

1348**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie

Na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie reguluje:

- 1) rodzaje substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające ich otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie;
- 2) wymagania dotyczące zamknięć i ostrzeżeń, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Opakowania substancji lub preparatów oznakowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, jako bardzo toksyczne, toksyczne lub żrące, oferowane w sprzedaży dla konsumentów, zaopatruje się, niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

§ 3. 1. Opakowania substancji lub preparatów oznakowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 26 ustawy jako szkodliwe, skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne, oferowane w sprzedaży dla konsumentów, zaopatruje się, niezależnie od pojemności opakowania, w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do pojemników aerozolowych zawierających substancje lub preparaty zaklasyfikowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 lub 3 ustawy, wyłącznie jako skrajnie łatwopalne lub wysoce łatwopalne.

§ 4. Opakowania substancji lub preparatów zawierających co najmniej 3 % metanolu (numer nadany przez Chemical Abstract Service- Nr CAS 67-56-1) lub co najmniej 1 % dichlorometanu (Nr CAS 75-09-2), oferowane w sprzedaży dla konsumentów, zaopatruje się, niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci.

§ 5. Opakowania substancji lub preparatów, oferowane w sprzedaży dla konsumentów, które zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 lub 3 ustawy zaklasyfikowano jako szkodliwe z przypisanym zwrotem R65 „Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia”, z wyjątkiem substancji lub preparatów wprowadzanych do obrotu w pojemnikach aerozolowych lub w pojemnikach wyposażonych w szczelne urządzenia do wytwarzania aerozolu, zaopatruje się, niezależnie od pojemności opakowania, w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci.

§ 6. 1. W opakowaniach wielokrotnego zamykania zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci muszą spełniać wymagania określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub w normie ISO 8317:1989, z zastrzeżeniem ust. 3.

2. W opakowaniach bez zamknięć wielokrotnego zamykania zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci muszą spełniać wymagania określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia lub w normie EN 862:2001, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Wykonywanie badań przewidzianych w załącznikach lub normach, o których mowa w ust. 1 i 2, nie jest obowiązkowe w przypadku opakowań, których otwarcie nie jest możliwe bez użycia narzędzi.

4. Zgodność z wymaganiami lub normami, o których mowa w ust. 1 i 2, lub oświadczenie, że zamknięcia są takiego rodzaju, że nie wymagają spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być, odpowiednio, potwierdzone lub wydane wyłącznie przez jednostki organizacyjne spełniające wymagania normy serii EN 45 000 lub równoważnych.

§ 7. Wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie muszą spełniać wymagania określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia lub w normie EN ISO 11683:1997.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 lipca 2002 r. w sprawie substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania należy zaopatrywać w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. Nr 140, poz. 1174), które utraciło moc z dniem 8 października 2003 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 5 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 142, poz. 1187).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1348)

Załącznik nr 1

OPAKOWANIA ZABEZPIECZONE PRZED NIEPOŻĄDANYM OTWARCIEM PRZEZ DZIECI — WYMAGANIA DOTYCZĄCE BADAŃ OPAKOWAŃ WIELOKROTNEGO ZAMYKANIA

Definicje

1. Ilekroć w załączniku jest mowa o:

- 1) opakowaniu zabezpieczonym przed niepożądanym otwarciem przez dzieci — należy przez to rozumieć opakowanie, które jest trudne do otwarcia przez dzieci w wieku poniżej 5 lat (trudne w uzyskaniu dostępu do jego zawartości), lecz niesprawiające trudności osobom dorosłym przy właściwym sposobie otwierania, zgodnie z wymaganiami załącznika;
- 2) opakowaniu wielokrotnego zamykania — należy przez to rozumieć każde opakowanie, które po pierwszym otwarciu nadaje się do ponownego zamknięcia z podobnym stopniem zabezpieczenia i nadaje się do użycia dostateczną liczbę razy, aż do opróżnienia z całej zawartości;
- 3) produkcie zastępczym — należy przez to rozumieć obojętny materiał podobny do produktu, który zastępuje, uwzględniając to, że produkty zastępcze przeznaczone do opakowań zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, będące ciałami stałymi, powinny:
 - a) mieć postać proszku, granulek lub elementów identycznego kształtu dla każdego wymiaru w zakresie 5—30 mm,
 - b) być barwy raczej obojętnej,
 - c) być nieszkodliwe pod każdym względem;produktem zastępczym ciekłym powinna być zawsze bezbarwna woda.

Postanowienia ogólne

2. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, zbadane zgodnie z wymaganiami załącznika, poprawnie wykonane i używane, ma zabezpieczać w odpowiednim stopniu przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, przy jednoczesnej możliwości dostępu do zawartości opakowania dla osób dorosłych; oznacza to, że badanie ma na celu sprawdzenie typu opakowania. Producenci i przedsiębiorcy napełniający opakowania wprowadzają i stosują taką procedurę, która zapewni kontrolę produkcji, właściwe zastosowanie oraz wymagany poziom jakości wszystkich opakowań.

3. Osoba wprowadzająca do obrotu opakowania dostarcza dostateczną liczbę opakowań, w celu umożliwienia osobie nadzorującej badanie wybór grupy reprezentatywnej do badania. W każdym badaniu dostarcza się nowe opakowanie dla każdego członka grupy.

4. Przed przeprowadzeniem badania z udziałem dzieci osoba wprowadzająca do obrotu opakowania upewnia się, czy oczekiwana trwałość opakowania przewyższa jego maksymalną liczbę otwarć i zamknięć w czasie używania bez pogorszenia jakości zabezpieczenia.

5. Badania grupowe przeprowadza się z udziałem dwóch kategorii osób:

- 1) badanie z udziałem dzieci w wieku od 42. do 51. miesiąca życia;
- 2) badanie z udziałem osób dorosłych w wieku od 18. do 65. roku życia.

Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa

6. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, oprócz spełnienia wymagań dotyczących zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem, musi być dostosowane odpowiednio do zawartości, zapewniać właściwą jej ochronę przed narażeniami mechanicznymi i właściwą funkcjonalność podczas całego okresu używania.

Warunki spełnienia wymagań

Wymagania dotyczące badań z udziałem dzieci

7. Gdy badanie jest przeprowadzone zgodnie z ust. 12—20, muszą być spełnione następujące wymagania:

- 1) co najmniej 85 % dzieci z grupy badawczej nie będzie w stanie otworzyć opakowania w ciągu 5 minut bez pokazu;
- 2) co najmniej 80 % dzieci z grupy badawczej nie będzie w stanie otworzyć opakowania przez 5 minut bez pokazu i przez następne 5 minut po pokazie dla tych dzieci, którym nie udało się otworzyć opakowania przez pierwsze 5 minut.

Wymagania dotyczące badań z udziałem osób dorosłych

8. Gdy badanie jest przeprowadzone zgodnie z ust. 21—24, co najmniej 90 % osób dorosłych będzie w stanie otworzyć i ponownie prawidłowo zamknąć opakowanie w ciągu 5 minut bez wskazówek.

Procedury badawcze

Nadzorowanie badań

9. Wszystkie czynności związane z badaniem przeprowadza się pod nadzorem bezstronnej i odpowied-

nio wykwalifikowanej osoby lub osób. Osoby nadzorujące badanie z udziałem dzieci powinny posiadać odpowiednie kwalifikacje do pracy z dziećmi. Wytuczne dla osób nadzorujących badania zawierają ust. 45—49.

Wstępna kontrola i przygotowanie badania

10. Przed rozpoczęciem badania osoba, o której mowa w ust. 9, otwiera i ponownie zamyka we właściwy sposób każde opakowanie. W opakowaniach z widocznym dodatkowym zabezpieczeniem przed niepożądanym otwarciem przez dziecko zabezpieczenie należy usunąć.

11. Opakowanie poddane badaniu nie może być napełnione produktem stwarzającym zagrożenie. Odpowiednie produkty zastępcze służą do napełnienia opakowań dostarczanych do badań z udziałem osób dorosłych; te same produkty są stosowane do napełnienia opakowań dostarczonych do badań z udziałem dzieci. Opakowania o pojemności do 1 litra napełnia się produktem zastępczym do ich pojemności nominalnej — tak jak do sprzedaży, opakowania o pojemności większej niż 1 litr napełnia się produktem zastępczym: stałym o masie 1 kg lub ciekłym o objętości 1 litra.

Badanie z udziałem dzieci

Tworzenie grupy badawczej

12. Grupa badawcza składa się z 200 dzieci. W grupie należy uwzględnić proporcjonalny podział ze względu na wiek i płeć. Wszystkie dzieci muszą być zdrowe, bez widocznego fizycznego bądź psychicznego upośledzenia, mogącego mieć związek z ich sprawnością manualną. Dzieci nie powinny brać uprzednio udziału w więcej niż jednym podobnym badaniu i to przeprowadzonym z użyciem opakowania innego typu i o innej konstrukcji. Jeżeli dziecko bierze udział w więcej niż jednym badaniu, to przerwa między badaniami musi wynosić co najmniej siedem dni.

Miejsce badania

13. Badanie przeprowadzane z udziałem dzieci odbywa się w dowolnym miejscu, które jest dobrze znane dzieciom, np. w ich przedszkolu, ale z dala od dzieci niebiorących udziału w tym badaniu i wszelkich czynników zewnętrznych rozpraszających uwagę. Nie powinno się przeprowadzać w jednym miejscu i w jednym czasie kilku badań. W miarę możliwości podczas wyboru miejsca badania powinno się uwzględnić istnienie różnych obszarów demograficznego kraju.

Metoda badania

14. Badanie może być wykonane z udziałem całej grupy 200 dzieci lub metodą sekwencyjną. W przypadku badania przeprowadzanego metodą sekwencyjną liczba dzieci biorących udział w badaniu będzie zależała od uzyskanych wyników. Podczas badania metodą sekwencyjną należy skrupulatnie przestrzegać ograniczeń dotyczących wieku i płci.

15. Badanie przeprowadza się w parach, z których każda kontrolowana jest przez jedną osobę nadzorującą. Jeżeli jest to pożądane, badanie można przeprowadzić z udziałem dowolnej liczby par (do pięciu) w tym samym pomieszczeniu, w tym samym czasie, pod warunkiem że nie będą one sobie nawzajem przeszkadzać.

16. Dzieci mogą przyjmować dowolną, wygodną dla siebie postawę. Jeżeli dziecko oddali się podczas badania, osoba nadzorująca badanie odprowadza dziecko na jego miejsce i prosi o kontynuowanie badania, nie udzielając dziecku żadnych dodatkowych wskazówek dotyczących otwarcia opakowania. Taki przypadek opisuje się w sprawozdaniu.

