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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8317:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-25af0519d0de/iso-8317-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-
25af0519d0de/iso-8317-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-25af0519d0de/iso-8317-2003)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8317:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-25af0519d0de/iso-8317-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-25af0519d0de/iso-8317-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Généralités	2
4 Exigences	2
5 Méthodes d'essai	6
6 Évaluation des résultats	9
7 Rapport d'essai	10
Bibliographie	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8317:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-25af0519d0de/iso-8317-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-25af0519d0de/iso-8317-2003>

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 8317 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 122, *Emballages*, sous-comité SC 3, *Exigences d'aptitude à l'emploi et méthodes d'essais des procédés d'emballages, des emballages et des charges unitaires (requis par l'ISO/TC 122)*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 8317:1989), dont elle constitue une révision technique.

ISO 8317:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c-25af0519d0de/iso-8317-2003>

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 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 lésions, 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; 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. Il convient de n'utiliser de tels emballages que pour les produits susmentionnés, car leur utilisation dans d'autres circonstances pourrait 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 comme étant à l'épreuve des enfants, basés sur un essai dont les caractéristiques sont décrites. Il est prouvé que depuis l'introduction de ces méthodes d'essai, les accidents survenant aux enfants par ingestion de produits dangereux ont diminué. 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 le recours aux enfants dans le cadre des essais portant sur les emballages à l'épreuve des enfants, et l'accent a été mis sur la manière de réduire le nombre d'enfants impliqués dans 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 il convient que les travaux soient 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 méthodes 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 aux enfants 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 méthode?
- Comment peut-on s'assurer qu'aucun enfant ne participe à plus de deux essais et, dans ce cas, seulement sur des emballages très différents?

L'attention est attirée sur la nécessité de disposer d'organismes de surveillance et d'accréditation compétents, et il convient qu'il soit fait référence au Guide ISO/CEI 23, *Méthodes d'indication de la conformité aux normes dans les systèmes de certification par une tierce partie*, et à l'ISO/CEI 17025:1999, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et 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 méthodes 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 il convient qu'elle soit reconsidérée plus fréquemment que d'autres Normes internationales et révisée à la lumière de l'expérience acquise.

NOTE 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'éclaboussures qui pourraient survenir lors de l'ouverture ou des tentatives d'ouverture de cet emballage.

NOTE 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. D'autres Normes internationales détaillant des méthodes mécaniques pouvant être appliquées dans des buts réglementaires et d'assurance de la qualité pourront être publiées ultérieurement.

Les amendements apportés à la présente deuxième édition de l'ISO 8317 par rapport à l'ISO 8317:1989 reposent sur le raisonnement exposé ci-après.

La publication et l'adoption de l'ISO 8317:1989 a entraîné une utilisation croissante des emballages refermables à l'épreuve des enfants, et il s'est avéré que les personnes âgées ou handicapées éprouvaient des difficultés pour ouvrir ce type d'emballages.

Il peut en résulter que l'emballage à l'épreuve des enfants ne soit pas refermé correctement. La «US Consumer Product Safety Commission» (CPSC) a également reconnu ce problème et a amendé en 1996 son protocole d'essais concernant les adultes.

Lors de la révision de l'ISO 8317:1989, le groupe de travail ISO/TC 122/SC 3/GT 3 avait considéré qu'il était souhaitable d'intégrer dans l'ISO 8317 certains aspects des amendements au protocole effectués par la CPSC, essentiellement pour prendre en compte la tranche d'âge plus élevée pour les adultes formant les panels d'essai et pour adapter la méthode d'essai.

L'ISO/TC 122/SC 3/GT 3 considère que ces amendements n'invalident pas la classification des emballages certifiés à l'épreuve des enfants selon l'ancienne norme en ce qui concerne l'essai portant sur le panel d'enfants, mais comme l'essai portant sur les adultes avait principalement pour objet de démontrer que les adultes pouvaient refermer correctement l'emballage, le protocole révisé des essais portant sur les adultes exigera que l'essai soit répété afin de vérifier que l'emballage demeure à l'épreuve des enfants.

