

NORME
INTERNATIONALE

ISO
8317

Première édition
1989-07-01

**Emballages à l'épreuve des enfants — Exigences
et méthodes d'essai pour emballages
refermables**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for reclosable packages

ISO 8317:1989

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/755081ad-8ea0-4624-97b3-b9c4419a8333/iso-8317-1989>



Numéro de référence
ISO 8317 : 1989 (F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 8317 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 122, *Emballages*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/755081ad-8ea0-4624-97b3-b9c4419a8333/iso-8317-1989>

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

© ISO 1989

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Emballages à l'épreuve des enfants — Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables

0 Introduction

Les professions médicales signalent chaque année un nombre important de cas suspects d'ingestion de produits domestiques par les enfants. La plupart d'entre eux ne sont pas graves et ceux qui provoquent des effets secondaires plus sérieux concernent des produits réputés pour être dangereux, par exemple certains produits chimiques et médicaments, produits pétroliers et solvants liquides, préparations fortement acides ou alcalines, et quelques produits de jardinage. Les détergents domestiques, les agents de nettoyage ainsi que les produits d'entretien et de soins les plus couramment utilisés n'apparaissent pas sur la liste des produits à l'origine d'accidents. Cependant, que l'ingestion (véritable ou supposée) provoque ou non des accidents, de tels incidents peuvent avoir des effets traumatisants à la fois sur l'enfant et sur ses parents.

L'utilisation d'agents potentiellement dangereux dans certains produits est nécessaire en vue d'une bonne efficacité et, en conséquence, il est nécessaire de prendre des mesures visant à limiter les risques d'accidents. Une première approche a été d'essayer d'intensifier la prise de conscience des risques liés aux divers produits; cette approche a été utilisée, mais l'instruction publique qui visait à protéger l'enfant en éduquant les parents et les autres adultes sur les conditions correctes de stockage, etc. n'a jamais été entièrement efficace. Néanmoins, en vue d'une utilisation en toute sécurité des produits à la maison, il est important d'avoir des informations et un étiquetage adéquat fournis par le fabricant.

Une seconde approche a consisté à utiliser des emballages à l'épreuve des enfants, mettant ainsi une barrière physique entre l'enfant et le produit dangereux. De tels emballages devraient être seulement utilisés pour les produits susmentionnés, car leur utilisation dans d'autres circonstances pourraient entraîner des confusions au niveau des consommateurs. Il faut reconnaître qu'il est irréaliste de demander que tout emballage fonctionnel soit, dans sa totalité, impossible à ouvrir pour les enfants; ce type d'emballage ne peut se substituer à des précautions normales de sécurité. L'emballage joue le rôle de dernière protection si les autres obstacles séparant les enfants des produits dangereux sont tombés.

Historiquement, les États-Unis d'Amérique ont été le premier pays à introduire une méthode d'essai normalisée basée sur l'inaptitude de 200 enfants, dont la répartition par âge et par sexe est équilibrée, à ouvrir l'emballage et l'aptitude de 100 adultes, dont la répartition par âge et par sexe est équilibrée, à ouvrir et, lorsque cela est possible, à refermer correctement l'emballage. Depuis lors, un certain nombre d'autres pays

ont introduit des méthodes d'essai normalisées basées sur des principes identiques. Il existe à l'heure actuelle dans le monde différents types d'emballages reconnus résistants à l'épreuve des enfants, basés sur un essai dont les caractéristiques sont décrites. Il est évident que depuis que ces méthodes d'essai ont été introduites, les accidents survenant aux enfants par ingestion de produits dangereux ont chuté. La proportion de ce qui est dû à l'utilisation d'emballages à l'épreuve des enfants par rapport aux autres facteurs, tels qu'une meilleure prise de conscience du public, n'est pas facilement quantifiable, mais il y a peu de doute quant à une contribution positive du fait de l'utilisation d'emballages à l'épreuve des enfants.

