

DIN EN 862

ICS 55.020; 97.190

Einsprüche bis 2015-12-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 862:2006-02

Entwurf

**Verpackung –
Kindergesicherte Verpackung –
Anforderungen und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare
Verpackungen für nichtpharmazeutische Produkte;
Deutsche und Englische Fassung FprEN 862:2015**

Packaging –
Child-resistant packaging –
Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for
non-pharmaceutical products;
German and English version FprEN 862:2015

Emballages –
Emballage à l'épreuve des enfants –
Exigences et méthodes d'essai pour emballages non refermables pour les produits non
pharmaceutiques;
Version allemande et anglaise FprEN 862:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-10-30 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.

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Gesamtumfang 37 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 862:2015) 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 862 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 862:2006-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) 4.4.1.3.1 und Anhang C präzisiert;
- b) Aufbau der Norm an die aktuellen Gestaltungsregeln angepasst;
- c) redaktionelle Änderungen vorgenommen.

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

Emballage — Emballages à l'épreuve des enfants — Exigences et méthodes d'essai pour emballages non refermables pour les produits non pharmaceutiques

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

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 Begriffe	5
3 Anforderungen	5
3.1 Allgemeine Anforderungen	5
3.2 Leistungsanforderungen	6
3.2.1 Prüfung mit Kindern	6
3.2.2 Prüfung mit Erwachsenen	6
4 Prüfung	6
4.1 Kurzbeschreibung	6
4.2 Proben und Probenherstellung	7
4.3 Durchführung	7
4.3.1 Allgemeines	7
4.3.2 Prüfung mit Kindern	7
4.3.3 Prüfung mit Erwachsenen	8
4.4 Auswertung	10
4.4.1 Prüfung mit Kindern	10
4.4.2 Prüfung mit Erwachsenen	10
5 Prüfbericht	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Prüfung mit Kindern	11
5.3 Prüfung mit Erwachsenen	11
5.4 Aufzeichnung von (optionalen) Zusatzangaben	12
5.5 Gesamtprüfergebnis	12
Anhang A (informativ) Anleitung für Personen, die Prüfungen mit Kindern durchführen (Prüfpersonen)	13
A.1 Einverständnis 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 Ablenkungen	13
A.6 Körperstellung der Kinder	13
A.7 Verhalten der Prüfperson während der Prüfung	13
Anhang B (normativ) Prüfdiagramme	14
Anhang C (informativ) Eignung der gewählten Sequenzialverfahren	16
Literaturhinweise	17

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 862:2015) 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 862:2005 ersetzen.

Das Dokument EN 862:2005 wurde überarbeitet um Abschnitt 4.4.1.3.1 zu korrigieren.

Einleitung

Kindergesicherte Verpackungen werden verwendet, um eine physikalische Schranke zwischen einem Kind und einem potentiell gefährlichen Produkt zu errichten. Auf der Grundlage von Leistungsprüfungen in Übereinstimmung mit Normen für bestimmte Produktkategorien und Verpackungstypen sind verschiedene Verpackungstypen als kindergesichert anerkannt.

Seit Einführung dieser Art von Verpackungen hat die Häufigkeit der versehentlichen Einnahme potentiell gefährlicher Produkte durch Kinder unter 5 Jahren abgenommen. In welchem Maße dies durch den Einsatz kindergesicherter Verpackungen erreicht wurde und nicht Folge anderer Faktoren, wie z. B. eines geschärften öffentlichen Bewusstseins für die Gefährdungen, war, kann nur schwer beurteilt werden; dennoch besteht kaum Zweifel daran, dass diese Verpackungen einen positiven Beitrag geleistet haben.

Die Verwendung kindergesicherter Verpackungen muss auf die Produkte beschränkt werden, die potentiell gefährlich sind oder für die die Gesetzgebung sie verbindlich vorschreibt, da eine Verwendung unter anderen Umständen zu Verwirrungen hinsichtlich des Grades der Gefahr führen könnte, die ein Produkt darstellt.

In jedem Fall ist eine angemessene Kennzeichnung und Information durch den Hersteller für den gefahrlosen Umgang mit den Produkten im Haushalt von wesentlicher Bedeutung.

