

Kindergesichert und seniorenfreundlich

Neue Vorschriften für kindergesicherte Verpackungen

von Dr. Horst Antonischki*



Der Februar 2004 brachte für viele Hersteller von Verschlüssen entscheidende Änderungen. Das DIN (Deutsches Institut für Normung) hat zwei der wichtigsten Bestimmungen für kindergesicherte Verpackungen erneuert. Die Änderung der DIN EN 28317 von 1994 – 2003 in die DIN EN ISO 8317 (Entwurf) für wiederverschließbare Verpackungen und der Ersatz der DIN EN 55559 durch die DIN EN 14375 zeigen klar, dass der Weg in der Kindersicherung zu mehr Seniorenfreundlichkeit geht.

> Dies ist auch seit langem nötig. Das zeigen die langjährigen Studien zu diesem Thema, die vor allem in den USA seit vielen Jahren durchgeführt worden sind. Daher hat die Consumer Product Safety Commission (CPSC) schon vor Jahren die Regelung eingeführt, die Testgruppen der Erwachsenen den Erfordernissen einer älter werdenden Bevölkerung anzupassen. Während in Europa im Erwachsenentest die Altersgruppen gleichmäßiger zwischen 18 und 65 Jahren getestet wurden, haben die Prüfungen in den USA bereits seit 1996 die 50- bis 70-jährigen im Visier.

Ebenso zeigen die Untersuchungen der Giftzentralen in Deutschland, dass ein großer Teil der jährlich ca. 200.000 Vergiftungsfälle mit Kleinkindern sich ereignen können, weil ältere Mitbürger die Verschlüsse nur mit Mühe öffnen können. Also werden die für Kinder gefährlichen Substanzen, 60 Prozent Medikamente und 40 Prozent Haushaltschemikalien, gar nicht oder nicht wieder richtig verschlossen, oder in andere Gefäße umgefüllt. Die ISO (Internationale Standard Organisation) hat die Rege-

lung der Prüfung mit 50- bis 70-jährigen aus den USA bereits 2001 in die ISO 8317 aufgenommen. Mit dem Entwurf DIN EN ISO 8317 (2004 – 02) werden die auf Seniorenfreundlichkeit ausgerichteten Bestimmungen auch in Europa verbindlich.

Wichtig für Verpackungshersteller und Abfüller von Medikamenten und Haushaltschemikalien: Ältere Zertifikate, die nach DIN EN 28317 durchgeführt wurden, verlieren teilweise ihre Gültigkeit und müssen – zumindest im Erwachsenenanteil – auf den neuen Stand der DIN EN ISO 8317 gebracht werden. Dabei ist darauf zu achten, dass eine Zertifizierung nur durch Zertifizierungsstellen erfolgen kann, die nach DIN EN 45011 für eine Zertifizierung akkreditiert sind. Dieser Hinweis ist besonders wichtig, weil die EU Verordnung, die Gefähr-

Dr. Horst Antonischki ist Leiter des Institutes Verpackungs Marktforschung (ivm), Gifhorn. Das ivm ist europaweit eines der wenigen akkreditierten Institute, die mit einem hohen Qualitätsstandard dafür sorgen, dass geprüfte Kindersicherungen von Verpackungen mit gefährlichen Inhalten von Industrie, Verbrauchern und Institutionen weltweit akzeptiert werden.

stoffverordnung und die Zubereitungsrichtlinie bestimmen, dass nur mit einem Zertifikat ausgestattete Prüfungen Gültigkeit haben.

Neu für Blister & Co

Es werden also neue Anstrengungen nötig sein, um kindergesicherte und gleichzeitig auch seniorenfreundliche Verschlusssysteme zu entwickeln. Dazu gehört nach der DIN EN ISO 8317 auch, dass im Erwachsenentest geprüft werden muss, ob die Packungen nach dem Öffnen durch die älteren Testpersonen auch wieder richtig – also kindergesichert – verschlossen worden sind. Bei vielen Verschlusssystemen ist dieser Punkt besonders problematisch, da es noch viel zu oft Verschlüsse gibt, die keinen definierten Verschlusspunkt haben. Das trifft heute auf die Mehrzahl der Medikamentenflaschen zu, die aus einer Glasflasche und einem zweiteiligen Kunststoffverschluss bestehen. Aus Sicht des Marktes sind hier noch entscheidende Chancen für diejenigen Hersteller gegeben, die besonders auf die Konstruktion seniorenfreundlicher und gleichzeitig kindergesicherter Gebinde besonderen Wert legen. Das Vorhandensein entsprechender Systeme im Markt zeigen, dass dies mit Erfolg machbar ist.

