

Envases

Envases a prueba de niños

Requisitos y procedimientos de ensayo para envases no recerrables para productos no farmacéuticos (ISO 28862:2018)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN-UNE 49 *Envases y embalajes. Aspectos horizontales y de
gestión ambiental*, cuya secretaría desempeña UNE.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 28862

UNE-EN ISO 28862

Envases

Envases a prueba de niños

Requisitos y procedimientos de ensayo para envases no recerrables para productos no farmacéuticos
(ISO 28862:2018)

Packaging. Child-resistant packaging. Requirements and testing procedures for non-reclosable packages for non-pharmaceutical products (ISO 28862:2018).

Emballages. Emballage à l'épreuve des enfants. Exigences et méthodes d'essai pour emballages non refermables pour les produits non pharmaceutiques (ISO 28862:2018).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 28862:2023, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 28862:2018.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 862:2016.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 28862

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2024

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
Declaración.....	5
Prólogo	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	8
4 Requisitos.....	9
4.1 Requisitos generales	9
4.2 Requisitos de comportamiento	9
4.2.1 Ensayo con niños	9
4.2.2 Ensayo con adultos.....	9
5 Ensayos.....	10
5.1 Principio	10
5.2 Muestras y preparación de las muestras	10
5.3 Procedimiento operatorio	10
5.3.1 Generalidades.....	10
5.3.2 Ensayo con niños	11
5.3.3 Ensayo con adultos.....	12
5.4 Evaluación.....	14
5.4.1 Ensayo con niños	14
5.4.2 Ensayo con adultos.....	15
6 Informe del ensayo	15
6.1 Generalidades.....	15
6.2 Ensayo con niños	15
6.3 Ensayo con adultos.....	16
6.4 Información adicional (opcional) a registrar.....	16
6.5 Resultado global del ensayo	16
Anexo A (Informativo) Orientaciones para las personas que supervisan los ensayos con niños.....	17
Anexo B (Normativo) Gráficos del ensayo	19
Anexo C (Informativo) Idoneidad de los procedimientos secuenciales elegidos	21
Bibliografía	22

Prólogo europeo

El texto de la Norma ISO 28862:2018 del Comité Técnico ISO/TC 122 *Embalajes*, de la Organización Internacional de Normalización (ISO), ha sido adoptado como Norma EN ISO 28862:2023 por el Comité Técnico CEN/TC 261 *Envases y embalajes*, cuya Secretaría desempeña AFNOR.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de septiembre de 2023, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de septiembre de 2023.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 862:2016.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En la web de CEN se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, República de Macedonia del Norte, Rumanía, Serbia, Suecia, Suiza y Turquía.

Declaración

El texto de la Norma ISO 28862:2018 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 28862:2023 sin ninguna modificación.

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento fue preparado por el Comité Europeo de Normalización (CEN) (como la Norma EN 862) y fue adoptado, mediante un “procedimiento acelerado” especial (*fast-track procedure*), por el Comité Técnico ISO/TC 122, *Embalajes*, Subcomité SC 3, *Requisitos de rendimiento y ensayos para medios de embalaje, envases y unidades de carga (según lo requiere ISO/TC 122)*.

No hay cambios en el contenido de la Norma EN 862 aparte de la adición del capítulo 2, Normas para consulta.

0 Introducción

Los envases a prueba de niños se utilizan para crear una barrera física entre un niño y un producto potencialmente peligroso. Hay varios tipos de envases que se reconocen como a prueba de niños, basándose en ensayos de comportamiento con respecto a normas para categorías de productos y tipos de envases específicos.

Desde que se introdujeron este tipo de envases, la incidencia de ingestión accidental de productos potencialmente peligrosos por parte de niños menores de 5 años ha disminuido. No es fácil de evaluar el grado en que esto se debe al uso de envases a prueba de niños en contraposición a otros factores, como una mayor conciencia pública de los peligros, pero no hay duda de que este tipo de envases han contribuido positivamente a la reducción.

El uso de envases a prueba de niños tiene que limitarse a aquellos productos que son potencialmente peligrosos, o para los que cualquier legislación hace obligatorio su uso, ya que, si se utiliza en otras circunstancias, podría haber confusión sobre el grado de peligro que plantea el producto.

En cualquier caso, es importante un correcto etiquetado e información por parte del fabricante para el uso seguro del producto en el hogar.

El envase a prueba de niños actúa como última línea de defensa si han fallado otras barreras que separan al niño del producto peligroso. Sin embargo, se tiene que reconocer que no es realista esperar que cualquier envase funcional pueda ser totalmente imposible de abrir para un niño de 42 a 51 meses inclusive y que el envase a prueba de niños no puede sustituir a otras precauciones de seguridad.

El uso de envases a prueba de niños ha ido en aumento, por lo que es deseable llegar a un acuerdo sobre los procedimientos de ensayo para evitar confusiones y malentendidos en un área de gran importancia para la seguridad de los niños pequeños.

Este documento pretende reducir el número de niños "expuestos a la formación" durante el panel de ensayos. Desde la introducción de los ensayos de comportamiento, se ha aprendido mucho sobre la utilización de niños para los ensayos de envases a prueba de niños y la atención se ha centrado en cómo se puede reducir el número de niños implicados. Se requiere el desarrollo futuro de normas basadas en métodos de ensayo mecánicos para evitar ensayos innecesarios con niños y es esencial para desarrollar atributos físicos del envase utilizables por los fabricantes.

El envase a prueba de niños es solo la última de una serie de medidas de protección, y no exime a los padres o tutores de su deber de mantener los productos potencialmente peligrosos fuera del alcance de los niños.

El desarrollo en curso de envases no recerrables ofrece un área significativa para la innovación en el envasado. Los estilos de envases no recerrables pueden tener un diseño muy variado.

Se pueden utilizar métodos de ensayo mecánicos para generar datos de ensayo que permitan comparar y demostrar que un envase particular es tan seguro como el de referencia original. Los ensayos mecánicos son métodos de ensayo que generan datos mediante ensayos destructivos o no destructivos de un envase de referencia específico que haya demostrado tener propiedades a prueba de niños. Por consiguiente, se debería continuar el desarrollo de métodos de ensayo mecánicos por parte de los fabricantes teniendo en cuenta las normas actuales a fin de reducir el número de ensayos dependientes del panel de ensayos con niños.

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los requisitos de comportamiento y los métodos de ensayo para los envases no recerrables que han sido designados como a prueba de niños y que están destinados a contener productos no farmacéuticos. Este documento está destinado únicamente a la homologación (véase 3.5) y no con fines de aseguramiento de la calidad.

Este documento se aplica a envases no recerrables de uso único y que contienen una o más dosis unitarias.

Se excluyen del objeto y campo de aplicación de este documento los envases no recerrables para productos farmacéuticos. Estos envases son objeto de una norma separada, la Norma ISO 14375, *Envases a prueba de niños no recerrables para productos farmacéuticos. Requisitos y ensayos*.

2 Normas para consulta

No existen normas para consulta en este documento.