17. Jeżeli wynika to z odrębnych przepisów, przy badaniu może być obecny przedstawiciel odpowiedniego urzędu w roli obserwatora.

18. Każde dziecko otrzymuje jedno opakowanie z prośbą, aby je otworzyło w dowolny sposób. Czas na otwarcie wynosi 5 minut. Nie należy czynić żadnych prób powstrzymania dziecka od zastosowania jakiegokolwiek sposobu otwarcia opakowania. Dziecku nie udostępnia się żadnych narzędzi, z wyjątkiem sytuacji, gdy takie narzędzia są dostarczane jako element konstrukcji opakowania zabezpieczonego przed niepożądanym otwarciem przez dziecko. W takim przypadku dziecko ma dostęp do narzędzia, jednak uwaga dziecka powinna być zwrócona na narzędzie dopiero wtedy, gdy zostanie ono użyte w czasie pokazu.

19. Jeżeli dziecku uda się otworzyć opakowanie w ciągu pierwszych 5 minut, dziecko pozostaje w miejscu badania do jego zakończenia. Każde dziecko, któremu nie udało się otworzyć opakowania w ciągu pierwszych 5 minut, obserwuje sposób jego otwierania i ponownego prawidłowego zamykania wykonany przez osobę nadzorującą badanie. Osoba ta nie może udzielać żadnych wyjaśnień ani kłaść nacisku na żadną z czynności związanych z otwarciem opakowania. Po tym pokazie dziecko ma następne 5 minut na otwarcie opakowania.

Zapis wyników badania (także ust. 25—27)

20. Po każdym 5 minutach należy zapisać, czy dziecku nie udało się otworzyć opakowania. Jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie, to należy zapisać, czy miało to miejsce przed, czy po pokazie. Zaznacza się również sposób otwarcia opakowania użyty przez dziecko.

Badania z udziałem osób dorosłych

Skład grupy badawczej

21. Grupa badawcza składa się ze 100 osób, gdzie:

- 1) 70 % osób dorosłych powinno być płci żeńskiej;
- 2) 80 osób powinno być w wieku od 18. do 60. roku życia włącznie, pozostałe 20 osób w wieku od 61. do 65. roku życia włącznie.

Wszyscy powinni zrozumieć instrukcje otwierania i zamykania umieszczone w/na opakowaniu do badania.

Metoda badania

22. Badanie może być wykonane z udziałem całej grupy lub metodą sekwencyjną. W przypadku badania wykonywanego metodą sekwencyjną liczba osób dorosłych biorących udział w badaniu będzie zależała od uzyskanych wyników. Podczas badania metodą sekwencyjną należy skrupulatnie przestrzegać ograniczeń dotyczących wieku i płci.

23. Każda osoba dorosła otrzymuje opakowanie z całym wyposażeniem dodatkowym oraz pisemnymi instrukcjami, jak opakowanie otwierać i zamykać we właściwy sposób. Instrukcje powinny być drukowane w/na opakowaniu przeznaczonym do użytku przez konsumenta. Nie przeprowadza się pokazu, jak otwierać i ponownie zamykać opakowanie we właściwy sposób. Każdej osobie daje się 5 minut na przeczy-

tanie instrukcji, otwarcie i ponowne zamknięcie opakowania we właściwy sposób.

Zapis wyników badania (także ust. 28—30)

24. Należy zapisać, czy osobie dorosłej udało się, czy też nie, otworzyć i ponownie zamknąć opakowanie we właściwy sposób w czasie 5 minut.

Ocena wyników badań

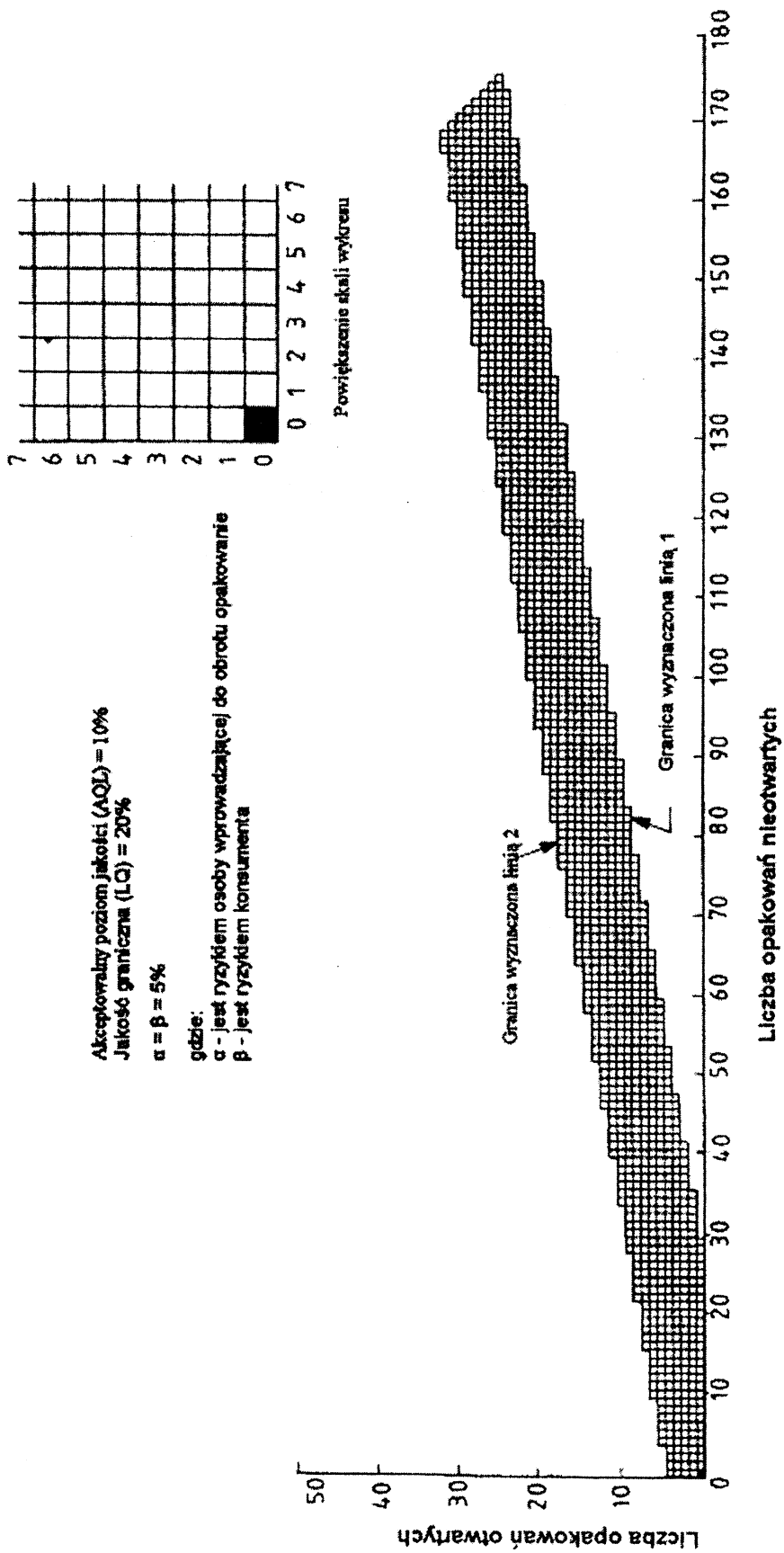
Badanie z udziałem dzieci

Wynik pozytywny/negatywny

25. Wynik próby jest negatywny, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie lub uzyskać dostęp do jego zawartości.

Badanie metodą sekwencyjną

26. Każdy otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres, sporządzony według wzoru określonego poniżej (wykres 1a i 1b).



Wykres 1a - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci (przed udzieleniem wskazówek)

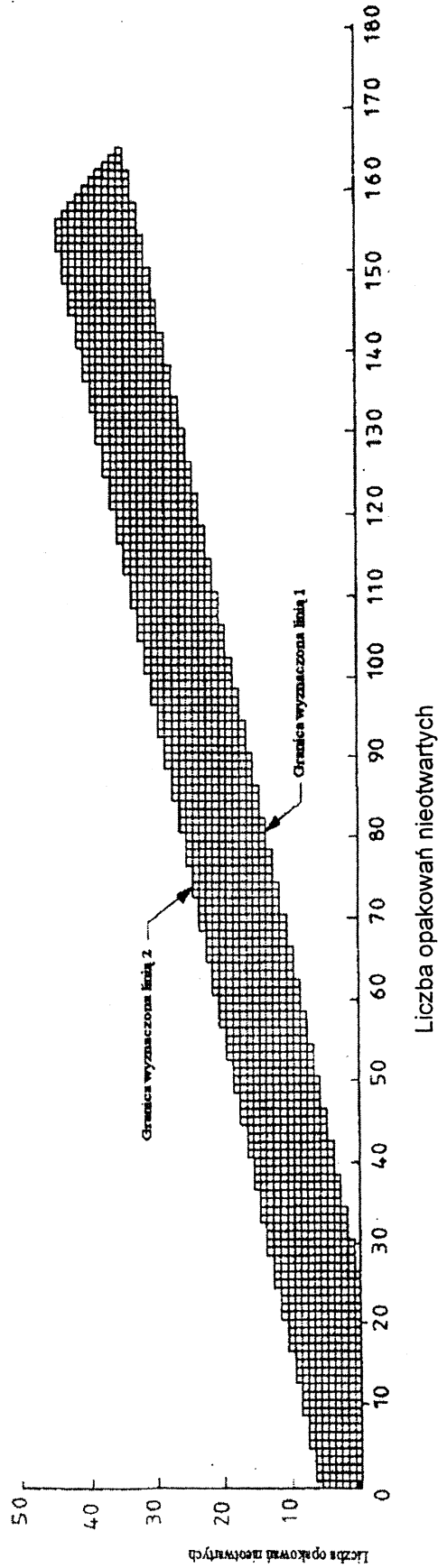
Akceptowalny poziom jakości (AQL) = 15%
 Jakość graniczna(LQ) = 25%

$\alpha = \beta = 5\%$

gdzie:

α – jest ryzykiem producenta

β – jest ryzykiem konsumenta



Wykres 1b -wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci (po udzieleniu wskazówek)

Objaśnienia

Otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres przez wypełnienie kwadracika w sposób następujący:

- 1) wypełnić kwadracik bezpośrednio na prawo od poprzedniego wyniku na wykresie 1a, jeżeli dziecku nie udało się otworzyć opakowania (lub uzyskać dostępu do jego zawartości) w ciągu pierwszych 5 minut, a na wykresie 1b, jeżeli dziecku nie udało się otworzyć opakowania (lub uzyskać dostępu do jego zawartości) w ciągu następnych 5 minut, co oznacza, że badanie ma wynik pozytywny (patrz ust. 25);
- 2) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio nad poprzednim wynikiem na wykresie 1a i 1b, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie (lub uzyskać dostęp do jego zawartości) w ciągu pierwszych 5 minut, a tylko na wykresie 1b, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie (lub uzyskać dostęp do jego zawartości) w ciągu następnych 5 minut, co oznacza, że badanie ma wynik negatywny (patrz ust. 25).

