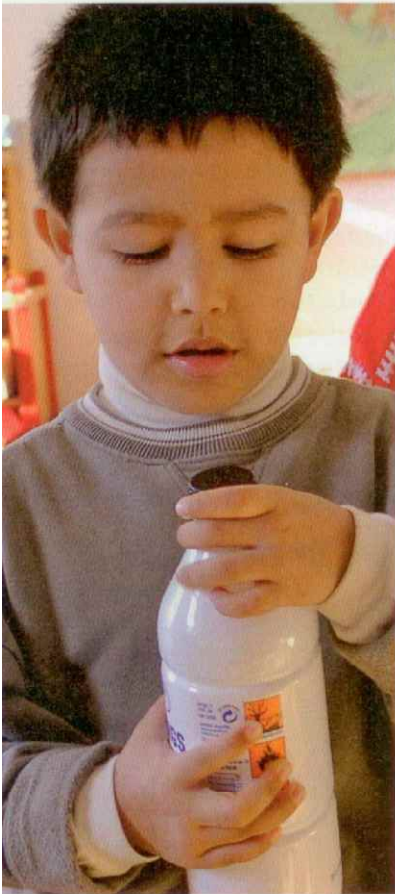


Verschlüsse helfen Unfälle zu vermeiden

Auf das Zertifikat kommt es an

Kindersicherheit bei Verpackungen ist lange schon kein neuartiges Thema mehr. Das Prinzip „Drücken-und-Drehen“ ist jedem bekannt, hat sich bei vielen Verpackungen bewährt und damit so manchem Kind den Besuch beim Arzt erspart oder gar das Leben gerettet. Trotz des verbindlichen Einsatzes von kindergesicherten Verpackungen gibt es immer wieder Fälle, in denen sich die Hersteller und Abfüller ihrer Verantwortung nicht bewusst sind. Ebenso oft bleibt ungeklärt, ob eine Verpackung auch im Sinne der Gesetzgeber wirklich kindergesichert ist und welche Voraussetzungen dafür zu erfüllen sind.



Kindergesichert im einfachen Sinne bedeutet, dass es Kindern erschwert oder gar unmöglich gemacht wird an den Inhalt einer Verpackung zu kommen. Die Notwendigkeit dafür begründet sich in der immer noch hohen Anzahl von Unfällen, die jedes Jahr Kleinkinder im Umgang mit unverträglichen oder giftigen Stoffen erleiden. Dabei ist es heutzutage relativ einfach, unabhängig von der Art der Verpackung, Kindersicherheit zu gewährleisten.

Der bekannte „Drück-und-Dreh“-Verschluss bietet sich vor allem bei Flaschen oder Kanistern an. Der Erfolg in Punkto Sicherheit liegt dabei in der Ausführung von zwei unterschiedlichen motorischen Bewegungen, die zur Öffnung eines Verschlusses dieser Art notwendig sind. Kleinkinder sind meist nicht in der Lage diese Bewegungen gewollt auszuführen und bleiben sogar nach einer Demonstration des Öffnungsvorganges fast immer erfolglos bei dem Versuch, die Verpackung selbst zu öffnen.

Bietet sich für eine Verpackung kein Drehverschluss an, so können ähnliche oder andere „Tricks“ eingesetzt werden, die sich die unterschiedlichen Ausprägungen bei Kindern und Erwachsenen in kognitiven Fähigkeiten, Hebelwirkungen der Hände und Arme, motorischen Fähigkeiten, Fingerfertigkeiten oder einfach der Kraft zunutze machen. Auf diese Weise wird der einen Gruppe

der Zugang zum Inhalt der Verpackung gewährt und der anderen nicht. Die Kraft in den Fingern, die einem Erwachsenen im Vergleich zu einem Kleinkind mehr zur Verfügung steht, kann beispielsweise bei einer speziellen Folie einer Blisterverpackung den entscheidenden Unterschied zwischen Öffnung und Nicht-Öffnung machen. So wäre hier mit der richtigen Wahl der Folie schon der erste Schritt in Richtung Kindersicherheit getan.

Verantwortung für die Sicherheit der Kinder

Von dem ersten Schritt in Richtung Kindersicherheit bis zu einer Verpackung, die auch als kindergesichert zertifiziert werden kann, ist der Weg jedoch noch etwas länger. Bei den unterschiedlichen Verpackungsformen gibt es viele unterschiedliche Ansatzpunkte, die Einfluss darauf haben, ob eine Verpackung wirklich kindersicher ist oder nicht. Voraussetzung für einen guten Trick-Verschluss mit dem „Drück-und-Dreh“-Prinzip ist unter anderem, dass dieser sich nicht schnell abnutzt, das richtige Maß an notwendigem Druck und der richtige Druckansatzpunkt für die Finger gewählt wird. Bei Blisterverpackungen ist außer der Wahl der Form- und Deckfolie, sowohl Form und Größe der Kavitäten als auch

Verpackungen von pharmazeutischen oder chemischen Gütern dürfen von Kindern nicht geöffnet werden können.



