

DIN EN ISO 13127

ICS 55.040

Einsprüche bis 2009-08-22

Entwurf

**Verpackung –
Kindergesicherte Verpackung –
Mechanische Prüfverfahren für wiederverschließbare kindergesicherte
Verpackungssysteme (ISO/DIS 13127:2009);
Deutsche Fassung prEN ISO 13127:2009**

Packaging –
Child resistant packaging –
Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems
(ISO/DIS 13127:2009);
German version prEN ISO 13127:2009

Emballage –
Emballage résistant aux enfants –
Méthode d'essai mécanique pour les systèmes d'emballage refermable résistant aux
enfants (ISO/DIS 13127:2009);
Version allemande prEN ISO 13127:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-06-22 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 als Datei per E-Mail an navp@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle
kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN, 10772 Berlin
(Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13127) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“, dessen Sekretariat vom 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 „Kinder-gesicherte Verpackungen“ im Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp).

Verpackung — Kindergesicherte Verpackung — Mechanische Prüfverfahren für wiederverschließbare kindergesicherte Verpackungssysteme (ISO/DIS 13127:2009)

Emballage — Emballage résistant aux enfants — Méthode d'essai mécanique pour les systèmes d'emballage refermable résistant aux enfants (ISO/DIS 13127:2009)

Packaging — Child resistant packaging — Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems (ISO/DIS 13127:2009)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.2

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Allgemeine Anforderungen.....	5
5 Muster	7
6 Prüfung	8
7 Prüfprotokoll und Spezifikationen	9
Anhang A (normativ) Prüfung „Dauerbeständigkeit und Dichtigkeit“	11
Anhang B (normativ) Prüfung „Wiederverschließbarkeit“	12
Anhang C (normativ) Prüfung „Drücken“	13
Anhang D (normativ) Prüfung „Drücken und Drehen“	14
Anhang E (normativ) Überwindung der Sperrnocken	15
Anhang F (normativ) Prüfung „Normalkraft“	16
Anhang G (normativ) Prüfung „Niederdrücken und Drehen“	17
Anhang H (normativ) Prüfung „Erforderliches Drehmoment zur Entriegelung der Sperrvorrichtung“	18
Anhang I (normativ) Prüfung „Demontieren des Verschlusses“	19
Anhang J (normativ) Prüfung „Drehmoment“	21
Anhang K (normativ) Prüfung „Abhebekraft“	22

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 13127:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 122 „Packaging“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 261 „Verpackung“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 13127:2009 wurde vom CEN als prEN ISO 13127:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Den Angehörigen der Heilberufe und insbesondere den Giftnotrufstellen 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 Lösungsmittel, stark saure oder alkalische Zubereitungen sowie einige Erzeugnisse für den Gartenbedarf. Die meisten der im Haushalt verwendeten Wasch- und Reinigungsmittel sowie Instandhaltungs- und Pflegemittel treten nicht als Produkte auf, die Gesundheitsschäden hervorgerufen haben. Derartige Produkte können jedoch unabhängig davon, ob eine (tatsächliche oder vermeintliche) Einnahme gesundheitsschädlich ist oder nicht, auf Kind und Eltern traumatische Auswirkung haben.

Der Einsatz potentiell gefährlicher Substanzen in bestimmten Produkten ist im Interesse der Wirksamkeit unverzichtbar. Aus diesem Grund müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die Unfallhäufigkeit zu begrenzen. Mit einem Ansatz wurde versucht, das allgemeine Bewusstsein für die Gefahren, die verschiedenen Produkten anhaften, zu schärfen. Dennoch ist eine angemessene Kennzeichnung und Information durch den Hersteller für den sicheren Umgang mit Produkten im Haushalt von wesentlicher Bedeutung.

Ein weiterer Ansatz bestand im Einsatz 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 wäre, von einer funktionellen Verpackung zu erwarten, sie könne eine Öffnung durch ein Kind mit Sicherheit ausschließen, ebenso wie außer Zweifel steht, dass diese Art der Verpackung kein Ersatz für normale Sicherheitsmassnahmen sein kann. Die Verpackung fungiert als letzter Schutz, wenn sämtliche anderen Schranken, die Kinder und gefährliche Produkte trennen, versagt haben. Folglich bleibt die Gesamtverantwortung bei den Eltern oder anderen verantwortlichen Erwachsenen.

Diese Norm hat zum Ziel, ISO 8317 zu ergänzen, indem sie den Herstellern der Packungsbestandteile erlaubt, geeignete Prüfprogramme zu entwickeln und eine Datenbank für Parameter einzurichten.