Seit Februar ist ausschließlich die DIN EN 14375 für nicht wieder verschließbare Verpackungen für pharmazeutische Produkte als Norm gültig. Das betrifft in der Regel alle Blisterverpackungen für Medikamente und viele Ampullen (z. B. für Methadon) sowie viele Nahrungsergänzungsmittel. Diese Norm löst endgültig die alte DIN EN 55559 ab und enthält ebenfalls die strengere Auslegung der Erwachsenenprüfungen. Durch diese Normfestlegung werden auch für die nun überholten Zertifikate Nachprüfungen unumgänglich.

Trotz dieser Verschärfung haben die Pharmavertreter den entscheidenden Schutzfaktor der bisher geltenden Regelung auf niedrigstem Niveau durchsetzen können. Sie fürchteten Mehrkosten für Testverfahren und Entwicklung der Verpackung. Nach wie vor beträgt die in

den 10 Prüfungsminuten mit Kindern zulässige Öffnungsmenge acht Medikamenteneinheiten, z. B. Pillen. Dem gegenüber fordern Verbraucherschützer und Mediziner strengere Vorschriften zum Schutz vor Vergiftungen. Je gefährlicher die Inhaltsstoffe, desto wichtiger sei es, dass Kinder die Pillen nicht aus ihrer Verpackung schälen können. Auch in diesem Punkt gehen die amerikanischen Schutzbestimmungen weiter und setzen damit Maßstäbe der Vernunft. Für viele international arbeitenden Pharmaunternehmen werden allerdings die US-Vorschriften die maßgeblichen sein, wenn sie ihre Produkte auch in den USA verkaufen wollen. Insofern können wir also auf die nächste Anpassung der europäischen Norm warten.

Sicherheit, die keine ist

Leider gibt es neben vielen vorbildlichen zertifizierten kindergesicherten Verpackungen auch immer noch eine Menge so genannter „Sicherheitskappen“, die eine Kindersicherheit nicht sicherstellen und damit kräftig zur Verunsicherung beitragen. Gleichzeitig wählen immer noch Abfüller nicht zertifizierte Packungen für gefährliche Produkte, auch wenn dies gegen Gesetze verstößt. Zahlreiche zum Einsatz gelangenden Verpackungen erfüllen die gesetzlichen Anforderungen weder durch Funktionsfähigkeit, geschweige denn durch das Vorhandensein der vorgeschriebenen Zertifikate. Im Falle eines Unfalls liegt es dann im Ermessen der Gerichte festzustellen, ob die Ignoranz des Themas Kindersicherheit fahrlässig oder vorsätzlich erfolgte.

Werden die Vorschriften allerdings vorsätzlich nicht eingehalten, kann das für den Abfüller teuer werden. Es ist in jedem Fall jedem Verpackungshersteller dringend anzuraten, die Bezeichnung der Verschlüsse richtig und eindeutig vorzunehmen. Kommt nämlich eine nicht kindergesicherte Verpackung wegen falschen oder zweideutigen Informationen des Herstellers zum Einsatz, setzt sich dieser im Zweifelsfall hohen Schadensersatzansprüchen aus. >

Praxistipps für die Konstruktion



Junge mit Giftflasche: Neugierde und Nachahmungstrieb sind oft der Grund für das Öffnen von Verpackungen durch Kinder. (Fotos: ivm)

- > Erkundigen Sie sich rechtzeitig über die **konstruktiven Möglichkeiten**. Die Konstruktion von kindergesicherten Verpackungen beruht auf der Erkenntnis, dass Kinder im relevanten Alter von 42 bis 51 Monaten nicht ausreichend in der Lage sind, zwei Bewegungen, wie z. B. „drücken“ und „drehen“ gleichzeitig und koordiniert auszuführen. Es kommt also nicht darauf an, Verschlüsse so zu konstruieren, dass sie generell schwer zu öffnen sind, sondern dass zwei Bewegungen koordiniert auszuführen sind. Dafür gibt es zahlreiche Möglichkeiten, die sich in Convenience, Sicherheit und Kosten deutlich unterscheiden. Sorgfältige Planung hilft, einen Treffer zu landen, auch und gerade, wenn ein neues Prinzip angedacht wird.
- > **„Seniorfriendly“** ist das kommende Zauberwort für Markterfolge. Besonders ältere Menschen haben Probleme beim Öffnen von kindergesicherten Verpackungen. Das liegt in der mangelnden Kraft oder Beweglichkeit vieler Älterer. Wie die regelmäßigen dokumentierten Beobachtungen aus den Prüfungen seit 25 Jahren zeigen, tritt das anfangs vorhandene Verständnisproblem des Öffnens kaum noch in Erscheinung. Öffnungszeiten bei leichtgängigen kindergesicherten Verpackungen liegen auch bei der kritischen Testgruppe der 60 – 65 Jährigen zwischen 2 und 5 Sekunden. Das Öffnungsprinzip wird also sofort erkannt.
- Aber: Wenn zu viel Kraftaufwand z. B. beim Zusammendrücken eines Verschlusses erforderlich ist, wird die Öffnung (oder Nichtöffnung) zum Ärgernis. Unsere Erfahrungen zeigen, dass der Kraftaufwand zum Verformen des Verschlusses nicht über max. 2,5 kg liegen darf. Mehr geben viele arthritische Fingergelenke eben nicht mehr her.
- Eine leichte Verformbarkeit bei einem längeren Verformungsweg vermeidet dieses Problem und erhöht gleichzeitig die Kindersicherheit, da ein langer Verformungsweg Zufallsöffnungen bei Kindern verhindern hilft.
- > Zähne zeigen: Der **längere Verformungsweg** hat einen weiteren **wichtigen Nutzen**. Es können nämlich größere Sperrnocken mit stärkerer Überlappung eingesetzt werden. Das ermöglicht eine stärkere Sicherung gegen die Öffnung durch Kinderhand und verhindert, dass die schwachen Spitzen der