Kindergesicherte Verpackungen fungieren als letzter Schutz, wenn andere Schranken zwischen Kind und gefährlichem Produkt versagt haben. Dabei ist jedoch anzuerkennen, dass es unrealistisch wäre, von irgendeiner funktionellen Verpackung zu erwarten, dass ein Kind von 42 bis einschließlich 51 Monaten sie keinesfalls öffnen könnte; ebenso muss anerkannt werden, dass diese Art der Verpackung kein Ersatz für weitere Vorsichtsmaßnahmen sein kann.

Aufgrund des zunehmenden Einsatzes kindergesicherter Verpackungen ist es wünschenswert, eine Übereinkunft hinsichtlich der Prüfverfahren zu erzielen, um in einem Bereich, der für die Sicherheit von Kleinkindern von erheblicher Bedeutung ist, Verwirrung und Missverständnisse zu vermeiden.

Das Ziel dieser Europäischen Norm besteht darin, die Anzahl der Kinder zu verringern, die während einer Zielgruppenprüfung einem „Training ausgesetzt sind“. Seit der Einführung von Leistungsprüfungen wurden umfangreiche Erkenntnisse hinsichtlich des Einsatzes von Kindern bei der Prüfung kindergesicherter Verpackungen gewonnen, wobei man sich darauf konzentriert hat, die Anzahl der einbezogenen Kinder zu verringern. Die zukünftige Erarbeitung von Normen auf der Grundlage von mechanischen Prüfverfahren ist notwendig, um unnötige Zielgruppenprüfungen mit Kindern zu vermeiden und leistet einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung von physikalischen Packungskriterien, die von den Herstellern genutzt werden können.

Kindergesicherte Verpackungen stellen nur die letzte Maßnahme in einer Reihe von Schutzmaßnahmen dar und entheben Eltern und Erziehungsberechtigte nicht ihrer Pflicht, potentiell gefährliche Produkte außerhalb der Reichweite von Kindern zu halten.

Die fortlaufende Entwicklung nichtwiederverschließbarer Verpackungen stellt ein bedeutendes Feld für Innovationen im Bereich der Verpackungen dar. Nichtwiederverschließbare Verpackungen können hinsichtlich ihrer Ausführung eine große Bandbreite aufweisen.

Mechanische Prüfverfahren können genutzt werden, um Prüfdaten zu erzeugen, die zum Vergleich und als Nachweis dessen dienen, dass die Vergleichsverpackung ebenso sicher wie die Original-Bezugsverpackung ist. Mechanische Prüfungen sind Prüfverfahren zur Gewinnung von Daten mittels zerstörender oder zerstörungsfreier Prüfungen an einer spezifischen Bezugsverpackung, die kindergesicherte Eigenschaften aufweist. Daher sollte die Entwicklung mechanischer Prüfverfahren durch die Hersteller in Verbindung mit der derzeitigen europäischen oder nationalen Normung als ein Mittel verfolgt werden, die Abhängigkeit von Kinderzielgruppenprüfungen zu reduzieren.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Leistungsanforderungen an und Prüfverfahren für nichtwiederverschließbare Verpackungen fest, die als kindergesichert bezeichnet werden und die dafür vorgesehen sind, nichtpharmazeutische Produkte zu enthalten. Diese Europäische Norm dient lediglich der Typprüfung (2.5) und nicht der Qualitätssicherung.

Diese Europäische Norm gilt für nichtwiederverschließbare Verpackungen vom Typ Einmalverpackungen, die aus einer oder mehreren einzelnen Einheiten bestehen.

Nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte sind nicht vom Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm abgedeckt. Solche Verpackungen sind Gegenstand der separaten Norm EN 14375, *Kindergesicherte, nichtwiederverschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte — Anforderungen und Prüfungen*.

