



POSUZOVÁNÍ SHODY HRAČEK



PŘÍRUČKA PRO KLIENTY

INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.

WWW.ITCZLIN.CZ



Účinnost od: 29. 1. 2019
Zpracoval: Ing. Ludmila Antošová
Schválil: Ing. Pavel Vaněk
Verze příručky: 2

Datum vydání: 28. 1. 2019
Místo vydání: Zlín
Divize certifikace ITC

1. ÚVOD

Institut pro testování a certifikaci, a.s. (dále jen ITC) disponuje širokou nabídkou odborných služeb, jejichž realizace je významně ovlivněna akreditačními, autorizačními a také legislativními pravidly, bez jejichž respektování by nebylo možno vyhovět náročným požadavkům tuzemských i zahraničních zákazníků.

Klientské příručky jsou určeny pro zjednodušení komunikace s akreditovanými laboratořemi, certifikačními orgány a notifikovanou popř. autorizovanou osobou. Věříme, že „Příručka“ bude spolu s informacemi na www.itczlin.cz praktickým vodítkem pro Vaši úspěšnou spolupráci s naší společností.

2. ŽÁDOST O SLUŽBU

- Formulář žádostí je ke stažení na stránkách www.itczlin.cz
 - ⇒ Žádost o přezkoušení typu hračky
 - ⇒ Žádost o značku „Bezpečné hračky“
- Vyplněný formulář doručí klient osobně, poštou, nebo e-mailem jedné z následujících kontaktních osob:

Institut pro testování a certifikaci, a.s. – divize certifikace

Vedoucí střediska certifikace hraček, OOP a speciálních výrobků

Ing. Elena Tomanová

třída Tomáše Bati 5264, areál Svit, budova 113, 760 01 Zlín, Česká republika

tel.: +420 572 779 928

e-mail: etomanova@itczlin.cz

odborný expert:

Ing. Ludmila Antošová – zástupce vedoucí střediska certifikace hraček

tel.: +420 572 779 926, e-mail: lantosova@itczlin.cz

- Současně s žádostí je vhodné doručit vzorky a technickou dokumentaci.
- Jazykem žádosti a předkládané dokumentace je čeština nebo angličtina. Použití ostatních úředních jazyků Evropské unie je možné pouze po dohodě s ITC.
- Vyplnění žádosti lze v případě nejasností konzultovat s expertem, na výše uvedené kontaktní adrese.
- Legislativa EU neumožňuje, aby výrobce nebo zplnomocněný zástupce podal žádost o výkon autorizované či notifikované osoby pro týž výrobek u jiných subjektů.

3. PŘEZKOUMÁNÍ ŽÁDOSTI

- Žádost je přezkoumána z hlediska správnosti a kompletnosti údajů a je zaevidována.
- Jsou-li žádost nebo rozsah dodané dokumentace neúplné, ITC telefonicky nebo písemnou formou (dopisem, e-mailem) specifikuje chybějící položky a vyžádá jejich doplnění.

4. STANOVENÍ CENY A TERMÍNU VYHOTOVENÍ

- Cena a termín vyhotovení služby jsou obvykle kalkulovány až po dodání všech informací, které jsou nezbytné pro stanovení rozsahu prací - zkušební vzorky, technická dokumentace.

5. TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace s přihlédnutím k charakteru výrobku musí obvykle obsahovat:

- podrobný popis hračky, jejího návrhu a výroby,
- seznam součástí a materiálů použitých v hračce,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení návrhu, výroby a fungování hračky,
- bezpečnostní listy použitých chemických látek získané od dodavatelů chemických látek,
- zhodnocení bezpečnosti v souladu s §15 NV 86/2011 – analýza chemických, fyzikálních, mechanických a elektrických nebezpečí a nebezpečí související s hořlavostí, hygienou a radioaktivitou,
- popis použitého postupu posuzování shody,
- adresy míst výroby a skladování,
- protokoly akreditovaných zkušeben (laboratoří),
- další případné dokumenty, doklady, informace dle požadavků pracovníka provádějícího posouzení shody,
- tyto pokyny musí být přesné a srozumitelné a musí být vyhotoveny minimálně v úředním jazyce nebo jazycích členských států, pro které jsou určeny.