Durant la dernière décennie, beaucoup de choses ont été apprises sur l'utilisation des enfants pour réaliser des essais d'emballages à l'épreuve des enfants, en focalisant l'attention sur la manière de réduire le nombre d'enfants soumis à ces essais. Jusqu'ici, il n'a pas été possible de finaliser une séquence objective d'essais et les critères qui rendraient inutile l'utilisation des enfants dans des essais subjectifs, mais les travaux devraient être dirigés en priorité vers cet objectif.

En raison de l'utilisation croissante des emballages à l'épreuve des enfants, il est souhaitable d'aboutir à un accord international sur les procédures d'essai dans le but d'éviter toute confusion et tout malentendu dans un domaine d'une grande importance pour la sécurité des jeunes enfants. Une Norme internationale devrait également servir à réduire le nombre d'enfants exposés à une «formation» durant l'essai. Toutefois, il ne faudrait pas croire que l'établissement d'une méthode normalisée dans le but de déterminer la résistance de l'enfant couvre le besoin tant sur le plan national que sur le plan international. L'essai doit être géré par les autorités responsables dans chaque pays appliquant la Norme internationale, de même que tous doivent avoir confiance dans la façon de réaliser les essais et, par conséquent, toutes les autorités administratives devraient adopter des procédures communes englobant des questions telles que:

- Comment décider du besoin d'un emballage à l'épreuve des enfants?
- Comment l'essai est-il autorisé et effectué?
- Comment et par qui les résultats seront-ils évalués et enregistrés?
- Quelles qualifications minimales les surveillants doivent-ils posséder pour mener à bien la procédure?
- Comment peut-on s'assurer qu'aucun enfant ne participe à plus de deux essais et, alors, seulement sur des emballages extrêmement différents?

L'attention doit être attirée sur la nécessité d'avoir une surveillance adéquate et des membres accrédités, et il devrait être fait référence au Guide ISO/CEI 23, *Modes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie*, et au Guide ISO/CEI 25, *Prescriptions générales concernant la compétence technique des laboratoires d'essais*, qui fournissent des conseils utiles sur ces sujets.

La présente Norme internationale a été élaborée pour spécifier les exigences d'aptitude à l'emploi et les procédures d'essai pour les emballages à l'épreuve des enfants, destinés aux produits potentiellement dangereux; elle a été écrite avec le meilleur consensus qui puisse être atteint à l'heure actuelle et devrait être reconsidérée plus fréquemment que d'autres Normes internationales et révisée à la lumière de l'expérience acquise.

NOTES

1 La présente Norme internationale vise exclusivement l'accessibilité au contenu de l'emballage. L'attention est toutefois attirée sur le fait que, lors de la conception d'un emballage résistant aux enfants, il convient de se préoccuper également des dangers éventuels qui seraient liés au risque d'éclaboussement qui pourrait survenir lors de l'ouverture ou des tentatives d'ouverture de cet emballage.

2 Des études sont actuellement en cours dans le but de déterminer s'il est possible de développer une Norme internationale sur les emballages non refermables, et si l'on peut publier ultérieurement d'autres Normes internationales détaillant des méthodes mécaniques pouvant être appliquées dans des buts réglementaires et d'assurance de la qualité.

1 Objet et domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et méthodes d'essai des emballages refermables considérés comme résistant à l'ouverture par les enfants.

Des critères d'acceptabilité sont donnés pour les emballages lorsqu'ils sont testés par des méthodes spécifiques. Ces méthodes permettent non seulement de mesurer l'efficacité de l'emballage en limitant l'accès par les enfants, mais couvrent aussi l'accessibilité au contenu par des adultes.

Ces méthodes couvrent les emballages refermables pour tout produit destiné à être exposé ou retiré de l'emballage dans des conditions normales d'utilisation.

La présente Norme internationale s'applique à l'approbation par type seulement (voir 3.1) et n'a pas pour but de déterminer l'assurance de la qualité.