2 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

2.1

kindergesicherte Verpackung

Verpackung, die durch Kleinkinder schwer zu öffnen ist (bzw. ihnen den Zugriff auf den Verpackungsinhalt erschwert), Erwachsenen jedoch eine angemessene Benutzung ermöglicht

2.2

nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung

kindergesicherte Verpackung oder Teil einer kindergesicherten Verpackung, die/der, wenn der gesamte Inhalt oder ein Teil dessen entnommen wurde, nicht wieder richtig verschlossen werden kann

2.3

Ersatzprodukt

inertes Ersatzprodukt, das dem Produkt ähnlich ist, das es ersetzt

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

2.4

Einheit

bestimmte Menge eines Produkts, die vollständig aus ihrer Primärverpackung zu entnehmen ist

2.5

Typprüfung

Verfahren, um einen bestimmten Typ einer nichtwiederverschließbaren Verpackung, die aus spezifizierten Materialkomponenten hergestellt wurde und die Anforderungen dieser Europäischen Norm erfüllt, als kindergesichert zu zertifizieren

2.6

Einwegverpackung

Verpackung aus einer oder mehreren Einheiten, die nicht nur einzeln geschützt, sondern auch einzeln verpackt sind, wobei die Verpackung für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist

3 Anforderungen

3.1 Allgemeine Anforderungen

Eine nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung muss bei Prüfung entsprechend den Anforderungen dieser Europäischen Norm einen ausreichend hohen Grad an Widerstand gegen das Öffnen durch Kinder (3.2.1) aufweisen. Die Zugänglichkeit zum Inhalt durch Erwachsene kann mit der optionalen Erwachsenenprüfung getestet werden (3.2.2).

Eine nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackung muss nicht nur die in dieser Europäischen Norm festgelegten Leistungsanforderungen erfüllen (3.2), sondern auch für ihren Inhalt geeignet sein, mechanischen Schutz gewähren und über die Haltbarkeitsdauer von Inhalt und Verpackung einwandfrei funktionieren.

Hersteller, Hersteller von Verpackungskomponenten, Befüller und Verpacker solcher Verpackungen müssen Verfahren einführen und umsetzen, mit denen die Qualität der Verpackungsmaterialien kontrolliert werden kann, damit Verpackungen, die die Typprüfung bestanden haben, den Anforderungen dieser Europäischen Norm entsprechen.

ANMERKUNG EN ISO 9001 legt Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme fest, wenn Organisationen ihre Eignung nachweisen müssen, den Kunden normgerechte Produkte zu liefern.

3.2 Leistungsanforderungen

3.2.1 Prüfung mit Kindern

Die Einzelprüfung mit Kindern wird bei Einmalverpackungen als Misserfolg angesehen, wenn ein Kind innerhalb von 10 min – oder innerhalb von 5 min mit Demonstration – Zugang zu einer oder mehreren der in der Verpackung enthaltenen Einheiten erlangt.

Bei Prüfung nach 4.3.2 und Auswertung nach 4.4.1 muss die Verpackung kindergesichert sein.

3.2.2 Prüfung mit Erwachsenen

Diese Prüfung ist optional, es sei denn, es wird ein Werkzeug beim Kauf mitgegeben, um das Behältnis zu öffnen.

Bei Prüfung nach 4.3.3 und Auswertung nach 4.4.2 müssen mindestens 90 % der Erwachsenen innerhalb der 1-minütigen Prüfzeit Zugang zu mindestens 1 Einheit erlangt haben, ohne dass ihnen der Öffnungsvorgang vorgeführt wurde.

Um den Kindern unnötige Prüfungen zu ersparen, sollte die Prüfung mit den Erwachsenen vor der mit den Kindern durchgeführt werden.