Gegenstand dieses Dokuments ist zu erlauben, die physikalischen Parameter des zu prüfenden Packungssystems mit denen der einzelnen Packungen zu vergleichen, die zum Zweck der Zertifizierung geprüft wurden. Der Hersteller der Packungsbestandteile ist verantwortlich, dem Kunden Zugang zu den Prüfmethoden und Prüfdaten zur Verfügung zu stellen.

Die Daten können von Aufsichtsbehörden angefordert werden, um die Einhaltung der ISO 8317 zu überwachen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Prüfpläne für mechanische Prüfungen von wiederverschließbaren kindergesicherten Verpackungen fest. Es ist dafür bestimmt, Daten zu einer bestehenden, nach ISO 8317 typgeprüften Packung als Referenzdaten zu erzeugen. Diese Daten können für den Nachweis der Gleichwertigkeit eines kindergesicherten Packungssystems mit der entsprechenden typgeprüften Packung verwendet werden (z. B. bei Änderung der Packungseigenschaften entweder durch Material oder Abmessung) und helfen, Zielgruppenprüfungen zu reduzieren.

Die vorliegende Internationale Norm ist nicht für Zwecke der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle gedacht.

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 8317:2003, *Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for reclosable packages*

EN 14401:2001, *Formstabile Kunststoffbehälter — Verfahren zur Prüfung von Verschlüssen auf Dichtheit*

EN ISO 2233, *Verpackung — Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten — Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung*

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 dazu dienen, den Widerstand eines speziellen Teils eines Packungssystems zu messen und damit den Nachweis zu erbringen, dass die Packung dem Öffnen oder Schließen durch Kinder Widerstand leistet

**3.2
wesentliche Merkmale**
diejenigen Elemente eines Behälter-Verschluss-Systems, die zur Sicherstellung der Kindersicherungsfunktion erforderlich sind. Diese beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf:

- Form des Behälters und Anfassposition;
- Gewindeform;
- Form und Zugänglichkeit des Verschlusses;
- Behälter- und Verschlussmaterial;
- An- oder Abwesenheit einer Dichtung, ihr Material und ihre Spezifikation.

3.3

Schraubverschlussssystem

kindergesichertes Packungssystem, bestehend aus einer auf passenden Gewindesystemen basierenden Kombination von Behälter und Verschluss, um die Kindersicherheitsfunktion und die intakte Dichtheit zu gewährleisten

3.4

System „Seitlich drücken und drehen“

kindergesichertes Packungssystem, das vom Anwender erfordert, den Verschluss an bestimmten Punkten zu drücken und gleichzeitig ein Drehmoment anzuwenden, um den Verschluss vom Behälter zu schrauben

3.5

System „Hinunterdrücken und drehen“

kindergesichertes Packungssystem, das vom Anwender erfordert, auf den Verschluss eine nach unten gerichtete Kraft und gleichzeitig ein Drehmoment anzuwenden, um den Verschluss vom Behälter zu schrauben

3.6

System ‘Schnappverschluss’

System Hebeverschluss mit Markierungen

kindergesichertes Packungssystem, das vom Anwender erfordert, Markierungen auf Behälter und Verschluss übereinander zu positionieren, bevor der Verschluss abgehoben wird

3.7

neuartiges kindergesichertes Packungssystem

Packungssystem, das ein kindergesichertes Prinzip verkörpert, das nicht in 3.3 bis 3.6 beschrieben ist

3.8

Dichtung/Dichtscheibe

Material, das dazu verwendet wird, eine Abdichtung zwischen Behälter und Verschluss zu bilden

3.9

Original-Spezifikation

komplette Beschreibung aller Komponenten des Prüfungsmusters (z. B. Behälter, Verschluss, Dichtung) einschließlich Verweis auf Nummer und Ausgabe von Zeichnungen, Abmessungen, Toleranzen sowie Spezifikationen aller Materialien

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Packungsänderungen

Der Entscheidungsprozess für die Behandlung von Änderungen ist in dem Ablaufdiagramm „Risiko-beurteilung“ in Bild 1 aufgeführt.