Des méthodes d'exécution de l'essai sur une série d'emballages identiques sont indiquées dans l'annexe A et des conseils pour les personnes dirigeant les essais sont donnés dans les annexes B et C.

2 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions suivantes sont applicables.

2.1 emballage à l'épreuve des enfants : Emballage difficile à ouvrir (ou au contenu auquel il est difficile d'avoir accès) pour de jeunes enfants de moins de cinq ans, mais qu'il n'est pas difficile pour des adultes d'utiliser correctement conformément aux prescriptions de la présente Norme internationale.

2.2 emballage refermable : Tout emballage qui, après avoir été ouvert une première fois, est susceptible d'être refermé avec un degré de sécurité identique et d'être utilisé autant de fois qu'il le faut pour disposer de la totalité de son contenu sans perte de sécurité.

2.3 produit de substitution : Un produit de substitution inerte ressemblant au produit qu'il remplace.

NOTE — Dans ce cas, les produits de substitution solides pour emballages à l'épreuve des enfants devraient être normalement constitués de poudre, granulés ou particules de toute forme identique et de dimensions allant de 5 à 30 mm, de préférence de couleur neutre et ne présentant aucun danger. Les produits de substitution liquides devraient toujours être de l'eau incolore.

3 Généralités

3.1 Conformité à la présente Norme internationale

Un emballage à l'épreuve des enfants testé selon les exigences de la présente Norme internationale doit uniquement prouver son aptitude, à condition d'être fabriqué et utilisé correctement, à fournir un degré de résistance à l'ouverture par les enfants tout en maintenant l'accessibilité de son contenu par les adultes; ce qui signifie, en d'autres termes, que cet essai est prévu pour l'approbation par type. Les fabricants et conditionneurs de tels emballages seront chargés de lancer et de faire fonctionner de telles méthodes de contrôle nécessaires à la production et à la bonne utilisation, et de s'assurer que l'ensemble des emballages satisfait au niveau de qualité requis.

3.2 Emballages à tester

Un nombre suffisant d'emballages doit être fourni pour permettre au surveillant d'avoir un choix représentatif, et pour prévoir une réserve à des fins de référence. Pour chaque essai, un emballage neuf doit être fourni à chaque membre du groupe soumis à l'essai.

Avant que l'essai des enfants soit effectué sur des emballages refermables à l'épreuve des enfants, les fabricants et les conditionneurs doivent s'assurer que la durée de vie de l'emballage à l'épreuve des enfants dépassera le nombre maximal attendu d'ouvertures et de fermetures qui se produiront dans la pratique, sans altération inacceptable de la qualité de résistance à l'enfant.

3.3 Panel d'essais

Les essais sont effectués avec deux catégories de personnes :

- a) un essai avec de jeunes enfants de 42 à 51 mois inclus;
- b) un essai avec des adultes de 18 à 65 ans inclus.

4 Exigences

4.1 Conditions générales de sécurité

Un emballage à l'épreuve des enfants, en plus de satisfaire aux exigences de résistance aux enfants spécifiées en 4.2, doit répondre aux exigences de compatibilité avec le contenu et assurer une protection mécanique et une fonctionnalité durant toute la durée de vie de l'emballage.

4.2 Exigences d'essai

4.2.1 Exigences relatives aux enfants

Lorsque l'emballage est soumis à l'essai conformément à 5.3, les exigences suivantes doivent être satisfaites :

- a) au moins 85 % des enfants dans le panel d'essais ne doivent pas pouvoir ouvrir l'emballage dans les 5 min sans démonstration, et
- b) au moins 80 % des enfants dans le panel d'essais ne doivent pas pouvoir ouvrir l'emballage dans les 5 min sans démonstration, et à nouveau dans les 5 min après qu'une démonstration a été donnée aux enfants qui n'ont pas pu ouvrir l'emballage au cours de la première période de 5 min.