4 Prüfung

4.1 Kurzbeschreibung

Die Typprüfung für nichtwiederverschließbare kindergesicherte Verpackungen wird mit einem sequenziellen Prüfverfahren mit Kindern durchgeführt. Eine Prüfgruppe von bis zu 200 Kindern im Alter zwischen 42 und 51 Monaten wird in Paare aufgeteilt. Jedes Kind erhält eine Anzahl von nichtwiederverschließbaren Verpackungen, die es öffnen soll, wobei es jedes beliebige Hilfsmittel seiner Wahl anwenden darf. Sofern ein Kind nicht innerhalb von 5 min Zugang zum Inhalt der Verpackung erlangt hat, wird ihm das Öffnungsverfahren durch den Prüfungsleiter vorgeführt; anschließend werden dem Kind weitere 5 min zum Öffnen der Verpackung gegeben. Die Ergebnisse werden sequentiell in der Reihenfolge aufgezeichnet, in der sie erhalten werden. Die Verpackung gilt als kindersicher, wenn der Ergebnisverlauf in den Prüfdiagrammen in die Annahmezone hineinreicht oder wenn mindestens 80 % der Kinder innerhalb von 10 min sowie mindestens 85 % der Kinder innerhalb der ersten 5 min nicht in der Lage sind, Zugang zu einer oder mehreren Einheiten zu erlangen. Darüber hinaus kann der Zugang zum Inhalt der Verpackung durch eine optionale vollständige Zielgruppenprüfung mit einer Gruppe von 100 Erwachsenen beurteilt werden. Jeder Erwachsene erhält eine nichtwiederverschließbare Verpackung, alle zum Öffnen zugehörigen Hilfsmittel und schriftlichen Anweisungen und hat 5 min Zeit, sich mit der Verpackung vertraut zu machen. Es wird die Anzahl von Erwachsenen aufgezeichnet, die die Verpackung innerhalb einer Prüfdauer von 1 min öffnen konnten. Die Packung gilt als den Anforderungen dieser Europäischen Norm entsprechend, wenn mindestens 90 % der Erwachsenen innerhalb 1 min Zugang zu mindestens 1 Einheit erlangen.

4.2 Proben und Probenherstellung

Es sind ausreichend Verpackungen im entsprechenden Fertigungsprozess herzustellen, so dass die Aufsichtsperson eine repräsentative Stichprobe für die Prüfung auswählen kann und Rückstellproben zu Vergleichszwecken zur Verfügung stehen. Zum Befüllen der zu prüfenden Verpackungen dürfen keine gefährlichen Produkte verwendet werden; es ist ein geeignetes Ersatzprodukt zu verwenden. Material und Ausführung der Untersuchungsproben müssen der technischen Spezifikation entsprechen und für eine durchschnittliche Charge von Originalverpackungen repräsentativ sein.

Die Verpackungen für die Prüfung mit Kindern müssen unbedruckt sein.

Für jede Prüfung ist jedem Mitglied der Prüfgruppe eine neue Verpackung zur Verfügung zu stellen.

Vor der Prüfung muss jede Probenverpackung auf Unversehrtheit überprüft werden. Die Verpackungen müssen den Kindern ohne die einzelhandelsübliche Umverpackung ausgehändigt werden, so dass sie Zugang zu den einzelnen Einheiten haben.

4.3 Durchführung

4.3.1 Allgemeines

Das Prüfverfahren wird in zwei Stufen durchgeführt:

- a) Prüfung mit Kindern (4.3.2);
- b) Prüfung mit Erwachsenen (4.3.3).

4.3.2 Prüfung mit Kindern

4.3.2.1 Zusammensetzung der Prüfgruppe der Kinder

Die Prüfgruppe darf nicht mehr als 200 Kinder im Alter von 42 bis einschließlich 51 Monaten umfassen, wobei die Anzahl der Mädchen und der Jungen etwa gleich groß sein muss. Die Verteilung nach Alter und Geschlecht muss soweit wie möglich gleichmäßig sein. Die Kinder sind nach dem Zufallsprinzip auszuwählen und dürfen keine offensichtlichen körperlichen oder geistigen Behinderungen haben, die ihre manuelle Geschicklichkeit beeinträchtigen könnten. Sie dürfen an nicht mehr als einer vorangegangenen Prüfung teilgenommen haben, wobei in der vorherigen Prüfung eine Verpackung eines anderen Typs und einer anderen Ausführung verwendet worden sein muss. Wird ein Kind in mehr als einer Prüfung eingesetzt, müssen zwischen den Prüfungen mindestens 4 Wochen liegen. Bevor das Kind in einer Prüfgruppe eingesetzt wird, muss das Einverständnis der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten eingeholt werden. Alle Kinder, die nachgewiesenermaßen in einen Vergiftungsunfall verwickelt waren, sind von der Prüfung auszuschließen.

Die Kinder sollten so ausgewählt werden, dass sie, soweit wie möglich und vernünftig, den gesamten sozialen, ethnischen und kulturellen Hintergrund der Bevölkerung widerspiegeln und nicht nur die unmittelbare Umgebung, in der die Prüfung durchgeführt wird.

