



EURÓPSKA KOMISIA
GENERÁLNE RIADITEĽSTVO PRE PODNIKANIE A PRIEMYSEL

Jednotný trh s tovarom
Vnútrotrh a jeho medzinárodný rozmer

Smernica 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek



Technická dokumentácia

Verzia 1.3 d.d. 02. 12. 2013

USMERŇOVACÍ DOKUMENT O UPLATŇOVANÍ SMERNICE 2009/48/ES O BEZPEČNOSTI HRAČIEK: TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

POZNÁMKY

1. Tieto usmernenia majú slúžiť ako príručka pre všetky strany, na ktoré sa priamo alebo nepriamo vzťahuje smernica 2009/48/ES, ktorá sa zvyčajne označuje ako smernica o bezpečnosti hračiek. Do pozornosti čitateľa sa dáva skutočnosť, že táto príručka je určená len na uľahčenie uplatňovania smernice 2009/48/ES, pričom pre hospodárske subjekty je právne záväzná príslušná vnútroštátna transpozícia znenia smernice. Tento dokument však predstavuje stanovisko členských štátov a zainteresovaných strán a slúži ako odkaz na zaistenie jednotného uplatňovania smernice z ich strany. Usmernenia majú pomôcť zabezpečiť voľný pohyb hračiek na území Európskej únie prostredníctvom konsenzu medzi vládnymi expertmi členských štátov a ostatnými dotknutými stranami.

2. Tieto usmernenia boli vypracované príslušnými útvarmi Generálne riaditeľstvo pre podnikanie a priemysel Európskej komisie v spolupráci s členskými štátmi, európskymi orgánmi pre normalizáciu, európskych spotrebiteľských organizácií a notifikovaným orgánom.

3. Komisia nenesie žiadnu zodpovednosť ani inak neručí za informácie v uvedenej tejto príručke, ktorej cieľom je poskytnúť len rady.

Tieto informácie:

- sú len všeobecnej povahy a nemajú za cieľ zaoberať sa osobitnými okolnosťami akejkoľvek konkrétnej fyzickej alebo právnickej osoby;
- niekedy odkazujú na iné zdroje informácií, na ktoré Komisia nemá žiadny vplyv a za ktoré Komisia nenesie zodpovednosť;
- nie sú právnymi radami.

4. Všetky odkazy na označenie CE a vyhlásenie o zhode ES v tejto príručke sa vzťahujú len na smernicu 2009/48/ES. Na uvádzanie hračiek na trh na území EÚ sa musia uplatňovať všetky ostatné príslušné platné právne predpisy.

5. Ďalšie usmernenia, najmä pokiaľ ide o konkrétny druh výrobkov, možno nájsť na webovej stránke Komisie http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/index_en.htm

ÚVOD

S cieľom zabezpečiť splnenie základných bezpečnostných požiadaviek bolo potrebné stanoviť príslušné postupy posudzovania zhody, ktoré musí výrobca dodržiavať. Interná kontrola výroby založená na vlastnej zodpovednosti výrobcu za posúdenie zhody sa ukázala ako primeraná v prípadoch, keď výrobca dodržiaval harmonizované normy, ktorých referenčné číslo bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa vzťahujú na všetky bezpečnostné požiadavky na hračky. V prípadoch, keď takéto harmonizované normy neexistujú, hračka by mala byť podrobené overeniu treťou stranou, v tomto prípade typovej skúške EÚ¹. To isté by malo platiť, ak takéto normy alebo jedna z nich boli uverejnené s obmedzením v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo ak výrobca nedodržel tieto normy úplne, alebo ich dodržal iba čiastočne. Výrobca môže predložiť hračku na typovú skúšku EÚ v prípadoch, keď sa domnieva, že charakter, návrh, konštrukcia alebo účel hračky vyžadujú overenie treťou stranou.

V záujme skompletizovania právnych záväzkov výrobcu, ktorých cieľom je zaistiť bezpečnosť hračiek, do novej smernice 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek bola zahrnutá výslovná povinnosť vykonať analýzu rôznych nebezpečenstiev, ktoré hračka môže predstavovať, a posúdenie potenciálneho vystavenia týmto rizikám. Pokiaľ ide o chemické látky, zahŕňa to najmä posúdenie pravdepodobnosti prítomnosti zakázaných alebo obmedzených látok v hračkách. Výrobcovia sú povinní uchovávať toto posúdenie bezpečnosti v technickej dokumentácii, aby mohli orgány dohľadu nad trhom efektívne vykonávať svoje povinnosti.

Cieľom tohto usmerňujúceho dokumentu je poskytnúť informácie potrebné na vypracovanie primeranej technickej dokumentácie. Sústreďuje sa na vykonávanie posúdenia bezpečnosti výrobcami – vrátane MSP.

Tento dokument musí zabezpečiť, aby smernica, ak sa správne uplatňuje, viedla k odstráneniu prekážok a ťažkostí týkajúcich sa voľného obehu (voľného pohybu) tovaru v rámci Európskej únie. Je potrebné poznamenať, že, ak nie je uvedené inak, tvrdenia v týchto usmerneniach sa vzťahujú len na uplatňovanie smernice 2009/48/ES.

¹ Na účely tejto príručky vychádzame z predpokladu, že hospodárske subjekty a orgány sú oboznámené s obsahom harmonizovaných noriem, odkazy na ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Obsah

USMERŇOVACÍ DOKUMENT O UPLATŇOVANÍ SMERNICE 2009/48/ES O BEZPEČNOSTI HRAČIEK: TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA	2
ČASŤ I TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA	10
1. PRÁVNÝ RÁMEC	11
1.1. Článok 4 Závazky výrobcov	11
1.2. Článok 5 Splnomocnení zástupcovia	11
1.3. Článok 6 Povinnosti dovozcov	11
1.4. Článok 7 Závazky distribútorov	12
1.5. Článok 15 Vyhlásenie o zhode ES	12
1.6. Článok 18 Posudzovanie bezpečnosti	12
1.7. Článok 19 Uplatniteľné postupy posudzovania zhody	12
1.8. Článok 20 Typová skúška ES	13
1.9. Článok 21 Technická dokumentácia	13
1.10. Článok 41 Pokyny pre notifikovaný orgán	14
1.11. Článok 45 Formálny nesúlad	14
1.12. Príloha IV Technická dokumentácia	14
2. TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA	15
3. PODROBNÝ OPIS NÁVRHU A VÝROBY	19
3.1. Podrobný opis návrhu a výroby	19
3.1.1. Opis hračky vrátane častí a súčiastok	19
3.1.2. Farebné zobrazenie hračky s vysokým rozlíšením	19
3.1.3. Nákrasy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,	19
3.1.4. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákrasov a náčrtov a používania hračky	19
3.1.5. Výtlačok obalu hračky	19
3.1.6. Návod na použitie alebo leták alebo sprievodné dokumenty	19
3.1.7. opis plánovaného a predpokladaného použitia	19
3.1.8. Veková vhodnosť	19
3.1.9. Opis výrobného procesu je opis postupov a krokov pri výrobe (topenie, rezanie atď.)	20

3.2.	Zoznam súčiastok a materiálov	20
3.2.1.	Obal	21
3.2.2.	„Rozložený pohľad“	21
3.2.3.	Stĺpce na uvedenie úrovne a opisu	22
3.2.4.	Stĺpec – číslo časti	23
3.2.5.	Stĺpce – používané číslo, hmotnosť komponentu a koncentrácia	23
3.2.6.	Stĺpce – materiál, látka, komponent a funkcia	23
3.2.7.	Stĺpec – číslo CAS.....	24
3.2.8.	Stĺpec – karta bezpečnostných údajov, čiastkové vyhlásenie dodávateľa alebo skúšobný protokol	24
3.2.9.	Stĺpec – zdroj.....	26
3.3.	Karty bezpečnostných údajov	26
3.3.1.	Látky alebo zmesi, pre ktoré sa karta bezpečnostných údajov vyžaduje:.....	28
3.3.2.	Zmesi, pre ktoré sa vyžaduje karta bezpečnostných údajov na žiadosť príjemcu:.....	29
3.3.3.	Karta bezpečnostných údajov v osobitných prípadoch	29
3.3.4.	Látky alebo zmesi, pre ktoré sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje:.....	29
3.3.5.	Príklady hračiek, keď môže byť karta bezpečnostných údajov potrebná	29
4.	OPIS POUŽITÉHO POSTUPU POSUDZOVANIA ZHODY	30
4.1.	Možný vzor.....	31
4.2.	Posudzovanie zhody prvou stranou alebo vlastné overenie (modul A).....	31
4.2.1.	Modul A	32
4.3.	Overenie treťou stranou (modul B + C)	33
4.3.1.	Modul B.....	33
4.3.2.	Modul C.....	34
5.	VYHLÁSENIE O ZHODE ES.....	34
5.1.	Štruktúra vyhlásenia o zhode.....	35
5.1.1.	Č. ... (osobitné identifikačné číslo hračky/hračiek)	35
5.1.2.	Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:	35
5.1.3.	Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:	35

5.1.4.	Predmet vyhlásenia (identifikácia hračky umožňujúca vysledovateľnosť). Obsahuje dostatočne zrozumiteľný farebný obrázok, ktorý umožňuje identifikáciu hračky.	36
5.1.5.	Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi EÚ:.....	36
5.1.6.	Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:.....	36
5.1.7.	Prípadne: notifikovaný orgán... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal osvedčenie:	37
5.1.8.	Doplňujúce informácie:	37
5.2.	Aktualizácia vyhlásenia o zhode	37
5.3.	Vyhlásenie o zhode vo všetkých 22 jazykoch	38
5.4.	Kombinovanie vyhlásenia o zhode.....	38
6.	ADRESY MIEST VÝROBY A SKLADOV	41
7.	KÓPIE DOKUMENTOV, KTORÉ VÝROBCA PREDLOŽIL NOTIFIKOVANÉMU ORGÁNU.....	41
8.	SKÚŠOBNÉ PROTOKOLY.....	41
9.	KÓPIA OSVEDČENIA O TYPOVEJ SKÚŠKE ES.....	42
10.	POSÚDENIE BEZPEČNOSTI	42

ČASŤ II POSÚDENIE MECHANICKÝCH A FYZIKÁLNYCH RIZIK, RIZIKA VYPLÝVAJÚCEHO Z HORĽAVOSTI A RIZIKA ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.....

44

1.	MECHANICKÉ A FYZIKÁLNE RIZIKÁ, RIZIKO VYPLÝVAJÚCE Z HORĽAVOSTI A RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM.....	45
1.1.	Opis hračky.....	47
1.2.	Použitie.....	47
1.2.1.	Určený používateľ:	47
1.2.2.	Zraniteľní spotrebitelia:	47
1.2.3.	Určené a odôvodnene predvídateľné použitie:	48
1.2.4.	Frekvencia a dĺžka trvania použitia:.....	48
1.3.	Identifikácia nebezpečenstva.....	48
1.4.	Identifikácia uplatniteľných noriem	49

ČASŤ III POSÚDENIE NEBEZPEČENSTVA SÚVISIACEHO S HYGIENOU A RÁDIOAKTIVITOU.....	57
1. HYGIENA A RÁDIOAKTIVITA	58
1.1. Rádioaktivita	58
1.2. Hygiena.....	58
1.2.1. Posúdenie.....	59
1.2.2. Mikrobiologické ohrozenia, infekcia a choroby.....	61
1.2.3. Aktualizácia posúdenia bezpečnosti.....	61
ČASŤ IV CHEMICKÉ POŽIADAVKY	62
1. CHEMICKÉ POŽIADAVKY	63
1.1. Smernica o bezpečnosti hračiek a posúdenie chemickej bezpečnosti	63
1.2. Úloha chemických noriem.....	64
1.3. Ďalšie informácie o kategóriách látok zahrnutých v posúdení bezpečnosti	65
1.3.1. CMR	65
1.3.2. Vonné látky	66
1.3.3. Ďalšie zakázané/obmedzené látky	66
1.3.4. Nežiaduce chemikálie (ktoré nie sú zakázané/obmedzené)	67
1.4. Základy posúdenia chemickej bezpečnosti.....	67
1.5. Proces posúdenia chemickej bezpečnosti.....	69
1.5.1. Všeobecný prehľad	69
1.5.2. Fáza identifikácie.....	69
1.5.2.1. Bariéry toku informácií [Dôvernosť informácií].....	70
1.5.2.2. Ako postupovať s obmedzenými informáciami	70
1.5.3. Fáza charakteristiky	71
1.5.3.1. Charakteristika – charakteristika látky	71
1.5.3.2. Charakterizácia - zakázané/obmedzené látky (zákonné požiadavky)	73
1.5.3.3. Charakterizácia - zakázané/obmedzené látky (uvedené v bezpečnostných normách)	73
1.5.3.4. Charakterizácia – látky, ktoré nepodliehajú žiadnemu zákazu alebo obmedzeniu.....	73
1.5.4. Fáza posudzovania	73
1.5.4.1. Posudzovanie látok a materiálov podliehajúcich obmedzeniam	73