4.2.2 Exigences relatives aux adultes

Lorsque l'emballage est soumis à l'essai conformément à 5.4, au moins 90 % des adultes doivent pouvoir ouvrir et refermer correctement l'emballage dans les 5 min et sans démonstration.

5 Méthodes d'essai

5.1 Surveillance de l'essai

Tous les essais doivent être exécutés sous surveillance d'une ou de plusieurs personne(s) impartiale(s) et suffisamment qualifiée(s). Pour l'essai des enfants, le(s) responsable(s) de l'essai doit (doivent) être également qualifié(s) pour diriger des enfants.

Des conseils sont donnés dans les annexes B et C pour les personnes dirigeant les essais.

5.2 Contrôle et préparation préalables

Avant de commencer l'essai, chaque emballage doit être ouvert et refermé correctement.

Les emballages qui sont munis de systèmes d'inviolabilité, en plus d'être à l'épreuve des enfants, doivent avoir leur système d'inviolabilité éliminé; ils doivent être vérifiés par le(s) surveillant(s) conformément à l'alinéa précédent avant d'être soumis à l'essai des enfants.

Aucun produit dangereux ne doit être employé pour remplir l'emballage soumis à l'essai. Un produit de substitution approprié doit être utilisé pour les essais des adultes; un produit de substitution approprié doit être également utilisé pour les essais des enfants, à l'exception des cas où cela serait en contradic-

tion avec les exigences nationales. Lorsqu'un produit de substitution est utilisé, les emballages jusqu'à un volume de 1 l doivent être remplis à leur capacité nominale (c'est-à-dire la même capacité que celle des emballages vendus); les emballages d'un volume supérieur à 1 l doivent être remplis avec 1 kg de produit de substitution solide ou 1 l de produit de substitution liquide, selon le cas.

5.3 Essai des enfants

5.3.1 Composition du groupe soumis à l'essai

La population des enfants doit être composée de 200 enfants au plus, âgés de 42 à 51 mois inclus et dont la répartition par âge et par sexe doit être la plus équilibrée possible. Ils doivent représenter, dans la mesure du possible, les origines sociales, raciales et culturelles du pays dans son ensemble. Ils doivent tous être en bonne santé et ne présenter aucun handicap physique ni psychique lié à la dextérité manuelle. Ils ne doivent pas avoir participé à plus d'un essai auparavant et, pour celui-ci, il sera nécessaire d'utiliser un emballage de type différent avec des systèmes d'ouverture basés sur un principe différent. Lorsqu'un enfant est utilisé pour plus d'un essai, il est préférable d'espacer les essais d'au moins 1 semaine.

5.3.2 Lieu de l'essai

Les enfants doivent effectuer l'essai dans tout endroit qui leur est familier, par exemple dans leur école ou leur jardin d'enfants habituel(le), mais éloigné de l'encadrement de l'école et écarté de toute distraction. Différents lieux peuvent être choisis dans différentes zones démographiques. La série d'essais ne doit pas nécessairement être exécutée en un seul lieu et en une seule fois.

5.3.3 Méthode d'essai

L'essai peut être effectué sur la totalité des 200 enfants ou par une méthode séquentielle. Si cette dernière solution est utilisée, le nombre d'enfants soumis à l'essai dépendra des résultats obtenus (voir 6.1.2). Lors des essais séquentiels, les contraintes suivant l'âge et le sexe doivent être maintenues comme spécifié en 5.3.1.

Les enfants doivent être testés par deux, chaque paire étant dirigée par un surveillant. Si désiré, un certain nombre de paires (allant jusqu'à cinq) peuvent être soumises à l'essai dans la même pièce et en même temps, à condition que des arrangements soient pris pour ne pas distraire les autres paires. Ils peuvent adopter toute attitude ou position qui leur convient. Si un enfant s'éloigne pendant l'essai, le(s) surveillant(s) doit (doivent) uniquement intervenir pour reconduire l'enfant à sa place et lui demander qu'il ou elle poursuive l'essai, sans que d'autres instructions supplémentaires soient données en ce qui concerne l'ouverture de l'emballage; ce fait doit être consigné dans le rapport d'essai.