4.3.2.2 Durchführung der Prüfung

Die Prüfung ist in Gegenwart eines Prüfungsleiters durchzuführen. Die Prüfung mit den Kindern muss in einer Umgebung stattfinden, die den Kindern vertraut ist.

Das Prüfpersonal sollte den Ort der Prüfung zuvor aufsuchen und sich mit den Kindern bekannt machen, so dass diese Vertrauen gewinnen. Bei der Prüfung sollten nur das Prüfpersonal und keine Eltern anwesend sein.

Die Prüfung wird mit einem Sequenzialverfahren durchgeführt (4.4.1.1 bis 4.4.1.3). Die Anzahl der zu prüfenden Kinder hängt daher von den erzielten Ergebnissen ab; wobei die Beschränkungen hinsichtlich des Alters und des Geschlechts nach 4.3.2.1 eingehalten werden müssen.

Die Kinder sind paarweise zu prüfen, wobei jedes Paar von einer Prüfperson zu überwachen ist. Falls ein Kind während der Prüfung seinen Platz verlässt, ist das Eingreifen der Prüfperson darauf beschränkt, es dorthin zurückzuleiten und es zu bitten, die Prüfung fortzusetzen, ohne ihm zusätzliche Anweisungen hinsichtlich des Öffnens der Verpackung zu geben. Ein Ereignis dieser Art muss im Prüfbericht (Abschnitt 5) vermerkt werden.

Auf Wunsch können mehrere Paare (bis zu fünf) die Prüfungen gleichzeitig im selben Raum durchführen, wobei jedoch Vorkehrungen getroffen werden müssen, dass die Paare sich nicht gegenseitig ablenken können. Die Kinder können jede Haltung einnehmen, die ihnen angenehm ist, und sollten nicht eingeschränkt werden. Während der Prüfungen sollten die Kinder soweit wie möglich vor Ablenkungen von außen geschützt werden. Werden zum Beobachten der Kinder andere Verfahren eingesetzt, kann sich die Prüfperson abseits von den Kindern aufhalten.

Jedem Kind sind ausreichend Verpackungen (4.2) mit der Bitte auszuhändigen, diese auf beliebige von ihm gewünschte Weise zu öffnen; hierzu werden dem Kind 10 min Zeit gegeben. Wenn ein Kind zur Öffnung der Verpackung die Zähne oder ein sonstiges Verfahren benutzt, darf kein Versuch gemacht werden, es hiervon abzuhalten. Es dürfen jedoch keine Werkzeuge oder Hilfsmittel verfügbar sein, derer sich das Kind bedienen kann, es sei denn, diese werden vom Hersteller/Befüller oder Verpacker beim Kauf mitgeliefert.

Die Kinder, denen es nicht gelingt, in den ersten 5 min Zugang zu mindestens 1 Einheit zu erlangen, erhalten danach eine einmalige Vorführung des Öffnungsvorganges durch die Prüfperson; hierbei dürfen die Öffnungsweisen weder besonders betont noch durch mündliche Anweisungen erläutert werden. Die Kinder haben dann weitere 5 min Zeit, um die Verpackung zu öffnen bzw. an den Inhalt zu gelangen.

Werden zum Öffnen der Verpackung Werkzeuge benötigt, die jedoch nicht vom Hersteller mitgeliefert werden, darf keine Vorführung stattfinden. Die Prüfung ist dann auf die ersten 5 min beschränkt.

Wenn ein Kind während der Prüfdauer (5 min oder 10 min) seinen Platz verlässt oder sich trotz Ermutigung weigert, an der Prüfung teilzunehmen, so darf dieses Ergebnis nicht berücksichtigt werden, das Ereignis ist jedoch aufzuzeichnen.

Am Ende jeder Prüfung sollten die Kinder davor gewarnt werden, mit dieser Art von Verpackungen zu spielen oder zu versuchen, sie zu öffnen.

Anhang A enthält eine Zusammenfassung der Anforderungen und Anleitungen, die die Prüfpersonen zu erfüllen bzw. zu befolgen haben. Sofern vom Gesetzgeber gefordert, muss ein offizieller Beobachter anwesend sein; dennoch gelten weiterhin die in Anhang A festgelegten Anleitungen.

