

Interview mit Dr. Rolf Abelmann, Geschäftsführer ivm Gifhorn

Was ist wirklich kindersicher?

Zertifizierung | Kindergesicherte Verpackungen gibt es in den verschiedensten Typen. Am bekanntesten sind dabei wohl Verpackungen mit Verschlüssen, die durch gleichzeitiges Drücken und Drehen zu öffnen sind und dadurch verhindern, dass Kleinkinder, die noch nicht in der Lage sind einen komplexen Öffnungsmechanismus zu überwinden, Kontakt mit dem gesundheitsgefährdenden Inhalt bekommen.

Aber auch viele andere Systeme werden bereits erfolgreich eingesetzt, so z.B. Blisterverpackungen und Einmaldosierungen für flüssige Inhalte aus dem Bereich der pharmazeutischen Produkte oder auch kindergesicherte Kartonagen, Flowpacks, Beutel mit Öffnungssicherung und weitere Spezialverpackungen. Für viele Produkte von denen eine Gesundheitsgefahr für Kleinkinder ausgeht ist der Einsatz kindergesicherter Verpackungen durch nationale und internationale Gesetzgebungen mittlerweile verbindlich vorgeschrieben. Durch die Vielzahl von existierenden Modellen und die Komplexität der Konstruktion ergibt sich das Problem, wie zu bestimmen ist, ob eine Verpackung mit einer Öffnungssicherung auch wirklich als kindergesichert im Sinne des Gesetzgebers bezeichnet werden darf. Dazu besteht eine Reihe von international anerkannten Normen, welche die Anforderungen an kindergesicherte Verpackungen exakt festlegen. Allein ein nach DIN EN 45011 akkreditiertes Institut ist berechtigt, die Konformität mit den Normen für kindergesicherte Verpackungen nach erfolgreicher Durchführung des Prüfverfahrens in Form eines Zertifikates bestätigen.

Zu diesem Themenbereich, der immer wieder für offene Fragen sorgt, einige Antworten von Dr. Rolf Abelmann, Geschäftsführer vom Institut Verpackungsmarktforschung:

neue verpackung: Welche Produkte müssen eigentlich kindergesichert verpackt werden?

Dr. Rolf Abelmann: Es existiert eine Vielzahl an Produkten, von denen eine Gefahr für die Gesundheit von Kleinkindern ausgeht, sofern diese damit ungehindert in Kontakt gelangen. Dies sind auf der einen Seite chemisch-technische Haushaltsprodukte, wie etwa aggressive Reinigungsmittel, eine große Anzahl von Baumarktprodukten wie z. B. Säuren, Laugen, benzinhaltige Rezepturen, etc. oder Produkte aus dem Bereich Automobilzubehör bzw. -pflege. Darüber hinaus, das zeigen immer wieder Statistiken über Vergiftungsunfälle, stellen Arzneimittel ein erhebliches Gefahrenpotential dar. Weiterhin geht auch von Produkten wie z.B. Lampenölen oder Kosmetika, welche vielfach hohe Konzentrationen an ätherischen Ölen enthalten, eine oft-

mals unterschätzte Gefahrenquelle aus, um nur einige Produktgruppen zu nennen.

neue verpackung; Welche Rechtsquellen bestehen dazu in Deutschland und international?

Dr. Rolf Abelmann: In der europäischen Union stammen die Regelungen für den Bereich der chemisch-technischen Produkte, wie Haushaltsreiniger etc. der Richtlinie über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen 1999/45/EG („Zubereitungsrichtlinie“) sowie der Richtlinie 1967/548/EWG. Aus diesen geht hervor, dass Produkte mit einer bestimmten Gefährlichkeit für die Gesundheit von Kleinkindern nur in kindergesicherten Verpackungen in Verkehr gebracht werden dürfen, welche den Standards ISO 8317 (für wieder verschließbare Verpackungen) bzw. DIN EN 862 (für nicht wieder verschließbare Verpackungen) entsprechen. Für den Bereich der Arzneimittel regelt das Arzneimittelgesetz den Einsatz kindergesicherter Verpackungen verbindlich.