Osobne wykresy powinny być sporządzone dla wyników osiągniętych przed i po pokazie.

W przypadku nanoszenia pierwszego wyniku zaczerpiony kwadracik jest uważany za „wynik poprzedni”.

Wynik badania jest negatywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi ponad linię graniczną 2 na wykresie 1a lub 1b, lub pozytywny, jeżeli ciąg ten przechodzi poniżej linii granicznej 1 na wykresie 1a i 1b. Jeżeli to nie nastąpi, wyniki będą oceniane zgodnie z wymaganiami opisanymi w ust. 7.

Badanie z udziałem całej grupy

27. Jeżeli nie stosuje się metody sekwencyjnej, wyniki ocenia się zgodnie z wymaganiami opisanymi w ust. 7.

Badanie z udziałem osób dorosłych

Wynik pozytywny/negatywny

28. Jeżeli osobie dorosłej nie udało się otworzyć i ponownie zamknąć opakowania we właściwy sposób w ciągu 5 minut, wynik badania jest negatywny.

Badanie metodą sekwencyjną

29. Każdy otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres sporządzony według wzoru określonego poniżej (wykres 2).

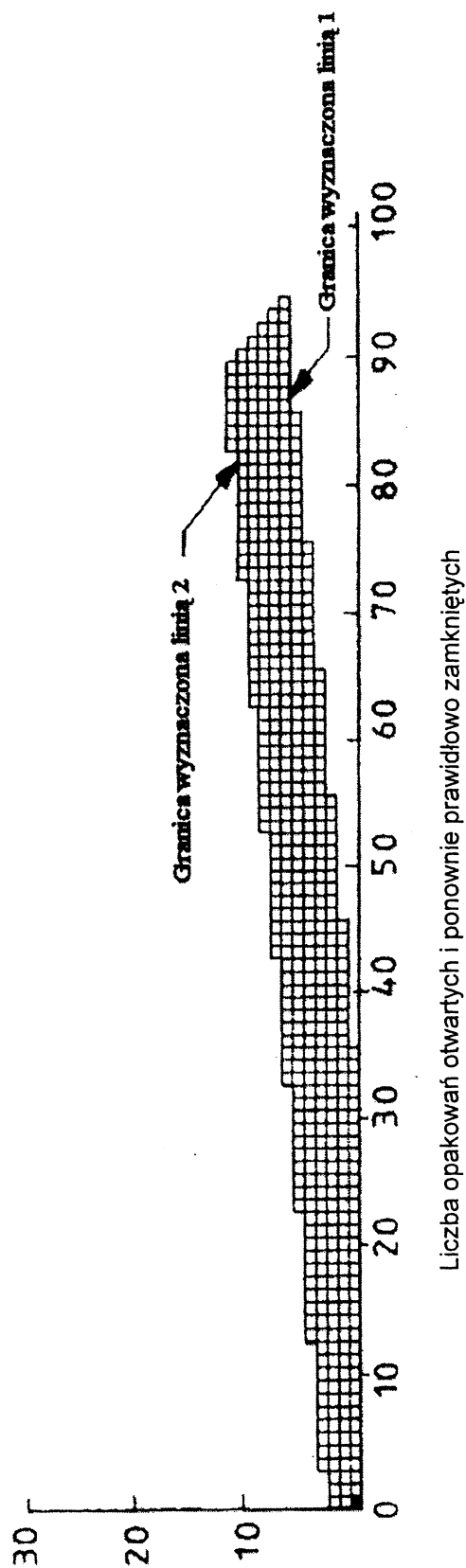
Akceptowalny poziom jakości (AQL) = 5%
Jakość graniczna(LQ) = 15%

$\alpha = \beta = 5\%$

gdzie:

α – jest ryzykiem osoby wprowadzającej do obrotu opakowanie

β – jest ryzykiem konsumenta



Wykres 2 – Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem osób dorosłych

Objaśnienia

Otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres przez wypełnienie kwadracika w sposób następujący:

- 1) wypełnić kwadracik bezpośrednio na prawo od poprzedniego wyniku, jeżeli osobie dorosłej udało się otworzyć opakowanie i ponownie je zamknąć we właściwy sposób w dozwolonym czasie, co oznacza, że wynik badania jest pozytywny (ust. 28);
- 2) wypełnić kwadracik bezpośrednio ponad poprzednim wynikiem, jeżeli osobie dorosłej nie udało się otworzyć lub po otwarciu ponownie zamknąć opakowania we właściwy sposób w dozwolonym czasie, co oznacza, że wynik badania jest negatywny (ust. 28).

W przypadku nanoszenia pierwszego wyniku zaczerpiony kwadracik jest uważany za „wynik poprzedni”.

Wynik badania uznaje się za negatywny, gdy ciąg wypełnionych kwadracików przejdzie ponad linię graniczną 2, lub za pozytywny, gdy ciąg ten przejdzie poniżej linii granicznej 1. Jeżeli to nie wystąpi, wyniki powinny być ocenione zgodnie z wymaganiami opisanymi w ust. 8.

Badanie z udziałem całej grupy

30. Jeżeli nie stosuje się metody sekwencyjnej, wyniki ocenia się zgodnie z wymaganiami opisanymi w ust. 8.

Sprawozdanie z przeprowadzonych badań

Informacje ogólne

31. Osoba nadzorująca badanie wpisuje w sprawozdaniu co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę podmiotu przeprowadzającego badanie,
- 2) datę (daty) przeprowadzenia badania,
- 3) nazwę i adres osoby wprowadzającej do obrotu badane opakowanie,
- 4) nazwisko (nazwiska) osoby nadzorującej (osób nadzorujących) badanie,
- 5) numer specyfikacji, numer partii projektów opakowań i kompletny opis badanego opakowania,
- 6) listę wskazówek udzielonych dzieciom podczas wykonywania badania,
- 7) opis produktu zastępczego użytego w badaniu

oraz dołącza do sprawozdania kopię instrukcji osoby wprowadzającej do obrotu opakowania, dotyczących otwierania i ponownego właściwego zamykania opakowania przekazanych osobom dorosłym podczas badania.

Badanie przeprowadzone z udziałem dzieci

32. Osoba nadzorująca badanie wpisuje w sprawozdaniu, poza informacjami wymienionymi w ust. 31, co najmniej następujące informacje:

- 1) miejsce badania;
- 2) liczbę, nazwiska, wiek i płeć dzieci biorących udział w badaniu;
- 3) liczbę, wiek i płeć dzieci, którym udało się otworzyć opakowanie:
 - a) przed pokazem,
 - b) po pokazie;
- 4) narzędzia użyte przez dzieci, którym udało się otworzyć opakowania;
- 5) jeżeli przeprowadzono pełne badanie z udziałem dzieci — udział procentowy dzieci, którym nie udało się otworzyć opakowania.

Badanie przeprowadzone z udziałem osób dorosłych

33. Osoba nadzorująca badanie wpisuje w sprawozdaniu, poza informacjami wymienionymi w ust. 31, co najmniej następujące informacje:

- 1) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych biorących udział w badaniu;
- 2) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych, którym udało się otworzyć i ponownie, we właściwy sposób, zamknąć opakowanie;
- 3) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych, którym udało się otworzyć opakowanie, ale nie były w stanie ponownie go zamknąć we właściwy sposób;
- 4) liczbę osób dorosłych, którym nie udało się otworzyć opakowania;
- 5) jeżeli przeprowadzono pełne badanie z udziałem osób dorosłych — procentowy udział osób dorosłych, którym udało się otworzyć i ponownie, we właściwy sposób, zamknąć opakowanie.

Dodatkowe informacje do wpisania w sprawozdaniu

34. Każda dodatkowa informacja, uznana za użyteczną w ocenie interpretacji wyników badania, w szczególności taka, jak czas potrzebny osobom dorosłym i dzieciom do otwarcia i, tam gdzie to wskazane, do ponownego zamknięcia opakowania we właściwy sposób, może zostać wpisana do sprawozdania.

Ogólny wynik badania

35. Należy podać, czy ogólny wynik badania jest pozytywny, czy negatywny.

Ocena partii podobnych opakowań

Założenia ogólne

36. Partie podobnych opakowań przedstawionych do badań w tym samym czasie podlegają badaniom według określonych instrukcji.

Jeżeli partia obejmuje opakowania o pojemności około 275 ml, to opakowania o pojemności mniejszej niż 275 ml należy ocenić zgodnie z ust. 37—40, opakowania zaś o pojemności równej lub większej niż 275 ml należy ocenić zgodnie z ust. 41—44. Jeżeli partia obejmuje zarówno zamknięcia o średnicy mniejszej niż 20 mm, jak i większej niż 50 mm, powinny być zbadane zamknięcia o największej i najmniejszej średnicy oraz o jednej średnicy pośredniej.

Opakowania o pojemności mniejszej niż 275 ml

37. Jeżeli korpusy opakowań różnią się tylko pojemnością, a zamknięcia są identyczne, należy przeprowadzić badania opakowań tylko o największej i najmniejszej pojemności.

Jeżeli te opakowania przejdą badania z wynikiem pozytywnym, opakowania o pojemności pośredniej w tej samej partii należy uważać za odpowiadające wymaganiom załącznika.

38. Jeżeli korpusy opakowań różnią się tylko pojemnością, a zamknięcia różnią się wymiarami, ale są podobne do siebie pod względem wszystkich istotnych cech charakterystycznych, należy zbadać zamknięcia o największej i najmniejszej średnicy, stanowiące wyposażenie największych i najmniejszych opakowań, co oznacza zbadanie co najmniej 4 kombinacji korpus/zamknięcie.

Jeżeli wszystkie kombinacje korpus/zamknięcie przejdą badania z wynikiem pozytywnym, opakowania i zamknięcia o wielkościach pośrednich w tej samej partii należy uznać za odpowiadające wymaganiom załącznika.

39. Jeżeli partia obejmuje opakowania o kilku kształtach korpusu, ale wszystkie inne cechy charakterystyczne są takie same, a zamknięcia są identyczne albo różnią się tylko średnicą, przeprowadza się selekcję z pełnego zakresu w celu zbadania opakowań o każdym kształcie korpusu i oceny spełnienia minimalnych wymagań według ust. 41—44, co oznacza zbadanie co najmniej 4 kombinacji korpus/zamknięcie.