1.5.4.2. Posúdenie materiálov a látok, na ktoré sa nevzťahuje zákaz alebo obmedzenie.....	74
1.5.4.3. Faktory ovplyvňujúce expozíciu	75
1.6. Výsledok posúdenia chemickej bezpečnosti	78
DOPLNOK I: ZOZNAM MATERIÁLOV/ZOZNAM LÁTOK.....	79
DOPLNOK IA VZOR LISTU, KTORÝ DODÁVATEĽOM ODPORÚČA VZOR ZOZNAM MATERIÁLOV/ZOZNAM LÁTOK	85
DOPLNOK IB VZOR ČIASTKOVÉHO VYHLÁSENIA DODÁVATEĽA.....	87
PRÍLOHA II PRÁVNE PREDPISY EURÓPSKEJ ÚNIE UPLATŇOVANÉ NA HRAČKY	90
PRÍLOHA III MATERIÁLY, O KTORÝCH JE ZNÁME, ŽE OBSAHUJÚ ZAKÁZANÉ LÁTKY	101
PRÍLOHA IV ZDROJE INFORMÁCII TÝKAJÚCE SA NEŽIADUCICH CHEMICKÝCH LÁTOK.....	102

ZMENY V POROVNANÍ S PREDCHÁDZAJÚCOU VERZIOU

Rev 1.1	Aktualizácia hypertextových odkazov na webové stránky
Rev 1.1	Vysvetlenie dôkazov dodržiavania modulu A
Rev 1.1	Vysvetlenie aktualizovaného vyhlásenia o zhode
Rev 1.1	Aktualizácia vnútroštátnych právnych predpisov
Rev 1.2	Samoklasifikácia
Rev 1.3	Aktualizácia obsahu
Rev 1.3	Aktualizácie hypertextových odkazov na webové stránky
Rev 1.3	Aktualizácia týkajúca vzorového formulára zoznamu materiálov/zoznamu látok (v bode 3.2)
Rev 1.3	Aktualizácie odkazov na smernicu o bezpečnosti hračiek
Rev 1.3	Aktualizácie odkazov na harmonizované normy a smernicu o bezpečnosti hračiek
Rev 1.3	Aktualizácie odkazov na smernicu o bezpečnosti hračiek
Rev 1.3	Aktualizácia doplnku I týkajúca sa vzorového formulára zoznamu materiálov/zoznamu látok
Rev 1.3	Začlenenie doplnku Ia týkajúce sa vzorového formulára zoznamu materiálov/zoznamu látok
Rev 1.3	Začlenenie doplnku Ib týkajúce sa vzorového formulára zoznamu materiálov/zoznamu látok
Rev 1.3	Aktualizácie odkazov na platné právne predpisy EÚ
Rev 1.3	Aktualizácie odkazy na vnútroštátne právne predpisy

ČASŤ I TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

1. PRÁVNÝ RÁMEC

Nová smernica 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek obsahuje niekoľko ustanovení týkajúcich sa technickej dokumentácie. Všetky hospodárske subjekty majú povinnosti, ale technická dokumentácia je súbor dokumentov, ktorý pripraví výrobca, keďže on je subjektom, ktorý pozná návrh, výrobu, zloženie (materiály a chemické látky)... hračiek. Ostatné hospodárske subjekty (splnomocnení zástupcovia, dovozcovia, distribútori) sú povinní tieto informácie sprístupniť.

Ak výrobca v prípade niektorých hračiek k nim nemá technickú dokumentáciu, orgány dohľadu nad trhom môžu výrobcu zaviazat', aby príslušnú hračku nechal odskúšať notifikovaným orgánom, pričom náklady hradí výrobca.

Časť I oddielu 2 týchto usmernení sa bude podrobnejšie zaoberať rôznymi aspektmi technickej dokumentácie. Časť II sa sústreďuje na posúdenie bezpečnosti.

Ďalej sú uvedené uplatniteľné ustanovenia smernice o bezpečnosti hračiek:

1.1. Článok 4 Závazky výrobcov

Výrobcovia pripravujú požadovanú technickú dokumentáciu v súlade s článkom 21 a vykonajú alebo vykonali uplatniteľný postup posudzovania zhody v súlade s článkom 19.

Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a vyhlásenie o zhode ES počas obdobia 10 rokov po uvedení hračky na trh.

1.2. Článok 5 Splnomocnení zástupcovia

Vypracovanie technickej dokumentácie nie je súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v splnomocnení od výrobcu. Splnomocnenie musí splnomocnenému zástupcovi umožňovať aspoň:

- a) uchovávať pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom vyhlásenie o zhode ES a technickú dokumentáciu počas obdobia 10 rokov po uvedení hračky na trh;
- b) na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody hračky;
- c) na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov s nimi spolupracovať pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje hračka, na ktorú sa vzťahuje jeho splnomocnenie.

1.3. Článok 6 Povinnosti dovozcov

Pred uvedením hračky na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody.

Dovozcovia zabezpečia, aby výrobca pripravil technickú dokumentáciu, aby na hračke bolo umiestnené požadované označenie zhody a aby bola s hračkou dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 4 ods. 5 a ods. 6.

Dovozcovia uchovávajú pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom kópiu vyhlásenia o zhode ES počas obdobia 10 rokov po uvedení hračky na trh a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť prístupná technická dokumentácia.

1.4. Článok 7 Záväzky distribútorov

Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori tomuto orgánu poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody hračky.

1.5. Článok 15 Vyhlásenie o zhode ES

Vo vyhlásení o zhode ES sa uvedie, že bolo preukázané splnenie požiadaviek uvedených v článku 10 a v prílohe II.

Vyhlásenie o zhode ES zahŕňa aspoň prvky uvedené v prílohe III k tejto smernici a v príslušných moduloch uvedených v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES a je neustále aktualizované. Vzor vyhlásenia o zhode ES je stanovený v prílohe III k tejto smernici. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa hračka uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

Vystavením vyhlásenia o zhode ES výrobca preberá zodpovednosť za zhodu hračky s uplatniteľnými požiadavkami.

1.6. Článok 18 Posudzovanie bezpečnosti

Pred uvedením hračky na trh výrobcovia uskutočnia analýzu chemických, fyzikálnych, mechanických a elektrických rizík, rizík týkajúcich sa horľavosti, hygieny a rádioaktivity, ktoré hračka môže predstavovať, a posúdenie potenciálneho vystavenia týmto rizikám.

1.7. Článok 19 Uplatniteľné postupy posudzovania zhody

Pred uvedením hračiek na trh výrobcovia použijú postupy posudzovania zhody uvedené v odseku 2 a 3, aby preukázali, že hračky spĺňajú požiadavky stanovené v článku 10 a v prílohe II.

Ak výrobca uplatnil harmonizované normy, ktorých referenčné číslo bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na hračku, výrobca použije postup vnútornej kontroly výroby uvedený v module A prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Hračka sa predkladá na typovú skúšku ES uvedenú v článku 20 kombinovanú s postupom zhody s typom uvedenom v module C prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES v týchto prípadoch:

- a) keď harmonizované normy, ktorých referenčné číslo bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, vzťahujúce sa na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na hračku, neexistujú;
- b) keď harmonizované normy uvedené v písmene a) existujú, ale výrobca ich neuplatnil alebo ich uplatnil len čiastočne;

- c) keď harmonizované normy uvedené v písmene a) alebo niektoré z nich boli uverejnené s obmedzením;
- d) keď sa výrobca domnieva, že charakter, dizajn, konštrukcia alebo účel hračky si vyžadujú overenie treťou stranou.

1.8. Článok 20 Typová skúška ES

Žiadosť o typovú skúšku ES, uskutočnenie tejto skúšky a vydanie osvedčenia o typovej skúške ES sa uskutočňujú v súlade s postupmi stanovenými v module B prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Typová skúška ES sa vykonáva spôsobom uvedeným v druhej zarážke bodu 2 uvedeného modulu.

Okrem týchto ustanovení sa uplatňujú požiadavky uvedené v odsekoch 2 až 5 tohto článku.

Žiadosť o typovú skúšku ES zahŕňa opis hračky a uvedenie miesta výroby vrátane adresy.

Keď orgán posudzovania zhody notifikovaný podľa článku 22, ďalej len „notifikovaný orgán“, vykoná typovú skúšku ES, posúdi v prípade potreby v spolupráci s výrobcom analýzu nebezpečenstiev, ktoré môže hračka predstavovať, uskutočnenú výrobcom v súlade s článkom 18.

Osvedčenie o typovej skúške ES zahŕňa odkaz na túto smernicu, farebný obrázok a jasný opis hračky vrátane rozmerov a zoznam uskutočnených testov spolu s príslušným protokolom o skúške.

Osvedčenie o typovej skúške ES sa preskúma vždy, keď je to potrebné, najmä v prípade zmeny výrobného procesu, surovín alebo častí hračky, v každom prípade však každých päť rokov.

Osvedčenie o typovej skúške ES sa stiahne, ak hračka nespĺňa základné požiadavky stanovené v článku 10 a v prílohe II.

Členské štáty zabezpečia, aby ich notifikované orgány neudelili osvedčenie o typovej skúške ES pre hračky, v prípade ktorých už bolo nejaké osvedčenie odmietnuté alebo stiahnuté.

Technická dokumentácia a korešpondencia súvisiaca s postupmi typovej skúšky ES sa vypracovávajú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán zriadený, alebo v jazyku, ktorý je pre tento orgán prijateľný.

1.9. Článok 21 Technická dokumentácia

Technická dokumentácia uvedená v článku 4 ods. 2 obsahuje všetky príslušné údaje alebo podrobnosti prostriedkov, ktoré výrobca použil na zabezpečenie toho, aby hračky spĺňali príslušné požiadavky uvedené v článku 10 a v prílohe II. Obsahuje najmä dokumenty uvedené v prílohe IV.

Technická dokumentácia sa pripravuje v jednom z úradných jazykov EÚ, s výhradou požiadavky stanovenej v článku 20 ods. 5.

Na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu nad trhom určitého členského štátu výrobca poskytne preklad príslušných častí technickej dokumentácie do jazyka uvedeného členského štátu.

Keď orgán dohľadu nad trhom požiada výrobcu o technickú dokumentáciu alebo preklad jej častí, môže stanoviť lehotu na doručenie takéhoto súboru alebo prekladu, ktorá je 30 dní, pokiaľ nie je odôvodnená kratšia lehota z dôvodu vážneho a okamžitého rizika.

Ak výrobca nedodržiava povinnosti stanovené v odseku 1, 2 a 3, orgán dohľadu nad trhom ho môže požiadať, aby dal notifikovanému orgánu vykonať skúšku na svoje vlastné náklady

v určenom čase, aby sa overil dodržanie harmonizovaných noriem a základných bezpečnostných požiadaviek.

1.10. Článok 41 Pokyny pre notifikovaný orgán

Orgány dohľadu nad trhom môžu požiadať notifikovaný orgán, aby poskytol informácie týkajúce sa akéhokoľvek osvedčenia o typovej skúške ES, ktoré daný orgán vydal alebo stiahol alebo ktoré sa týkajú akéhokoľvek odmietnutia vydať uvedené osvedčenie vrátane protokolov o skúške a technickej dokumentácie.

1.11. Článok 45 Formálny nesúlad

Bez toho, aby bol dotknutý článok 42, ak členský štát dospeje k jednému z nasledujúcich zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby príslušný ne-súlad odstránil:

- a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 16 alebo 17;
- b) označenie CE nebolo vôbec umiestnené;
- c) vyhlásenie o zhode ES nebolo vystavené;
- d) vyhlásenie o zhode ES nebolo vystavené správne;
- e) technická dokumentácia nie je k dispozícii alebo nie je úplná.

1.12. Príloha IV Technická dokumentácia

Technická dokumentácia uvedená v článku 21 obsahuje najmä tieto prvky, pokiaľ je to pre posúdenie relevantné:

- a) podrobný opis návrhu a výroby vrátane zoznamu súčiastok a materiálov použitých v hračkách, ako aj karty bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach, ktoré je potrebné získať od dodávateľov chemických látok;
- b) posúdenie(-ia) bezpečnosti uskutočnené v súlade s článkom 18;
- c) opis použitého postupu posudzovania zhody;
- d) kópiu vyhlásenia o zhode ES;
- e) adresy výrobných a skladových priestorov;
- f) kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu, v prípade, že bol zainteresovaný;
- g) protokoly z vykonaných skúšok a opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu výroby s harmonizovanými normami, ak výrobca dodržiaval postup vnútornej kontroly výroby uvedený v článku 19 ods. 2; a
- h) kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu produkcie s typom výrobku opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu, ak výrobca predložil hračku na typovú skúšku ES a dodržal postup typovej skúšky uvedený v článku 19 ods. 3;

2. Technická dokumentácia

Smernice podľa nového prístupu ukladajú výrobcovi povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu obsahujúcu informácie na preukázanie zhody výrobku s uplatniteľnými požiadavkami. Táto povinnosť sa začína, keď sa hračka uvedie na trh EÚ, a to bez ohľadu na jej geografický pôvod. Zodpovednosťou výrobcu je vypracovať požadovanú technickú dokumentáciu. Vypracovanie technickej dokumentácie nemôže byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.

Technická dokumentácia sa musí uchovávať po dobu 10 rokov po uvedení individuálnej hračky na trh.² Je to zodpovednosťou výrobcu alebo splnomocneného zástupcu usadeného v rámci EÚ. Dovozcovia zabezpečia, že výrobca vypracoval technickú dokumentáciu. Všetky hospodárske subjekty musia na základe odôvodnenej žiadosti sprístupniť všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody hračky.