„Häufig besteht bei der Zertifizierung von kindergesicherten Verpackungen die falsche Vorstellung, dass die Zertifizierung von Teilen der Verpackung möglich wäre. Als kindergesichert zertifizierfähig sind lediglich vollständige Gebinde.“

Dr. Rolf Abelmann, Geschäftsführer ivm



Nach § 28 AMG wurde der obersten Bundesbehörde die Möglichkeit eingeräumt, Bestimmungen zu erlassen, nach denen Arzneimittel mit bestimmten Wirkstoffen kindergesichert zu verpacken sind. Von dieser Möglichkeit wurde in Deutschland mehrfach Gebrauch gemacht, so dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Wirkstoffliste für kindergesichert zu verpackende Arzneimittel führt. Die unter diese Regelungen fallenden Medikamente müssen den Normen ISO 8317 für wieder verschließbare Verpackungen bzw. DIN EN 14375 für nicht wieder verschließbare Verpackungen entsprechen.

Bedauerlicherweise gibt es für den Bereich der Arzneimittel keine europaweit einheitlichen Regelungen, so dass sich international aufgestellte Pharmaunternehmen einer Vielzahl von landesspezifischen Regelungen gegenübergestellt sehen, welche den Einsatz kindergesicherter Verpackungen teilweise sehr unterschiedlich regeln. Gerade in diesen Fällen raten wir zum Einsatz hochwertiger zertifizierter Verpackungen um eine Übereinstimmung mit den Gesetzgebungen der einzelnen Länder sicherzustellen. Dies ist gerade möglich, da die Standards ISO 8317 bzw. DIN EN 14375 europaweit anerkannt sind.

Erwähnenswert sind weiterhin noch insbesondere die US-amerikanischen Bestimmungen nach US 16 CFR § 1700.20. In den Vereinigten Staaten wurde der Einsatz von kindergesicherten Verpackungen mit dem erwähnten Gesetzesabschnitt umfassend und einheitlich für die gefährlich chemisch-technischen, wie auch für pharmazeutische Produkte geregelt. So ist dort festgelegt, dass neben vielen vielen gesundheitsschädlichen Haushaltsprodukten alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel bis auf wenige Ausnahmen kindergesichert verpackt werden müssen. Gleichzeitig wird nach US 16 CFR § 1700.20 festgelegt, welche Anforderungen kindersichere Verpackungen zu erfüllen haben. Diese sind den in Europa Anwendung findenden Normen zwar sehr ähnlich, für den Bereich der Arzneimittel aber weitergehender bzw. strenger.

neue verpackung: Welchen Normen und Standards müssen kindergesicherte Verpackungen entsprechen?

Dr. Rolf Abelmann: In Europa bestehen die wichtigsten Normen für kindergesicherte Verpackungen in Form der ISO 8317 (2003) für wieder verschließbare kindergesicherte Verpackungen, der DIN EN 862 (2006) für nicht wieder verschließbare kindergesicherte Verpackungen für nicht-pharmazeutische Produkte, sowie der DIN EN 14375 (2004) für nicht wieder verschließbare kindergesicherte Verpackungen für pharmazeutische Produkte.

Dabei ist es wichtig darauf zu achten, dass die Verpackungen die Konformität zu den Normen in ihren aktuellen Varianten aufweisen. Die Normen wurden in den letzten Jahren dahingehend angepasst, dass innerhalb der Prüfverfahren die Benutzerfreundlichkeit durch Senioren stärker fokussiert wurde. Zertifikate welche die Konformität zu Normen aus den 1990er Jahren ausweisen, müssen daher angepasst werden, um den aktuellen Regelungen zu entsprechen.

Die Anforderungen für Verpackungen, welche in den USA zum Einsatz gelangen, entstammen alle den Regelungen nach US 16 CFR § 1700.20, unabhängig von der Art der zu verpackenden Produkte (pharmazeutisch oder nicht-pharmazeutisch) sowie des Verschlusssystems (wieder verschließbar oder nicht wieder verschließbar).

neue verpackung: Auf welche Weise wird sichergestellt, dass kindergesicherte Verpackungen den geforderten Standards entsprechen? Welche Probleme bestehen dabei?