Form und Größe der Tabletten ausschlaggebend. So sind bei jedem Verpackungstyp unterschiedliche Punkte im Hinblick ihrer Auswirkung auf die Kindersicherheit zu beachten.

Gemäß der umfassenden Produktverantwortung hat ein Unternehmen für alle direkten Schäden, die ihr Produkt über den gesamten Lebenszyklus anrichten kann, die volle Verantwortung zu tragen. Daher sollte jedes Produkt eine kindergesicherte Verpackung erhalten, welches in irgendeiner Form gesundheitliche Schäden bei Kleinkindern durch die Einnahme oder allein schon den Kontakt hervorrufen könnte. Die Gesetzgebung sieht dies in einer ähnlichen Art und Weise. Viele chemische Produkte für Haushalt, Garten, Bau, Automobil, etc. und natürlich auch viele Arzneimittel müssen in Deutschland kindergesichert verpackt werden. So stammen in der Europäischen Union die gesetzlichen Verpflichtungen zum Einsatz von kindergesicherten Verpackungen für gefährliche Stoffe in Zubereitungen aus der Richtlinie 1999/45/EG sowie 1967/548/EWG.

bringer, also das Unternehmen, welches ein Produkt auf den Markt bringt. Dabei kann es sich um einen Abfüller oder ein Pharmaunternehmen handeln, grundsätzlich jedes Unternehmen, das ein potenziell schlecht verträgliches Produkt herstellt und in verpackter Form anbietet. Setzt ggf. dieses eine Verpackung ein, die von dem Hersteller als kindergesichert bezeichnet wird, aber die Kriterien der Normen für kindergesicherte Verpackungen nicht erfüllt und dementsprechend auch nicht zertifiziert wurde, so kann auch dieser im Schadensfall mit zur Verantwortung gezogen werden.

Richtige Prüfung von kindergesicherten Verpackungen

Will ein Unternehmen ein Produkt mit gefährlichem Inhalt verpacken, so wird es eine Verpackung verwenden wollen, bei der sichergestellt ist, dass diese auch wirklich kindersicher ist. Allein die Verwendung eines augenscheinlich intelligenten Verschlusses

verschießbare kindergesicherte Verpackungen und EN 14375 (2003) für nicht wieder verschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte. Diese Normen und Standards sind mit Ausnahmen der Vereinigten Staaten, die mit US 16 CFR § 1700.20 eine eigene, leicht abweichende Regelung haben, weltweit weitgehend anerkannt. Somit ist im Gegensatz zu der Frage was kindergesichert verpackt werden muss, ein nahezu einheitliches Verständnis darüber vorhanden, was kindergesichert bedeutet.

Die Normen und Standards bestimmen nicht nur, wie sich eine Verpackung in Kinderhänden verhalten darf, sondern schreiben auch Tests der Verpackung mit Erwachsenen, insbesondere mit Senioren, vor. Die Gründe dafür sind leicht verständlich. Eine Verpackung kann durch einen sehr schwergängigen Verschluss Kinder einfach davon abhalten an den Inhalt zu gelangen. Sind jedoch Erwachsene kaum dazu in der Lage diese Verpackung zu öffnen und werden die Verpackungen nicht wieder richtig verschlossen oder der Inhalt gar umgefüllt, so wird von



In vielen Bereichen müssen Verpackungen verwendet werden, die auch im Sinne der Gesetzgeber kindergesichert sind.

Bilder: IVM

Im Bereich der Arzneimittel gibt es leider europaweit sehr unterschiedliche Regelungen, die kindergesicherte Verpackungen in bestimmten Fällen vorschreiben und in anderen nicht. So sind in Deutschland Arzneimittel mit Wirkstoffen, welche für Kinder gefährlich werden können entsprechend den Auflagen der obersten Bundesbehörde (früher Bundesgesundheitsamt, jetzt Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) nach § 28 Arzneimittelgesetz kindergesichert zu verpacken, im Vergleich dazu in den Vereinigten Staaten sogar nahezu alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel.

Die Verantwortung kindergesichert zu verpacken trägt zuerst einmal der Inverkehr-

Systems reicht dafür natürlich nicht aus. Die Verpackung muss gegengeprüft werden. Und zwar mit der Gruppe von Personen, die im Endeffekt durch den Sicherheitsmechanismus geschützt werden sollen, nämlich Kleinkindern.

