
**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 8317:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-
b95318203b90/iso-8317-2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8317:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Exigences	2
3.1 Exigences d'essai.....	2
3.1.1 Généralités.....	2
3.1.2 Évaluation d'une série d'emballages similaires.....	3
3.2 Panels d'essais.....	4
3.3 Exigences de performance.....	4
3.3.1 Exigences relatives aux enfants.....	4
3.3.2 Exigences relatives aux adultes.....	5
4 Modes opératoires d'essai	8
4.1 Surveillance de l'essai.....	8
4.2 Échantillon pour essai.....	8
4.3 Contrôle et préparation préalables.....	8
4.4 Essai avec des enfants.....	8
4.4.1 Conseils pour les personnes surveillant les essais.....	8
4.4.2 Composition du groupe participant à l'essai.....	9
4.4.3 Lieu de l'essai.....	9
4.4.4 Mode opératoire.....	9
4.4.5 Expression des résultats (voir également 5.1).....	10
4.5 Essai avec des adultes (âgés de 50 ans à 70 ans inclus).....	10
4.5.1 Généralités.....	10
4.5.2 Composition du groupe participant à l'essai.....	10
4.5.3 Mode opératoire.....	11
4.5.4 Expression des résultats (voir également 5.2).....	11
5 Évaluation des résultats	11
5.1 Essai avec des enfants.....	11
5.1.1 Résultat positif/négatif.....	11
5.1.2 Méthode séquentielle.....	12
5.1.3 Essai portant sur l'ensemble du panel.....	12
5.2 Essai avec des adultes.....	12
5.3 Résultat global de l'essai.....	12
6 Rapport d'essai	13
6.1 Généralités.....	13
6.2 Essai avec des enfants.....	13
6.3 Essai avec des adultes.....	13
6.4 Informations supplémentaires (facultatives) à enregistrer.....	13
6.5 Résultat global de l'essai.....	14
Bibliographie	15

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [Avant-propos — Informations supplémentaires](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sis/398d35ca-30a9-4132-a23c-b95318203b90/iso-8317-2015).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8317:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également le rectificatif, ISO 8317:2003/Corr 1:2005.

Outre un certain nombre de révisions d'ordre rédactionnel, les révisions techniques suivantes ont été effectuées par rapport à la version précédente :

- révision de l'introduction pour supprimer la discussion historique ;
- ajout de définitions pour « essai mécanique », « données d'essais mécaniques », « doublure », « caractéristiques essentielles » et « modifications mineures » (2.6 à 2.10) ;
- regroupement des anciens [Articles 3](#) et [4](#) en un nouvel [Article 3](#) et renumérotation des articles suivants ;
- déplacement des paragraphes [3.1](#), [3.2](#) et [4.2](#) qui correspondaient à des exigences dans l'édition précédente, mais qui ne font pas partie de l'essai. Ces éléments sont désormais informatifs et ont été inclus dans l'Introduction ;
- introduction de la nécessité de tenir compte des caractéristiques essentielles dans le cas d'une série d'emballages similaires ([3.1.1](#)) ;
- clarification des instructions concernant l'évaluation d'une série d'emballages similaires soumis à l'essai en une seule fois, séparés par type de composant ([3.1.2.2](#), [3.1.2.3](#), [3.1.2.4](#)) ;
- ajout d'un nouveau paragraphe sur les ajouts à une série et les modifications mineures ([3.1.2.5](#)) ;

- référence à l'ISO 13127 (Introduction et [3.1.2.5](#)) ;
- mise à jour des graphiques des essais séquentiels afin de corriger les erreurs ([Figures 1 et 2](#)) ;
- ajout de la nécessité de rendre inopérants tous les (ou certains) dispositifs d'inviolabilité intégrés avant de démarrer les essais ([4.3](#)) ;
- ajout de l'utilisation d'un couplemètre pour la préparation des échantillons d'emballages dont la fermeture est soumise à un couple de serrage ([4.3](#)) ;
- suppression de la limite (35 %) pour le pourcentage d'essais avec des enfants effectués par un seul opérateur ([4.4.3](#)) ;
- suppression de la limite du nombre (30) d'adultes provenant du même site et du nombre (35) d'adultes évalués sur le même site par un seul opérateur ([4.5.2](#)).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8317:2015](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015>

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 s'accompagnent d'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, ainsi que quelques produits de jardinage. Les détergents domestiques, les agents de nettoyage ainsi que les produits d'entretien et de soins les plus couramment utilisés ne sont pas connus pour avoir causé des accidents. Cependant, que l'ingestion (avérée 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 générale sur les risques liés aux divers produits. Néanmoins, en vue d'une utilisation en toute sécurité des produits à la maison, il est important que le fabricant fournisse des informations et un étiquetage adéquats.

Une seconde approche a consisté à utiliser des emballages à l'épreuve des enfants, créant 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. Cependant il convient de reconnaître qu'il est irréaliste de demander que tout emballage fonctionnel soit totalement impossible à ouvrir pour un enfant de 42 à 51 mois inclus; cet emballage à l'épreuve des enfants ne peut se substituer à d'autres précautions de sécurité. L'emballage joue le rôle de dernière protection si les autres obstacles séparant les enfants des produits dangereux ont échoué dans leur fonction. En conséquence, la responsabilité globale reste entre les mains des parents ou d'autres adultes responsables.

