



## OBALY NA NEBEZPEČNÉ VĚCI VE VZTAHU K DĚTEM A SENIORŮM

M. BAMBOUSKOVÁ  
CIMTO, S.R.O.

## ZRANITELNÝ SPOTŘEBITEL

Děti

Senioři

Lidé s motorickými či  
jinými tělesnými vadami

## OBAL NEBEZPEČNÉ LÁTKY

- Obal obsahující nebezpečnou látku nebo směs dodávanou široké veřejnosti **nesmí** mít tvar ani provedení, které může přitahovat děti
- nebo vzbuzovat jejich zvědavost anebo uvádět spotřebitele v omyl,
- ani nesmí mít podobnou úpravu nebo provedení jako obal pro
- potraviny, krmiva, léčivé přípravky nebo kosmetické prostředky,
- která by mohla uvést spotřebitele v omyl.

## CO JE OBAL ODOLNÝ DĚTEM?

Obal odolný dětem je obal, sestávající z nádoby a příslušného uzávěru (ve smyslu hotový výrobek), jehož otevření (nebo získání přístupu k jeho obsahu) je obtížné pro děti mladší 52 měsíců, ale jehož normální používání není obtížné pro dospělé při zkouškách provedených v souladu s mezinárodní normou ČSN EN ISO 8317



## § OBALY ODOLNÉ DĚTEM

- řídí se **zákonem č. 350/2011 Sb.** ZÁKON ze dne 27. října 2011 o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)
- řídí se prováděcí **vyhláškou č.232/2004 Sb.**, kterou se provádějí některá ustanovení o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.
- **vyhláška č. 369/2005 Sb.**, kterou se mění vyhláška č. 232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků. Databáze k Seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných chemických látek
- Implementace relevantní části směrnice **EP a Rady 2006/121/ES.**



## § OBALY ODOLNÉ DĚTEM - DOPLŇJÍCÍ ZÁKONY

- > zákon č.156/1998 Sb., o hnojivech
- > vyhláška č.474/2000, o stanovení požadavků na hnojiva
- > zákon č.348/2004 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), jak vyplývá ze změn provedených zákonem č.146/2002 Sb., a zákonem č.277/2003 Sb.
- > vyhláška č.84/1997, kterou se upravuje registrace přípravků na ochranu rostlin a zacházení s nimi a technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky na ochranu rostlin a jejich kontrolní testování
- > vyhláška č.26/2001 Sb., o kosmetických prostředcích



### § OBALY ODOLNÉ DĚTEM – TECHNICKÉ NORMY

- > požadavky a zkoušení obalů odolných dětem (opakovaně uzavíratelných) se řídí normou ČSN EN ISO 8317 „Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně uzavíratelné obaly“ z roku 2005 - tato norma je součástí prováděcí vyhlášky č.232/2004 Sb., proto je povinné ji dodržovat
- > požadavky a zkoušení obalů odolných dětem (opakovaně neuzavíratelných) se řídí normou ČSN EN 862 „Obaly – Obaly odolné dětem – Požadavky a zkušební postupy pro opakovaně neuzavíratelné obaly určené pro jiné než farmaceutické výrobky“ z roku 2006 - tato norma je součástí prováděcí vyhlášky č.232/2004 Sb., proto je povinné ji dodržovat
- > požadavky a zkoušení obalů odolných dětem (opakovaně neuzavíratelných) se řídí normou ČSN EN ISO 14375 „Opakovaně neuzavíratelné obaly odolné dětem určené pro farmaceutické výrobky – Požadavky a zkoušení“ z roku 2004