Sperrnocken bei unsachgemäßem Gebrauch zu rasch abscheren. Abgescherte Sperrnocken sind eines der Hauptprobleme der im Lauf der Zeit nachlassenden Kindersicherung bei Verschlüssen nach dem Prinzip „seitlich zusammendrücken und gleichzeitig aufdrehen“.

- > Eine runde Sache: Wenn die Sperrnocken auf dem Flaschenhals ebenso wie in der Kappe nicht spitz auslaufen, sondern abgerundet, fast kugelig enden, vermindert sich die Gefahr des Abscherens, die Kindersicherheit bleibt länger erhalten. **Abgerundete Sperrnocken** und ein langer Verformungsweg der Kappe sind ein sehr sicheres und für Erwachsene bequemes System der Kindersicherung von Kunststoffgebinden.
- > **Beachten Sie die Dimensionen:** Kleine Kinderhände können Verschlüsse mit kleinen Durchmessern leichter umfassen und auch der Gebrauch der Zähne als „Werkzeug“ funktioniert nur bei kleinen Durchmessern. Für Erwachsenenhände sind geringe Durchmesser unangenehm, weil die Radien kleiner sind und daher nur ein geringer Verformungsweg konstruktiv möglich ist, zum Öffnen also mehr Kraft eingesetzt werden muss. Ältere kommen mit bequemeren breiteren Verschlüssen besser zurecht.
- > **Lassen Sie es knacken!** Das richtige Verschließen der Packung gehört zum normierten Prüfungsumfang, schließlich soll der gefährliche Inhalt zeitlebens sicher verwahrt sein. Bei zahlreichen Gebinden ist für den Laien aber nicht leicht erkennbar, wann der Verschluss richtig „zu“ ist. Die Folge: Der Verschluss bleibt halb offen, oder er wird so fest zugewürgt, dass er danach nur mit Gewalt zu öffnen ist. Ein deutlicher „Knackpunkt“ signalisiert hingegen den sicheren Widerverschluss. Ein gutes Argument für Convenience.
- > **Nutzen Sie die Hebelwirkung:** Bei Verschlüssen nach dem Prinzip „hinunterdrücken und gleichzeitig aufdrehen“ kommt es darauf an, dass der äußere Teil des Verschlusses immer wieder nach oben gedrückt wird. Das gelingt durch kleine Hebel im Inneren des zweiteiligen Verschlusses. Viele Hebelchen erleichtern den gleichmäßigen Gang, ein genauer Abstand zwischen den zwei Verschluss teilen und verhindern ein Verkanten.
- > **Bieten Sie keine Angriffsflächen:** Bei Folienbeuteln oder Folien für Tabs ist es hilfreich, die Überstände der Schweißnähte so knapp wie möglich zu bemessen, um den Kindern so wenig Fläche wie möglich zum Anpacken zu geben.
- > Nützliches Dreieck: Typische **Schwachstellen** von Tab-Verpackungen sind die **Übergänge der verschweißten Nähte** zur normalstarken Folie. Kleine dreieckige Verstärkungen an den Stellen, an denen die Schweißnähte zusammentreffen geben deutlich bessere Ergebnisse.
- > Zahnprobleme: Gerade kleinere Folienverpackungen für Tabs oder auch Blister werden von Kindern gern mit den Zähnen malträtiert, um sie zu öffnen. Es gibt relativ **„bissfeste“ Folien**, die verhindern, dass ein Kind mit dem ätzenden Inhalt in Berührung kommen kann.