Wie diese Prüfungen genau auszusehen haben, wie alt die Kinder sein dürfen, welche Altersklassen getestet werden, wie viel Zeit die Kinder dafür bekommen und wann eine Verpackung wirklich kindersicher ist, ist in Normen und Standards für kindergesicherte Verpackungen festgelegt. International sind dabei die folgenden drei am wichtigsten: ISO 8317 (2003) für wieder verschließbare, kindergesicherte Verpackungen, EN 862 (2005) für nicht wieder

der Verpackung auch keine wirkliche Kindersicherheit geboten.

Auch ist ein guter Verschluss keine vollständige Garantie für Kindersicherheit. So kann beispielsweise ein Verschluss auf einer großen Flasche für Kinder nicht zu öffnen sein, während der gleiche Verschluss auf einer kleinen Flasche von jedem zweiten Kind geöffnet werden kann. Dies kann vorkommen, wenn die Kinder in der Lage sind die kleine Flasche sicherer zu halten, damit mehr Kraft auf den Verschluss ausüben und diesen einfach überdrehen. Die bereits erwähnte große Anzahl von Faktoren, die Einfluss auf den Erfolg eines Kindersicherheitsmechanismus haben, führt dazu, dass jede eigenstän-



Alle diese Behälter haben eines gemein: kindergesicherte Verschlüsse.

dige Verpackung, im Zweifelsfall also jede Kombination von Behälter und Verschluss, geprüft und zertifiziert werden muss.

Kindergesichert im Sinne des Gesetzgebers bedeutet, dass die Verpackung nach den Vorgaben der jeweiligen Norm geprüft und dies von einer staatlich anerkannten Stelle zertifiziert wurde. Nur ein gültiges Zertifikat bietet im Falle eines Rechtsstreites die Sicherheit, die ein Unternehmen braucht, um zeigen zu können, dass alles getan wurde, um den Punkt Kindersicherheit zu berücksichtigen. Kommt es nach einem Unfall zu einer Klage, bietet das nicht nur Schutz vor hohen Schadensersatzzahlungen, sondern verhindert auch einen erheblichen Imageverlust.

Rechtssicherheit muss im eigenen Interesse gegeben sein

Nachweisbar sicherstellen, dass eine Verpackung kindergesichert ist, heißt in diesem Fall eben die Durchführung der Prüfungen entsprechend der Normen und die zertifizierte Bestätigung durch eine staatlich anerkannte Stelle. Die Konformität von kindergesicherten Verpackungen mit einer Norm darf in Europa nur ein Institut bestätigen, das nach DIN EN 45011 akkreditiert ist.

Im Gegensatz zu zertifizierten kindergesicherten Verpackungen gibt es Verpackungen, die mittels ähnlicher Verschlussmechanismen versuchen den Eindruck zu erwecken, dass sie die gleiche Sicherheit bieten. Letztendlich ist jedoch unklar, ob diese Verschlüsse überhaupt geprüft wurden, bzw. ob

bei den Prüfungen die hohen Qualitätsstandards erfüllt wurden, welche die Normen für kindergesicherte Verpackungen vorschreiben. Solche weder geprüften noch zertifizierten Verpackungen dürfen nicht als kindergesicherte Verpackungen bezeichnet werden. Es ist schließlich nicht sichergestellt, dass behauptete Sicherheitsfunktion auch tatsächlich erfüllt wird. Entscheidet sich der Inverkehrbringer entgegen der Vorschriften für eine Verpackung dieser Art, so entfällt auch die Rechtssicherheit, die durch eine gültig zertifizierte Verpackung erreicht wird. Wird eine nicht kindergesicherte Verpackung wegen falscher oder missverständlicher Angaben seitens des Verpackungsherstellers eingesetzt, so begibt sich auch dieser in die Gefahr bei Schadensersatzforderungen zahlen zu müssen.

Fazit: Aufgrund der hohen Anzahl von Unfällen und der Gefahr vieler Produkte in den Händen von Kindern ist mittlerweile eine kindergesicherte Verpackung nicht nur empfehlenswert, sondern verpflichtend vorgeschrieben. Ein komplexer Öffnungsmechanismus ist keine ausreichende Garantie für den Schutz vor dem Zugriff. Daher ist es erforderlich eine Verpackung zu verwenden, die auch im Sinne der Gesetzgeber kindergesichert ist. Dies setzt eine Prüfung und ein Zertifikat entsprechend der Normen für kindergesicherte Verpackungen durch ein Institut voraus, das staatlich anerkannt und entsprechend DIN EN 45011 akkreditiert ist.

www.ivm-childsafe.de

Autor Mark Teichler ist Supervisor am IVM Institut Verpackungsmarktforschung in Braunschweig.