6. ZKUŠEBNÍ VZORKY

- Optimální je dodat vzorky současně s žádostí, ale po dohodě s kontaktními osobami lze předat vzorky i dodatečně.
- Vzorky hračky musí reprezentovat typ určený k ES přezkoušení. Tentýž “typ” může zahrnovat několik verzí (provedení) výrobku za předpokladu, že rozdíly mezi verzemi neovlivní úroveň bezpečnosti, jakostní charakteristiky ani určení výrobku.
- Hračky téhož typu musí být zejména vyrobeny ze stejných materiálů, shodnou technologií a musí vycházet ze stejných konstrukčních řešení. Vyhodnocení vlivu odchylek různých verzí na úroveň bezpečnosti, kvality a určení konkrétního výrobku je výlučnou pravomocí NB 1023, která o možnosti považovat více verzí výrobku za jeden typ definitivně rozhodne v rámci přijetí žádosti a přezkoumání technické dokumentace.

- Zejména v případě typu zahrnujícího několik verzí je nutno zajistit, aby mezi odebranými vzorky byly zahrnuty v dostatečné míře všechny barevné odstíny vyskytující se v typové řadě a představitelem typu byly verze s nejvyšší úrovní rizik vyplývajících z předvídatelného použití hračky.
- Vzorek se odebírá včetně neporušeného individuálního obalu, na němž jsou uvedena varování a veškeré další informace požadované Směrnicí 2009/48/ES a NV 86/2011 Sb. v aktuálním znění. Zpravidla postačují k ES přezkoušení typu 3 vzorky, u malých vzorků nebo hraček obsahujících materiálově odlišné malé části musí být tento počet zvýšen.
- V případě potřeby si NB 1023 vyžádá další vzorky.

7. SMLOUVA

- Obchodní vztah mezi klientem a ITC je sjednáván podle charakteru, náročnosti a cenových relací služby – zakázky.
- V případě zakázek notifikované osoby se s klientem uzavírají smlouvy obsahující:
 - specifikaci smluvních stran,
 - rozsah sjednaných prací,
 - informaci o ceně a platební podmínky,
 - termín vyhotovení služby,
 - porušení smluvních povinností a jeho následky,
 - pravidla odstoupení od smlouvy.
- Zahájení prací je podmíněno oboustranným písemným odsouhlasením podmínek spolupráce a úhradou zálohové faktury. Zálohové platby jsou praktikovány u všech zákazníků až na výjimky, které jsou sjednány ve speciálních rámcových smlouvách o spolupráci.

8. POSTUP POSOUZENÍ SHODY VE SPOLUPRÁCI S NB 1023

- Notifikovaná osoba (dále jen NB) přezkoumá veškerou dokumentaci předloženou žadatelem a zejména kontroluje, zda konstrukce hračky nevede k ohrožení bezpečnosti nebo zdraví dítěte a dalších osob.
- NB zajistí příslušná posouzení a nezbytné zkoušky vzorků hračky ve vlastních laboratořích, výjimečně ve smluvních laboratořích schválených ÚNMZ.
- Výsledky zkoušek a posouzení dokumentace sestaví certifikační pracovník do formy *Závěrečného protokolu* obsahujícího popis hračky, metody použité pro přezkoušení typu, seznam použitých podkladů vydaných NB nebo jinými subjekty a jednoznačné závěry o shodě typu se základními požadavky Směrnice 2009/48/ES a NV 86/2011 Sb. v aktuálním znění.
- Jsou-li závěry pozitivní, vystaví NB 1023 ES *Certifikát typu*, jehož nedílnou součástí je příslušný *Závěrečný protokol*, a předá jej žadateli za podmínek uvedených ve *Smlouvě o posouzení shody*.

- NB 1023 zveřejní vydání ES *Certifikátu typu* v internetové databázi, kterou spravuje na svých veřejně přístupných stránkách www.itczlin.cz
- Jestliže ES přezkoušení typu prokáže, že výrobek nesplňuje základní požadavky, NB 1023 odmítne vydat ES Certifikát typu a informuje písemně žadatele o důvodech, které ji k tomuto rozhodnutí vedly.
- V případě negativních výsledků může klient opakovaně požádat o ES přezkoušení typu daného výrobku, avšak až po takové modifikaci výrobku, která zabezpečí jeho shodu se základními požadavky.
- Tento požadavek je z technického i ekonomického hlediska považován za novou žádost, na jejímž základě se opakuje celý postup.
- NB 1023 archivuje dokumentaci související s ES přezkoušením typu po dobu 15 let.