À l'occasion de la révision de l'ISO 8317:1989, les Annexes A, B et C ont été supprimées et leur contenu intégré dans le corps du document.

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

1 Domaine d'application

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

Des critères d'acceptabilité sont donnés pour les emballages lorsqu'ils sont soumis à essai selon 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.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1

réipient

contenant en verre, en métal, en matière plastique ou en une combinaison de matériaux, destiné à emballer correctement un produit, et dont la bague du goulot permet d'adapter correctement un couvercle

2.2

fermeture

bouchon ou dispositif en métal, en matière plastique ou en une combinaison de matériaux, destiné à s'adapter à un récipient approprié pour en assurer l'étanchéité par rapport à l'environnement

2.3

emballage à l'épreuve des enfants

emballage constitué d'un récipient et d'une fermeture, difficile à ouvrir (ou au contenu duquel il est difficile d'avoir accès) pour de jeunes enfants de moins de 52 mois, mais qu'il n'est pas difficile pour des adultes d'utiliser correctement s'il a été soumis à essai et homologué conformément aux exigences de la présente Norme internationale

2.4

emballage refermable

emballage qui, après avoir été ouvert une première fois, peut être refermé avec un degré de sécurité identique et être utilisé autant de fois qu'il le faut pour délivrer la totalité de son contenu sans perte de sécurité

2.5

produit de substitution

produit inerte ressemblant au produit qu'il remplace

NOTE Les produits de substitution solides pour emballages à l'épreuve des enfants sont normalement constitués de poudre, granulés ou particules de toute forme identique et de dimensions allant de 5 mm à 30 mm, de préférence de couleur neutre et ne présentant aucun danger. Un produit de substitution liquide est toujours constitué d'eau incolore.

3 Généralités

3.1 Conformité à la présente Norme internationale

Un emballage à l'épreuve des enfants soumis à essai selon les exigences de la présente Norme internationale doit prouver son aptitude, à condition d'être fabriqué et utilisé correctement, à fournir un degré satisfaisant de résistance à l'ouverture par les enfants, tout en conservant 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 d'emballages à l'épreuve des enfants doivent être chargés d'identifier les caractéristiques de l'emballage qui confère une résistance à l'ouverture par des enfants de moins de 52 mois, ainsi que de concevoir et de mettre en œuvre des essais dans le cadre d'une procédure de maîtrise de la qualité documentée et appliquée, permettant de garantir que tous les emballages remplissent ces critères de résistance à l'ouverture par des enfants. Le type d'essais requis peut être spécifique à l'emballage à l'épreuve des enfants, mais les paramètres d'essais des différentes classifications établies par la Coleman Research Corporation (CRC) peuvent être trouvés dans le volume annuel 15.09 [1] des normes de l'American Society for Testing and Materials (ASTM), lesquelles peuvent servir de base pour l'élaboration d'un protocole approprié.

Les données obtenues grâce aux méthodes d'essais mécaniques peuvent être utilisées pour démontrer la conformité d'un emballage faisant partie d'une série d'emballages identiques.

3.2 Emballages à soumettre à essai

ISO 8317:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79db361a-54ee-46f4-8f6c->

Avant que l'essai avec des enfants ne 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 correctes qui se produiront dans la pratique, sans qu'il se produise une altération inacceptable de la qualité de résistance aux enfants.

3.3 Panels d'essais

Les essais sont effectués avec deux catégories de personnes:

- a) un essai avec un panel de jeunes enfants âgés de 42 mois à 51 mois inclus;
- b) un essai avec un panel d'adultes âgés de 50 ans à 70 ans inclus.

4 Exigences

4.1 Exigences d'essai

Bien que seuls des emballages nouveaux doivent être soumis à l'essai, les instructions suivantes doivent être appliquées pour l'évaluation d'une série d'emballages identiques soumis à l'essai à un moment donné; cependant, le fabricant et/ou le conditionneur doivent fournir pour la série une justification qui démontre leur niveau de similitude.