4.3.3 Prüfung mit Erwachsenen

4.3.3.1 Zusammensetzung der Prüfgruppe der Erwachsenen

Die Prüfgruppe muss 100 Teilnehmer umfassen. Diese sind in einem Auswahlverfahren zu bestimmen, bei dem den potentiellen Teilnehmern folgende Frage zu stellen ist:

„Haben Sie beruflich mit der Konstruktion, Herstellung oder Verwendung kindergesicherter Verpackungen zu tun?“

Es dürfen nur die Teilnehmer ausgewählt werden, die diese Frage negativ beantworten.

Um die entsprechende Information zu erhalten und gleichzeitig festzustellen, ob die Person lesen kann, muss ihr die Frage in Maschine geschriebener oder gedruckter Form zu lesen gegeben werden.

Es dürfen keine Personen mit offensichtlichen körperlichen Behinderungen ausgewählt werden, die in ihrer manuellen Geschicklichkeit beeinträchtigt sein könnten, oder solche, die nicht in der Lage sind, die schriftlichen Anweisungen zum Öffnen zu verstehen.

Der Zweck der Prüfung ist zu erläutern, es darf jedoch keine Vorführung des Öffnungsvorganges erfolgen. Die 100 Teilnehmer sind entsprechend den Anforderungen nach Tabelle 1 nach dem Zufallsprinzip aus der Altersgruppe zwischen 50 Jahren und 70 Jahren auszuwählen. Dabei dürfen nicht mehr als 30 der Erwachsenen an einem Standort ausgewählt oder dort geprüft werden. Eine einzelne Prüfperson darf die Prüfung von nicht mehr als 35 Erwachsenen leiten.

Tabelle 1 — Zusammensetzung der Prüfgruppe der Erwachsenen

	Altersbereich Jahre	Männlich Anzahl der Teilnehmer	Weiblich Anzahl der Teilnehmerinnen	Gesamt Anzahl der Teilnehmer
	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

4.3.3.2 Durchführung der Prüfung

Es besteht keine Notwendigkeit, die Erwachsenenprüfung an einem bestimmten Ort oder zu einer bestimmten Zeit durchzuführen. Die Prüfung sollte jeweils nur von einer Person gleichzeitig durchgeführt werden, wobei nur die Prüfperson anwesend sein sollte.

Jeder Erwachsene muss eine Verpackung und jegliche zugehörigen Werkzeuge zum Öffnen, wie sie mit der Verpackung zusammen verkauft würden, sowie, sofern zutreffend, schriftliche Anweisungen zum sachgemäßen Öffnen der Verpackung erhalten.

Diese Anweisungen können in oder auf der zum Verkauf bestimmten Verpackung aufgedruckt sein.

Die Prüfperson darf den Öffnungsvorgang nicht vorführen. Den Prüfteilnehmern wird 5 min gegeben, um sich mit der zu prüfenden Verpackung vertraut zu machen, indem sie die Anweisungen zum Öffnen lesen und anschließend versuchen, die Verpackung bestimmungsgemäß zu öffnen. Die Teilnehmer der Prüfung dürfen weder die Prüfperson noch die anderen Teilnehmer um Hilfe konsultieren.

Den Teilnehmern, die die Prüfverpackung innerhalb der Dauer von 5 min erfolgreich öffnen, wird eine neue, identische Verpackung gegeben, und sie werden gebeten, diese so rasch wie möglich zu öffnen. Dafür wird den Teilnehmern 1 min Zeit gegeben.

Sofern ein Teilnehmer innerhalb dieser 5 min nicht in der Lage ist, die zu prüfende Verpackung zu öffnen, wird er einem Auswahlprüfverfahren unterzogen. Dieses Auswahlverfahren besteht darin, dass der Teilnehmer gebeten wird, die beiden folgenden herkömmlichen, nicht kindergesicherten Verschlüsse in jeweils 1 min zu öffnen und wieder zu verschließen:

- a) einen Schraubverschluss mit umlaufendem Gewinde und einem Durchmesser von 28 mm, der mit einem Drehmoment von 1,1 Nm auf einem zylindrischen Kunststoffbehälter mit einem Fassungsvermögen von 25 ml bis 50 ml befestigt wurde.
- b) einen „Druck-Dreh-Verschuss“ mit einem Durchmesser von 28 mm, der auf einem runden Kunststoffbehälter mit einem Fassungsvermögen von 25 ml bis 50 ml befestigt wurde.