Pour l'évaluation des modifications mineures apportées aux emballages précédemment soumis à l'essai conformément à l'ISO 8317, l'ISO 13127^[1] décrit la méthodologie appropriée qui peut être utilisée.

L'attention est attirée sur la nécessité de disposer d'organismes de surveillance et d'accréditation compétents. Se reporter à l'ISO/IEC 17025^[2] qui fournit des conseils utiles sur ces sujets.

En plus des emballages refermables à l'épreuve des enfants satisfaisant aux exigences de la présente Norme internationale, l'attention est attirée sur la nécessité pour les parties concernées de la chaîne logistique de s'assurer que :

- a) des systèmes qualité appropriés sont en place pour garantir que les emballages à l'épreuve des enfants sont correctement fabriqués et demeurent conformes à la présente Norme internationale,
- b) la durée de vie de l'emballage à l'épreuve des enfants dépasse le nombre maximal attendu d'ouvertures et de fermetures correctes susceptibles de se produire dans la pratique, sans qu'il en résulte une altération inacceptable de la fonction de résistance à l'ouverture par des enfants, et
- c) l'emballage satisfait aux exigences d'emballage, par exemple il est adapté au contenu et compatible avec celui-ci, il fournit une protection mécanique et fonctionne correctement pendant sa durée de vie dans les zones géographiques et conditions climatiques prévues.

NOTE Certains produits peuvent altérer les propriétés physiques ou chimiques d'un système d'emballage, ce qui rend la fonction de résistance à l'ouverture par des enfants inefficace avec le temps. L'emballage risque alors de ne plus être conforme à la présente Norme internationale. Il est nécessaire d'évaluer la compatibilité entre l'emballage et le contenu en utilisant une méthodologie appropriée.

L'ISO/TC 122/SC 3 considère que les modifications apportées dans cette édition n'invalident pas la classification des emballages certifiés à l'épreuve des enfants selon la version précédente de la présente Norme internationale, puisque les essais portant sur les panels d'adultes et d'enfants demeurent inchangés.

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 de performance et méthodes d'essai relatives aux emballages refermables désignés comme résistants à l'ouverture par les enfants.

Des critères d'acceptation sont donnés pour les emballages lorsqu'ils sont soumis à l'essai selon des méthodes spécifiques. Ces méthodes permettent non seulement de mesurer l'efficacité de l'emballage à limiter l'accès par les enfants, mais couvrent aussi l'accessibilité au contenu par des adultes.

La présente Norme internationale est applicable aux 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'homologation de type seulement et n'est pas destinée à être utilisée à des fins d'assurance qualité.

2 Termes et définitions

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

2.1

réceptient

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 une fermeture

2.2

fermeture

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

2.3

emballage à l'épreuve des enfants

emballage constitué d'un réceptient et d'une fermeture adaptée, 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

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 1 à l'article: Les produits de substitution solides pour emballages à l'épreuve des enfants sont généralement constitués de poudre, granulés ou particules de forme quelconque similaire et de dimensions semblables allant de 5 mm à 30 mm, de préférence de couleur neutre et ne présentant aucun danger.

Note 2 à l'article: Un produit de substitution liquide est toujours constitué d'eau incolore.

2.6

essai mécanique

méthodes d'essais documentées et reproductibles destinées à mesurer la résistance des caractéristiques pertinentes d'un système d'emballage à l'épreuve des enfants

2.7

données d'essais mécaniques

données obtenues par les essais mécaniques

Note 1 à l'article: Ces données peuvent être utilisées pour vérifier l'équivalence entre un système d'emballage à l'épreuve des enfants et l'emballage de type approuvé.

2.8

doublure

matériau utilisé pour former un joint étanche entre une fermeture et un récipient

2.9

caractéristiques essentielles

éléments, propriétés ou attributs du récipient/système de fermeture qui sont essentiels pour maintenir la fonctionnalité de résistance à l'ouverture par des enfants

Note 1 à l'article: Voir [3.1.1](#) pour des exemples de caractéristiques essentielles.

2.10

modifications mineures

modifications n'ayant potentiellement aucun effet notable sur la fonctionnalité de résistance à l'ouverture par des enfants

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3 Exigences

ISO 8317:2015

3.1 Exigences d'essai <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015>

3.1.1 Généralités

Seuls des emballages neufs doivent être soumis à l'essai.

Le récipient et le système de fermeture soumis à l'essai doivent être représentatifs de ceux utilisés dans les conditions normales d'utilisation et doivent comprendre la doublure si celle-ci fait partie intégrante du système de fermeture.

Les emballages peuvent être soumis à l'essai individuellement ou dans le cadre d'un essai effectué simultanément sur une série d'emballages similaires.

Lors d'essais portant sur une série d'emballages similaires, les instructions données en [3.1.2](#) doivent être appliquées.

Lors de la spécification d'une série d'emballages similaires, les caractéristiques essentielles suivantes doivent être prises en compte :

NOTE La liste d'attributs qui suit ne prétend pas être exhaustive.