Technická dokumentácia spravidla obsahuje všetky príslušné údaje alebo podrobnosti o prostriedkoch na zabezpečenie toho, aby hračky spĺňali príslušné požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek; zahŕňa návrh, výrobu a prevádzku hračky. Podrobnosti zahrnuté do dokumentácie závisia od povahy hračky a od toho, čo sa z technického hľadiska považuje za potrebné na preukázanie zhody hračky so základnými požiadavkami smernice o bezpečnosti hračiek alebo namiesto nich s harmonizovanými normami, ak boli uplatnené a odkazy, na ktoré sú uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pričom sa uvedú základné požiadavky, ktoré sú v týchto normách uvedené. Z vypracovania technickej dokumentácie výrobcom nevyplýva, že výrobca musí vypracovať každý dokument, ktorý je súčasťou dokumentácie. Ako už bolo uvedené, ide o súbor dokumentov. Technická dokumentácia môže obsahovať dokumenty, ktoré vypracovali iné subjekty, napr. vyhlásenie o zhode podpísané splnomocneným zástupcom, osvedčenie o typovej skúške EÚ vydané notifikovaným orgánom, skúšobné protokoly laboratórií atď. Smernica o bezpečnosti hračiek vyžaduje, aby bola technická dokumentácia vyhotovená v jednom z úradných jazykov EÚ. Na základe odôvodnenej žiadosti orgán členského štátu môže požiadať o preklad príslušných častí technickej dokumentácie do jazyka uvedeného členského štátu. S cieľom vykonať postupy posudzovania zhody, ktoré si vyžadujú overenie treťou stranou riadnym spôsobom, mala by technická dokumentácia byť vždy v jazyku zrozumiteľnom notifikovanému orgánu.

Ak orgány dohľadu nad trhom majú pochybnosti o zhode hračiek so základnými požiadavkami v oblasti zdravia a bezpečnosti, môžu výrobcu požiadať o poskytnutie technickej dokumentácie alebo preklad príslušných častí. Tieto ustanovenia spĺňajú dvojaký účel: na jednej strane predloženie príslušných prvkov technickej dokumentácie umožňuje výrobcovi vysvetliť opatrenia prijaté na odstránenie rizík súvisiacich s hračkou s cieľom splniť požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek. Na druhej strane preskúmanie týchto dokumentov pomôže orgánom dohľadu nad trhom dokončiť svoje vyšetrenie a buď rozptýli alebo potvrdí ich pochybnosti o zhode dotknutej hračky. Ak sa však orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že majú dostatok informácií, na ktorých môžu založiť svoje rozhodnutie o prijatí vhodných a primeraných opatrení, nie je nutné, aby tieto dokumenty požadovali.

² Ďalšie informácie možno nájsť v bode 2.3.1 modrej príručky: „Okrem toho sa koncepcia uvedenia na trh vzťahuje na každý jednotlivý výrobok, nie na typ výrobku, a či bol vyrobený ako samostatná jednotka alebo v sériách“.

V žiadosti o poskytnutie technickej dokumentácie alebo prekladu príslušných častí by mal byť uvedený charakter pochybností o zhode príslušnej hračky a časti alebo aspekty hračky, ktoré sú predmetom vyšetrovania. Vyžadovať by sa mali len tie prvky technickej dokumentácie, ktoré sú potrebné k vyšetrovaniu, aby to nepredstavovalo neprimeranú záťaž pre výrobcu. V žiadosti možno uviesť lehotu na doručenie požadovaných dokumentov, ktorá je 30 dní. Kratšiu lehotu možno stanoviť, ak vnútroštátny orgán odôvodní naliehavosť na základe bezprostredného vážneho rizika.

Výrobcovia musia mať na pamäti, že orgán členského štátu im môže uložiť povinnosť, aby notifikovaný orgán na ich vlastné náklady vykonal skúšku, najmä ak nemôžu predložiť technickú dokumentáciu! Aby mohol notifikovaný orgán vykonať skúšku, výrobca bude musieť v každom prípade technickú dokumentáciu poskytnúť.

Výrobca je povinný poskytnúť dokumentáciu a nemôže tvrdiť, že obsahuje dôverné informácie (napr. obchodné tajomstvo). Orgány členských štátov sú zo zákona povinné zabezpečiť, aby technické informácie, ktoré zhromažďujú počas činností dohľadu nad trhom, zostali dôverné podľa zásad stanovených v ich vnútroštátnych právnych predpisoch. Výrobcovia preto nemajú žiadne dôvody obávať sa, že citlivé informácie, ktoré poskytujú vnútroštátnym orgánom dohľadu nad trhom v kontexte dohľadu nad trhom, môžu byť zverejnené.

Individuálna hračka bude mať jedinečnú technickú dokumentáciu, aj keď veľká časť obsahu sa môže opakovať v celej škále podobných hračiek. Všeobecne použiteľné súbory dokumentov sú preto povolené len vtedy, ak sa zachovávajú rozdiely medzi hračkami a dokumentmi jedinečnými pre individuálne hračky.

Technická dokumentácia nemusí mať podobu jednotných súborov v tlačenej podobe. Informácie môžu byť uložené v akejkoľvek forme a na rôznych miestach v rámci jednej spoločnosti. Je dôležité zabezpečiť, aby bola technická dokumentácia aktualizovaná tak, aby odrážala akékoľvek zmeny týkajúce sa hračky, právnych predpisov alebo noriem. Je dôležité, že sa uchováva história výrobku.

Obsah technickej dokumentácie

Súvisiace ustanovenia	Výňatok smernice	Navrhovaný obsah
Príloha IV písm. a)	Podrobný opis návrhu a výroby vrátane zoznamu súčiastok a materiálov použitých v hračkách, ako aj karty bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach, ktoré je potrebné získať od dodávateľov chemických látok.	Opis návrhu a výroby
		Zoznam súčiastok a materiálov
		Karty bezpečnostných údajov
Príloha IV písm. b) Článok 18	Posudzovanie(-ia) bezpečnosti vykonané v súlade s článkom 18.	Posudzovania bezpečnosti
Príloha IV písm. c) Článok 4 ods. 2, článok 6 ods. 2, článok 19	Opis použitého postupu posudzovania zhody.	Postup posudzovania zhody
Príloha III a príloha IV písm. d), článok 15	Kópia vyhlásenia o zhode ES	Vyhlásenie o zhode ES

Príloha IV písm. e)	Adresy výrobných a skladových priestorov	Adresy výrobných a skladových priestorov
Príloha IV písm. f)	Kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu, ak bol zainteresovaný;	Dokumenty predložené notifikovanému orgánu
Príloha IV písm. g) Článok 4 ods. 4 Článok 19 ods. 2	Skúšobné protokoly a opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu výroby s harmonizovanými normami, ak výrobca dodržiaval postup vnútornej kontroly výroby uvedený v článku 19 ods. 2.	Skúšobné protokoly Údaje o zhode sériovej výroby
Príloha IV h	Kópia osvedčenia o typovej skúške ES, opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu výroby s typom výrobku opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu, ak výrobca postupoval podľa typovej skúšky ES a vyhlásenie o zhode s typom – vyhlásenie uvedené v článku 19 ods. 3.	Údaje o typovej skúške ES Údaje o zhode sériovej výroby

3. Podrobný opis návrhu a výroby

Smernica o bezpečnosti hračiek vyžaduje, aby výrobcovi uchovávali podrobný opis návrhu a výroby vrátane zoznamu súčiastok a materiálov použitých v hračkách, ako aj karty bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach, ktoré je potrebné získať od dodávateľov chemických látok. Z tohto ustanovenia vyplýva, že výrobca musí mať najmä zoznam (jeho dodávateľov) s prehľadom súčiastok, látok a materiálov, ktoré nakúpil. Musí v technickej dokumentácii viesť aj náčrty a nákresy svojej hračky.

3.1. Podrobný opis návrhu a výroby

Podrobný opis by mal obsahovať aspoň tieto náležitosti:

3.1.1. Opis hračky vrátane častí a súčiastok

Pravdepodobne to bude súčasťou zoznamu materiálov (pozri ďalej v tejto príručke).

3.1.2. Farebné zobrazenie hračky s vysokým rozlíšením

Zobrazenie by malo byť dostatočne podrobné, aby umožňovalo spoľahlivú vizuálnu identifikáciu.

3.1.3. Nákresy koncepčného návrhu, výrobné výkresy a náčrty súčiastok, podzostáv, okruhov atď.,

3.1.4. opisy a vysvetlenia potrebné na pochopenie uvedených nákresov a náčrtov a používania hračky

3.1.5. Výtlačok obalu hračky

3.1.6. Návod na použitie alebo leták alebo sprievodné dokumenty

Ďalšie informácie možno nájsť vo vysvetľujúcom usmerňujúcom dokumente k smernici 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, harmonizovaným normám alebo CEN príručke IEC 62079 a IEC príručke 14.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_en.pdf

3.1.7. opis plánovaného a predpokladaného použitia

Ďalšie informácie možno nájsť v usmernení „Vzťahuje sa alebo nevzťahuje smernica 88/378/EHS na konkrétny výrobok?“ alebo inom relevantnom usmerňujúcom dokumente.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

3.1.8. Veková vhodnosť

Odporúča sa, aby výrobca uchovával príslušné informácie týkajúce sa vekovej vhodnosti hračky v technickej dokumentácii, pretože s vekovou kategóriou hračky automaticky súvisia určité požiadavky v oblasti bezpečnostných noriem (napr. 10 mesiacov, 18 mesiacov, 36 mesiacov, 6 rokov, 8 rokov atď.). Neprimeraná veková kategória môže mať za následok nevhodné skúšky a nesprávne závery týkajúce sa zhody hračky. V prípade, že sa vyžaduje podrobnejšie posúdenie rizika pre určitú hračku, bude nevyhnutné, aby sa stanovila primeraná veková vhodnosť.

Poznámka: ďalšie informácie možno nájsť v klasifikačných usmerneniach v CEN CR 14379 a iných dokumentoch, ktoré možno nájsť na webovej stránke Komisie http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

Takisto usmernenia na stanovenie veku CPSC môžu poskytnúť užitočné informácie, ktoré možno nájsť na webovej stránke CPSC <http://www.cpsc.gov/businfo/adg.pdf>

Výrobcovia musia zabezpečiť, aby bolo balenie/reklama v súlade s vekovou kategóriou. Napríklad, ak je hračka jednoznačne určená pre deti do 3 rokov, aby reklama neukazovala dieťa staršie ako 3 roky alebo uvádzala napr. označenie 4+.

3.1.9. Opis výrobného procesu je opis postupov a krokov pri výrobe (topenie, rezanie atď.)

Potenciálny vzor môže byť:

SPOLOČNOSŤ:		ZOBRAZENIE HRAČKY
NÁZOV VÝROBKU:		
IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO VÝROBKU:		
OPIS VÝROBKU:		
URČENÉ A PREDPOKLADANÉ POUŽITIE/OPIS POUŽITIA:		
VEKOVÁ vhodnosť:		
skontrolovaná podľa klasifikačných usmernení CR 14379 a/alebo usmernení KOMISIE?		
odôvodnenie:		
KONTROLNÝ ZOZNAM		
	priložený (áno/nie)	
výkres/náčrty		
vysvetlenie na výkrese		
zoznam materiálov		
balenie		
návod na použitie		
brožúra		
Schválil:		
Dátum:		
Opis výrobného postupu:		
Adresa výrobného zariadenia:		
Adresa skladu:		

3.2. Zoznam súčiastok a materiálov

Smernica o bezpečnosti hračiek vyžaduje zoznam súčiastok a materiálov, pričom takýto zoznam je vo výrobnom priemysle je všeobecnejšie známy zoznam materiálov.

Zoznam materiálov možno vymedziť ako zoznam surovín, podzostáv, medzizostáv, subkomponentov, komponentov a množstvá každej z uvedených položiek potrebných na výrobu hotovej hračky. Ďalší stupeň podrobností je známy ako zoznam látok. Zoznam materiálov/zoznam látok sa budú musieť zmeniť pri každej zmene komponentu, výrobku, materiálu alebo dodávateľa.

Príklady zoznamu materiálov/zoznamu látok možno nájsť v doplnku I.

V doplnku Ia je uvedený nepovinný vzor listu, ktorý môžu výrobcovia hračiek použiť pri komunikácii s ich dodávateľmi. Navrhovaný vzor listu dodávateľom pripomína povinnosti uvedené v smernici o bezpečnosti hračiek, ktoré sa týkajú obsahu technickej dokumentácie, a najmä potrebu poskytnúť zoznam súčiastok a materiálov použitých v hračke, ako aj karty bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach. Navrhovaný vzor listu tiež zavádza vzor zoznamu materiálov/zoznamu látok, stanovený ako prvý príklad (hudobné hračky s mäkkou výplňou) v doplnku I. Navrhovaný vzor list dôrazne odporúča, aby dodávatelia používali tento vzor, ak nemajú k dispozícii funkčnú alternatívu. Účelom vzoru zoznamu materiálov/zoznamu látok je pomôcť zabezpečiť, aby dodávatelia výrobcovi poskytovali požadované informácie konzistentným spôsobom.

Zoznam materiálov/zoznam látok môže mať rôzne formy. V tejto príručke sa uvádzajú dva možné formáty pre zoznam materiálov/zoznam látok, výrobcovia však môžu používať vlastný vzor za predpokladu, že poskytnú hlavné informácie.