Dr. Rolf Abelmann: Eine kindergesicherte Verpackung lässt sich erst dann im Sinne des Gesetzgebers als solche bezeichnen, sobald sie Konformität zu den bereits erwähnten Normen aufweist. Lediglich die Zertifizierung durch ein nach DIN EN 45011 akkreditiertes Institut dient hierbei als international anerkannter Nachweis.

Häufig besteht bei der Zertifizierung von kindergesicherten Verpackungen die falsche Vorstellung, dass die Zertifizierung von Teilen der Verpackung möglich wäre. So begegnet man immer wieder der Aussage, dass ein Verschluss (bei wieder verschließbaren Verpackungen) oder eine bestimmte Folie (für Blisterverpackungen) kindergesichert bzw. zertifiziert wäre. Dies ist nicht korrekt. Als kindergesichert zertifizierbar sind lediglich vollständige Gebinde.

Ähnlich fehlerhafte Vorstellungen existieren bei nicht wieder verschließbaren Verpackungen für pharmazeutische Produkte, die nach DIN EN 14375 zu zertifizieren sind. Immer wieder wird davon ausgegangen, eine bestimmte laminierte Deckfolie für Blisterverpackungen sei als kindergesichert zertifiziert und alle Blister, welche unter Verwendung der vermeintlich kindergesicherten Folie hergestellt werden, seien als anerkannt kindergesichert zu betrachten. Dies ist natürlich nicht der Fall. Auch die Eigenschaften der Deckfolie, wie z.B. Material, Maße sowie Größe und Form der Kavitäten haben einen entscheidenden Einfluss auf die kindergesicherte Funktion der Verpackungen. Bei Blisterverpackungen ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass sogar die Eigenschaften der zu verpackenden Tabletten oder Pillen einen Einfluss auf das Sicherheitslevel der Verpackung haben können.

neue verpackung: Wer ist primär dafür verantwortlich, dass gefährliche Produkte in zertifizierten kindergesicherten Verpackungen angeboten werden?

Dr. Rolf Abelmann: Nach der Richtlinie 1999/45/EG ist der Inverkehrbringer dafür verantwortlich, dass die Anforderungen im Hinblick auf die kindergesicherte Verpackung erfüllt werden. Diese Rolle wird bei gefährlichen Stoffen und Zubereitungen in der Regel durch die abfüllenden Unternehmen übernommen. Es liegt somit im besonderen Interesse der Abfüller, darauf zu achten, dass die eingesetzten Verpackungen über die gültigen Zertifizierungen verfügen. Genauso liegt es aber auch im Interesse des Verpackungsherstellers die Normenkonformität seiner Produkte in Form eines Zertifikates nachzuweisen um deren Verwendbarkeit zu belegen und darüber hinaus zu verhindern, dass im Falle eines Unfalls versucht wird mögliche Schadenersatzforderungen auf ihn abzuwälzen. Bei nicht vorhandener gültiger Zertifizierung ist der Hersteller aufgefordert unbedingt darauf zu achten seine Kunden darüber zu informieren, dass die Verpackung zwar über eine Sicherheitsfunktion verfügt, dass jedoch die Rechtssicherheit für den Einsatz bei Produkten, welche kindergesicherte Verpackungen erfordern, nicht vorhanden ist.

neue verpackung: Welche ist der geeignete Ansprechpartner für Fragen rund um die Entwicklung und Zertifizierung von kindergesicherten Verpackungen?

Dr. Rolf Abelmann: Das ivm Institut VerpackungsMarktforschung GmbH, Gifhorn (www.ivm-childsafe.de) besitzt seit den 70er Jahren Erfahrungen im Bereich der Zertifizierung von kindergesicherten Verpackungen. Es ist europaweit eines der wenigen Institute, das mit hohem Qualitätsstandard dafür sorgt, dass kindergesicherte Verpackungen mit gefährlichen Inhalten von Verbrauchern, Industrie und Institutionen international akzeptiert werden. Das ivm ist beim Deutschen Akkreditierungsrat nach DIN EN 45011 als Zertifizierungsstelle akkreditiert. ■