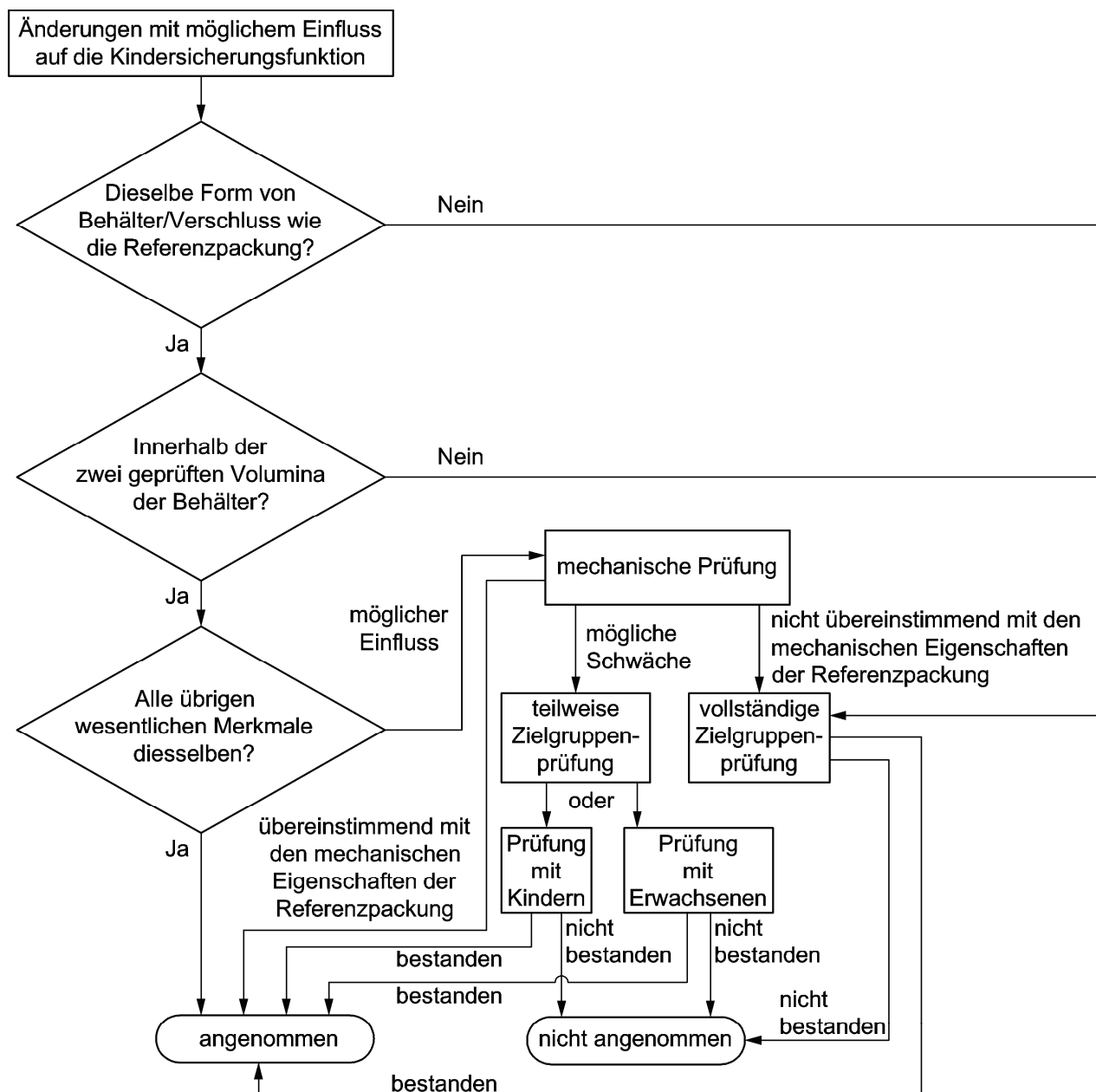


Bild 1 — Ablaufdiagramm einer Risikobewertung zur Beurteilung von Packungen auf Gleichartigkeit mit Packungen, die bereits ISO 8317 entsprechen

4.2 Referenzdaten

Der oder die Hersteller der kindergesicherten Packung oder der Verpacker/Abfüller müssen die für die Kindersicherheit maßgebenden Prinzipien festlegen und eine Rationale für die mechanische Prüfung und die entsprechende Methode zur Prüfung der Packung entwickeln.

Die festgelegten Prüfmethoden, mit denen Daten von nach ISO 8317 geprüften oder der Spezifikation entsprechenden Packungen erzeugt wurden, sind zu verwenden, um die Prüfparameter für die Packungsreihe festzulegen, auf die sich die Original-Zertifizierung nach ISO 8317 bezieht.

ANMERKUNG Die Regeln einer guten Geschäftspraxis legen nahe, dass Hersteller der Komponenten für kindergesicherte Packungen dem Vertreiber, Verpacker/Abfüller und Hersteller der übrigen Komponenten gegebenenfalls die ausgewählten Prüfmethoden, die Rationale für ihre Auswahl und die Daten/Werte verfügbar machen, die sie dafür ansehen, dass sie mit der zertifizierten Packungsreihe korrelieren. Diese Daten sind dazu geeignet, die kontinuierliche Verträglichkeit der verschiedenen Komponenten der Packungsreihe sicherzustellen.