Pri prvom príklade (hudobné hračky s mäkkou výplňou) v doplnku I sa zohľadnili tieto skutočnosti:

- farbené textilné materiály sa získavajú externe (žiadne farbenie v závode na výrobu hračiek)
- hracia skrinka (so šnúrou a rukoväťou) sa získava externe (podzostava)
- štítok s označením CE sa vytlačí v závode na výrobu hračiek

Pri druhom príklade (fľaša s bublinkovým roztokom) sa zohľadnili tieto skutočnosti:

- fľaše a nálepky sa získavajú externe (podzostavy)
- bublinkový roztok pripravuje výrobca v závode na výrobu hračiek
- výrobca lisuje vlastný uzáver fľaše

3.2.1. *Obal*

Ak sa obal hračky považuje za časť hračky alebo je vreckom hračky, musí byť uvedený na zozname materiálov/zozname látok. Obal ako taký si nevyžaduje, aby bol uvedený na zozname materiálov/zozname látok, je však súčasťou technickej dokumentácie (pozri bod 3.1). V príklade 1 (hudobná hračka s mäkkou výplňou) doplnku I boli uvedené informácie týkajúce sa obalov, ale v tomto prípade je to nepovinné, keďže obal (plastový hák na zavesenie hračky na polici) sa nepovažuje za časť hračky. Ďalšie informácie o obaloch a vreckách hračiek možno nájsť na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/guidance-documents/012_packaging_revised_20120709_en.pdf

3.2.2. *„Rozložený pohľad“*

„Rozložený pohľad“ uvedený v príklade 1 v doplnku I možno využiť na jasné identifikovanie častí, ktoré sú uvedené v zozname materiálov/zozname látok, ale tento prístup nie je zásadný.

V prípade veľmi zložitých hračiek, napr. ktoré majú elektrické/elektronické časti, mechanizmy atď., je možné poskytnúť informácie v samostatnom dokumente vo formáte, ktorý je vhodnejšie založený na charakteristikách hračky a/alebo praxi výrobcu. V tomto prípade musí číslovanie častí v čo najväčšej možnej miere súvisieť s údajmi uvedenými v zozname materiálov/zozname látok.

3.2.3. *Stĺpce na uvedenie úrovne a opisu*

V stĺpci pre opis v rámci zoznamu materiálov/zoznamu látok sa uvádzajú všetky rôzne časti hračky. Časti môžu byť vyrobené alebo zmontované výrobcom alebo môžu byť dodané ako podzostava. Ak sú časti vyrobené alebo zmontované výrobcom, v tomto stĺpci sa uvedú rozličné položky založené na komponentoch a surovinách používaných na výrobu/montáž. Ak je časť podzostavou, v zozname materiálov/zozname látok môže byť uvedená len jedna položka.

Výrobcovia často používajú zoznam materiálov vo forme odsekov, v ktorom je prehľad výrobkov uvedený vo forme odsekov pre rozličné položky. Dôsledkom toho sú rôzne úrovne údajov o výrobkoch a ich častiach. Na tieto úrovne možno nazerať ako na rozdielne úrovne zostáv, ktoré sú vo všeobecnosti identifikované takto:

- úroveň 1 sa pre hotovú hračku,
- úroveň 2 pre časti hračky (prípadne aj vrátane obalu),
- úroveň 3 pre materiály zo častí hračky (a prípadne obal),
- úroveň 4 pre látky z materiálov hračky (a prípadne obal).

Niektoré prechodné úrovne (napr. jedna dodatočná úroveň opisujúca podzostavy, potom ďalšia úroveň opisujúca časti podzostáv) možno pridať, pričom najnižšou úrovňou je úroveň, na ktorej sú uvedené látky.

Je celkom možné, že zložené hračky majú viacero úrovní (a odsekov) v úplnom zozname materiálov/zozname látok. Ak sa použije podzostava, nebude to mať za následok vytvorenie žiadnych ďalších úrovní, keďže ide o časť kúpenú od tretej strany.

Príklady častí dodávaných ako podzostavy pri porovnaní s časťami, ktoré môžu byť vyrobené/zmontované výrobcom, sú:

- potlačený papier proti tlačiarenskej farbe a papier,
- drevená skrinka proti lepidlu a drevu,
- nakúpená chemická zmes proti rozličným chemickým látkam potrebných na vytvorenie zmesi.

V prvom príklade v rámci zoznamu materiálov/zoznamu látok v doplnku I je uvedená hudobná hračka s mäkkou výplňou s jedinečným kódom 147925. Opis uvádza, že táto hračka sa skladá z rôznych častí, konkrétne z farbených textílií, hudobnej skrinky, štítku a suchého zipsu.

Kúpené časti (podzostavy), napríklad hudobné skrinka vrátane rukoväte a kábla, ktoré sa dodávajú ako komponenty–polotovary, nie je potrebné podrobnejšie opísať v zozname materiálov. Pre túto časť (kúpenú ako takú) nie je potrebné poskytnúť podrobné informácie

o plastikovom materiáli, kábli a vnútorných súčiastkach hudobnej skrinky. Avšak podrobné poznatky o prítomných látkach by boli veľmi užitočné pri vykonávaní posúdenia chemickej bezpečnosti. Ako je vidieť na tomto príklade, výrobca vytvára svoje vlastné označenie s dvomi rozdielnymi látkami.

V druhom príklade zoznamu materiálov/zoznamu látok v doplnku I je uvedená hračka – fľaša s bublinkovým roztokom s jedinečným kódom B20A5. Opis uvádza, že táto hračka sa skladá z rozličných častí, konkrétne z fľaše, uzáveru, nálepky, paličky a bublinkového roztoku.

Kúpené časti (podzostavy), napríklad fľaša a nálepka, ktoré sa dodávajú ako komponenty–polotovary, nie je potrebné podrobnejšie opísať v zozname materiálov. V prípade nálepky (kúpenej ako takej) nie je potrebné poskytnúť podrobné informácie o použitej tlačiarenskej farbe, papieri, lepidle atď. Avšak podrobné poznatky o prítomných látkach by boli veľmi užitočné pri vykonávaní posúdenia chemickej bezpečnosti. Ako je vidieť na tomto príklade, výrobca vyrába vlastný uzáver z troch rôznych materiálov (PVC, plastifikátora a farbiva) a jeho bublinkový roztok z piatich rôznych látok.

3.2.4. Stĺpec – číslo časti

Možno doplniť stĺpec, v ktorom sa uvedú čísla častí. Tieto položky nie sú zásadného významu.

Číslo časti je jedinečný identifikátor komponentu, materiálu, látky alebo podzostavy, ktoré sú zabudované do hračky.

Čísla častí sú veľmi užitočné, aby sa predišlo zámene medzi materiálmi, komponentmi atď., ktoré môžu vyzeráť podobne, ale v skutočnosti sú odlišné. Číslami sa predíde problémom pri rôznych jazykových verziách. Napríklad by pre čínsky hovoriacu osobu bolo ťažké rozoznať rozdiel medzi výstražným štítkom v poľskom jazyku a výstražným štítkom v holandskom jazyku, takže ich rozlíšením podľa čísla časti pomáha minimalizovať ich zámenu.

Čísla častí tiež slúžia ako spojivo medzi rozličnými systémami kontroly výroby (napr. systémy v oblasti kontroly zásob a obstarávania) a pomáhajú tým zabezpečiť nákup, výrobu a dodanie správnych častí na výrobnú linku.

3.2.5. Stĺpce – používané číslo, hmotnosť komponentu a koncentrácia

Stĺpce s používaným číslom, hmotnosťou komponentu a koncentráciou uvádza množstvo komponentov, materiálov a látok použitých v konkrétnej hračke. Môže to byť počet (napríklad len jedna potrebná nálepka), ale aj hmotnosť, koncentrácia alebo objem. Tieto položky nie sú nevyhnutné, ale mohli by výrobcom pomôcť v rámci systémov kontroly výroby (napr. pri kontrole zásob a informáciách o nákupoch) a pomôcť, aby bolo potrebné množstvo častí, materiálov a látok k dispozícii na výrobné linke.

3.2.6. Stĺpce – materiál, látka, komponent a funkcia

Stĺpec obsahujúci materiál, látku alebo komponent uvádza opis materiálu, látky alebo komponentu, ktorá sú určené na výrobu časti opísanej na vyššej úrovni zoznamu materiálov/zoznamu látok.

Ak „rovnaký“ materiál pochádza od rôznych dodávateľov, tak sa uvedú v zozname materiálov/zozname látok na účely posúdenia chemickej bezpečnosti, pretože môžu obsahovať odlišné látky.

Stĺpec na uvedenie funkcie nie je položkou zásadného významu, ale poskytuje informácie o tom, aký materiál, látka a komponent sú v hračke použité.

3.2.7. Stĺpec – číslo CAS

Stĺpec s číslom CAS uvádza dodatočné informácie, ktoré sú užitočné pri vyhľadávaní v databáze na získanie poznatkov o určitej látke. Tento stĺpec bude poskytovať informácie, ktoré tvoria časť základu na vykonanie posúdenia chemickej bezpečnosti. Služba pre chemické abstrakty (Chemical Abstracts Service – CAS) predstavuje systém zaraďovania látok do registra CAS, pričom sa látkam prideluje jedinečné registračné číslo CAS. Uvedené čísla CAS sa používajú na celom svete v referenčných prácach, databázach a overených regulačných dokumentoch na identifikáciu látky bez ohľadu na nejednoznačnosť chemického názvoslovía. Karta bezpečnostných údajov, ktorú svojim odborným zákazníkom poskytujú dodávatelia chemických látok, v oddiele 1 uvádza identifikátor výrobku, ktorého súčasťou môže byť číslo CAS. Poskytnúť možno aj iné prostriedky identifikácie. Ďalšie informácie o kartách bezpečnostných údajov možno nájsť v oddiele 3.3 tohto usmerňovacieho dokumentu.

Farbivá sa vo všeobecnosti uvádzajú podľa všeobecne uznávaného systému indexu generických názvov farieb (Colour Index Generic Names) a indexu obsahových čísel farieb (Colour Index Constitution Numbers). Podrobný záznam výrobkov, ktoré sú dostupné na trhu, je uvedený pri každom odkaze na index farieb. S cieľom usmerniť potenciálnych zákazníkov výrobcu pri každom názve výrobku uvádza výrobcu, fyzickú formu, hlavné účely použitia a poznámky. Ak v samotných odkazoch na index farieb nie sú uvedené informácie o čistote farbiva, odporúča sa preto, aby sa získali karty bezpečnostných údajov, ak je to možné.

Na celom svete sa častejšie používajú čísla CAS, ktoré sú vhodnejšie, ak však nie sú k dispozícii, môžu sa použiť čísla EINECS alebo ELINCS. Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok (EINECS) uvádza a vymedzuje chemické látky, o ktorých sa usudzovalo, že boli na trhu Európskeho spoločenstva v období od 1. januára 1971 do 18. septembra 1981. Zoznam EINECS obsahuje viac 100 000 látok. Látky notifikované a uvedené na trh po 18. septembri 1981, sú uvedené v Európskeho zoznamu oznámených chemických látok (ELINCS).

Databázu na vyhľadávanie látok možno nájsť na tejto webovej stránke:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>.

Číslo CAS nemusí existovať pre prírodné látky, ako je napríklad bavlna a celulóza. V týchto prípadoch bude predvolená hodnota 0000-00-0.

3.2.8. Stĺpec – karta bezpečnostných údajov, čiastkové vyhlásenie dodávateľa alebo skúšobný protokol

V posledných dvoch stĺpcoch je uvedené, či je alebo nie je karta bezpečnostných údajov alebo čiastkové vyhlásenie dodávateľa alebo skúšobné protokoly k dispozícii.

Ak sú výrobcovi dodávané podzostavy alebo medzizostavy, musí zabezpečiť, že tieto výrobky sú bezpečné na použitie v hračke. V prípadoch, v ktorých má výrobca malú alebo žiadnu

kontrolu nad výrobným procesom výrobkov, ktoré sú mu dodávané, musí sa spoľahnúť na údaje o skúškach alebo vyhlásenia dodávateľov. Avšak môže spoľahnúť len na čiastkové vyhlásenie jeho dodávateľa pod podmienkou, že dodávateľovi poskytne potrebné informácie o plánovanom a predpokladanom použití. Tieto informácie sú pre dodávateľa zásadného významu, keďže niektoré materiály, látky alebo komponenty by sa mohli bezpečne používať v určitých (neprístupných) častiach hračiek alebo iných výrobkov alebo by mohli byť v hračkách (ich iných častiach) nebezpečné. Tieto informácie sa musia dať vyhľadať a možné je ich doplniť do zoznamu materiálov/zoznamu látok, ako je to v príklade hudobnej hračky s mäkkou výplňou. Suroviny dodávané ako také môžu byť v súlade s nariadením REACH alebo, ak sa však použijú v hračkách, môžu podliehať obmedzeniam platným pre výrobky, ktoré nie sú v súlade s prílohou XVII k nariadeniu REACH (ako príklady slúžia určité ftaláty, keďže používanie týchto látok je obmedzené len v hračkách a vo výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa).

V doplnku Ib je uvedený nepovinný vzor čiastkového vyhlásenia dodávateľa, ktorý môžu výrobcovia hračiek použiť pri komunikácii s ich dodávateľmi. Cieľom navrhovaného vzoru čiastkového vyhlásenia dodávateľa je získať záruku, že dodávané časti a komponenty boli správne posúdené a spĺňajú príslušné požiadavky na bezpečnosť hračiek v súvislosti s ich predpokladaným použitím.

Čiastkové vyhlásenie dodávateľa je potrebné aj keď si dodávateľ neželá zverejniť charakter použitých chemických zložiek (napr. farbivého činidla pre textil) napr. z dôverných a vlastníckych dôvodov (pozri časť 1c venovanú modrému textilu a časť 1d venovanú zelenému textilu v prvom príklade doplnku I). Toto vyhlásenie môže byť vyhlásenie o zhode ES podľa smernice o bezpečnosti hračiek, len ak ide o hotový výrobok (t. j. príslušný výrobok možno uviesť na trh ako hračku). Ak samotný výrobok nie je hračkou, vyhlásenie o zhode ES nemožno vydať.