9. PRAVIDLA UZNÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ Z DOKUMENTACE PŘEDLOŽENÉ ŽADATELEM

- Uznávání výsledků zjištěných v cizích laboratořích a prezentovaných v dokumentaci závisí výlučně na rozhodnutí ITC.
- Zpravidla se uznávají výsledky uvedené ve zkušebních protokolech akreditovaných laboratoří za podmínky, že od data vydání protokolu uplynuly nejvýše 3 roky.
- Výsledky zkoušek provedených v laboratoři výrobce nebo v neakreditovaných laboratořích se v zásadě neuznávají. Výjimku mohou tvořit případy zkoušek na unikátních zkušebních zařízeních, která nejsou obecně dostupná. ITC preferuje v těchto případech provedení zkoušky pod dohledem vlastních expertů.

10. SOUVISEJÍCÍ SLUŽBY ITC

- Zkoušení hraček v Akreditované laboratoři č. 1004 a č. 1004.3.
- Udělování licence na dobrovolnou certifikační značku "Bezpečné hračky". Licence je udělována výrobkům, u nichž byla certifikací prokázána vysoká úroveň bezpečnostních a kvalitativních parametrů a formou inspekčních návštěv bylo dále také prokázáno splnění předpokladů výrobce pro trvalé dodržování kvality.
- Standardizační služby (normalizace) a technické informace.
- Certifikace systémů řízení.
- Technická inspekce.
- Laboratorní a certifikační dokumenty jako podklady pro výběrová řízení, tendry.

11. UVÁDĚNÍ HRAČEK NA TRH EU A ČR

- Při uvádění hraček na trh v rámci ČR a EU musí výrobce postupovat v souladu s požadavky směrnice EP a Rady 2009/48/ES týkající se bezpečnosti hraček, ve znění pozdějších změn. V ČR je tato směrnice 2009/48/ES implementována nařízením vlády (dále jen NV) č. 86/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Současně také platí, že hračka musí splňovat i ostatní požadavky právních předpisů, které se na hračku vztahují.
- Směrnice 2009/48/ES a NV č. 86/2011 Sb. se vztahují na výrobky navržené nebo určené, výlučně či nevýlučně, ke hraní dětem mladším 14 let. Výrobky, které nespadají pod tuto směrnici, jsou uvedeny v příloze I této směrnice, popř. v příloze 1 k tomuto nařízení a § 2 odstavce 3 NV. č. 86/2011 Sb. a kapitole 1 článek 2 bod 2 Směrnice 2009/48/ES.
- Všechny hračky dodávané na trh EU musí být opatřeny označením CE, kterým výrobce deklaruje, že hračky splňují všechny základní požadavky. Hračky označené CE se mohou volně obchodovat v celém Evropském hospodářském prostoru, ale v rámci jednotlivých zemí EU se na ně mohou vztahovat ještě další národní a notifikované předpisy. Např. při uvádění na německý trh je třeba zohlednit Rozhodnutí Komise 2012/160/ES o vnitrostátních předpisech Německa (limitní hodnoty pro olovo, baryum, arsen, antimon, rtuť a nitrosaminy a nitrosovatelné látky). Při řešení problémů s volným pohybem zboží, pomáhá systém SOLVIT.
- Kromě označení CE musí být hračka vybavena informacemi pro spotřebitele, ES prohlášením o shodě a podrobnou technickou dokumentací zahrnující také analýzu rizik. Na nebezpečí a rizika poškození zdraví související s používáním hraček mají uživatelé nebo jejich dohled upozornit štítky a návody k použití přiložené k hračce. Spolu s označením CE výrobce zajistí, aby byl na hračce, kterou uvádí na trh, uveden typ, série, sériové číslo nebo číslo modelu nebo jakýkoli jiný prvek umožňující její identifikaci. V případech kdy velikost nebo povaha hračky neumožňuje, výrobce zajistí, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce. Výrobce a dovozce zajistí, aby byla k hračce, kterou uvádí na trh, přiložena upozornění, instrukce a bezpečnostní informace v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé v členském státě, v němž má být hračka dodávána na trh, snadno rozumějí. V případě dodávání na trh v ČR v češtině.

12. ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST HRAČEK

- Směrnice 2009/48/ES i NV č. 86/2011 Sb. uvádí základní požadavky, které musí hračky splňovat před uvedením na trh EU. Tato bezpečnostní kritéria se týkají obecných rizik (ochrana před zdravotními riziky nebo fyzickým zraněním) a zvláštních rizik zahrnujících fyzikální a mechanické vlastnosti, hořlavost, chemické a elektrické vlastnosti, hygienu a radioaktivitu. Hračky ani chemické látky v nich obsažené nesmějí ohrozit bezpečnost ani zdraví uživatelů nebo třetích osob při používání určeným způsobem nebo způsobem předvídatelným s ohledem na obvyklé chování dětí.
- Základní požadavky se považují za splněné, pokud jsou hračky ve shodě s harmonizovanými evropskými normami. Aktuální přehled harmonizovaných norem pro hračky lze nalézt na Informačním portálu ÚNMZ.

13. POSUZOVÁNÍ SHODY

- Výrobce provede před uvedením hračky na trh posouzení shody s požadavky všech relevantních předpisů. Nově jsou výrobci povinni provést za účelem posouzení shody posouzení bezpečnosti. Posuzování bezpečnosti spočívá v analýze chemických, fyzikálních, mechanických a elektrických nebezpečí a nebezpečí souvisejících s hořlavostí, radioaktivitou a hygienou, která může hračka představovat, a rovněž posouzení možné expozice těmto nebezpečím.
- Je-li hračka, ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami a tyto normy pokrývají všechna příslušná hlediska bezpečnosti hračky, postupuje se následovně:
 - výrobce na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že hračky splňují požadavky předpisů, které se na ně vztahují;
 - výrobce vypracuje před uvedením hračky na trh tech. dokumentaci včetně analýzy rizik;
 - výrobce zajistit, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovali shodu vyráběných hraček s technickou dokumentací a se základními požadavky, které se na ně vztahují, přičemž musí zohlednit změny parametrů hračky a změny technických norem, na jejichž základě se prohlašuje shoda;
 - výrobce nakonec připojí označení CE na každou jednotlivou hračku, která je v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení a vypracuje pro daný model hračky písemné prohlášení o shodě.
- V případě, že neexistují harmonizované evropské normy, které zahrnují všechny příslušné základní požadavky nebo harmonizované evropské normy existují, ale výrobce je nepoužil nebo je použil jen zčásti, anebo harmonizované normy byly zveřejněny s omezením, popř. se výrobce domnívá, že povaha, návrh, konstrukce nebo účel hračky vyžaduje ověření třetí osobou, výrobce předloží hračku k ES přezkoušení typu notifikované osobě. Výrobce musí zajistit, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných hraček se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu. Dále výrobce připojí požadované označení shody uvedené v právním předpisu na každou jednotlivou hračku, která je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení a vypracuje pro daný model hračky písemné prohlášení o shodě.

14. POVINNOSTI VÝROBCŮ, DOVOZCŮ, ZPLNOMOCNĚNÝCH ZÁSTUPCŮ A DISTRIBUTORŮ

- Povinnosti výrobců jsou uvedeny ve směrnici EP a Rady 2009/48/ES v kapitole II, článku 4, povinnosti zplnomocněných zástupců v článku 5 a povinnosti dovozců v článku 6.
- V následující tabulce jsou uvedeny rámcové povinnosti výrobců, dovozců, zplnomocněných zástupců a distributorů uvedené v NV č. 86/2011 Sb.

<p>Povinnosti výrobců</p>	<ul style="list-style-type: none"> – vyhotovení technické dokumentace včetně zhodnocení bezpečnosti a její uchování po dobu 10 let; – zajišťování nově stanovených postupů posuzování; – vypracování ES prohlášení o shodě; – připojení označení CE; – uvádění identifikačních údajů o hračce (typ, série, sériové číslo nebo číslo model nebo jakýkoli jiný prvek umožňující její identifikaci) na hračce, případně obalu nebo přiloženém dokladu; – přikládání instrukcí a bezpečnostních informací v českém jazyce, případně i dalších jazycích; – v definovaných případech přijímání nápravných opatření, nebo stažení hračky z trhu nebo z používání, včetně informační povinnosti; – v definovaných případech provádění zkoušek vzorků hraček uváděných na trh, provádění šetření a vedení evidencí stížností, nevyhovujících hraček a stažení hraček z používání.
<p>Vymezení kompetence zplnomocněných zástupců</p>	<ul style="list-style-type: none"> – zplnomocněný zástupce musí být oprávněn uchovávat ES prohlášení o shodě a technické dokumentace alespoň po dobu 10 let, spolupracovat s orgány dozoru a na základě jejich žádosti je informovat o prokázání shody hračky.
<p>Povinnosti dovozců</p>	<ul style="list-style-type: none"> – může uvést na trh pouze hračku, u níž výrobce vyhotovil technickou dokumentaci, u které byl proveden příslušný postup posouzení, k níž jsou přiloženy požadované doklady a která je opatřena označením CE; – dovozce uvede na hračce nebo na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce své jméno, popřípadě jména a příjmení, obchodní firmu, název, popřípadě ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu místa, na kterém ho lze kontaktovat; – zajištění přiložení instrukcí a bezpečnostních informací v českém jazyce; – zajišťování stanovených přepravních a skladovacích podmínek, tak aby po dobu, kdy před uvedením na trh s hračkou nakládá, její skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly shodu hračky s požadavky předpisů;