PODLE PLATNÉ LEGISLATIVY -  
PŘÍPRAVEK, KTERÝ JE OZNAČEN  
JAKO VYSOCE TOXICKÝ,  
TOXICKÝ NEBO ŽÍRAVÝ, MUSÍ  
MÍT UZÁVĚR ODOLNÝ PROTI  
OTEVŘENÍ DĚTMI



značka	typ nebezpečnosti	specifická rizikovost
T +	vysoce toxický	R 26; R 27; R 28; R 39
T	toxický	R 23; R 24; R 25; R 39; R 45; R 46; R 48; R 49; R 60; R 61
C	žiravý	R 34; R 35

### ČSN EN ISO 8317 OPAKOVANĚ UZAVÍRATELNÉ OBALY

#### Opakovaně uzavíratelný obal:

➔ obal, který je po prvním otevření možné opětovně uzavřít se stejným stupněm odolnosti a schopný opakování tohoto cyklu tolikrát, kolikrát to vyžaduje spotřebování celého obsahu, aniž by se snížil stupeň odolnosti

#### NORMA:

- specifikuje požadavky a zkušební postupy pro obaly odolné dětem
- je optimálním výsledkem výzkumu v mezinárodním měřítku
- týká se pouze schválení konstrukčního typu, netýká se ověřování kvality

### ČSN EN ISO 8317 OPAKOVANĚ UZAVÍRATELNÉ OBALY

#### Typy zkoušek:

- > Panelová zkouška dětmi
- > Postupná zkouška dětmi
- > Panelová zkouška dospělými



Při všech typech zkoušek je vždy použit náhradní výrobek – inertní náhražka podobající se výrobku, který zastupuje.

Pevné náhradní výrobky pro obaly odolné dětem jsou prášek, granule nebo kusy podobného tvaru o rozměrech od 5 mm do 30 mm, přednostně v neutrální barvě a ve všech směrech NEŠKODNÉ. Tekuté náhradní výrobky je vždy neobarvená voda.



### PANELOVÁ ZKOUŠKA DĚTMI

- > na panelovou zkoušku dětmi je potřeba 200 dětí ve věkovém rozmezí od 42 měsíců do 51 měsíců (včetně)
- > děti by měly reprezentovat různé sociální, etnické a kulturní skupiny obyvatelstva – výběr MŠ v různých regionech
- > rovnoměrné zastoupení věku a pohlaví
- > všechny děti musí být zdravé bez zjevného tělesného a duševního postižení

### PANELOVÁ ZKOUŠKA DĚTMI

- > děti nesmí mít předešlou účast ve více než jedné zkoušce, a to zkoušce s odlišným konstrukčním typem
- > rodiče nesmí být přítomni zkoušce
- > děti by měly zkoušku provádět v párech
- > zkouška probíhá v místě dětem dobře známém
- > žádný zkoušející nesmí vést zkoušku s více než 35% zkoušených dětí

### Panelová zkouška dětmi - fotografie



### PANELOVÁ ZKOUŠKA DOSPĚLÝMI

- > věkové rozmezí od 50 do 70 let včetně
- > zkouška nemusí probíhat (na rozdíl od zkoušky dětmi) na zcela určitém místě a ve zcela určitém čase
- > sestaví se skupina 100 platných osob, které negativně odpovědí na otázku: „Jste nějak profesionálně svázán s návrhem konstrukce, výrobou nebo použitím obalů odolných dětem?“
- > účastník se zřejmým tělesným postižením, které by mohlo ovlivnit jeho výkon, by neměl být do zkoušky zařazen
- > v jednom místě může být zkoušeno maximálně 30 osob



### SLOŽENÍ ZKUŠEBNÍ SKUPINY DOSPĚLÝCH

věkový rozsah	muži	ženy	celkem
50 až 54	8 nebo 7	17 nebo 18	25
55 až 59	7 nebo 8	18 nebo 17	25
60 až 70	15	35	50
celkem	30	70	100