Používanie navrhovaného vzoru čiastkového vyhlásenia dodávateľa neoslobodzuje výrobcu hračiek od ich zodpovednosti zabezpečiť, aby toto čiastkové vyhlásenie bolo založené na skutočných informáciách.

Podľa smernice o bezpečnosti hračiek musia výrobcovia získať kartu bezpečnostných údajov o chemických látkach použitých pri výrobe hračky (získať ju napr. od dodávateľa chemickej látky). Prípadne bude uvedené v zozname materiálov/zozname látok, že existuje karta bezpečnostných údajov, ak však nie je potrebné získať kartu bezpečnostných údajov, v zozname materiálov/zozname látok sa môže uviesť „nevyžaduje sa“. Karta bezpečnostných údajov bude tiež tvoriť časť základu na vykonanie posúdenia chemickej bezpečnosti. Je potrebné poznamenať, že požiadavka sa uplatňuje na všetkých výrobcov, ako sa vymedzuje v smernici o bezpečnosti hračiek, t. j. aj pre chemické látky, ktoré boli napríklad počas výroby hračky použité dodávateľom pre dovozcu výrobkov pod vlastnou značkou.

Aj keď nie je súčasťou zoznamu materiálov/zoznamu látok, výrobcom sa odporúča, aby mali zavedený systém umožňujúci vysledovať dodávateľov materiálov a podzostáv/komponentov, ktoré sa používajú vo výrobnom procese. Tento systém môže fungovať ako nezávislý systém alebo ako systém prepojený so zoznamom materiálov/zoznamom látok. Je to vo vlastnom záujme výrobcov. Ak podzostava nespĺňa požiadavky a bola zakúpená od rôznych dodávateľov, výrobcovia, ktorí nemajú takýto nástroj na vysledovanie (napr. nevedia, ktorá podzostava sa používa v ktorej šarži) budú musieť stiahnuť všetky výrobky namiesto konkrétnej šarže.

Ak je výrobcovi medzi uvedenými príkladmi zoznamu materiálov/zoznamu látok dodávaná hudobná skrinka (prvý príklad) alebo fľaša a nálepka (druhý príklad), musí svojho dodávateľa požiadať, aby tieto časti boli v súlade s požiadavkami smernice o bezpečnosti hračiek a ďalšími príslušnými právnymi predpismi EÚ. S cieľom získať toto vyhlásenie od svojho dodávateľa, bude musieť dodávateľovi uviesť plánované a predpokladané použitie týchto častí. Plánované a predpokladané použitie je dôležité, keďže to môže mať vplyv na kvalitu dodávaného výrobku. V prípade nálepky existuje rozdielna kvalita tlačiarenskej farby: jedna tlačiarenská farba môže spĺňať požiadavky na použitie na obaloch, nemusí však spĺňať požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek, ak sa použije na hračke (napríklad má vysoký obsah olova, keďže ako hračka podlieha určitému migračnému limitu, a obal nepodlieha). Ak by výrobca tlačil vlastnú nálepku, bude asi musieť od dodávateľa chemických látok získať kartu bezpečnostných údajov, pokiaľ ide o niektoré látky použité v tlačiarenských farbách, ktoré nakupuje.

Ak si výrobca vytvára vlastnú zmes (napr. bublinkový roztok), bude asi musieť od svojich dodávateľov chemických látok získať kartu bezpečnostných údajov s uvedením použitých látok. V EÚ by sa karty bezpečnostných údajov mohli automaticky dodávať v súlade s platnými právnymi predpismi EÚ (nariadením REACH), ale v iných častiach sveta môže byť táto povinnosť rozdielna alebo nemusí existovať, takže výrobcovia by mali zabezpečiť, že budú požadovať informácie priamo od svojich dodávateľov. Uvedený príklad uvádza, že výrobca tvaruje vlastný uzáver, takže v zásade bude asi musieť získať kartu bezpečnostných údajov pre určité látky. Farbivo nespĺňa kritériá na klasifikáciu podľa nariadenie (ES) č. 1272/2008, ani kritériá perzistencie, bioakumulatívnej toxicity a veľkej perzistencie a veľkej bioakumulatívnej toxicity, ani sa neobjavuje na zozname potenciálnych látok na udelenie povolenia, tak karta bezpečnostných údajov nie je potrebná (ďalšie informácie o karte bezpečnostných údajov možno nájsť v oddiele 3.3).

3.2.9. *Stĺpec – zdroj*

V tomto stĺpci, ktorý nie je zásadného významu, sa opisuje, v akom stave je časť alebo materiál pri nákupe výrobným závodom. Možnosti sú:

F: Hotový výrobok. (t. j. príslušný výrobok možno uviesť na trh ako hračku).

P: Časť, komponent alebo zostava kúpená na ďalšie spracovanie. Časť/komponent alebo zostava je každý predmet, ktorý sa v zakúpenom tvare použije na montáž hotovej hračky (s výnimkou možného fyzického tvarovania, ako napr. vystrihnutím časti textilu do správneho tvaru alebo vyvítaním otvoru do kusu z plastu alebo dreva). Príkladmi sú drevo, textil, nite, elektronika, tvarované plasty atď.

R: Surovina. Surovina je každý predmet, ktorý sa bude určitým spôsobom chemicky/fyzicky spracovávať (zmiešavať s ostatnými materiálmi, sušiť, kalená, ošetriť teplom, s výhradou odparovania atď.) počas výroby hotovej hračky. Príklady surovín sú lepidlo, tlačiarenská farba, polymér živice, farbivo atď.

O: Iné. Ak sa ani jeden z uvedených opisov nevzťahuje.

3.3. Karty bezpečnostných údajov

S cieľom pomôcť výrobcovi vykonať posúdenie bezpečnosti je nevyhnutné, aby boli k dispozícii informácie o použitých chemických látkach. Smernica o bezpečnosti hračiek zaväzuje výrobcov získať kartu bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach od dodávateľov chemických látok, a čím sa vedenie karty bezpečnostných údajov o použitých

chemických látkach stáva povinné. Zvyčajne by sa to týkalo kariet bezpečnostných údajov o látkach použitých v tlačiarenských farbách, náteroch, kaloch, lepidlách, glejoch a tmeloch atď. V smernici o bezpečnosti hračiek sa nešpecifikuje obsah karty bezpečnostných údajov ani kritériá na jej vyhotovenie, takže by sa mali použiť požiadavky uvedené v nariadení (ES) č. 1907/2006 REACH. Z toho vyplýva, že karty bezpečnostných údajov o chemických látkach možno získať, len ak sa vyžadujú podľa nariadenia REACH.

Karty bezpečnostných údajov sú významným prvkom pri informovaní o nebezpečnosti a poskytujú mechanizmus na prenos bezpečnostných informácií o látkach a zmesiach, ktoré spĺňajú kritériá na klasifikáciu ako nebezpečné alebo rizikové, ako aj o určitých neklasifikovaných látkach a zmesiach, a to vrátane informácií z príslušnej správy (správ) o chemickej bezpečnosti v súlade s článkom 14 nariadenia REACH k bezprostrednému následnému používateľovi(-om) v smere dodávateľského reťazca.

Požiadavky týkajúce sa kritérií na vyhotovenie karty bezpečnostných údajov sú stanovené v nariadení REACH (najmä v článku 31): dodávateľ chemických látok musí profesionálnemu klientovi (výrobcovi hračiek) poskytnúť kartu bezpečnostných údajov, ak dodáva nebezpečnú látku podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 alebo nebezpečnú zmes podľa smernice 1999/45/ES, látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB), alebo látky zahrnuté do zoznamu látok na udelenie povolenia z iných dôvodov. Ak zmes nespĺňa kritériá na klasifikáciu, ale obsahuje látky, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 31 ods. 3 nariadenia REACH, dodávateľ chemických látok musí profesionálnemu klientovi (výrobcovi hračiek) poskytnúť kartu bezpečnostných údajov, ak tento o ňu požiada.

Komisia prijala nariadenie (EÚ) č. 453/2010, ktorým sa menia prílohy k nariadeniu REACH, ktoré sú relevantné pre karty bezpečnostných údajov – príloha II a v menšej miere príloha VI. Revidovaním sa požiadavky na karty bezpečnostných údajov zosúladiť s nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a s usmernením k príprave karty bezpečnostných údajov, ako je uvedené v Globálnom harmonizovanom systéme klasifikácie a označovania chemických látok Organizácie Spojených národov. Ak článok 31 nariadenia REACH obsahuje požiadavky na kartu bezpečnostných údajov, príloha II obsahuje požiadavky na zostavenie karty bezpečnostných údajov, pričom osobitne uvádza jej formát a obsah. Pre najnovšie informácie navštívte tieto webové stránky Európskej komisie alebo Európskej chemickej agentúry najnovšie informácie:

REACH:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm

http://echa.europa.eu/reach_en.asp

CLP:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

Karta bezpečnostných údajov musí byť dodaná v úradnom jazyku členského štátu (členských štátov), v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh, ak dotknutý(-é) členský(-é) štát(-y) nestanoví(-ia) inak. Karta bezpečnostných údajov sa musí aktualizovať, ak sú k dispozícii nové informácie o nebezpečnosti alebo nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia v oblasti

riadenia rizík, ak je udelené alebo zamietnuté povolenie alebo ak je uložené obmedzenie. Informácie pre následných používateľov možno nájsť:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.pdf?vers=29_01_08

Výrobcovia si musia byť vedomí toho, že smernica o bezpečnosti hračiek vyžaduje kartu bezpečnostných údajov, pričom sa často bude dodávať karta bezpečnostných údajov o materiáloch. Karta bezpečnostných údajov o materiáloch je však určená pre trh USA, a nepredstavuje to, čo si vyžadujú požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek, pokiaľ teda karta bezpečnostných údajov o materiáloch nespĺňa požiadavky na zostavovanie podľa nariadenia REACH.

Osobitná pozornosť sa musí venovať prípadu, keď výrobca nakúpi rôzne suroviny a zmieša ich tak, že spôsobí chemickú reakciu. V tomto prípade bola vytvorená nová látka. Aj suroviny možno zmiešať vytvorením zmesi. V týchto prípadoch bude asi potrebné vypracovať nové karty bezpečnostných údajov (pôvodné karty bezpečnostných údajov pre jednotlivé suroviny nebudú postačovať).

Je potrebné poznamenať, že klasifikácie by mali byť v súlade buď s nariadením o klasifikácii, označovaní a balení v prípade látok alebo so smernicou o nebezpečných prípravkoch v prípade zmesí. Klasifikácia rovnakej látky môže byť rozdielna, napr. z dôvodu odlišných profilov nečistôt alebo nedostatku informácií, avšak nebezpečné látky uvedené v prílohe VI nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení musia byť klasifikované zodpovedajúcim spôsobom, keďže táto klasifikácia bola stanovená na úrovni Únie.

Niektorí dodávatelia chemických látok môžu nájsť karty bezpečnostných údajov na internete a tvrdiť, že sa vzťahujú na ich výrobky, hoci príslušná karta bezpečnostných údajov nemusí byť pre danú chemickú látku správna alebo správna môže byť, ale môže sa na ňu vzťahovať právo duševného vlastníctva pôvodného dodávateľa. Preto je dôležité, aby boli výrobcovia informovaní o tom, že je potrebné spolupracovať so „zodpovednými“ dodávateľmi, ktorí poskytujú správne a potrebné informácie.

Ďalej sú uvedené prípady, keď výrobcovia hračiek musia od svojich dodávateľov získať kartu bezpečnostných údajov:

3.3.1. Látky alebo zmesi, pre ktoré sa karta bezpečnostných údajov vyžaduje:

Podľa nariadenia REACH dodávateľ látky alebo zmesi poskytne príjemcovi látky alebo zmesi kartu bezpečnostných údajov zostavenú v súlade s prílohou II;

- keď látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, alebo ak zmes spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade so smernicou 1999/45/ES; alebo
- keď je látka perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu REACH; alebo
- keď je látka zahrnutá do zoznamu látok na prípadné udelenie povolenia (látky vzbudzujúce veľké obavy – SVHC), v súlade s článkom 59 ods. 1 nariadenia REACH z iných dôvodov.

3.3.2. Zmesi, pre ktoré sa vyžaduje karta bezpečnostných údajov na žiadosť príjemcu:

Dodávateľ poskytne príjemcovi na jeho žiadosť kartu bezpečnostných údajov, ak zmes nespĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná v súlade s článkami 5, 6 a 7 smernice 1999/45/ES, ale obsahuje:

- aspoň jednu látku, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie v jednotlivej koncentrácii ≥ 1 % hmotnosti pre iné ako plynné zmesi a $\geq 0,2$ % objemu pre plynné zmesi; alebo
- aspoň jednu látku PBT alebo vPvB alebo látku uvedenú v zozname látok na prípadné udelenie povolenia z iných dôvodov, v jednotlivej koncentrácii $\geq 0,1$ % hmotnosti pre iné ako plynné zmesi; alebo
- látku, pre ktorú existujú expozičné limity Spoločenstva v pracovnom prostredí.

3.3.3. Karta bezpečnostných údajov v osobitných prípadoch

Karty bezpečnostných údajov sa vyžadujú aj v osobitných prípadoch uvedených v bode 1.3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

3.3.4. Látky alebo zmesi, pre ktoré sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje:

Pokiaľ si ju následný používateľ alebo distribútor nevyžiada, karta bezpečnostných údajov sa nemusí poskytnúť, ak sú nebezpečné látky alebo nebezpečné zmesi, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, vybavené dostatočnými informáciami, ktoré používateľom umožnia prijať opatrenia, pokiaľ ide o ochranu zdravia ľudí, bezpečnosť a životné prostredie.