Si une série de fermetures diffèrent seulement par le diamètre, le plus grand diamètre étant égal à 1,5 fois le plus petit, les essais doivent porter sur le plus grand diamètre de fermeture et sur le plus petit, ainsi que sur une dimension de fermeture intermédiaire.

Si le récipient de l'emballage diffère seulement en capacité et si les fermetures sont identiques, les essais doivent être effectués uniquement sur la plus grande dimension de récipient ainsi que sur la plus petite.

Si le récipient de l'emballage diffère seulement en capacité et si les fermetures sont différentes seulement en diamètre tout en étant identiques pour les caractéristiques essentielles, les essais doivent porter sur les plus grand et plus petit diamètres de fermeture correspondant au plus grand et au plus petit récipient, c'est-à-dire normalement quatre combinaisons récipient/fermeture, compte tenu de la règle selon laquelle le plus grand diamètre est égal à 1,5 fois le plus petit.

Le système de récipient et de fermeture soumis à l'essai doit être représentatif de celui utilisé normalement et doit comprendre la garniture si celle-ci fait partie intégrante du système de fermeture.

Si l'essai est positif pour l'ensemble de ce qui précède, les récipients et les fermetures de dimensions intermédiaires d'une même série doivent être considérés conformes à la présente Norme internationale.

Si plusieurs formes de récipients sont considérées, mais si toutes les autres caractéristiques sont les mêmes et si les fermetures sont identiques ou diffèrent seulement en diamètre, il faut choisir dans la série soumise à l'essai toutes les formes d'emballages et s'assurer que les conditions minimales d'au moins quatre combinaisons récipient/fermeture sont soumises à l'essai.

Si l'essai est positif pour tout cela, les récipients et les fermetures d'autres dimensions d'une même série doivent être considérés conformes à la présente Norme internationale.

Si, après qu'une série d'emballages a été soumise à essai et approuvée, des dimensions d'emballages se situant en dehors des dimensions de la série approuvée doivent être ajoutées, celles-ci doivent être soumises à l'essai pour étendre les limites spécifiées.

Toutes les autres variantes doivent être traitées en tant que séries séparées et soumises à essai en conséquence. Des changements mineurs de récipient ou de fermeture peuvent faire l'objet d'essais mécaniques visant à démontrer la conformité.

4.2 Exigences de sécurité

Un emballage à l'épreuve des enfants, en plus de satisfaire aux exigences de résistance aux enfants spécifiées en 4.3, doit répondre aux exigences de compatibilité avec le contenu, garantir une protection mécanique et assurer sa fonction durant toute la durée de vie de l'emballage.