### POSTUPNÁ ZKOUŠKA DĚTMI

- > počet zúčastněných dětí závisí na dosažených výsledcích – počet se navyšuje v závislosti na otevření/neotevření obalu (začíná se na počtu přibližně 30 dětí)
- > musí být dodržen požadavek na rovnoměrné rozložení dětí podle věku a pohlaví
- > výsledky se zaznamenávají do diagramu
- > obal uspěl ve zkoušce, pokud se linka vyplněných čtverečků vychýlí pod omezení hranice 1
- > obal neuspěl ve zkoušce, pokud se linka vyplněných čtverečků nad omezení hranice 2
- > nenastane-li ani jeden z těchto případů, výsledky se vyhodnocují v souladu s požadavky na panelovou zkoušku dětmi

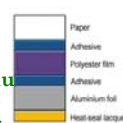
### ČSN EN 862

OPAKOVANĚ NEUZAVÍRATELNÉ OBALY PRO JINÉ NEŽ FARMACEUTICKÉ VÝROBKY

- > cílem normy je snížení počtu dětí „vystavených nácviku“ během skupinových testů
- > zbytečné zkoušení dětí by mělo být nahrazeno mechanickým zkoušením obalů (založeno na fyzikálních parametrech obalu), které by mohli využívat výrobci
- > norma je určena pouze pro schválení konstrukčního typu obalu
- > norma platí pro obaly, které nelze opakovaně uzavřít, typu pro jedno použití, obsahujícího jednu nebo několik samostatných jednotek
- > opakovaně neuzavíratelný obal odolný dětem musí poskytnout obsahu v obalu řádnou mechanickou a funkční ochranu, a to po celou dobu životnosti obsahu i obalu

### Opakovaně neuzavíratelný obal odolný dětem:

obal, jehož otevření (nebo získání přístupu k jeho obsahu) je obtížné pro malé děti, avšak jeho řádné používání v souladu s požadavky této normy není obtížné pro dospělé



#### • Obal pro jedno použití:

balení jedné nebo několika jednotek, které nejsou pouze chráněny jednotlivě, ale jsou zabaleny do obalu, určeného pro jednorázové použití

### TYPY ZKOUŠEK

- > tyto obaly se zkouší metodou postupné zkoušky dětmi
- > obaly určené pro zkoušení dětmi musí být nepotištěné
- > v případě, že se nástroj určený k otevření obalu nedodává v místě prodeje, je zkouška dospělými dobrovolná – není povinná
- > ke zkoušce dětmi je třeba souhlas rodičů nebo opatrovníka
- > postup zkoušek je totožný s postupem zkoušek u opakovaně uzavíratelných obalů

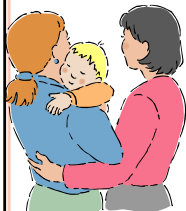
### ČSN EN 14375

OPAKOVANĚ NEUZAVÍRATELNÉ OBALY PRO FARMACEUTICKÉ VÝROBKY

- > norma je určena pro schválení konstrukčního typu obalu
- > obal musí být vhodný pro dané náplně
- > obal musí zajistit mechanickou ochranu a funkčnost po celou dobu životnosti náplně i balení
- > z důvodu minimalizace vystavení dětí nadbytečnému zkoušení se zkouška dospělými provádí před zkouškou dětmi
- > zkouška dětmi musí být postupná



### OBAL A SPOTŘEBITEL



- je pouze posledním z řady ochranných opatření a nezproštuje rodiče a pečovatele, ale ani ostatní dospělé jedince, od jejich povinnosti udržovat nebezpečné výrobky mimo dosah dětí.
- významnou součástí používání obalů odolných dětem je prevence v oblasti informovanosti nejen dětí, ale i seniorů a osob, které lze rovněž řadit do skupiny ohrožených jedinců.

### Děkuji za Vaši pozornost

**Magdalena Bambousková, Dis.**

**vedoucí CTN**

**CIMTO, s.r.o.**

**Mladoboleslavská 944**

**197 00 PRAHA 9 - Kbely**

**tel.: +420 602 35 47 48**

**mail: bambouskova@cimto.cz**

**web: www.cimto.cz**