Jeżeli wszystkie kombinacje korpus/zamknięcie przejdą badanie z wynikiem pozytywnym, opakowania i zamknięcia innych wielkości w tej samej partii należy uważać za odpowiadające wymaganiom załącznika.

40. Jeżeli po zbadaniu i sprawdzeniu całego asortymentu opakowań dodane zostaną opakowania o wielkościach wykraczających poza przyjęte wymiary, powinny one być zbadane w celu rozszerzenia asortymentu wyszczególnionego w ust. 37—39.

Można nie przeprowadzać badań uzupełniających pod warunkiem, że wymiary dodatkowych opakowań pozostają w granicach wymiarów partii opakowań poddanej badaniu.

Opakowania o pojemności równej lub większej niż 275 ml

41. Jeżeli korpusy opakowań różnią się tylko pojemnością, a kształt i zamknięcia są identyczne, należy

przeprowadzić badania opakowań tylko o największej i najmniejszej wielkości.

Jeżeli te opakowania przejdą badania z wynikiem pozytywnym, wszystkie inne opakowania w tej samej partii należy uważać za odpowiadające wymaganiom załącznika.

42. Jeżeli korpusy opakowań różnią się tylko pojemnością, a kształt i zamknięcia różnią się tylko wymiarami, ale są podobne do siebie pod względem wszystkich istotnych cech charakterystycznych, należy poddać badaniu zamknięcie o największej średnicy, stanowiące wyposażenie największego opakowania, oraz zamknięcie o najmniejszej średnicy, stanowiące wyposażenie najmniejszego opakowania.

Jeżeli opakowania przejdą badanie z wynikiem pozytywnym, wszystkie inne opakowania w tej partii należy uznać za odpowiadające wymaganiom załącznika.

43. Jeżeli po zbadaniu i sprawdzeniu całego asortymentu opakowań dodane zostaną opakowania o wielkościach wykraczających poza przyjęte wymiary, powinny one być zbadane w celu rozszerzenia asortymentu wyszczególnionego w ust. 41 i 42.

Można nie przeprowadzać badań uzupełniających pod warunkiem, że wymiary dodatkowych opakowań pozostają w granicach wymiarów partii opakowań poddanej badaniu.

System zamknięcia wspólny dla więcej niż jednej partii korpusu opakowania

44. Jeżeli system zamknięć partii opakowań wcześniej sprawdzonej jest stosowany w korpusie opakowania, który nie był badany, to nie wymaga się dodatkowych badań, jeżeli spełnione są następujące kryteria:

- 1) jeżeli sposób wykonania główki opakowania niezbadanego jest identyczny jak opakowania sprawdzonego, to należy porównać rysunki wymiarowe, specyfikacje i próbki;
- 2) wymiary zamknięcia i korpusu opakowania mieszczą się w granicach wymiarów uprzednio sprawdzonej partii;
- 3) zamknięcie i uszczelka są identyczne z tymi z uprzednio sprawdzonej partii.

Wytyczne dla osób nadzorujących badania z udziałem dzieci

Otoczenie i osoby nadzorujące badanie

45. Otoczenie i osoby nadzorujące badanie powinny być znane dziecku i przyjazne.

Obecność rodziców

Unika się wpływu rodziców na przebieg badania poprzez wyłączenie ich z badań.

Wyznaczanie miejsc

46. Dzieci mogą siedzieć parami przy stolikach lub ławkach ustawionych w dobrze im znany sposób albo

mogą siedzieć na podłodze, mogą też przyjąć jakąkolwiek najbardziej im odpowiadającą pozycję.

Częstotliwość badań

47. Z uwagi na mogącą wystąpić znaczącą statystycznie różnicę w wynikach badań pierwszego i drugiego opakowania, wskazane jest przeprowadzanie tylko jednego badania w czasie jednej sesji.

Wytyczne dla osób nadzorujących badanie z udziałem osób dorosłych

Postanowienia ogólne

48. W przeciwieństwie do badań z udziałem dzieci, nie ma potrzeby, aby badania z udziałem doro-

stych były przeprowadzane w specjalnym miejscu lub czasie.

Dobór osób

49. Przed badaniem każdej osobie dorosłej należy zadać na piśmie następujące pytanie:

Czy jest Pan/Pani osobą zawodowo związaną z projektowaniem, produkcją lub stosowaniem opakowań zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dzieci?

Odpowiedź udzielona przez osobę zapytaną musi być negatywna.

Załącznik nr 2

OPAKOWANIA ZABEZPIECZONE PRZED NIEPOŻĄDANYM OTWARCIEM PRZEZ DZIECKO — WYMAGANIA DOTYCZĄCE BADAŃ OPAKOWAŃ NIEPRZYSTOSOWANYCH DO POWTÓRNEGO ZAMKNIĘCIA PRODUKTÓW NIEFARMACEUTYCZNYCH

Definicje

1. Ilekroć w załączniku jest mowa o:

- 1) opakowaniu zabezpieczonym przed niepożądanym otwarciem przez dzieci — należy przez to rozumieć opakowanie trudne do otwarcia (lub w którym trudny jest dostęp do jego zawartości) przez małe dzieci, lecz niesprawiające trudności osobom dorosłym, przeznaczone do właściwego stosowania zgodnie z wymaganiami załącznika;
- 2) opakowaniu nieprzystosowanemu do powtórne zamknięcia zabezpieczonego przed niepożądanym otwarciem przez dzieci — należy przez to rozumieć opakowanie lub część opakowania, zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem, którego całkowita zawartość powinna być pobrana jednorazowo i które po otwarciu nie może być w ten sam sposób ponownie zamknięte tak, aby było zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci;
- 3) produkcji zastępczym — należy przez to rozumieć obojętny materiał, podobny do produktu, który zastępuje, w szczególności taki, jak proszek, tabletki lub ciecz (woda niezabarwiona);
- 4) opakowaniu jednorazowego zamykania — należy przez to rozumieć opakowanie zawierające jedną lub wiele pojedynczych dawek jednostkowych, które są nie tylko osobno zabezpieczone, ale również osobno opakowane;
- 5) dawce jednostkowej — należy przez to rozumieć małą ilość produktu przeznaczoną do pobrania z opakowania w całości.

Postanowienia ogólne

2. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, zbadane zgodnie z wymaganiami

mi załącznika, poprawnie wykonane i używane, ma zabezpieczać w odpowiednim stopniu przed niepożądanym otwarciem przez dzieci. Dostęp osób dorosłych do zawartości opakowania można sprawdzić, wykonując fakultatywne badania, przeprowadzone z udziałem osób dorosłych, o których mowa w ust. 22—24. Badanie przeprowadza się w celu sprawdzenia rodzaju opakowania.

3. Osoba wprowadzająca do obrotu opakowania jest obowiązana do wprowadzenia niezbędnych procedur kontroli ich produkcji i wykorzystania do zapewnienia wymaganego poziomu jakości wszystkich opakowań. W przypadku opakowań jednorazowego zamykania nie przeprowadza się badań ze względu na bezpieczeństwo. Badanie z udziałem osób dorosłych może być wykonane fakultatywnie tylko w celu oceny przydatności handlowej.

Zaleca się, aby wszystkie badania z udziałem osób dorosłych były wykonane przed badaniami z udziałem dzieci w celu ograniczenia ich udziału w badaniach.

Opakowania przeznaczone do badań

4. Osoba wprowadzająca do obrotu opakowania dostarcza dostateczną liczbę opakowań w celu umożliwienia osobie nadzorującej badanie wyboru grupy reprezentatywnej przeznaczonej do badania oraz grupy rezerwowej do celów porównawczych. W każdym badaniu dostarcza się nowe opakowanie dla każdego członka grupy. Do napełniania opakowań nie może być użyty produkt niebezpieczny. Odpowiedni produkt zastępczy powinien mieć smak słony lub gorzki.

Zaleca się, żeby opakowania do badań z udziałem dzieci nie miały żadnych napisów.

Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa

5. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, oprócz spełnienia wymagań dotyczących zabezpieczenia przed niepożądanym otwarciem określonych w ust. 6—8, musi być odpowiednio dostosowane do zawartości, zapewniać właściwą ochronę zawartości przed narażeniami mechanicznymi i właściwą funkcjonalność podczas całego okresu użytkowania.

Wymagania dotyczące opakowania

6. Opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci musi spełniać techniczne wymagania dotyczące opakowania odpowiedniego dla danego produktu oraz odpowiadać wymaganiom jakościowym.

7. Warunki opisane w ust. 6 obowiązują w czasie całego przewidzianego okresu używania opakowania i jego zawartości.

8. Budowa, a także metoda stosowana do otwierania, nie mogą powodować trudności w otwarciu tego opakowania przez osoby dorosłe. Z tego względu informacje nanoszone na części opakowania muszą zawierać wyraźne wskazówki lub ilustracje pokazujące sposób otwierania opakowania określone w ust. 39—41.

Kryteria oceny

Badanie z udziałem dzieci

9. Wymagania niniejsze uważa się za spełnione, jeżeli z grupy 200 dzieci biorących udział w badaniach zgodnie z ust. 11 i 12:

- 1) co najmniej 85 % dzieci z grupy badawczej nie będzie w stanie otworzyć opakowania w ciągu 3 minut bez pokazu;
- 2) co najmniej 80 % dzieci z grupy badawczej nie będzie w stanie otworzyć opakowania w ciągu 6 minut (3 minuty bez pokazu i 3 minuty po pokazie).

Badanie z udziałem osób dorosłych

10. Jeżeli badanie jest przeprowadzane zgodnie z ust. 22—24, to co najmniej 90 % osób dorosłych będzie w stanie otworzyć opakowanie w ciągu 5 minut bez pokazu.

Badanie z udziałem dzieci

Skład grupy badawczej

11. Grupa badawcza składa się z 200 dzieci w wieku od 42. do 51. miesiąca życia. W grupie należy uwzględnić proporcjonalny podział ze względu na wiek oraz płeć. Dzieci nie powinny brać uprzednio udziału w więcej niż jednym podobnym badaniu i to przeprowadzonym z użyciem opakowania innego typu i o innej konstrukcji. Jeżeli dziecko bierze udział w więcej niż jednym badaniu, to przerwa między badaniami musi wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Miejsce badań

12. Badanie odbywa się w dowolnym miejscu, które jest dobrze znane dzieciom, lub w miejscu przeznaczonym do wypoczynku, np. w przedszkolu, ale z dala od dzieci niebiorących udziału w badaniu i wszelkich czynników zewnętrznych rozpraszających uwagę. Serii badań nie powinno się przeprowadzać w jednym miejscu i w jednym czasie. W miarę możliwości, podczas wyboru miejsca badania, powinno się uwzględniać istnienie różnych obszarów demograficznych kraju.