NOTE — Si une réglementation le spécifie, un surveillant officiel peut être présent, mais les conditions indiquées dans le chapitre B.1 s'appliquent encore.

Chaque enfant doit recevoir un emballage, et il lui est demandé de l'ouvrir de la façon qu'il ou elle désire; le temps imparti pour

cela doit être de 5 min. On ne doit pas empêcher un enfant d'utiliser ses dents ou tout autre moyen pour ouvrir l'emballage. Cependant, aucun dispositif ni instrument qui pourrait être utilisé par l'enfant ne devrait être accessible, sauf si un tel dispositif ou moyen fait spécifiquement partie de la conception de l'emballage à l'épreuve des enfants; si tel est le cas, les enfants doivent pouvoir disposer de ce dispositif, mais leur attention ne doit pas être attirée par ce dispositif autrement que par l'utilisation faite dans la démonstration.

Si un enfant réussit à ouvrir l'emballage dans les 5 min, l'enfant doit rester dans la zone d'essai jusqu'à la fin de ce délai. Tout enfant n'ayant pas ouvert l'emballage dans le temps imparti de 5 min doit alors assister à l'ouverture et à la fermeture de l'emballage par le(s) surveillant(s), sans que celui-ci (ceux-ci) insiste(nt) sur les façons d'ouvrir et sans explication orale. L'enfant doit alors avoir un délai supplémentaire de 5 min pour ouvrir l'emballage.

5.3.4 Expression des résultats (voir également 6.1)

Après chaque période de 5 min, on doit enregistrer si l'enfant a ou n'a pas réussi à ouvrir l'emballage; si l'enfant a réussi, on doit enregistrer si cela était avant ou après la démonstration. On doit aussi enregistrer si les dents (ou tout autre moyen) ont (a) été utilisé(es) pour ouvrir l'emballage.

5.4 Essai des adultes (18 à 65 ans inclus)

5.4.1 Composition du groupe soumis à l'essai

Un nombre suffisant d'adultes permettant d'obtenir 100 participants valides doit être disponible. Ils doivent tous pouvoir comprendre les instructions d'emploi utilisées sur l'emballage soumis à l'essai. 70 % de ces adultes doivent être de sexe féminin. 80 adultes doivent avoir entre 18 et 60 ans inclus et 20 doivent avoir entre 61 et 65 ans inclus. En d'autres termes, un adulte entre 61 et 65 ans inclus doit subir l'essai pour 4 adultes entre 18 et 60 ans inclus.

5.4.2 Méthode d'essai

L'essai peut être effectué sur la totalité des 100 adultes ou par une méthode séquentielle. Si cette dernière solution est utilisée, le nombre d'adultes soumis à l'essai dépendra des résultats obtenus (voir 6.2.2). Lors des essais séquentiels, les contraintes suivant l'âge et le sexe doivent être maintenues comme spécifié en 5.4.1.

Chaque adulte doit recevoir un emballage, avec les accessoires et les instructions écrites permettant de l'ouvrir et de le refermer correctement; ces instructions doivent être imprimées sur ou dans l'emballage destiné à être utilisé par le consommateur.

Aucune démonstration concernant la manière d'ouvrir ou de fermer l'emballage ne doit être faite. Un délai de 5 min doit être accordé à la personne pour lire les instructions, ouvrir l'emballage et le refermer correctement.

5.4.3 Expression des résultats (voir également 6.2)

On doit enregistrer si oui ou non l'adulte a réussi à ouvrir et à refermer correctement l'emballage dans le délai de 5 min accordé.

6 Évaluation des résultats

6.1 Essai des enfants

6.1.1 Résultat positif/négatif

Le résultat de l'essai est négatif si l'enfant réussit à ouvrir l'emballage (ou parvient à avoir accès au contenu).