Diejenigen Teilnehmer, die nicht in der Lage sind, während der 1-minütigen Sonderprüfung diese beiden Verschlüsse zu öffnen und wieder zu verschließen, sind von den Ergebnissen der Erwachsenenprüfung auszuschließen.

Diejenigen Teilnehmer, die beide Verschlüsse öffnen konnten, werden beim Gesamtergebnis als Misserfolg berücksichtigt.

4.4 Auswertung

4.4.1 Prüfung mit Kindern

4.4.1.1 Allgemeines

Jedes Prüfergebnis ist entsprechend 4.4.1.2 in den Prüfdiagrammen B.1 und B.2 aufzuzeichnen. Die Ergebnisse sind nach 4.4.1.3 auszuwerten.

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

Die Prüfung wird bei Einzel-, Streifen- oder Durchdrückpackungen als Misserfolg angesehen, wenn ein Kind innerhalb von 10 min eine oder mehrere Einheiten aus der Verpackung entnimmt.

4.4.1.2 Prüfdiagramme

Jedes erhaltene Ergebnis wird wie folgt im Diagramm B.1 oder B.2 abgebildet.

- a) Wenn es dem Kind nicht gelang, sich innerhalb der ersten 5 min Zugang zu einer oder mehreren Einheiten zu verschaffen, ist ein Feld unmittelbar rechts vom Feld für das vorherige Ergebnis in Diagramm B.1 auszufüllen; dasselbe gilt für Diagramm B.2, wenn es dem Kind bis zum Ende der zweiten Dauer von 5 min nicht gelang, sich Zugang zu einer oder mehreren Einheiten zu verschaffen.
- b) Wenn sich das Kind in den ersten 5 min Zugang zu einer oder mehreren Einheiten verschafft hat, ist ein Feld unmittelbar über dem Feld für das vorherige Ergebnis sowohl in Diagramm B.1 als auch in Diagramm B.2 auszufüllen. Das Ergebnis ist nur in Diagramm B.2 einzutragen, wenn sich das Kind bis zum Ende der zweiten 5 min Zugang zu einer oder mehreren Einheiten verschafft hat.

ANMERKUNG Zur Aufzeichnung des ersten einzutragenden Ergebnisses gilt das schwarz ausgefüllte Feld als vorheriges Ergebnis.

4.4.1.3 Angabe der Ergebnisse

4.4.1.3.1 Die Verpackung hat

- die Prüfung bestanden sobald der Verlauf der ausgefüllten Felder in die Akzeptanzzone in Bild B.1 und in Bild B.2 hineinführt;
- die Prüfung nicht bestanden sobald der Verlauf der ausgefüllten Felder in die Ablehnungszone entweder in Bild 1 oder in Bild 2 hineinführt.

Wenn weder das Eine noch das Andere zutrifft, müssen die Ergebnisse nach den Anforderungen in 4.4.1.3.2 beurteilt werden.

4.4.1.3.2 Werden alle 200 Kinder zur Prüfung der Verpackung herangezogen, gilt sie als kindergesichert, wenn die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- a) mindestens 85 % der Kinder in der Prüfgruppe sind nicht in der Lage, sich innerhalb von 5 min ohne Vorführung Zugang zu einer oder mehreren Einheiten zu verschaffen;
- b) mindestens 80 % der Kinder in der Prüfgruppe sind nicht in der Lage, sich innerhalb von 10 min (5 min ohne und, sofern zutreffend, weitere 5 min nach einer Vorführung) Zugang zu einer oder mehreren Einheiten zu verschaffen.

4.4.2 Prüfung mit Erwachsenen

Bei Prüfung nach 4.3.3.2 ist das Ergebnis für jeden Erwachsenen, der innerhalb der 1-minütigen Prüfdauer nicht in der Lage ist, sich Zugang zu mindestens 1 Einheit zu verschaffen, als Misserfolg aufzuzeichnen.