Metoda badania

13. Badanie może być wykonane z udziałem całej grupy 200 dzieci lub metodą sekwencyjną. W przypadku badania przeprowadzanego metodą sekwencyjną liczba dzieci biorących udział w badaniu będzie zależała od uzyskanych wyników. Podczas badania metodą sekwencyjną należy skrupulatnie przestrzegać ograniczeń dotyczących wieku i płci.

14. Badanie przeprowadza się w parach, z których każda kontrolowana jest przez jedną osobę nadzorującą. Jeżeli jest to pożądane, badanie można przeprowadzić z udziałem dowolnej liczby par (do pięciu) w tym samym pomieszczeniu i w tym samym czasie, pod warunkiem że nie będą one sobie nawzajem przeszkadzać.

15. Dzieci mogą przyjmować dowolną, wygodną dla siebie pozycję lub postawę. Jeżeli jakieś dziecko oddali się podczas badania, osoba nadzorująca badanie odprowadza dziecko z powrotem na jego miejsce i prosi o kontynuowanie badania, nie udzielając dziecku żadnych dodatkowych wskazówek dotyczących otwarcia opakowania. Taki przypadek opisuje się w sprawozdaniu.

16. Jeżeli jakieś dziecko opuści miejsce badania w czasie trwania badania (3 minuty lub 6 minut) lub odmówi uczestniczenia w badaniu mimo namowy osoby nadzorującej badanie, takiego wyniku badania nie uwzględniania się. Taki przypadek odnotowuje się w sprawozdaniu.

17. Każde dziecko otrzymuje jedno opakowanie z prośbą, aby otworzyło je w dowolny sposób. Czas na otwarcie wynosi 3 minuty. Nie należy czynić żadnych prób powstrzymania dziecka od zastosowania jakiegokolwiek sposobu otwarcia opakowania. Dziecku nie udostępnia się żadnych narzędzi, z wyjątkiem sytuacji, gdy takie narzędzia są dostarczane jako element konstrukcji opakowania zabezpieczonego przed niepożądanym otwarciem przez dziecko. W takim przypadku dziecko ma dostęp do narzędzia, jednak uwaga dziecka powinna być zwrócona na narzędzie dopiero wtedy, gdy zostanie ono użyte w czasie pokazu.

18. Każde dziecko, któremu nie udało się otworzyć opakowania w ciągu pierwszych 3 minut, obserwuje sposób jego otwierania pokazywany przez osobę nadzorującą badanie. Osoba ta nie może udzielać żadnych

wyjaśnień ani kłaść nacisku na żadną z czynności związanych z otwarciem opakowania. Po tym pokazie dziecko ma następne 3 minuty na otwarcie opakowania.

19. Jeżeli do otwarcia opakowania wymagane są narzędzia, ale nie zostały one dostarczone z produktem, nie prowadzi się żadnego pokazu, a badanie ogranicza się do pierwszej części trwającej 3 minuty.

20. Jeżeli wynika to z odrębnych przepisów, przy badaniu może być obecny przedstawiciel odpowiedniego urzędu w roli obserwatora.

Zapis wyników badania

21. Po każdym 3 minutach należy zapisać, czy dziecku nie udało się otworzyć opakowania. Jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie, to należy zapisać, czy miało to miejsce przed, czy po pokazie. Jeżeli jest to potrzebne, wpisuje się dodatkowe informacje dla potrzeb osób wprowadzających do obrotu opakowania.

Badanie z udziałem osób dorosłych

Skład grupy badawczej

22. Grupa badawcza składa się ze 100 osób, w tym:

- 1) 70 % osób dorosłych powinno być płci żeńskiej;
- 2) 80 osób powinno być w wieku od 18. do 60. roku życia włącznie, pozostałe 20 osób w wieku od 61. do 65. roku życia włącznie.

Wszyscy uczestnicy powinni zrozumieć instrukcję otwierania umieszczoną w/na opakowaniu do badania.

Metoda badania

23. Badanie może być wykonane z udziałem całej grupy lub metodą sekwencyjną. W przypadku badania wykonywanego metodą sekwencyjną liczba osób biorących udział w badaniu będzie zależała od uzyskanych wyników. Podczas badania metodą sekwencyjną należy skrupulatnie przestrzegać ograniczeń dotyczących wieku i płci, zgodnie z ust. 22.

24. Każda osoba dorosła otrzymuje opakowanie z całym wyposażeniem dodatkowym oraz pisemnymi instrukcjami, jak opakowanie otwierać. Instrukcje powinny być drukowane w/na opakowaniu przeznaczonym do użytku przez konsumenta. Nie przeprowadza się pokazu, jak otwierać opakowanie. Każdej osobie daje się 5 minut na przeczytanie instrukcji i otwarcie opakowania.