4.3 Exigences de performance

4.3.1 Exigences relatives aux enfants

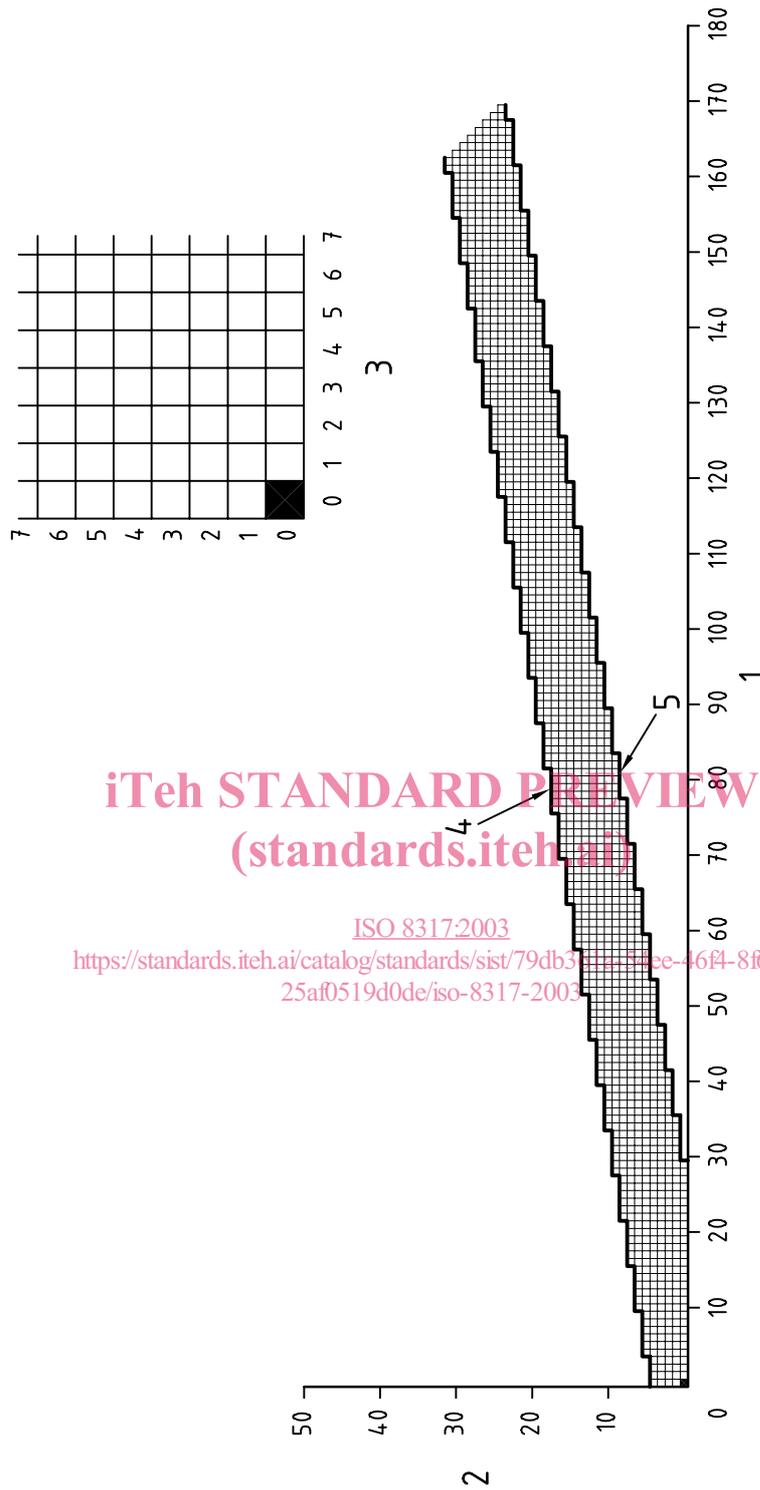
4.3.1.1 Avec un panel d'essais de 200 enfants

Lorsque l'emballage est soumis à l'essai conformément à 5.4.3, les exigences suivantes doivent être satisfaites:

- a) au moins 85 % des 200 enfants du panel d'essais ne doivent pas pouvoir ouvrir l'emballage dans les premières 5 min sans démonstration, et
- b) au moins 80 % des 200 enfants du panel d'essais ne doivent pas pouvoir ouvrir l'emballage dans les 5 min suivantes, après qu'une démonstration a été faite aux enfants qui n'ont pas pu ouvrir l'emballage au cours de la première période de 5 min.

4.3.1.2 Avec la méthode d'essai séquentielle

Si l'essai ne porte pas sur l'ensemble du panel d'essais, le résultat est obtenu en complétant les Figures 1 et 2 (voir 6.1.2).