6.1.2 Méthode séquentielle

Lorsque chaque résultat est obtenu, il doit être porté sur le graphique correspondant en remplissant un carré comme suit:

a) remplir un carré immédiatement à droite du résultat précédent à la figure 1a) si l'enfant n'a pas réussi à ouvrir l'emballage (ou n'est pas parvenu à avoir accès au contenu) au cours de la première période de 5 min, et à la figure 1b) si l'enfant n'a pas réussi à ouvrir l'emballage (ou n'est pas parvenu à avoir accès au contenu) au cours de la deuxième période de 5 min, c'est-à-dire lorsque le résultat est positif (voir 6.1.1);

b) remplir un carré immédiatement au-dessus du résultat précédent aux figures 1a) et 1b) si l'enfant a réussi à ouvrir l'emballage (ou est parvenu à avoir accès au contenu) au cours de la première période de 5 min, ou seulement à la figure 1b) si l'enfant a réussi à ouvrir l'emballage (ou est parvenu à avoir accès au contenu) au cours de la deuxième période de 5 min, c'est-à-dire lorsque le résultat est négatif (voir 6.1.1).

Un graphique distinct doit être préparé en fonction des résultats obtenus avant et après démonstration.

NOTE — Dans le cas du premier résultat à être porté, le carré rempli est considéré comme le «résultat précédent».

L'emballage doit être considéré comme ayant échoué à l'essai dès que le tracé de carrés remplis passe au-dessus de la ligne limite 2 à la figure 1a) ou 1b), ou doit être considéré comme ayant réussi l'essai dès que le tracé se trouve au-dessous de la ligne limite 1 aux figures 1a) et 1b); si aucun de ces cas ne se présente, les résultats doivent être enregistrés conformément aux exigences spécifiées en 4.2.1.

6.1.3 Essai complet

Si l'on n'utilise pas la méthode séquentielle et si l'ensemble des enfants a été soumis à l'essai, les résultats doivent être enregistrés conformément aux exigences spécifiées en 4.2.1.

6.2 Essai des adultes

6.2.1 Résultat positif/négatif

Le résultat de l'essai est négatif si l'emballage ne peut pas être ouvert et refermé correctement dans les 5 min.