Ocena wyników badań

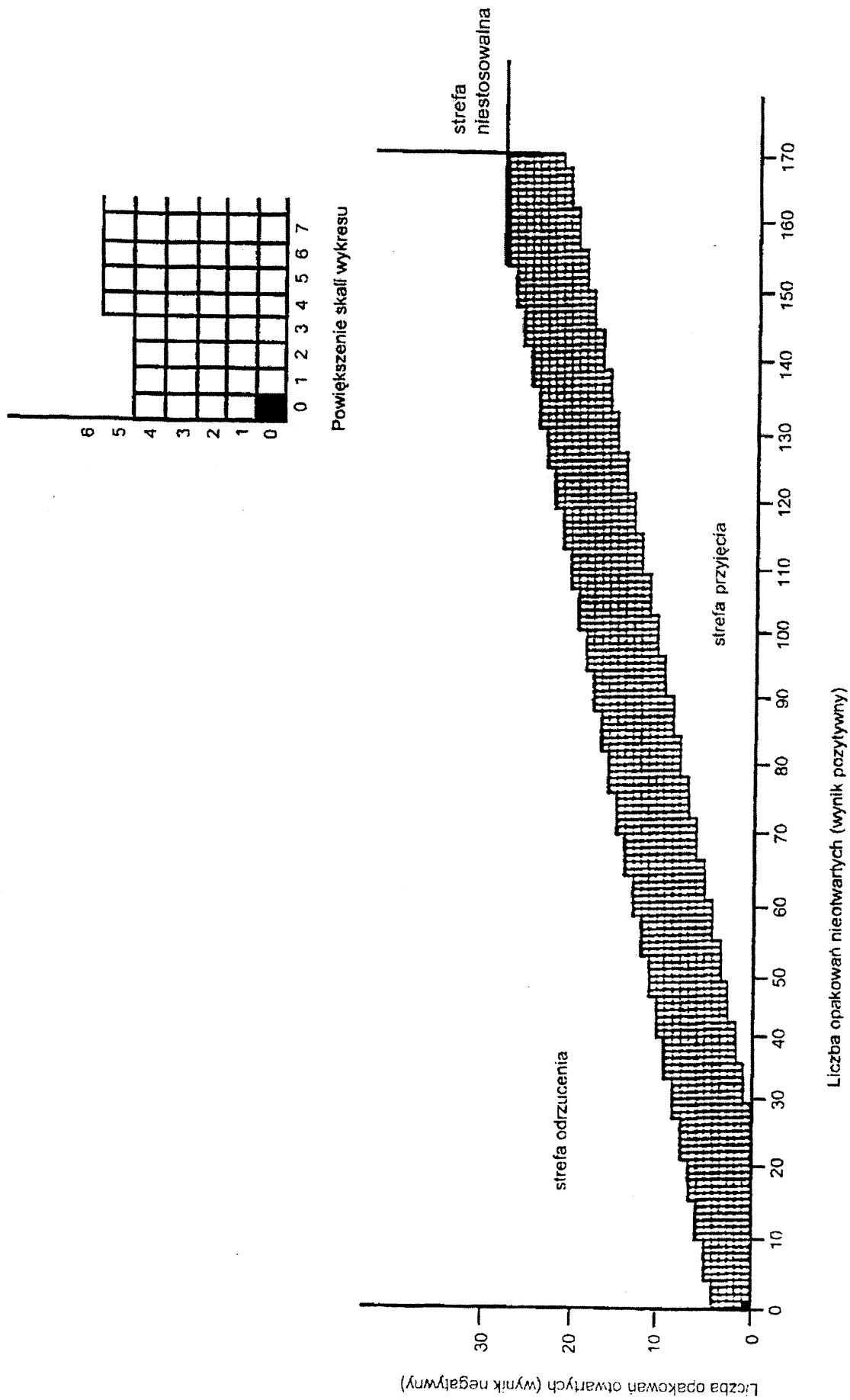
Badanie z udziałem dzieci

Wynik pozytywny/negatywny

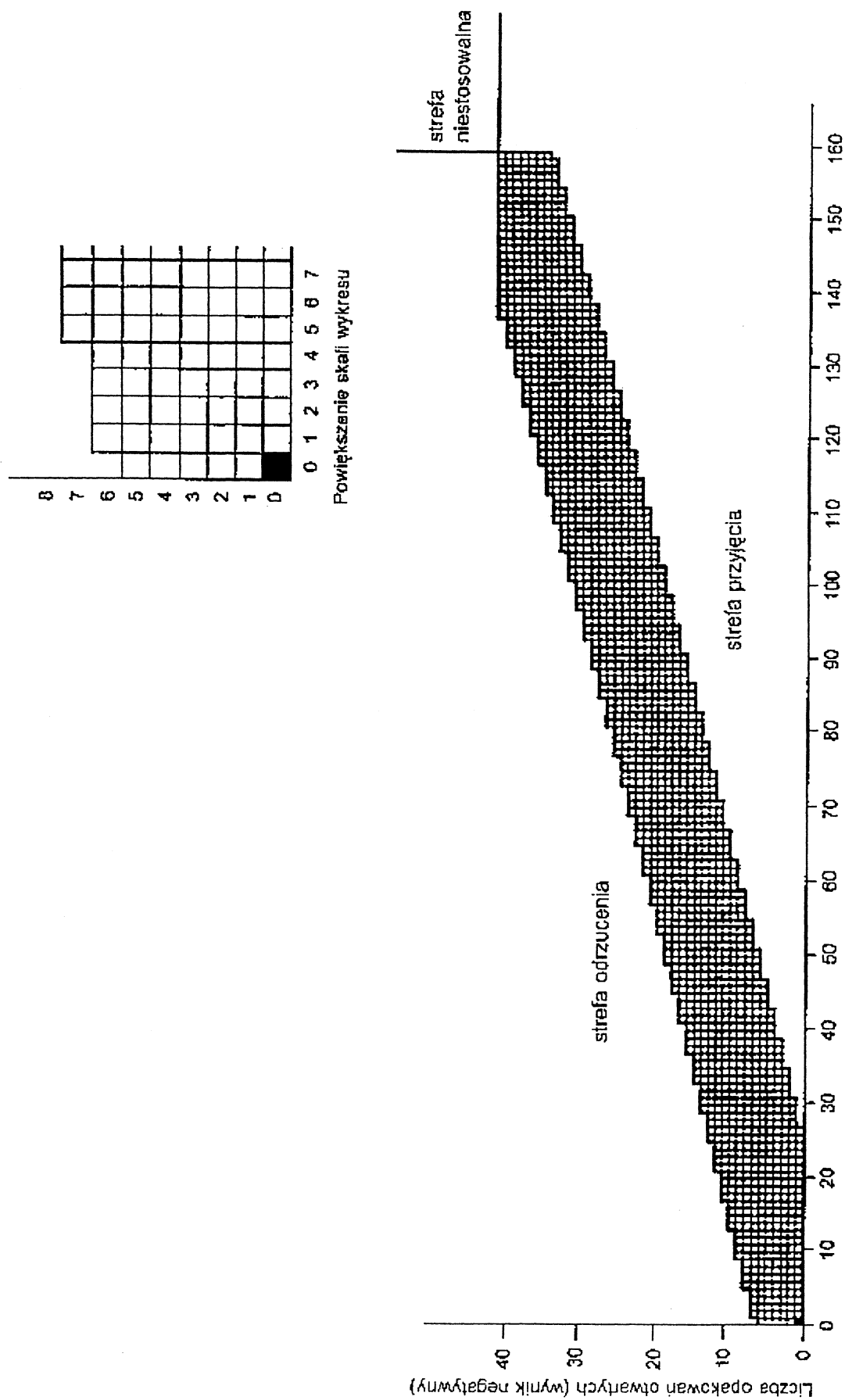
25. Wynik próby jest negatywny, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie lub uzyskać dostęp do jego zawartości.

Badanie metodą sekwencyjną

26. Każdy otrzymany wynik wpisuje się do tablicy A.1 lub do tablicy A.2 według ust. 30 lub nanosi na wykresy sporządzone według wzoru określonego poniżej (wykres 3a i 3b).



Wykres 3a - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci



Wykres 3b - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci po 3 min badania, po pokazie

O b j a ś n i e n i a

Otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres przez wypełnienie kwadracika w następujący sposób:

- 1) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio na prawo od poprzedniego wyniku na wykresie 3a, jeżeli dziecku nie udało się otworzyć opakowania (lub uzyskać dostępu do jego zawartości) w ciągu pierwszych 3 minut, a na wykresie 3b, jeżeli dziecku nie udało się otworzyć opakowania (lub uzyskać dostępu do jego zawartości) w ciągu następnych 3 minut, co oznacza, że wynik jest pozytywny (ust. 25);
- 2) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio nad poprzednim wynikiem, zaznaczonym na wykresach 3a i 3b, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie (lub uzyskać dostęp do jego zawartości) w ciągu pierwszych 3 minut, a tylko na wykresie 3b, jeżeli dziecku udało się otworzyć opakowanie (albo uzyskać dostęp do jego zawartości) w ciągu następnych 3 minut, co oznacza, że wynik jest negatywny (ust. 25).

W przypadku nanoszenia pierwszego wyniku zaznaczony kwadracik uważa się za „wynik poprzedni”.

Wyniki uzyskane od wszystkich dzieci, którym udało się otworzyć opakowanie w pierwszej fazie, zaznacza się na wykresie 3b jako wynik negatywny.

Wynik badania jest negatywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy odrzucenia, lub pozytywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy przyjęcia.

Badanie z udziałem całej grupy

27. Jeżeli w badaniach bierze udział cała grupa dzieci, wyniki powinny być ocenione zgodnie z wymaganiami określonymi w ust. 9.

Badanie z udziałem osób dorosłych

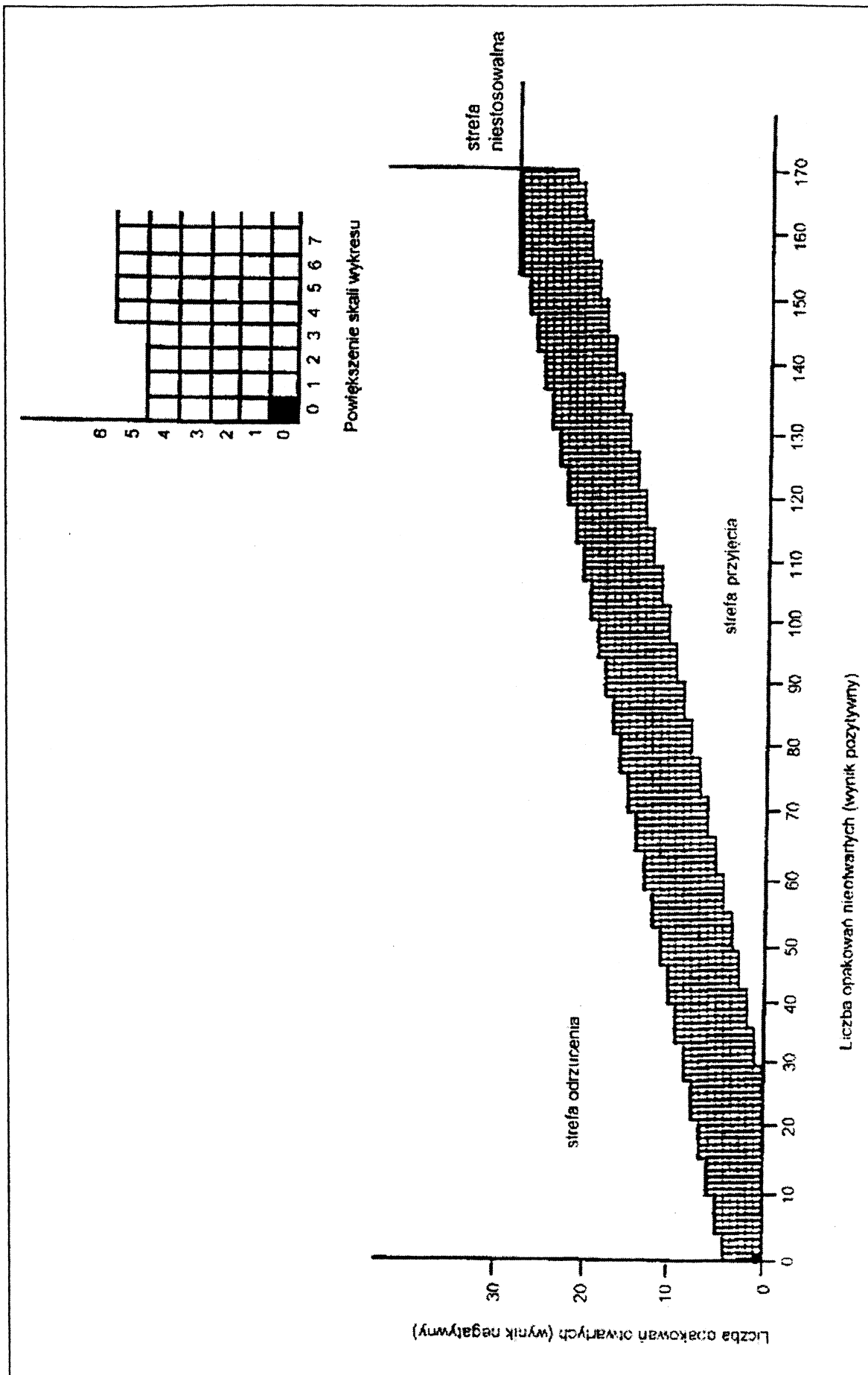
Wynik pozytywny/negatywny

28. Wynik próby jest negatywny, jeżeli opakowania nie można otworzyć w ciągu 5 minut.

Badanie metodą sekwencyjną

29. Każdy otrzymany wynik nanosi się odpowiednio:

- 1) do tablicy A.3 według ust. 30 lub
- 2) na wykres 4 sporządzony według wzoru określonego poniżej.



Wykres 4 - Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem osób dorosłych

O b j a ś n i e n i a

Otrzymany wynik nanosi się na odpowiedni wykres przez wypełnienie kwadracika w następujący sposób:

- 1) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio na prawo od poprzedniego wyniku, jeżeli osobie dorosłej udało się otworzyć opakowanie w dozwolonym czasie, co oznacza, że wynik jest pozytywny (ust. 28);
- 2) wypełnić kwadracik znajdujący się bezpośrednio nad poprzednim wynikiem, jeżeli osobie dorosłej nie udało się otworzyć opakowania w dozwolonym czasie, co oznacza, że wynik jest negatywny (ust. 28). Wynik badania jest negatywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy odrzucenia, lub

pozytywny, jeżeli ciąg kwadracików przechodzi do strefy przyjęcia. Jeżeli nie jest to żaden z tych przypadków, wyniki należy ocenić zgodnie z wymaganiami podanymi w ust. 10.

W przypadku nanoszenia pierwszego wyniku zaznaczony kwadracik uważa się za „wynik poprzedni”.

Tablice wyników badania metodą sekwencyjną

Zastosowanie tablic

30. Po przeprowadzeniu próby, z udziałem każdej wybranej osoby, wynik wpisuje się odpowiednio do tablicy A.1 lub A.2 w przypadku badania z udziałem dzieci, a do tablicy A.3 w przypadku badania z udziałem osób dorosłych, sporządzonych według wzoru określonego poniżej:

Tablica A.1 — Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci, po pierwszych 3 minutach (przed pokazem)

n: łączna liczba dzieci

Rn: wynik badania dla n-tego dziecka

A: kryterium przyjęcia

D: łączny wynik

R: kryterium odrzucenia

n	Rn	A	D	R
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
...	

Tablica A.2 — Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem dzieci, 3 minuty po pokazie

n: łączna liczba dzieci

Rn: wynik badania dla n-tego dziecka

A: kryterium przyjęcia

D: łączny wynik

R: kryterium odrzucenia

n	Rn	A	D	R
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
...	

Tablica A.3 — Wyniki badania metodą sekwencyjną, przeprowadzonego z udziałem osób dorosłych

n: łączna liczba dorosłych

Rn: wynik badania dla n-tego dorosłego

A: kryterium przyjęcia

D: łączny wynik

R: kryterium odrzucenia

n	Rn	A	D	R
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
...	

