

Dossier: Wat is een kindveilige verpakking, wanneer moet ze ingezet worden en hoe worden ze getest?

Wat is een kindveilige sluiting of verpakking?

Kindveilige verpakkingen kunnen enerzijds ingedeeld worden in twee categorieën, zoals ook gemeld in de Europese CLP-verordening 1272/2008, namelijk hersluitbare en niet-hersluitbare kindveilige verpakkingen. Zij worden beide onderworpen aan eisen en beproevingsmethodes vastgelegd in normen opgesteld door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO).



De kindveilige sluitingen kunnen anderzijds ook ingedeeld worden volgens hun type:

- De sluiting is onbegrijpelijk voor kinderen, bijvoorbeeld omdat er twee bewegingen tegelijk moeten worden gemaakt (voorbeeld: duw-draai doppen)
- De sluiting is onbereikbaar voor kinderen, bijvoorbeeld omdat die te groot is voor kinderhanden
- De sluiting moet worden geopend met een kracht die te groot is voor kinderen



Wanneer moet een verpakking voorzien worden van een kindveilige sluiting?

De CLP-verordening 1272/2008 specificeert speciale verpakkingsvoorschriften voor stoffen en mengsels die voor het grote publiek bestemd zijn. In bepaalde gevallen moeten deze verpakkingen, van welke inhoud ook, voorzien zijn, afhankelijk van hun indeling, van een kindveilige sluiting. Kindveilige sluitingen moeten aangebracht worden op verpakkingen van stoffen of mengsels ingedeeld voor acute toxiciteit van de categorieën 1 t/m 3, STOT bij eenmalige blootstelling van categorie 1, STOT bij herhaalde blootstelling van categorie 1 of huidcorrosie van categorie 1. Dit geldt tevens voor stoffen of mengsels die een aspiratiegevaar opleveren en zijn ingedeeld overeenkomstig bijlage I, punt 3.10.2 en 3.10.3, en geëtiketteerd overeenkomstig bijlage I, deel 3, punt 3.10.4.1, met uitzondering van stoffen en mengsels die in een spuitbus of in een houder met een vaste verstuiver in de handel worden gebracht.

Als in een stof of een mengsel methanol of dichloormethaan voorkomt in een concentratie gelijk aan of groter dan de voor elke stof vermelde maximumconcentratie, en deze stof of dit mengsel voor het grote publiek bestemd is, wordt de verpakking, van welke inhoud ook, van een kindveilige sluiting voorzien.

Eisen gesteld aan een kinderveilige verpakking.

Zoals gemeld in de CLP-verordening moet een kinderveilige verpakking voldoen aan welbepaalde normen, afhankelijk van hun type (hersluitbaar of niet-hersluitbaar). Verschillende normen staan ter beschikking van de industrie. Op basis van deze normen kunnen verpakkers en/of afvullers hun kinderveilige verpakkingen laten testen vooraleer ze ter beschikking worden gesteld van het groot publiek.