	<ul style="list-style-type: none"> – uchovávání kopie ES prohlášení a zaručení předložení technické dokumentace orgánům dozoru o shodě po dobu 10 let po uvedení hračky na trh; – spolupráce s orgány dozoru a jejich informování o prokázání shody hračky na základě žádosti; – v definovaných případech provádění zkoušek vzorků hraček uváděných na trh, provádění šetření a vedení evidencí stížností, nevyhovujících hraček a stažení hraček z trhu a používání; – v definovaných případech přijímání nápravných opatření, nebo stažení hračky z trhu nebo z používání.
Povinnosti distributorů	<ul style="list-style-type: none"> – ověření existence požadovaných informací u hračky (zda je opatřena označením CE v souladu s § 13, zda jsou k ní přiloženy požadované doklady, upozornění, instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v § 4 odst. 3 a 4 a § 6 odst. 2.); – zajišťování stanovených přepravních a skladovacích podmínek tak, aby neohrožovaly shodu hračky s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k NV č. 86/2011 Sb.; – v definovaných případech zajištění přijetí nápravných opatření, nebo stažení hračky z trhu nebo z používání; – spolupráce s orgány dozoru a jejich informování o prokázání shody hračky na základě žádosti (informace, dokumentace).
Identifikace hospodářských subjektů	<ul style="list-style-type: none"> – hospodářské subjekty musí být po stanovenou dobu schopny identifikovat všechny hospodářské subjekty, které jim předaly hračku nebo kterým předaly hračku (vysledovatelnost).
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> – upozornění významná pro rozhodnutí o koupi (zejména upozornění uvádějící minimální a maximální věkovou hranici pro uživatele a jiná příslušná upozornění uvedená v příloze č. 5 NV č. 86/2011Sb.) musí být dobře viditelná ještě před nákupem (včetně nákupu prostřednictvím prostředků komunikace na dálku); – obecná upozornění pro bezpečné použití hračky, rozšíření počtu zvláštních upozornění.
ES prohlášení o shodě	<ul style="list-style-type: none"> – vypracovává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podle vzoru stanoveného v příloze č. 3 k NV č. 86/2011Sb. v českém jazyce nebo je do tohoto jazyka přeloženo a musí být průběžně aktualizováno.
Označení CE	<ul style="list-style-type: none"> – hračka uváděná nebo dodávaná na trh musí být opatřena označením CE, jehož grafickou podobu a obecné zásady jeho používání stanoví přímo použitelný předpis Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem

	<p>týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93;</p> <ul style="list-style-type: none">– může být připojen piktogram nebo jakákoli jiná označení označující zvláštní riziko nebo použití;– označení CE musí být viditelně, čitelně a neodstranitelně připojeno k hračce, k připojenému štítku nebo k obalu. V případě malých hraček a hraček skládajících se z malých částí lze označení CE alternativně připojit na štítek nebo průvodní leták;– za stanovených podmínek v prodejně možnost připojení označení CE k pultovému zásobníku.
Posuzování bezpečnosti (analýza rizik)	<ul style="list-style-type: none">– před uvedením hračky na trh výrobce provádí analýzu chemických, fyzikálních, mechanických a elektrických nebezpečí a nebezpečí souvisejících s hořlavostí, hygienou a radioaktivitou, které může hračka představovat. A dále posouzení možné expozice těmto nebezpečím (součást technické dokumentace).
Technická dokumentace	<ul style="list-style-type: none">– technické dokumentace, musí obsahovat všechny náležité údaje nebo podklady o prostředcích, které výrobce použil, aby zajistil, že hračky splňují základní požadavky;– technická dokumentace je ukládána po dobu 10 let.