O b j a ś n i e n i a

Po przeprowadzeniu próby, z udziałem każdej wybranej osoby, wynik zapisuje się w kolumnie Rn jako 0, jeżeli wynik jest pozytywny (opakowanie nieotwarte przez dziecko i otwarte przez osobę dorosłą), i jako 1, jeżeli nie jest pozytywny. Łączny wynik zapisuje się w kolumnie D:

- 1) jeżeli łączny wynik D jest nie większy niż odpowiednia dopuszczalna liczba A, to opakowanie jest dopuszczone do przeprowadzenia prób z odpowiednią grupą (dzieci, osoby dorosłe); opakowanie jest przyjęte, jeżeli $D = A$;
- 2) jeżeli łączny wynik D jest nie mniejszy niż odpowiednia niedopuszczalna liczba R, to opakowanie nie może być uważane za „opakowanie zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko”; opakowanie odrzuca się, jeżeli $D = R$;
- 3) jeżeli nie jest spełniony warunek określony w pkt 1 lub w pkt 2, to należy przeprowadzić dodatkowe badanie z nową osobą z tej samej grupy.

Jeżeli żadne dziecko z 30 pierwszych dzieci z grupy nie otworzyło opakowania sprawdzonego podczas prób z udziałem osób dorosłych, badanie jest zakończone, a opakowanie uznaje się za opakowanie nieprzystosowane do powtórnego zamknięcia, zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko, ponieważ łączny wynik (zero) jest równy kryterium przyjęcia, zarówno w czasie poniżej 3 minut, jak i poniżej 6 minut.

Opakowanie uważa się za przyjęte, jeżeli spełnia warunki określone w niniejszym ustępie i ust. 29 (uwzględniono dzieci przed pokazem i dzieci po pokazie). Opakowanie jest odrzucone, jeżeli nie spełnia tych warunków.

Wykresy wyników badania metodą sekwencyjną

Właściwości przyjętej metody sekwencyjnej badania

31. Badanie metodą sekwencyjną charakteryzuje się współrzędnymi dwóch punktów krzywej granicznej: punktu ryzyka osoby wprowadzającej na rynek i punktu ryzyka odbiorcy. Przyjęte w załączniku trzy metody można w przybliżeniu określić następująco:

- 1) z udziałem dzieci (przed pokazem) (wykres 3a i tablica A.1):
 - a) akceptowany poziom jakości (AQL) = 10 %, $\mu = 5$ %,
 - b) graniczny poziom jakości (LQ) = 20 %, $\beta = 5$ %;
- 2) z udziałem dzieci (po pokazie) (wykres 3b i tablica A.2):
 - a) (AQL) = 15 %, $\mu = 5$ %,
 - b) (LQ) = 25 %, $\beta = 5$ %;
- 3) z udziałem osób dorosłych (wykres 4 i tablica A.3):
 - a) (AQL) = 5 %, $\mu = 5$ %,
 - b) (LQ) = 15 %, $\beta = 5$ %.

Powyższe wartości są dostatecznie dokładne do scharakteryzowania przyjętej metody sekwencyjnej,

ale niewystarczające do ponownego przeliczenia kryteriów przyjęcia i odrzucania.

Badanie z udziałem całej grupy

32. Jeżeli w badaniach bierze udział cała grupa osób dorosłych, wyniki ocenia się zgodnie z wymaganiami wymienionymi w ust. 10.

Ogólny wynik badania

33. Opakowania, które uzyskały wynik pozytywny w badaniach z udziałem grupy dzieci, są uważane za opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko.

Sprawozdanie z przeprowadzonych badań

Informacje ogólne

34. Osoba nadzorująca badanie wpisuje w sprawozdaniu co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę podmiotu przeprowadzającego badanie,
 - 2) datę (daty) prowadzonego badania,
 - 3) nazwę i adres osoby wprowadzającej do obrotu badane opakowania,
 - 4) nazwisko (nazwiska) osoby nadzorującej (osób nadzorujących) badanie,
 - 5) numer specyfikacji, numer partii opakowań i kompletny opis badanego opakowania,
 - 6) listę wskázówek udzielonych dzieciom podczas wykonywania badania,
 - 7) opis produktu zastępczego użytego w badaniu
- oraz dołącza do sprawozdania kopię instrukcji osoby wprowadzającej do obrotu opakowania, dotyczących otwierania opakowania, przekazanych osobom dorosłym podczas badania.

Badanie z udziałem dzieci

35. Osoba nadzorująca badanie z udziałem dzieci wpisuje w sprawozdaniu, poza informacjami wymienionymi w ust. 34, co najmniej następujące informacje:

- 1) miejsce badania;
- 2) liczbę, wiek i płeć dzieci biorących udział w badaniu;
- 3) liczbę, wiek i płeć dzieci, którym udało się otworzyć opakowanie:
 - a) przed pokazem,
 - b) po pokazie;
- 4) jeżeli przeprowadzono pełne badanie z udziałem dzieci, udział procentowy dzieci, którym nie udało się otworzyć opakowania.

Badanie z udziałem osób dorosłych

36. Osoba nadzorująca badanie z udziałem osób dorosłych wpisuje w sprawozdaniu, poza informacjami wymienionymi w ust. 34, co najmniej następujące informacje:

- 1) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych biorących udział w badaniu;
- 2) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych, którym udało się otworzyć opakowanie;
- 3) liczbę, wiek i płeć osób dorosłych, którym nie udało się otworzyć opakowania;
- 4) jeżeli przeprowadzono pełne badanie z udziałem osób dorosłych, procentowy udział osób dorosłych, którym udało się otworzyć opakowanie.

Dodatkowe informacje do wpisania w sprawozdaniu

37. Każda dodatkowa informacja, uznana za użyteczną w ocenie interpretacji wyniku badania, w szczególności taka, jak czas potrzebny do otwarcia opakowania, może zostać wpisana do sprawozdania.

Ogólny wynik badania

38. Należy podać, czy ogólny wynik badania jest pozytywny, czy negatywny, zgodnie z ust. 28.

Wymagania odnośnie do redagowania przez osoby wprowadzające opakowania do obrotu instrukcji dotyczących otwierania opakowania nieprzystosowanego do powtórnego zamknięcia

Uwagi ogólne

39. Instrukcje należy redagować w sposób zrozumiały dla osoby dorosłej, zwięzłe, nie należy używać specjalistycznych terminów technicznych.

40. Tekst może być zastąpiony lub uzupełniony schematem działania, na którym czynności niezbędne do otwarcia zaznacza się strzałkami, odpowiednim ustawieniem dłoni lub innymi odpowiednimi oznaczeniami.

Zalecenia dla przedsiębiorcy wykorzystującego opakowania

41. Przedsiębiorca stosujący opakowania zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko ma obowiązek zapewnić, aby instrukcje dotyczące otwierania były łatwo dostępne, czytelne i zrozumiałe.

Wytyczne dla osób nadzorujących badanie z udziałem dzieci

Otoczenie i osoby nadzorujące badanie

42. Otoczenie i osoby nadzorujące badanie powinny być dobrze znane dziecku i przyjazne. W tym celu zaleca się, aby te osoby najpierw sprawdziły miejsce badania oraz aby zdobyły zaufanie dzieci. Zaleca się, aby podczas badań obecne były tylko osoby nadzorujące badanie, z wyłączeniem rodziców.

Przypadki wcześniejszych zatruc

43. Zaleca się, aby każde dziecko, które uległo poprzednio zatruciu, było wykluczone z badań.

Zachowanie się osoby nadzorującej badania

44. Zaleca się, aby osoba nadzorująca badanie formułowała prośbę otwarcia opakowania w sposób zachęcający dzieci do wykonania zadania.

45. Zaleca się, aby osoba nadzorująca badanie nie stwarzała napięcia ani nie rozpraszała dzieci.

46. Jeżeli dziecko przestaje interesować się przedmiotem badań, zaleca się, aby osoba nadzorująca badanie powtórzyła prośbę otwarcia opakowania.

Środki ostrożności

47. Zaleca się wykonanie tylko jednego badania w czasie jednej serii badań.

Wytyczne dla osób nadzorujących badanie z udziałem osób dorosłych

Postanowienia ogólne

48. Zaleca się, aby w jednym czasie w obecności osoby nadzorującej przeprowadzono badanie tylko dla jednej osoby. Wybór miejsca lub czasu jest dowolny.

Dobór dorosłych

49. Przed badaniem każdej osobie dorosłej należy zadać na piśmie następujące pytanie: „Czy jest Pan/Pani osobą zawodowo związaną z projektowaniem, produkcją lub stosowaniem opakowań zabezpieczonych przed niepożądanym otwarciem przez dziecko?”.

Załącznik nr 3

WYMAGANIA DLA WYCZUWALNYCH DOTYKIEM OSTRZEŻEŃ O NIEBEZPIECZEŃSTWIE

Definicje

1. Ilekroć w załączniku jest mowa o:

1) opakowaniu — należy przez to rozumieć pojemnik o dowolnym kształcie, który bezpośrednio napełnia się substancją lub preparatem;

2) opakowaniu napełnionym — należy przez to rozumieć opakowanie łącznie z zawartością;

3) dnie — należy przez to rozumieć powierzchnię opakowania, na której jest ono zwykle stawiane;

- 4) powierzchni operacyjnej — należy przez to rozumieć tę część opakowania, która jest dotykana w czasie normalnego używania;
- 5) krawędzi dna — należy przez to rozumieć strefę styku pionowej lub pionowych powierzchni z dnem.

Wymagania ogólne

2. Znak ostrzegający przed niebezpieczeństwem wyczuwalny dotykiem, zwany dalej „znakiem”, umieszcza się bezpośrednio na opakowaniu napełnionym, nie na opakowaniu dodatkowym (w szczególności takim jak pudełko tekturowe), w sposób umożliwiający iden-

tyfikację znaku w czasie całkowitego otwarcia opakowania.

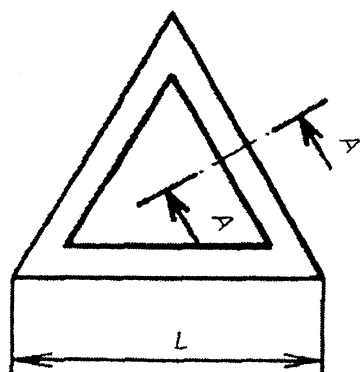
3. Znak jest uważany za wyczuwalny dotykiem, jeżeli spełnia wymagania określone w ust. 4—10.

Wymagania te dotyczą znaków stanowiących integralną część opakowania.