Systeme à l'épreuve des enfants

- « pousser-tourner » ;
- « presser-tourner », etc.

Récipient

- dimensions essentielles ;

- matériau : verre, métal, divers polymères, etc. ;
- forme : ronde, carrée, rectangulaire, ovale, etc. ;
- manipulation : position de la poignée, conception de la poignée, etc. ;
- filetage : forme, position ;
- col : position, orientation, conception, etc. ;
- rigidité.

Fermeture

- dimensions essentielles ;
- matériau : métal, divers polymères, etc. ;
- forme : ronde, carrée, rectangulaire, ovale, etc. ;
- manipulation : système de préhension externe ;
- filetage : forme, position ;
- caractéristique d'étanchéité : doublure tampon, bouchon, etc.

3.1.2 Évaluation d'une série d'emballages similaires

3.1.2.1 Justification

La justification démontrant le niveau de similitude d'une série d'emballages similaires doit être consignée par écrit.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015>

3.1.2.2 Fermetures

Si le diamètre est la seule différence entre les fermetures d'une même série, par ailleurs identiques pour toutes leurs autres caractéristiques essentielles, le plus grand diamètre étant inférieur ou égal à 1,5 fois le plus petit, les essais doivent porter sur le plus grand diamètre et sur le plus petit.

Si le diamètre est la seule différence entre les fermetures d'une même série, par ailleurs identiques pour toutes leurs autres caractéristiques essentielles, le plus grand diamètre étant supérieur à 1,5 fois le plus petit, les essais doivent porter sur le plus grand diamètre et sur le plus petit, ainsi que sur une dimension intermédiaire.

EXEMPLE Si le plus petit diamètre de fermeture mesure 20 mm et le plus grand diamètre ne dépasse pas 30 mm, soumettre à l'essai le plus petit diamètre et le plus grand. Si le plus petit diamètre de fermeture mesure 20 mm et le plus grand diamètre est supérieur à 30 mm, soumettre à l'essai le plus petit diamètre et le plus grand, ainsi qu'un diamètre intermédiaire.

3.1.2.3 Récipients

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

3.1.2.4 Récipients et fermetures

Si la capacité est la seule différence entre les récipients de l'emballage et le diamètre la seule différence entre les fermetures, récipients et fermetures étant par ailleurs identiques pour toutes leurs autres caractéristiques essentielles, les essais doivent porter sur le plus grand et le plus petit diamètre de fermeture correspondant au plus grand et au plus petit récipient, c'est-à-dire normalement quatre

combinaisons récipient/fermeture, sous réserve que la règle du plus grand diamètre inférieur ou égal à 1,5 fois le plus petit énoncée en [3.1.2.2](#) est observée.

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 par le diamètre, il faut choisir dans la gamme de façon à soumettre à l'essai toutes les formes d'emballages et à s'assurer qu'au moins quatre combinaisons récipient/fermeture sont soumises à l'essai.

Si l'essai est positif pour tous les emballages spécifiés en [3.1.2.2](#), [3.1.2.3](#) et [3.1.2.4](#), les récipients et les fermetures de dimensions intermédiaires d'une même série doivent être considérés conformes à la présente Norme internationale.

3.1.2.5 Ajouts et modifications

Si, après qu'une gamme d'emballages a été soumise à l'essai et approuvée, des dimensions de récipients et de fermetures se situant en dehors des dimensions de la série approuvée doivent être ajoutées, les emballages doivent être soumis à l'essai comme indiqué en [3.1.2.2](#), [3.1.2.3](#) et [3.1.2.4](#) pour étendre la gamme spécifiée.

Des modifications mineures apportées à un récipient ou à une fermeture peuvent faire l'objet d'une évaluation fondée sur l'obtention et la fourniture de données d'essais mécaniques visant à démontrer la conformité.

NOTE Des méthodes d'essais mécaniques pour les emballages refermables à l'épreuve des enfants sont spécifiées dans l'ISO 13127.^[1]

Les autres modifications, dès lors qu'elles sortent de la gamme spécifiée pour une série d'emballages similaires, doivent être traitées comme une série distincte et être soumises à l'essai en conséquence.

3.2 Panels d'essais

Les essais doivent être 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.

3.3 Exigences de performance

3.3.1 Exigences relatives aux enfants

3.3.1.1 Avec un panel d'essais de 200 enfants

Lorsque l'emballage est soumis à l'essai conformément à [4.4.4](#), 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 ;
- 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.

3.3.1.2 Avec la méthode d'essai séquentielle

Si l'essai ne porte pas sur l'ensemble du panel d'essais conformément à [5.1.2](#), le résultat doit être obtenu en complétant la [Figure 1](#) et la [Figure 2](#).

3.3.2 Exigences relatives aux adultes

Lorsque l'emballage est soumis à l'essai conformément à [4.5.3](#), 90 % des adultes satisfaisant aux conditions requises doivent pouvoir ouvrir et refermer correctement l'emballage.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 8317:2015](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/398d35ca-30a9-4132-a23e-b95318203b90/iso-8317-2015>