Poznámka: karta bezpečnostných údajov sa samozrejme nevyžaduje, ak nejde o prípady 3.3.1, 3.3.2 alebo 3.3.3. Bod 3.3.4 sa uplatňuje len vtedy, ak ide o prípady 3.3.1, 3.3.2 alebo 3.3.3, ale sú poskytnuté dostatočné informácie.

3.3.5. Príklady hračiek, keď môže byť karta bezpečnostných údajov potrebná

Náter plagátu bol vytvorený z rôznych látok a materiálov. Keďže sa však táto zmes vytvorí, bude potrebovať samostatnú kartu bezpečnostných údajov, pokiaľ spĺňa kritériá uvedené v bodoch 3.3.1, 3.3.2 alebo 3.3.3. Zloženie náteru plagátu môže byť takéto: múčka, voda, prášková temperová farba, tekutý škrob a tekutý čistiaci prostriedok.



4. Opis použitého postupu posudzovania zhody

Hlavným cieľom postupu posudzovania zhody je verejným orgánom preukázať, že hračky uvedené na trh sú v zhode s požiadavkami formulovanými v ustanoveniach smernice o bezpečnosti hračiek, najmä z hľadiska ochrany a bezpečnosti používateľov a tretích strán. Posudzovanie zhody hračky sa vykonáva predtým, ako je hračka uvedená na trh, a pozostáva z preukázania, že spĺňa všetky legislatívne požiadavky, ktoré sa na ňu vzťahujú. Posudzovanie zhody sa vykonáva podľa technických postupov, ktoré sú uvedené v smernici o bezpečnosti hračiek a ktoré sa týkajú fázy návrhu aj výroby. Uskutočnenie posudzovania zhody je výlučnou povinnosťou výrobcu. Avšak splnomocnený zástupca môže vykonať časti postupu posudzovania zhody. Dovozcovia musia zabezpečiť, aby výrobca vykonal príslušný postup posudzovania zhody.

Postupy posudzovanie zhody sa skladajú z jedného alebo dvoch modulov posudzovania zhody. Postupu posudzovania zhody sa vzťahuje na fázu návrhu aj výroby. Zatiaľ čo modul môže zahŕňať ktorúkoľvek z týchto dvoch fáz (v tomto prípade sa postup posudzovania zhody skladá z dvoch modulov) alebo obe (v tomto prípade sa postup posudzovania zhody skladá z jedného modulu).

Podľa smernice o bezpečnosti hračiek výrobcovia majú dva možné postupy posudzovania zhody (posudzovania zhody prvou stranou alebo overenie treťou stranou), aby preukázali, že hračky spĺňajú požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek. V technickej dokumentácii musí výrobca uviesť, podľa ktorého postupu posudzovania zhody postupoval: posúdenie zhody prvou stranou alebo overením treťou stranu, a vysvetlenie svojho výberu. Tento zoznam obsahuje aj odkaz na harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa uplatňujú v plnom rozsahu alebo čiastočne a opisy riešení prijatých na splnenie požiadaviek smernice o bezpečnosti hračiek v prípade, že harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie* neboli uplatnené.

Poznámka: Tento zoznam noriem, ktoré hračky dodržiavajú, je totožný s normami uvedenými vo vyhlásení o zhode.

4.1. Možný vzor

SPOLOČNOSŤ: NÁZOV VÝROBKU: IDENTIFIKAČNÉ ČÍSLO VÝROBKU: OPIS VÝROBKU:		ZOBRAZENIE HRAČKY
posudzovania zhody prvou stranou použité harmonizované normy uvedené v <i>Úradnom vestníku Európskej únie</i> :		
EN 71-1:20xx (+ Ay:20xx)		
EN 71-2:20xx (+ Ay:20xx)		
EN 71-3:20xx (+ Ay:20xx)		
EN 71-4:20xx (+ Ay:20xx)		
EN 71-5:20xx (+ Ay:20xx)		
EN 71-7:20xx (+ Ay:20xx)		
EN 71-8:20xx (+ Ay:20xx)		
EN 62115:20xx (+ Ay:20xx)		
ostatné:		
overenie treťou stranou použitý notifikovaný orgán:		odôvodnenie:
Zavedená vnútorná kontrola výroby:		
Schválil:		
Dátum:		

y = číslo zmeny

xx = rok

odôvodnenie: vysvetlite, prečo bolo použité overenie treťou stranou

4.2. Posudzovanie zhody prvou stranou alebo vlastné overenie (modul A)

„Posudzovanie zhody prvou stranou alebo vlastné overenie“: výrobca uplatňuje harmonizované normy uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky a zavádza postup vnútornej kontroly výroby (modul A). Tento modul si nevyžaduje účasť notifikovaného orgánu, výrobca však môže využívať služby z externého zdroja.

4.2.1. Modul A

Modul A zahŕňa fázu návrhu a výroby. Sám výrobca zabezpečuje zhodu hračky s požiadavkami smernice o bezpečnosti hračiek a preukazuje, že iné vyrábané výrobky dosahujú rovnakú úroveň bezpečnosti. Ak výrobca zadá návrh alebo výrobu subdodávateľovi, aj naďalej zostáva zodpovedný za vykonanie posudzovania zhody pre obe fázy.

Vo fáze návrhu výrobcu:

- identifikuje uplatniteľné požiadavky,
- vykonáva primeranú analýzu a posudzovanie rizika (rizík).

Vo fáze výroby výrobcu:

- prijíma všetky opatrenia potrebné na to, aby výrobný proces zabezpečoval súlad vyrábaných výrobkov s právnymi predpismi, ktoré sa na ne vzťahujú,
- vykonáva podrobné skúšky a kontroly,
- monitoruje súlad výrobkov.

Podľa modulu A výrobca uplatňuje harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky. Tieto normy zodpovedajú normám, ktoré sú uvedené vo vyhlásení o zhode „Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda“ (pozri oddiel 5.1.6 ďalej). Výrobca musí predložiť dôkazy o tom, že spĺňa harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Vo väčšine prípadov sa tak urobí predložením skúšobných protokolov podľa harmonizovaných noriem, ktoré sú uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Namiesto nich však výrobca môže mať skúšobné protokoly podľa predchádzajúcej verzie konkrétnej normy, ale v tomto prípade výrobca musí popri týchto skúšobných protokoloch mať inú dokumentáciu, ktorá potvrdzuje, že spĺňa aj aktualizované požiadavky poslednej verzie harmonizovanej normy uvedenej v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Táto dokumentácia môže byť interný skúšobný protokol alebo protokol o splnení požiadaviek alebo iné prostriedky presného overenia. Celkový záver musí byť taký, že dokumentácia podporuje, že hračka spĺňa harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Príklad (pozri tiež bod 5.1.6 ďalej): vo vyhlásení o zhode sa uvádzajú odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, na základe ktorých sa zhoda vyhlasuje: EN 71-1:2011. Výrobca vyhlasuje použitie modulu A ako postupu posudzovania zhody a preto musí uplatňovať harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky, t. j. EN 71-1:2011. S cieľom poskytnúť dôkazy môže buď predložiť skúšobné protokoly podľa normy EN 71-1:2011 alebo skúšobné protokoly napríklad podľa normy EN 71-1:2005+A14 SPOLU SO správou/protokolom/prehľadom dokazujúcim, že spĺňa ustanovenia normy EN 71-1:2011, ktoré sú odlišné od znenia normy EN 71-1:2005+A14. V tomto konkrétnom prípade bude výrobca musieť doložiť, že napríklad dodržiava upozornenia, keďže sa v porovnaní s predchádzajúcou verziou normy zmenili.

Nie sú k dispozícii žiadne podrobnosti o tom, ako musí výrobca zabezpečiť vnútornú kontrolu výroby. Ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že na trhu sú nevyhovujúce hračky, dôsledkom

čoho je spätné vzatie hračky, je na výrobcovi, aby preukázal, že ide o ojedinelý prípad. Ak to dokázať nemôže, bude musieť príslušnú hračku vziať späť. Ak však preukáže, že nesplnenie požiadaviek sa týka len určitej šarže alebo zásielky, môže späťvzatie obmedziť len na šaržu alebo zásielku – ak je túto šaržu alebo zásielku možné vysledovať.

4.3. Overenie treťou stranou (modul B + C)

„Overenie treťou stranou“: výrobca predloží hračku na typovú skúšku ES, ktorú vykonáva notifikovaný orgán (modul B — posudzovanie zhody treťou stranou) a zavádza postupom zhody s typom založený na vnútornej kontrole výroby (modul C).

Skúška treťou stranou je potrebná v týchto prípadoch:

- a) keď harmonizované normy, ktorých referenčné číslo bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, vzťahujúce sa na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na hračku, neexistujú;
- b) keď harmonizované normy uvedené v písmene a) existujú, ale výrobca ich neuplatnil alebo ich uplatnil len čiastočne;
- c) keď harmonizované normy uvedené v písmene a) alebo niektoré z nich boli uverejnené s obmedzením;
- d) keď sa výrobca domnieva, že charakter, dizajn, konštrukcia alebo účel hračky si vyžadujú overenie treťou stranou.

Harmonizované normy, ktoré boli uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a ich obmedzenia možno nájsť na webovej stránke Komisie:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm

Notifikované orgány sprístupnia dokument, v ktorom sú uvedené kategórie hračiek, ktoré boli podrobené o typovej skúške ES a tie typy hračiek, v prípade ktorých typová skúška ES už nie je potrebná, ale ktoré boli podrobené o typovej skúške ES v minulosti. Tento dokument sa pravidelne aktualizuje, preto sa informujte o najnovšom vývoji.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

4.3.1. Modul B

Modul B zahŕňa len fázu návrhu. Typová skúška ES je tou časťou postupu posudzovania zhody, v rámci ktorej notifikovaný orgán skúma technický návrh výrobku a overuje a potvrdzuje vydaním osvedčenia o typovej skúške ES, že technický návrh výrobku spĺňa požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek. Na modul B vždy nadväzujú ďalšie moduly, podľa ktorých sa preukazuje zhoda výrobkov so schváleným typom ES. V prípade hračiek je to modul C.

Typovú skúšku ES možno vykonať niektorým z týchto spôsobov:

- preskúmanie vzorky kompletnej hračky, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (typ výroby);
- posúdenie primeranosti technického návrhu hračky prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov spolu s preskúmaním vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí výrobku, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia typu výroby a typu návrhu);

- posúdenie primeranosti technického návrhu hračky posúdením technickej dokumentácie a podporných dôkazov, bez preskúmania vzorky (typ návrhu).

Poznámka: Keďže modul B sa týka len fázy návrhu, výrobca v tomto štádiu procesu nevyhotovuje žiadne vyhlásenie o zhode.

4.3.2. Modul C

Modul C sa týka len fázy výroby a nadväzuje na modul B. Výrobca sám zabezpečuje zhodu hračiek s typom opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a s požiadavkami legislatívneho nástroja, ktoré sa na ne uplatňujú. Jeho spoločným bodom s modulom A je, že výrobca sám zabezpečuje zhodu svojich výrobkov. Avšak v module C sa táto zhoda hodnotí na základe schváleného typu ES, ktorý je výsledkom modulu B. Modul C nevyžaduje účasť notifikovaného orgánu, výrobca však môže využívať služby z externého zdroja.

Nie sú k dispozícii žiadne podrobnosti o tom, ako musí výrobca zabezpečiť vnútornú kontrolu výroby. Ak orgány dohľadu nad trhom zistia, že na trhu sú nevyhovujúce hračky, dôsledkom čoho je spätné vzatie hračky, je na výrobcovi, aby preukázal, že ide o ojedinelý prípad. Ak to dokázať nemôže, bude musieť príslušnú hračku vziať späť. Ak však preukáže, že nesplnenie požiadaviek sa týka len určitej šarže alebo zásielky, môže späťvzatie obmedziť len na šaržu alebo zásielku – ak je túto šaržu alebo zásielku možné vysledovať.

5. VYHLÁSENIE O ZHODE ES

Smernica o bezpečnosti hračiek ukladá výrobcovi (alebo jeho splnomocnenému zástupcovi) povinnosť vypracovať vyhlásenie o zhode ES, keď sa hračka uvádza na trh. Vo vyhlásení o zhode ES sa uvádza, že hračka spĺňa základné požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek.

Vyhlásenie o zhode ES sa musí uchovávať po dobu 10 rokov po uvedení hračky na trh. Je to zodpovednosťou výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu³. Distribútor musí vyhlásenie o zhode sprístupniť na základe odôvodnenej žiadosti orgánov dohľadu nad trhom.

Hračka sa uvádza na trhu, ak sa sprístupňuje prvýkrát. Deje sa tak vtedy, keď hračka opustí fázu výroby so zámerom jej distribúcie alebo použitím na trhu EÚ. V prípade hračiek vyrobených mimo EÚ sa to deje vtedy, keď hračky fyzicky vstúpia na územie EÚ a sú prepustené do voľného obehu. Okrem toho sa koncepcia uvedenia na trh vzťahuje na každú jednotlivú hračku, nie na typ hračky, a či bola vyrobená ako samostatná jednotka alebo v sériách. Prevod hračky sa uskutočňuje buď smerom od výrobcu alebo splnomocneného zástupcu výrobcu k dovozcovi alebo osobe zodpovednej za distribúciu hračky na trhu EÚ. Prevod sa môže tiež uskutočniť priamo od výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu ku koncovému spotrebiteľovi alebo používateľovi. Hračka sa považuje za prevedenú vtedy, ak buď sa uskutočnilo fyzické odovzdanie alebo prevod vlastníctva. Tento prevod sa môže uskutočniť za poplatok alebo bezplatne⁴, a môže byť založený na akomkoľvek druhu právneho nástroja. Preto sa prevod hračky považuje za uskutočnený napríklad v prípade predaja, pôžičky, nájmu, lízingu a darovania. Uvedenie na trh sa nepovažuje za realizované vtedy, keď výrobok:

³ Od dovozcu sa vyžaduje uchovávať len kópiu vyhlásenia o zhode.