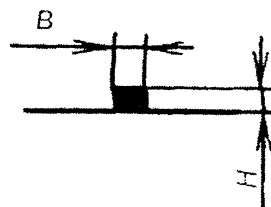
Wymiary znaku

Wymiary normalne

4. Znak ma kształt trójkąta równobocznego o możliwie najbardziej ostrych wierzchołkach (rysunek 1).



A - A



Rysunek 1: Znak ostrzegający przed niebezpieczeństwem, wyczuwalny dotykiem

Objaśnienia

Na wierzchołku boki mogą się ze sobą łączyć lub mogą znajdować się w pewnej odległości, nie większej jednak niż 1,0 mm.

Długość L boku powinna wynosić 18 mm \pm 2 mm.

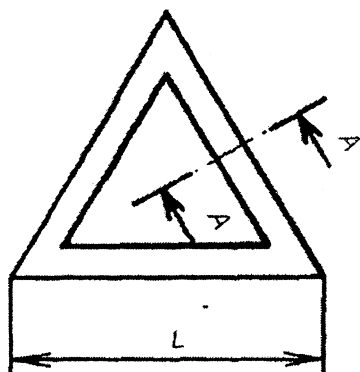
Trójkąt stanowi ramka, której szerokość B powinna wynosić 1,7 mm \pm 0,2 mm.

Wysokość H przekroju ramki powinna być zawarta w granicach 0,25 mm i 0,5 mm. Minimalna powierzchnia przekroju ramki powinna wynosić $1/2 H \times B$, kształt przekroju zaś może być np. prostokątny (przekrój A - A rysunek 1) lub półkolisty.

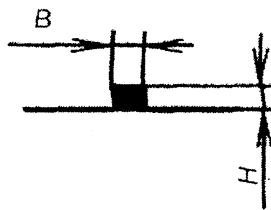
Wymiary zmniejszone

5. Można stosować znaki w trzech zmniejszonych wymiarach:

- 1) znak o wymiarach 9 mm — powinien być trójkątem równobocznym o możliwie najbardziej zaokrąglonych wierzchołkach (rysunek 2); znak może być tylko ramką lub może być wypełniony;



A - A



Rysunek 2: Znak ostrzegający przed niebezpieczeństwem, wyczuwalny dotykiem

Objaśnienia

Na wierzchołkach boki mogą się ze sobą łączyć lub znajdować się w pewnej odległości od siebie, nie większej niż 1,0 mm.

Długość boku L powinna wynosić 9 mm \pm 1 mm.

Ramka w postaci trójkąta powinna mieć szerokość B równą 1 mm \pm 0,2 mm.

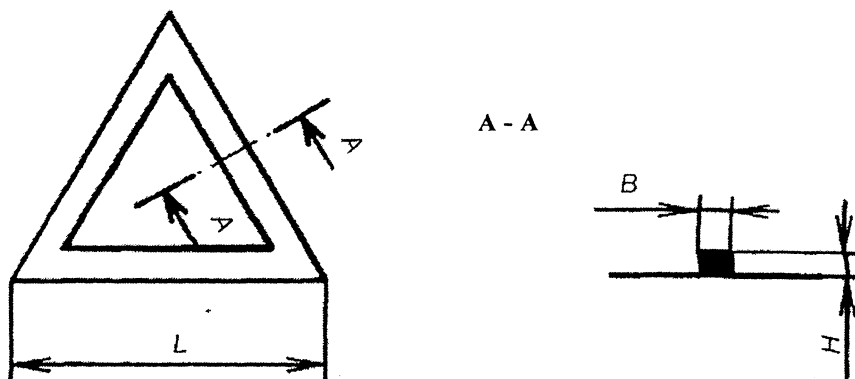
Wysokość H przekroju ramki powinna być zawarta w granicach od 0,25 mm do 0,5 mm.

Minimalna powierzchnia przekroju powinna wynosić $1/2 H \times B$, a kształt przekroju może być np. prostokątny (przekrój A - A rysunek 2) lub półkolisty.

Jeżeli trójkąt jest wypełniony, wysokość i kontur obwodu powinny być dostosowane do ramki.

2) znak o wymiarach 3 mm — powinien mieć kształt trójkąta równobocznego o możliwie najbardziej

ostrzych wierzchołkach (rysunek 3); znak powinien być wypełniony;

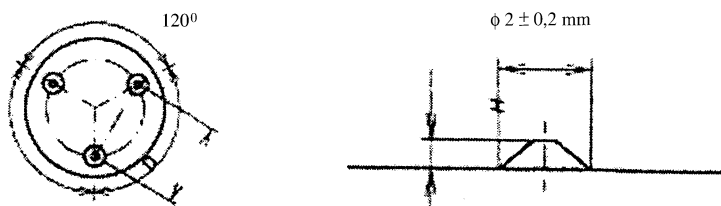


Rysunek 3: Znak ostrzegający przed niebezpieczeństwem, wyczuwalny dotykiem

Objaśnienia

Długość L boku powinna wynosić $3\text{ mm} + {}^1_0\text{ mm}$ (nie mniej niż 3 mm i nie więcej niż 4 mm). Wysokość H przekroju ramki powinna być zawarta w granicach od 0,25 mm do 0,5 mm.

3) znak złożony z 3 kropek (rysunek 4).



Rysunek 4: Znak ostrzegający przed niebezpieczeństwem, wyczuwalny dotykiem, złożony z 3 kropek

Objaśnienia

Każda z 3 kropek — w kształcie ściętego stożka — powinna być równomiernie rozmieszczona na kole.

Średnica każdej powinna wynosić $2\text{ mm} \pm 0,2\text{ mm}$.

Wysokość przekroju H powinna być zawarta w granicach od 0,25 mm do 0,5 mm.

Odległość D między dowolnymi dwiema kropkami — od środka do środka — powinna być równa i zawarta w granicach od 3 mm do 9 mm.

Umiejscowienie znaku

Wymagania ogólne

6. Znak umieszcza się w taki sposób, aby inne wytłoczone na opakowaniu wzory nie wzbudzały wątpliwości dotykającego.

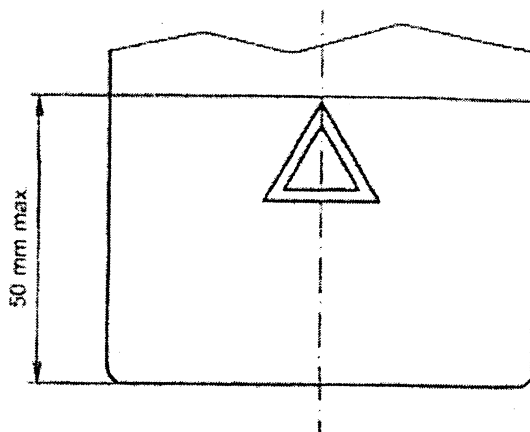
7. Znak o normalnych wymiarach (ust. 4) umieszcza się tam, gdzie jest to fizycznie możliwe. Znak o zmniejszonych wymiarach 9 mm może być użyty tylko tam, gdzie umieszczenie normalnego znaku nie jest możliwe. Znak złożony z 3 kropek może być użyty tyl-

ko tam, gdzie umieszczenie znaku o wymiarach 9 mm nie jest możliwe. Znak o wymiarach 3 mm może być użyty tylko tam, gdzie umieszczenie znaku złożonego z 3 kropek nie jest możliwe.

Opakowanie z dnem

Przypadek ogólny

8. Znak w całości znajduje się na pionowej powierzchni operacyjnej (tak jak na rysunku 5), w pobliżu krawędzi, tak, aby wierzchołek trójkąta znajdował się w odległości nie większej niż 50 mm od dna opakowania.



Rysunek 5: Umieszczenie znaku ostrzegającego przed niebezpieczeństwem, wyczuwalnego dotykiem, na opakowaniu z dnem

Przypadki szczególnych opakowań

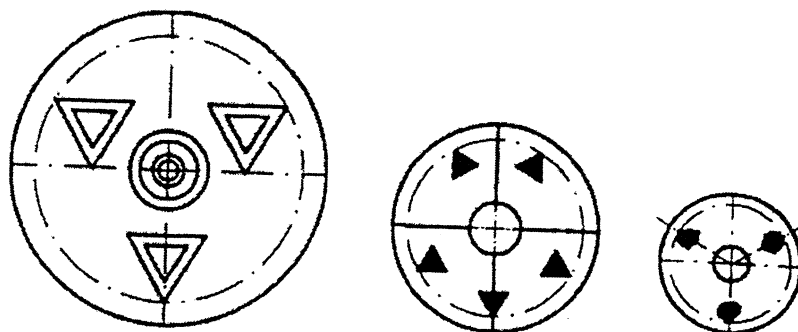
Postanowienia ogólne

9. Znak umieszcza się na opakowaniu przy zachowaniu podanych warunków:

- 1) opakowanie aerozolowe zaopatruje się w znak w miejscu, do którego przykłada się palec w celu uaktywnienia aerozolu; miejsce to (główka lub kapturek) powinno być integralną częścią opakowania aerozolowego i nie powinno być usuwalne podczas normalnego używania produktu;
- 2) pojemniki na gazy łatwopalne:
 - a) pojemniki na gaz, których zawartość może być wypuszczona tylko przez uruchomienie pojemnika w określony sposób, zaopatruje się w zna-

ki ostrzegające przed niebezpieczeństwem na wyczuwalnych częściach pojemnika, służących do jego uruchomienia,

- b) w pojemnikach na gaz hermetycznie zaplombowanych, w których kształt wierzchołka spełnia wymagania EN 417, ten kształt przyjmuje się za znak ostrzegający przed niebezpieczeństwem;
- 3) opakowanie z tworzywa sztucznego całkowicie otwieralne (wytwarzane wtryskowo) zaopatruje się w znak na powierzchni operacyjnej jak najbliższej miejsca otwarcia;
- 4) opakowania bez dna, w szczególności takie, jak tuby i naboje, zaopatruje się w znak na obrzeżu ich powierzchni czołowej, równomiernie wokół otworu tuby (tak jak na rysunku 6).



Rysunek 6: Przykład umieszczenia znaku ostrzegającego przed niebezpieczeństwem, wyczuwalnego dotykiem, na tubach i nabojach

Objaśnienia

Kropki i trójkąty umieszczane są na koncentrycznych okręgach wokół otworu tuby; są regularnie rozmieszczone (powierzchnia z trójkątem za powierzchnią gładką); wierzchołek każdego trójkąta powinien być skierowany na zewnątrz tuby.

W przypadku innych opakowań bez dna znaki ostrzegające przed niebezpieczeństwem, wyczuwalne dotykiem, mogą być umieszczane dowolnie na powierzchni operacyjnej.

Opakowanie małe

10. Znak może być umieszczony dowolnie na powierzchni operacyjnej.

Trwałość znaku wyczuwalnego dotykiem

11. Znak powinien być wyczuwalny dotykiem w okresie przewidywanego używania opakowania, w normalnych warunkach.