- **ISO 8317** – Dit betreft de internationale norm voor **hersluitbare kinderveilige verpakkingen**. Deze norm is van toepassing voor farmaceutische, voor technische en voor chemische producten. Voor het certificeren van een kinderveilige verpakking dient deze twee testprocedures te doorstaan. Eerst wordt een test uitgevoerd met 200 kinderen van 42 tot 51 maanden oud. De kinderen proberen om de verpakkingen, die met een onschadelijk product (vb. water) gevuld zijn, open te krijgen. Het doel is dat ze hierin niet lukken. Deze test is opgesplitst in twee onderdelen en duurt in totaliteit 10 minuten. Voor wat betreft de kinderen is het eveneens toegelaten een sequentiële test uit te voeren. Voor de tweede testprocedure zijn er 100 volwassen mensen nodig tussen de 50 en 70 jaar. Zij moeten de verpakking probleemloos kunnen openen en terug sluiten. Een verpakking wordt als kinderveilig beschouwd wanneer minder dan 10% van de kinderen binnen de 5 minuten er in slaagt de verpakking te openen en minder dan 20% van de kinderen de verpakking kan openen tijdens de hele duur van 10 minuten. Voor de volwassenen geldt dat er tenminste 90% van de volwassenen de verpakking correct kan openen en weer sluiten.
- **EN 862** – is de Europese norm voor **niet-hersluitbare kinderveilige verpakkingen voor niet-farmaceutische producten**. Er bestaan verschillende types van niet-hersluitbare kinderveilige verpakkingen zoals de verpakkingen waarvan de inhoud in één toepassing wordt gebruikt (één dosis, één eenheid), verzegelde zakken, flowpacks en verpakkingen die zijn opgebouwd uit een samengevoegde enkelvoudige verpakking voor éénmalig gebruik. (bv. blisterpack). Zoals in de ISO 8317 is het bij deze norm ook noodzakelijk dat er bewezen wordt dat een welbepaald percentage van kinderen tussen 42 en 51 maanden de verpakkingen niet kunnen openen. Proeven met volwassenen tussen 50 en 70 jaar zijn optioneel.
- **EN 14375** – de Europese norm voor **niet-hersluitbare kinderveilige verpakkingen voor farmaceutische producten**. Deze norm is van toepassing voor blisterverpakkingen en voor stick packs (dit zijn langwerpige, buisvormige zakjes die overlans en aan beide uiteinden geseald zijn) en granulaat zakjes/pockets. Zoals in de ISO 8317 is het bij deze norm ook noodzakelijk dat er bewezen wordt dat een welbepaald percentage van kinderen tussen 42 en 51 maanden de verpakkingen niet kunnen openen en dat een bepaald percentage van volwassen personen tussen de 50 en 70 jaar de verpakking wel kunnen openen.
- **ISO 13127** – Deze internationale norm bepaalt **mechanische testmethodes voor hersluitbare kinderveilige verpakkingen**. Deze norm vervangt de ISO 8317 niet, maar is er wel een uitbreiding van. Deze testmethode laat het labo toe bij kleine wijzigingen van een origineel geteste verpakking (met kinderen en volwassenen=panel test), deze eerst mechanisch te gaan vergelijken om na te gaan of deze toch als equivalent kunnen beschouwd worden. Er is een tolerantie van 5% toegelaten op de meetresultaten. Indien blijkt dat de openingskracht lager is moeten de testen met kinderen herhaald worden. Indien de openingskracht hoger ligt moeten de testen met de volwassenen herhaald worden. Deze norm laat toe panel testen te verminderen, wat ook de kostprijs kan verlagen en dit met als enige doelstelling meer kinderveilige verpakkingen op de markt te brengen.



Het Amerikaans continent beschikt over een eigen protocol inzake kinderveilige sluitingen:

- **US 16 CFR & 1700.20** is het protocol dat dient gevolgd te worden voor de verkoop van kinderveilige verpakkingen op de Amerikaanse markt. De testprocedure met kinderen is iets omvangrijker in vergelijking met de ISO 8317 maar blijft voor de volwassenen hetzelfde.

Alleen laboratoria die aan de norm EN ISO/IEC 17025 voldoen, zijn bevoegd om na te gaan of aan bovenstaande normen is voldaan. Het Belgisch Verpakkingsinstituut is door BELAC geaccrediteerd, accreditatie nummer 282-TEST, volgens deze laatste norm en is zodoende een betrouwbare partner voor het uitvoeren en afleveren van testcertificaten volgens alle voorvermelde normen.

Momenteel worden er door de Overheid meer en meer steekproeven uitgevoerd op verpakkingen die ter beschikking worden gesteld aan het grote publiek. Dit om na te gaan of enerzijds al de producten die een kinderveilige verpakking vereisen volgens de CLP-verordening, wel degelijk over dergelijke verpakking beschikken. Anderzijds of de verpakkingen die voorzien zijn van een kinderveilige sluiting en/of vermelding wel degelijk over de nodige testcertificaten beschikken. Het is immers belangrijk te noteren dat de gehele verpakking - combinatie fles/sluiting – dient uitgetest te worden. Het volstaat niet om een dop met kinderveilig mechanisme op een flacon te plaatsen om de garantie te hebben dat het een kinderveilige verpakking is.

Bij de selectie van de te testen combinaties van een flacon, worden de verschillende materialen in acht genomen, alsook de hals oriëntaties en de schroefdraden. Deze factoren kunnen de kinderveilige functionaliteiten beïnvloeden. Bij een familie samenstelling (eenzelfde verpakking in verschillende volumes), waarvan de essentiële eigenschappen identiek zijn qua materiaal, vorm, schroefdraad en dop, ondergaan het kleinste en het grootste volume de volledige panel test. Alle tussenvolumes maken dan deel uit van de familie.

Een verpakking mag als kinderveilig op de markt gebracht worden wanneer de combinatie van flacon en dop een volledige paneltest heeft ondergaan en de positieve resultaten worden beschreven in een test rapport met certificaat.



Contact: [Didier Wittebolle](#)

Info en testaanvragen: klik door naar onze [website](#)