

## ANHANG IX

### TEIL A

#### **Vorschriften für kindergesicherte Verschlüsse**

Zusätzlich zu den Bestimmungen in Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe e) dieser Richtlinie müssen Behälter jeden Fassungsvermögens, die Stoffe enthalten, bei denen eine Aspirationsgefahr besteht (Xn; R65) und die gemäß Ziffer 3.2.3 des Anhangs VI dieser Richtlinie eingestuft und gekennzeichnet sind - abgesehen von Stoffen, die als Aerosole oder in Behältern mit einer versiegelten Sprühvorrichtung in Verkehr gebracht werden -, kindergesicherte Verschlüsse aufweisen.

#### 1. Wiederverschließbare Verpackungen

Kindergesicherte Verschlüsse von wiederverschließbaren Verpackungen müssen der ISO-Norm 8317 (Ausgabe vom 1. Juli 1989) über ‚kindergesicherte Verpackungen - Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen, angenommen durch die International Standard Organisation (ISO)‘ entsprechen.

#### 2. Nichtverschließbare Verpackungen

Kindergesicherte Verschlüsse von nichtverschließbaren Verpackungen müssen der CEN-Norm EN 862 (Ausgabe vom März 1997) über ‚kindergesicherte Verpackungen - Anforderungen und Prüfverfahren für nichtverschließbare Verpackungen anderer Erzeugnisse als Arzneimittel‘, angenommen durch das Europäische Komitee für Normung (CEN), entsprechen.

#### 3. Bemerkungen

1. Nur Laboratorien, die nachweislich den europäischen Normen der Serie 45 000 entsprechen, sind zur Bescheinigung der Übereinstimmung mit der obenerwähnten Norm befugt.

#### 2. Sonderfälle

Ist eine Verpackung offensichtlich in ausreichendem Maße kindergesichert, weil deren Inhalt Kindern ohne Werkzeug nicht zugänglich ist, so kann die Probe unterlassen werden.

In allen anderen Fällen und bei berechtigten Zweifeln an der Wirksamkeit des kindergesicherten Verschlusses kann die einzelstaatliche Behörde von dem für das Inverkehrbringen Verantwortlichen eine Bescheinigung nachstehender Punkte durch ein den Bestimmungen gemäß Ziffer 3.1 entsprechendes Laboratorium anfordern:

- Der verwendete Verschluss ist so beschaffen, dass er keine Prüfung nach den obenerwähnten ISO- bzw. CEN-Normen erfordert, oder
- der betreffende Verschluss ist den in den obenerwähnten Normen vorgesehenen Prüfungen unterworfen worden und entspricht den geltenden Vorschriften.

## TEIL B

### **Vorschriften für tastbare Warnzeichen**

Die technischen Spezifikationen für tastbare Warnzeichen müssen der EN/ISO-Norm 11683 (Ausgabe 1997) über 'Verpackung - Tastbare Gefahrenhinweise – Anforderungen' entsprechen.“