⁴ Prevod, či už za poplatok alebo bezplatne, sa vždy uskutočňuje v priebehu obchodnej činnosti.

- je prevedený od výrobcu v tretej krajine na jeho splnomocneného zástupcu;
- je prevedený na výrobcu na účely realizácie ďalších opatrení (napríklad zostavovania, balenia, spracovania alebo označovania);
- nie je (ešte) prepustený do voľného obehu colnými orgánmi, alebo bol umiestnený do iného colného režimu (napríklad tranzitu, skladovania alebo dočasného dovozu), alebo je v bezcolnom pásme;
- je vyrobený v členskom štáte so zámerom jeho vývozu do tretej krajiny;
- je v skladoch výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu, ak výrobok nie je zatiaľ sprístupnený, pokiaľ nie je stanovené inak v platných smerniciach.

Hračka ponúkaná v katalógu alebo prostredníctvom elektronického obchodu sa považuje za výrobok, ktorý nebol uvedený na trh EÚ dovtedy, kým nie je skutočne sprístupnený prvýkrát. S cieľom dodržiavať pravidlá a zásady, ktorých cieľom je zákaz klamlivej reklamy, mal by sa jasne uviesť nesúlad hračky určenej pre trh EÚ.

Smernica o bezpečnosti hračiek len poukazuje na to, že vyhlásenie o zhode sa musí sprístupniť; nemusí byť dodané s hračkou. Výrobcovia môžu svoje vyhlásenia o zhode rozširovať alebo zverejňovať na internete.

5.1. Štruktúra vyhlásenia o zhode

Obsah vyhlásenia o zhode ES je stanovený v prílohe III k smernici o bezpečnosti hračiek a v príslušných moduloch uvedených v prílohe II k rozhodnutie č. 768/2008/ES.

5.1.1. Č. ... (osobitné identifikačné číslo hračky/hračiek)

Doplňa sa osobitné identifikačné číslo hračky, ktoré sa odkazuje na možnosť hračku vysledovať.

Účelom týchto informácií je poskytnúť výrobcovi aj orgánom dohľadu nad trhom možnosť jednoznačne identifikovať hračku, na ktorú sa vyhlásenie vzťahuje.

5.1.2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:

Doplní sa adresa výrobcu alebo splnomocneného zástupcu (pozri vysvetľujúci usmerňovací dokument) http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

Adresa je poštová adresa výrobcu/splnomocneného zástupcu, na ktorej ho možno kontaktovať. Adresa bežne pozostáva z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta.

5.1.3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:

Doplní sa meno výrobcu a je totožné s bodom 2, ak sa v bode 2 neuvádza splnomocnený zástupca.

5.1.4. Predmet vyhlásenia (identifikácia hračky umožňujúca výsledovateľnosť). Obsahuje dostatočne zrozumiteľný farebný obrázok, ktorý umožňuje identifikáciu hračky.

„Predmet“ by mal byť jednoznačne opísaný, aby bolo možné vyhlásenie o zhode dať do súvisu s príslušným predmetom. Táto položka obsahuje opis hračky, t. j. veľkosti, farby a i., a je súčasťou je farebný obrázok s vysokým rozlíšením. Zobrazenie by malo byť dostatočne podrobné, aby umožňovalo spoľahlivú vizuálnu identifikáciu.

5.1.5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi EÚ:

Táto položka obsahuje odkaz na smernicu 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek a iné príslušné harmonizačné právne predpisy EÚ, ktoré hračka spĺňa. K iným príslušným harmonizačným právnym predpisom EÚ patria smernice založené na zásade nového prístupu, ktorý stanovuje označenie CE, napr. EMC pre elektrické hračky a pod. Ak sa na výrobok vzťahuje niekoľko smerníc podľa nového prístupu, výrobca (alebo oprávnený zástupca) v zásade zlúči všetky vyhlásenia do jediného dokumentu. To však nie je možné, ak sa smernica stanovuje osobitný formulár vyhlásenia.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/list-directives3/index_en.htm

Iné smernice možno doplniť v rámci položky 8 – doplňujúce informácie, ak hračka spĺňa ich požiadavky. To však nie je možné, ak tieto smernice stanovujú osobitný formulár vyhlásenia.

5.1.6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:

Táto položka obsahuje odkaz na príslušné harmonizované normy smernice 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek a prípadne na iné príslušné harmonizačné právne predpisy EÚ, ktoré hračka spĺňa. Zoznam noriem konkrétne prípadne obsahuje tie harmonizované normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* na účely smernice o bezpečnosti hračiek (séria EN 71-z:20xx + Ay:20xx a EN 62115:20xx + Ay:20xx). Konkrétna verzia každej normy by mala byť identifikovaná spolu s príslušnými ustanoveniami alebo časťami, ak nebola uplatnená v celom rozsahu.

V rámci modulu A musia výrobcovia uviesť uplatniteľné harmonizované normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. V module A v rámci tohto usmerňovacieho dokumentu (bod 4.2.1) je opísaný spôsob, ako dokazuje, že dodržiava uvedené uplatniteľné harmonizované normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku EÚ*.

V rámci modulu B + C musia výrobcovia uviesť všetky uplatniteľné harmonizované normy alebo môže výrobca uviesť odkazy na iné technické dokumenty, ktoré boli použité pri návrhu a konštrukcii hračky. Treba pamätať na to, že uplatňovanie takýchto dokumentov nezabezpečuje predpoklad zhody.

Ak sa vo vyhlásení o zhode ES uvedie odkaz na harmonizovanú normu, orgány dohľadu nad trhom majú právo predpokladať, že výrobca uplatnil špecifikácie normy v celom rozsahu. Ak výrobca neuplatnil všetky špecifikácie harmonizovanej normy, ešte stále môže uviesť odkaz na normu vo vyhlásení o zhode ES, ale v takom prípade musí uviesť, ktoré špecifikácie normy uplatnil.

5.1.7. Prípadne: notifikovaný orgán... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal osvedčenie:

V tejto položke sa uvádzajú údaje notifikovaného orgánu, ak bola hračka podrobená typovej skúške ES. Vyplní sa len vtedy, ak výrobca uplatňuje postup osvedčovania treťou stranou.

5.1.8. Doplnujúce informácie:

Táto položka uvádza akékoľvek ďalšie informácie, o ktoré sa chce výrobca podeliť.

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania)

(meno, funkcia) (podpis)

Uvedenie miesta a dátumu vyhlásenia sú bežnými požiadavkami pre podpísané právne dokumenty. Miestom, ktoré sa má uviesť, je väčšinou mesto, kde sa nachádzajú priestory výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu. Keďže sa vyhlásenie o zhode ES musí vypracovať pred uvedením hračky na trh, dátum uvedený vo vyhlásení o zhode ES nesmie byť neskôr ako uvedenie hračky na trh. Totožnosť osoby oprávnenej výrobcu alebo jeho splnomocneným zástupcom vyhotoviť vyhlásenie o zhode ES sa musí uviesť vedľa jej podpisu. Pod totožnosťou osoby sa rozumie jej meno a pracovná funkcia. Vyhlásenie o zhode ES môže podpísať výkonný riaditeľ príslušnej spoločnosti alebo iný zástupca spoločnosti, ktorému bola táto zodpovednosť zverená.

5.2. Aktualizácia vyhlásenia o zhode

Vyhlásením o zhode ES sa vyhlasuje, že hračka spĺňa základné požiadavky smernice. V smernici o bezpečnosti hračiek sa však uvádza, že je potrebné aktualizovať vyhlásenie o zhode. Vzniká otázka, aké kroky treba vykonať, keď sa zmení „všeobecne uznávaný stav“.

Jedným zo spôsobov uznania zmeny stavu by bolo uverejnenie revidovanej harmonizovanej normy: v tomto prípade výrobca určí, či sa stav týkajúci sa požiadaviek zmenil, ak áno, z akého hľadiska.

Ak revidovaná norma nemá na príslušnú hračku žiadny vplyv, vyhlásenie o zhode zostáva v platnosti. Výrobca môže svoje hodnotenie uviesť v samostatnom dokumente. Napríklad, keď sa prostredníctvom zmeny A8 zmenila norma EN 71-1 tak, že sa zaviedli nové požiadavky na magnety, výrobca by nemusel revidovať vyhlásenia o zhode v prípade hračiek, ktoré očividne neobsahujú magnety, a posúdenie tejto skutočnosti by sa uviedlo v samostatnej dokumentácii, ktorú by poskytol príslušným orgánom.

V takýchto prípadoch, keď už špecifikácie a kritériá hodnotenia pôvodne uplatnené na hračku nezaručujú, že zodpovedá najnovšiemu stupňu rozvoja techniky, vyhlásenie o zhode stráca platnosť a vyžadujú sa ďalšie kroky. Za predpokladu primeraných prechodných období a poznatkov o súčasnom vývoji sa očakáva, že výrobca bude mať dostatok času na to, aby vykonal potrebné prehodnotenie a zabezpečil hladký prechod z jedného súboru uplatňovaných špecifikácií na druhý.

Treba však poznamenať, že vydanie nového vyhlásenia o zhode nebude mať retroaktívny účinok a preto neovplyvní výrobky uvedené na trh v čase, keď výrobca vlastnil platné vyhlásenie o zhode, ak sa vyžadovalo. Čo znamená, že ak výrobca umiestni výrobok na trh

(podľa chápania definície pojmu uvedenia na trh), ktorý má platné vyhlásenie o zhode, výrobok môže zostať na trhu. Ak je však potrebná aktualizácia vyhlásenia o zhode (v dôsledku zmien normy alebo iných dôvodov), nové výrobky uvedené na trh sa uvedú v tomto aktualizovanom vyhlásení o zhode. Ak má výrobca v tom čase platné vyhlásenie o zhode, nemusí stiahnuť alebo prevziať späť všetky svoje výrobky, ktoré uviedol na trh. V module A v rámci tohto usmerňovacieho dokumentu (bod 4.2.1) je opísaný spôsob, ako dokazuje, že dodržiava uplatniteľné harmonizované normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku EÚ*.

5.3. Vyhlásenie o zhode vo všetkých 22 jazykoch

Vyhlásenie o zhode sa preloží do jazyka alebo jazykov požadovaných členskými štátmi, v ktorom sa hračka uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

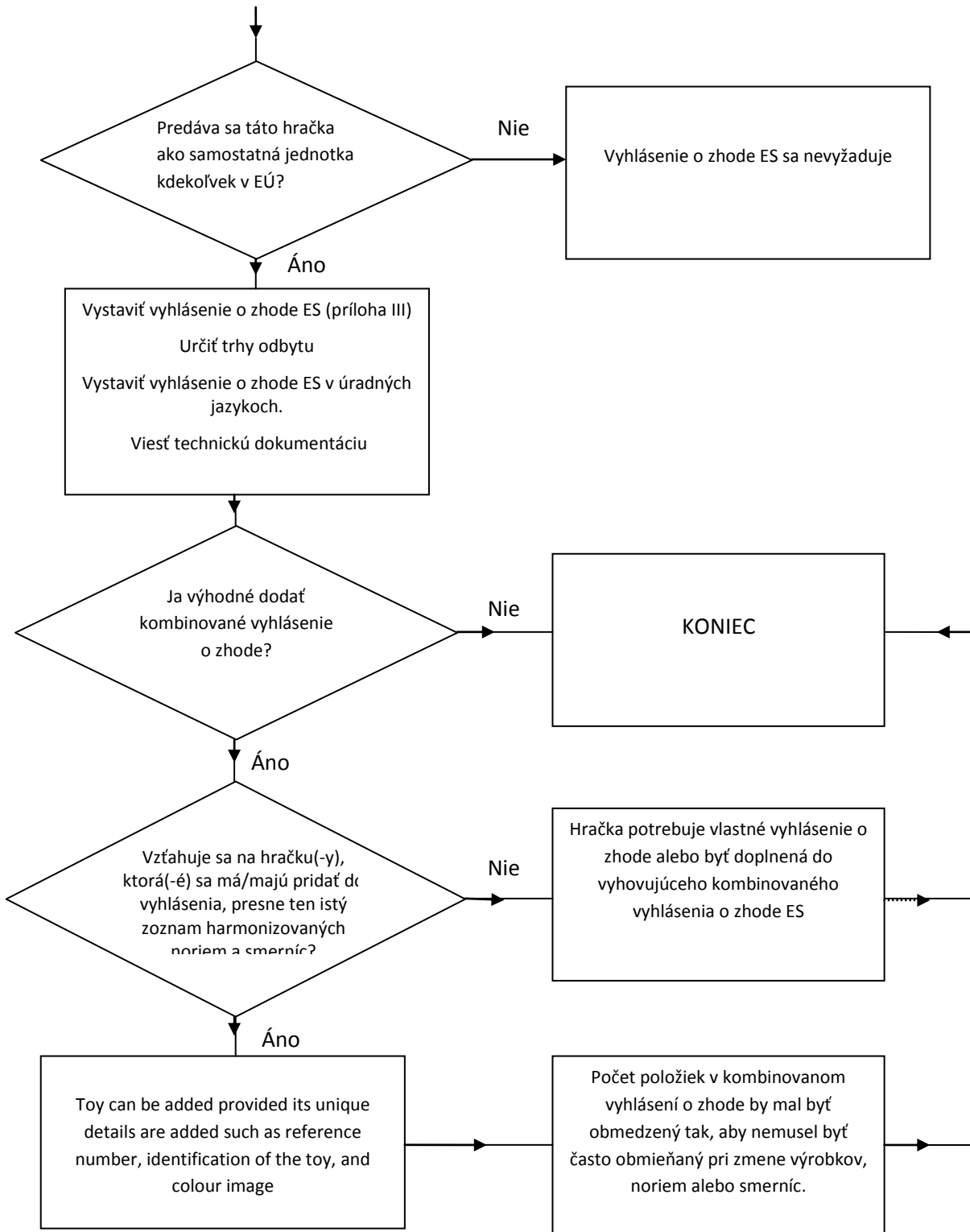
Vyhlásenie o zhode vo všetkých 22 jazykoch členských štátov EÚ možno nájsť na webovej stránke Komisie http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm.