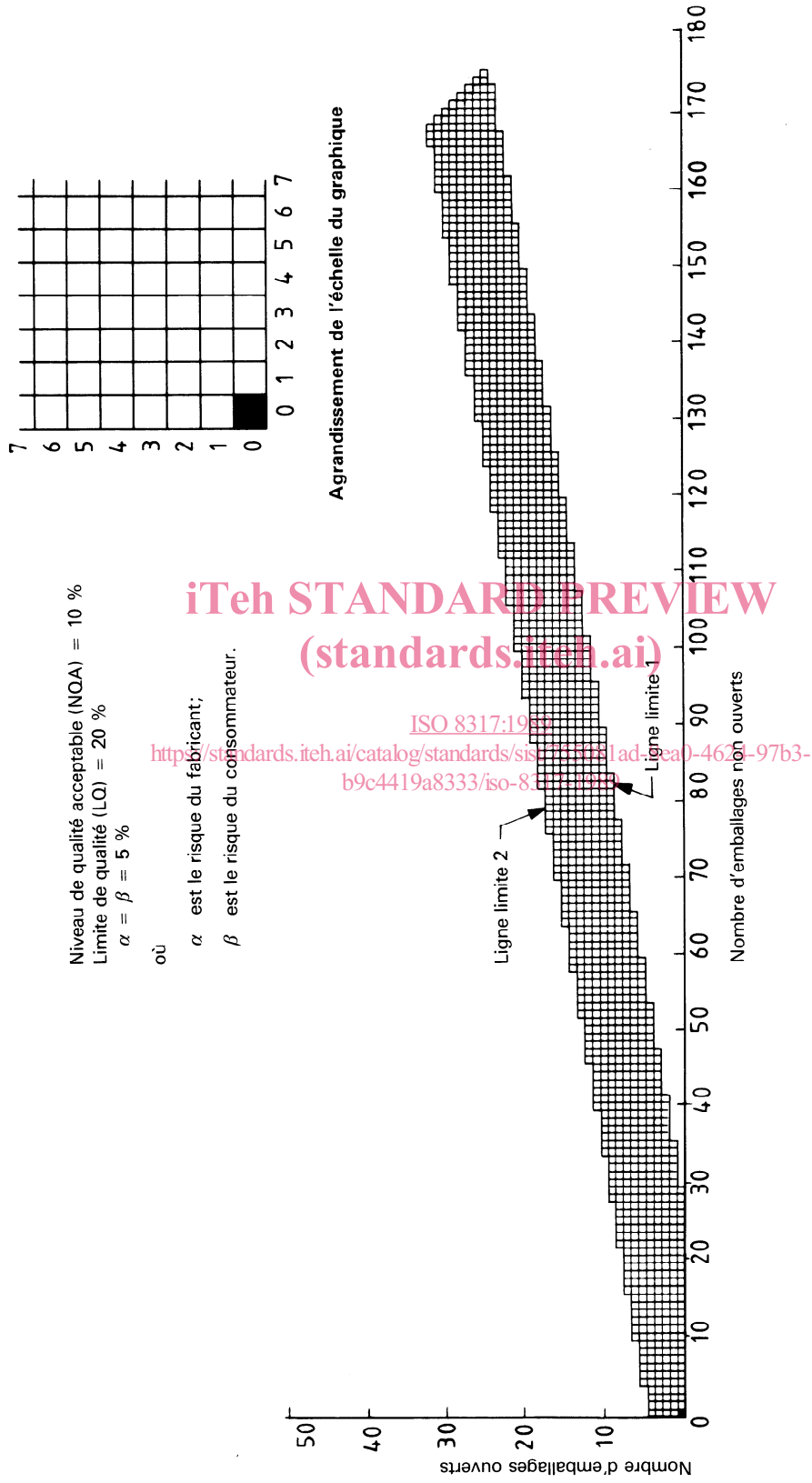
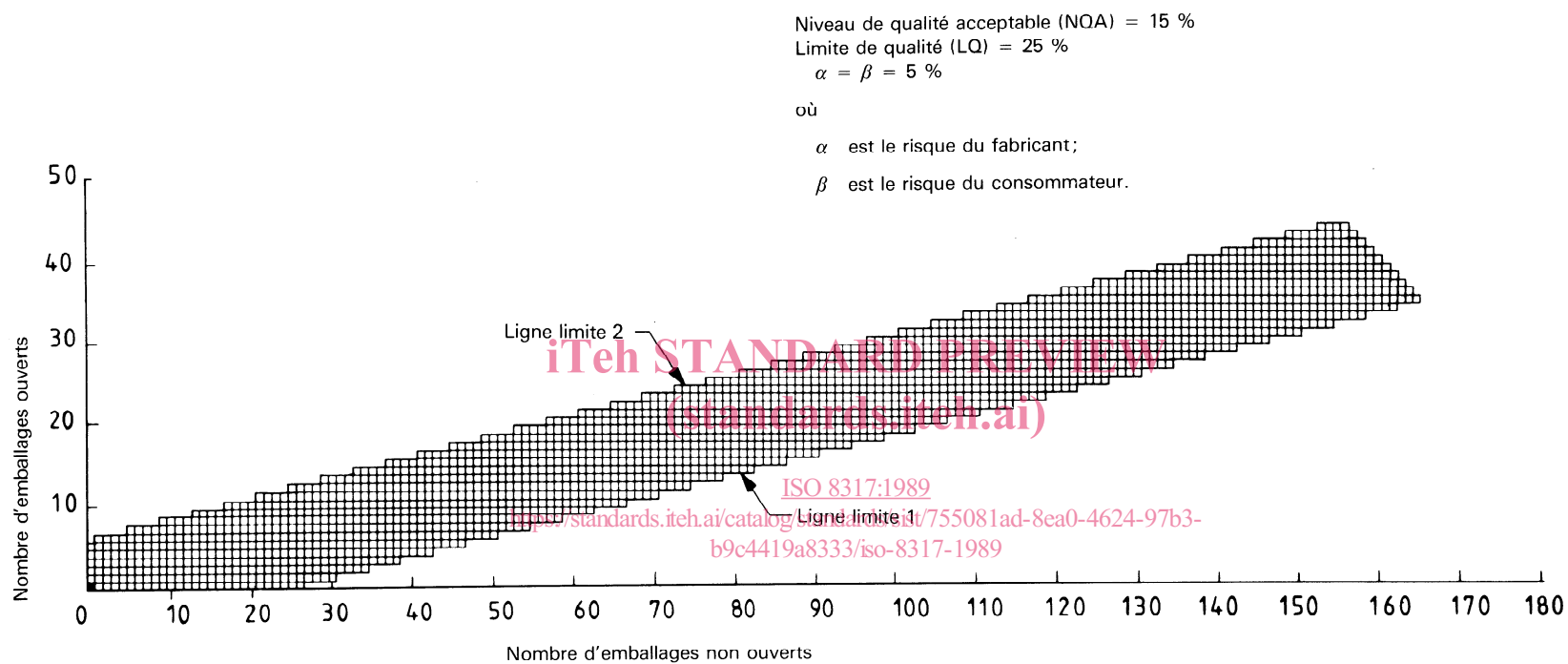
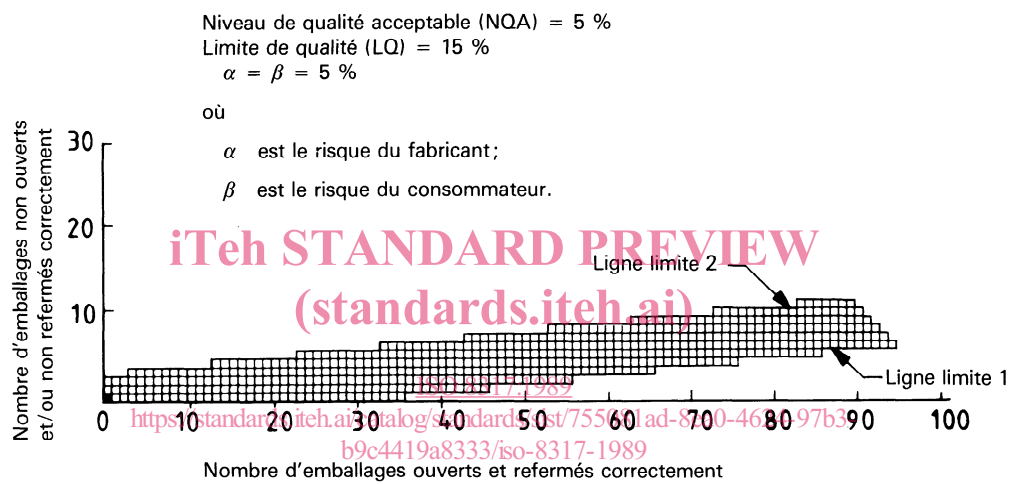


Figure 1a) — Graphique d'une méthode d'essai séquentielle des enfants (avant démonstration) pour emballages refermables à l'épreuve des enfants



NOTE — Pour un agrandissement de l'échelle du graphique, voir figure 1a).

Figure 1b) — Graphique d'une méthode d'essai séquentielle des enfants (après démonstration) pour emballages refermables à l'épreuve des enfants



NOTE — Pour un agrandissement de l'échelle du graphique, voir figure 1a).

Figure 2 — Graphique d'une méthode d'essai séquentielle des adultes pour emballages refermables à l'épreuve des enfants