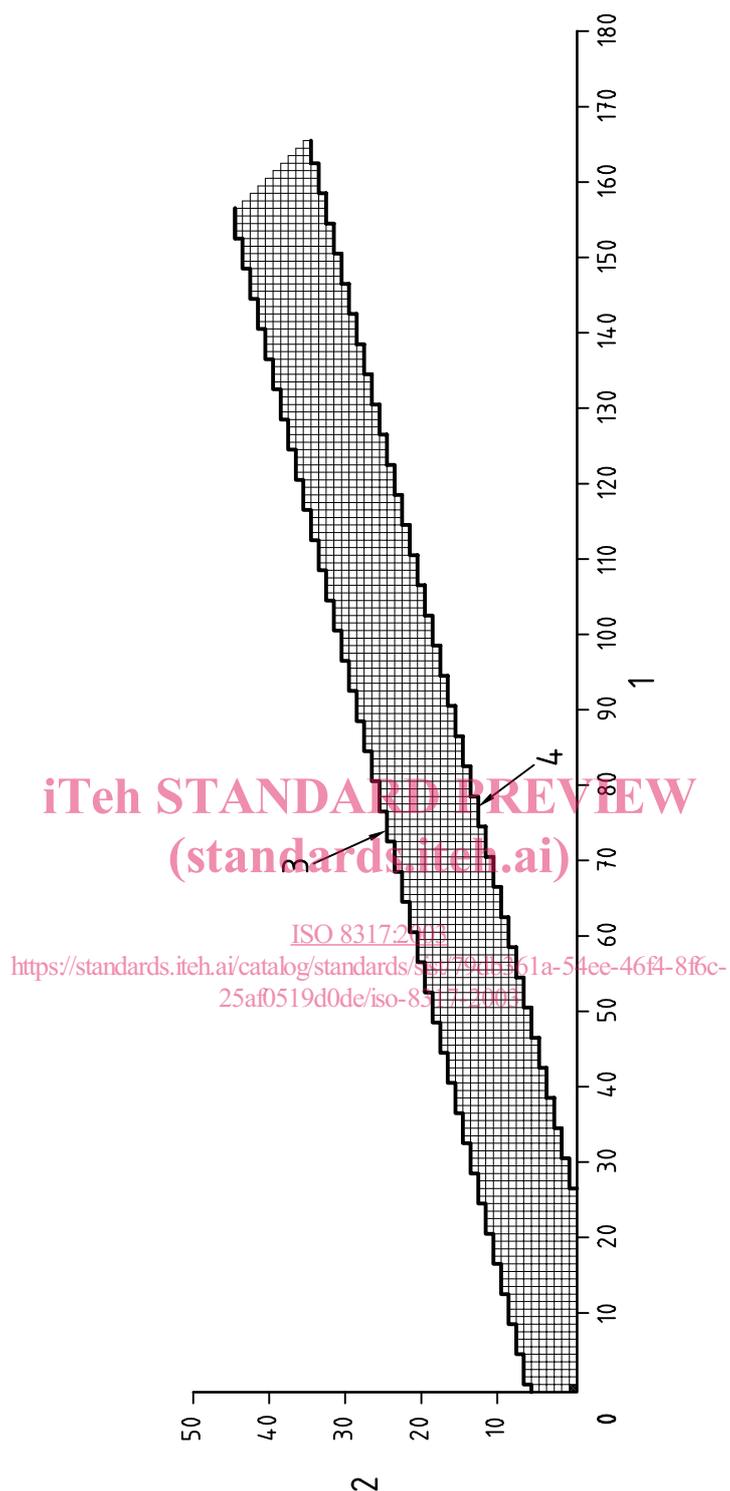


Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------|
| 1 | nombre d'emballages non ouverts | 4 | ligne limite 2 |
| 2 | nombre d'emballages ouverts | 5 | ligne limite 1 |
| 3 | agrandissement d'échelle | | |

Niveau de qualité acceptable (NQA): 5 %; limite de qualité (LQ): 20 %; $\alpha = \beta = 5\%$, où α est le risque du fabricant et β est le risque du consommateur.

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



Légende

- | | | | |
|---|---------------------------------|---|----------------|
| 1 | nombre d'emballages non ouverts | 3 | ligne limite 2 |
| 2 | nombre d'emballages ouverts | 4 | ligne limite 1 |

Niveau de qualité acceptable (NQA): 5 %; limite de qualité (LQ): 20 %; $\alpha = \beta = 5\%$, où α est le risque du fabricant et β est le risque du consommateur.

NOTE Pour l'agrandissement d'échelle, voir Figure 1.

Figure 2 — Graphique d'une méthode d'essai séquentielle avec des enfants (après démonstration) pour emballages refermables à l'épreuve des enfants