5.4. Kombinovanie vyhlásenia o zhode

Niektoré hračky sa nachádzajú v kolekcii identických hračiek s odlišnými veľkosťami, napr. hnedý medveď s vyšívanými črtami vysoký 25, 35 a 45 cm alebo kocky s dvomi výčnelkami v rozdielnych farbách. Rôzne hračky (s každým ich identifikačným kódom a zodpovedajúcim farebným obrazom) môžu byť uvedené v jednom vyhlásení o zhode ES v prípade, že všetky spĺňajú rovnaké harmonizované právne predpisy EÚ a rovnaké normy.

Hračka sa môže skladať z rôznych častí (bábika, oblečenie a elektrické autíčko pre bábiku) s jedným jedinečným identifikačným kódom. Bude to znamenať, že bude vypracované jedno vyhlásenie o zhode ES s poukázaním na smernicu o bezpečnosti hračiek a smerníc EMC, ako aj na harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, napr. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN62115:20xx + Ay:20xx. Výrobca sa však môže rozhodnúť uviesť na trh rôzne časti oddelene (s ich vlastným jedinečným identifikačným kódom). V tomto prípade bude musieť vypracovať minimálne jedno dodatočné vyhlásenie o zhode ES: jedno pre bábiku a jedno pre oblečenie s uvedením ich jedinečných kódov a farebných obrázkov, s odkazom na smernicu o bezpečnosti hračiek a harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, napr. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx. Vyhlásenie o zhode ES pre elektrické auto s odkazom na smernicu o bezpečnosti hračiek, smernicu EMC a harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, napr. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN62115:20xx + Ay:20xx, možno doplniť do existujúceho pôvodného vyhlásenia o zhode, keďže toto vyhlásenie o zhode spĺňa rovnaké smernice a normy. Nasledujúce schémy sa budú snažiť ilustrovať:

Diagram:



Názorný príklad:

A1. Predávané ako súprava na hranie:

1 vyhlásenie o zhode ES

Bábika	Šatstvo	Kôň
--------	---------	-----

A2. Predávané jednotlivo: individuálne vyhlásenie o zhode pre všetky 3 komponenty alebo 1 kombinované vyhlásenie o zhode.

Bábika	Šatstvo	Kôň
--------	---------	-----

B1. Predávané ako súprava na hranie:

1 vyhlásenie o zhode

Bábika	Šatstvo	Elektrický automobil
--------	---------	----------------------

B2. Predávané jednotlivo: Individuálne vyhlásenie o zhode pre všetky 3 komponenty alebo kombinované vyhlásenie o zhode pre oblečenie a bábiku a individuálne vyhlásenie o zhode pre elektrické autíčko (na ktoré sa vzťahuje iná norma).

Bábika	Šatstvo	Elektrický automobil
--------	---------	----------------------

Na záver, podľa smernice o bezpečnosti hračiek sa vyhlásenie o zhode ES vyžaduje pre každú hračku, ktorá je uvedená na trh EÚ. V smernici o bezpečnosti hračiek sa neustanovuje nič, čo by bránilo tomu, aby sa vyhlásenie o zhode ES odkazovalo na viac ako jednu hračku (kombinované

vyhlásenie). V prípade kombinovaného vyhlásenia je však potrebné, aby všetky hračky, na ktoré sa vyhlásenie o zhode odkazuje, boli v súlade s rovnakým súborom harmonizovaných noriem a právnych predpisov. Nie je prípustné uvádzať harmonizované normy alebo právne predpisy, ktoré nie sú uplatniteľné a uvádzať ich ako „uplatniteľné“.

6. Adresy miest výroby a skladov

Adresy, kde bol výrobok vyrobený a skladovaný, by mali byť zaznamenané, aj keď sa tieto adresy nachádzajú mimo EÚ.

Adresa je poštová adresa miesta výroby alebo skladu. Adresa bežne pozostáva z názvu ulice a čísla domu alebo čísla poštovej schránky, poštového smerového čísla a názvu mesta.

Poznámka: Smernica o bezpečnosti hračiek sa uplatňuje iba na hračky uvádzané na trh EÚ. Ak výrobca uskladňuje aj hračky pre iné trhy (USA atď. ...), je povinný uviesť len adresy skladov hračiek, ktoré majú byť uvedené na trh EÚ.

7. Kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu

Kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu pri vykonávaní typovej skúšky ES, musia byť zachované. Je osvedčenou praxou uchovávať kópie všetkých dokumentov použitých v žiadosti o skúšku.

Žiadosť výrobcu notifikovanému orgánu musí obsahovať:

- meno a adresu výrobcu a v prípade, že žiadosť podáva jeho splnomocnený zástupca, aj jeho meno a adresu;
- písomné vyhlásenie o tom, že tá istá žiadosť nebola podaná inému notifikovanému orgánu;
- reprezentatívne vzorky plánovanej výroby. Notifikovaný orgán môže vyžadovať ďalšie vzorky, ak sú potrebné na vykonanie skúšobného programu;
- podporné dôkazy primeranosti technického riešenia. V týchto podporných dôkazoch sa uvádzajú všetky dokumenty, ktoré sa použili, najmä v tých prípadoch, keď sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie nepoužili v plnom rozsahu. Podporné dôkazy v prípade potreby obsahujú výsledky skúšok, ktoré vykonalo príslušné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

8. Skúšobné protokoly

Výrobca musí podrobiť každú konštrukciu hračky overovacej skúške. Výsledky týchto skúšok by sa mali zaznamenať v jednom alebo niekoľkých skúšobných protokoloch. Vykonať to môže samotný výrobca alebo externý zdroj. Je vhodné, aby skúšobné protokoly boli vypracované

v súlade s ustanovením 5.10 normy ISO IEC 17025:2005 „Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií”.

Ak výrobca použil posudzovanie zhody prvou stranou (modul A), musí uchovávať kópie protokolov o skúškach v technickej dokumentácii spolu so zoznamom, ktorý obsahuje odkaz na harmonizované normy v Úradnom vestníku Európskej únie, ktoré aplikoval. Odkaz na normy musí obsahovať dátum vydania použitých noriem.

Poznámka: Tento zoznam je totožný s normami uvedenými vo vyhlásení o zhode ES

Výrobcovia zabezpečia, že sa používajú postupy, vďaka ktorým priebežná/sériová výrobu zostane v súlade s požiadavkami. Podrobnosti o tom, ako výrobca zabezpečil zhodu hračky aj naďalej po všetkých zmenách návrhu alebo parametrov hračky alebo zmenách harmonizovaných noriem, by mali byť zdokumentované.

9. Kópia osvedčenia o typovej skúške ES

Ak výrobca použil modul B a C, musí v technickej dokumentácii uchovávať kópie dokladov zaslané notifikovanému orgánu a kópiu osvedčenia o typovej skúšky ES.

Výrobcovia zabezpečia, že sa používajú postupy, vďaka ktorým priebežná/sériová výrobu zostane v súlade s požiadavkami. Podrobnosti o tom, ako výrobca zabezpečil zhodu hračky aj naďalej po všetkých zmenách návrhu alebo parametrov hračky alebo zmenách harmonizovaných noriem (napríklad uverejnenie poznámok v Úradnom vestníku EÚ obmedzujúci predpoklad zhody), by mali byť zdokumentované.

Notifikované orgány vypracovali niekoľko listov odporúčaní: najmä odporúčanie týkajúce sa formátu osvedčenia o typovej skúšky ES a odporúčania týkajúce sa zoznamu technickej dokumentácie predloženej žiadateľom o schválenie typovej skúšky ES vykonanej na modeli referenčnej hračky (odkaz na hračku), dňa (dátum).
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

Je bežnou praxou pôvodných výrobcov predávať svoje hračky rôznym dovozcom, ktorí ich chcú umiestniť na trh ako ich vlastné. Podľa smernice o bezpečnosti hračiek v tejto situácii sa stáva dovozca „výrobcom vlastnej značky“ a okrem iného musí vypracovať technickú dokumentáciu. Z toho potom vyplýva, že výrobca vlastnej značky musí podať žiadosť o typovú skúšku ES v ich vlastnom mene a bude mu vydané osvedčenie o typovej skúšky ES, ktoré podporuje označenie CE hračky. Na trhu nebude existovať žiadna spätne preukázateľná súvislosť s pôvodným výrobcom. Avšak pôvodný výrobca má vo väčšine prípadov technickú dokumentáciu, ktorá môže byť použitá výrobcom vlastnej značky. Hračka ponúkaná na predaj výrobcom vlastnej značky bude totožná s pôvodnou hračkou, s výnimkou označovania a pravdepodobne návodu na použitie. Všetky ostatné prvky technickej dokumentácie môžu byť aplikované na hračku vlastnej značky. Výrobca vlastnej značky je právne zodpovedný za to, že hračka(-y) spĺňa(-jú) požiadavky smernice.

10. Posúdenie bezpečnosti

V článku 18 sa výslovne ustanovuje nová povinnosť výrobcu vypracovať posúdenie bezpečnosti. Posúdenie bezpečnosti pozostáva z analýzy chemických, fyzikálnych,

mechanických a elektrických rizík, rizík týkajúcich sa horľavosti, hygieny a rádioaktivity, ktoré hračka môže predstavovať, a posúdenie potenciálneho vystavenia týmto rizikám. Posúdenie bezpečnosti sa často vypracúva skôr, ako sa hračka odovzdá na posúdenie zhody, ale môže sa vykonať aj v neskoršom štádiu, avšak v každom prípade najneskôr pred uvedením hračky na trh. V rámci tohto posúdenia môžu výrobcovia vykonať posúdenie pravdepodobnosti, že sa v hračke nachádzajú zakázané alebo obmedzené látky. Rozsah možného skúšania môže byť založený na posúdení. Skúšanie treba brať do úvahy len pre tie látky, ktoré možno odôvodnene očakávať, že sa v danej hračke vyskytnú.

Na účely tejto smernice budeme deliť posúdenia bezpečnosti do rôznych častí:

- mechanické, fyzikálne, riziko horľavosti a úraz elektrickým prúdom, pre ktoré existujú normy
- hygieny a rádioaktivity, nebezpečenstvo, pre ktoré v súčasnosti nie sú žiadne (harmonizované normy) k dispozícii
- chemické nebezpečenstvo, pre ktoré existujú nejaké normy, ale používajú odlišný prístup k posúdeniu rizík.

ČASŤ II POSÚDENIE MECHANICKÝCH A FYZIKÁLNYCH RIZIK, RIZIKA VYPLÝVAJÚCEHO Z HORĽAVOSTI A RIZIKA ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

1. MECHANICKÉ A FYZIKÁLNE RIZIKÁ, RIZIKO VYPLÝVAJÚCE Z HORĽAVOSTI A RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

Cieľom harmonizovaných noriem, ktoré sú uverejnené v *Úradnom vestníku EÚ* pod smernicou o bezpečnosti hračiek, je čo najviac znížiť nebezpečenstvo, ktoré nie je zrejmé používateľovi. Harmonizované normy v *Úradnom vestníku Európskej únie* sa týkajú mechanických a fyzikálnych požiadaviek, požiadaviek týkajúcich sa horľavosti a elektrického prúdu smernice o bezpečnosti hračiek. Súlad medzi ustanoveniami harmonizovaných noriem v *Úradnom vestníku EÚ* a požiadavkami smernice o bezpečnosti hračiek sú uvedené v prílohe ZA/ZZ normy. Ako už bolo uvedené, táto príručka predpokladá, že hospodárske subjekty sú informované o harmonizovaných normách v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Ak hračka spĺňa harmonizované normy, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, má predpoklad zhody, a zvyčajne žiadne ďalšie mechanické a fyzikálne posúdenie, posúdenie týkajúce sa horľavosti a elektrického prúdu nemusí byť vykonané. Ak hračky nie sú v súlade s týmito harmonizovanými normami alebo sú v súlade len čiastočne alebo v prípade vzniku nebezpečenstva, na ktoré sa nevzťahujú tieto harmonizované normy, uplatňuje sa overovanie treťou stranou (pozri predchádzajúci bod pre vysvetlenie postupov posudzovania zhody). To znamená, že hlavným účelom posúdenia bezpečnosti pre mechanické a fyzikálne riziká a riziká týkajúce sa horľavosti alebo úrazu elektrickým prúdom je zistiť, že žiadne nebezpečenstvá, ktoré nie sú zahrnuté do týchto harmonizovaných noriem, sú prítomné. To je dôležité najmä pri navrhovaní inovatívnych hračiek. Nové inovatívne hračky sú hračky, ktoré sa líšia od zavedených hračiek v návrhu, materiáloch alebo konštrukcii tak, že tento rozdiel by mohol ovplyvniť bezpečnosť.

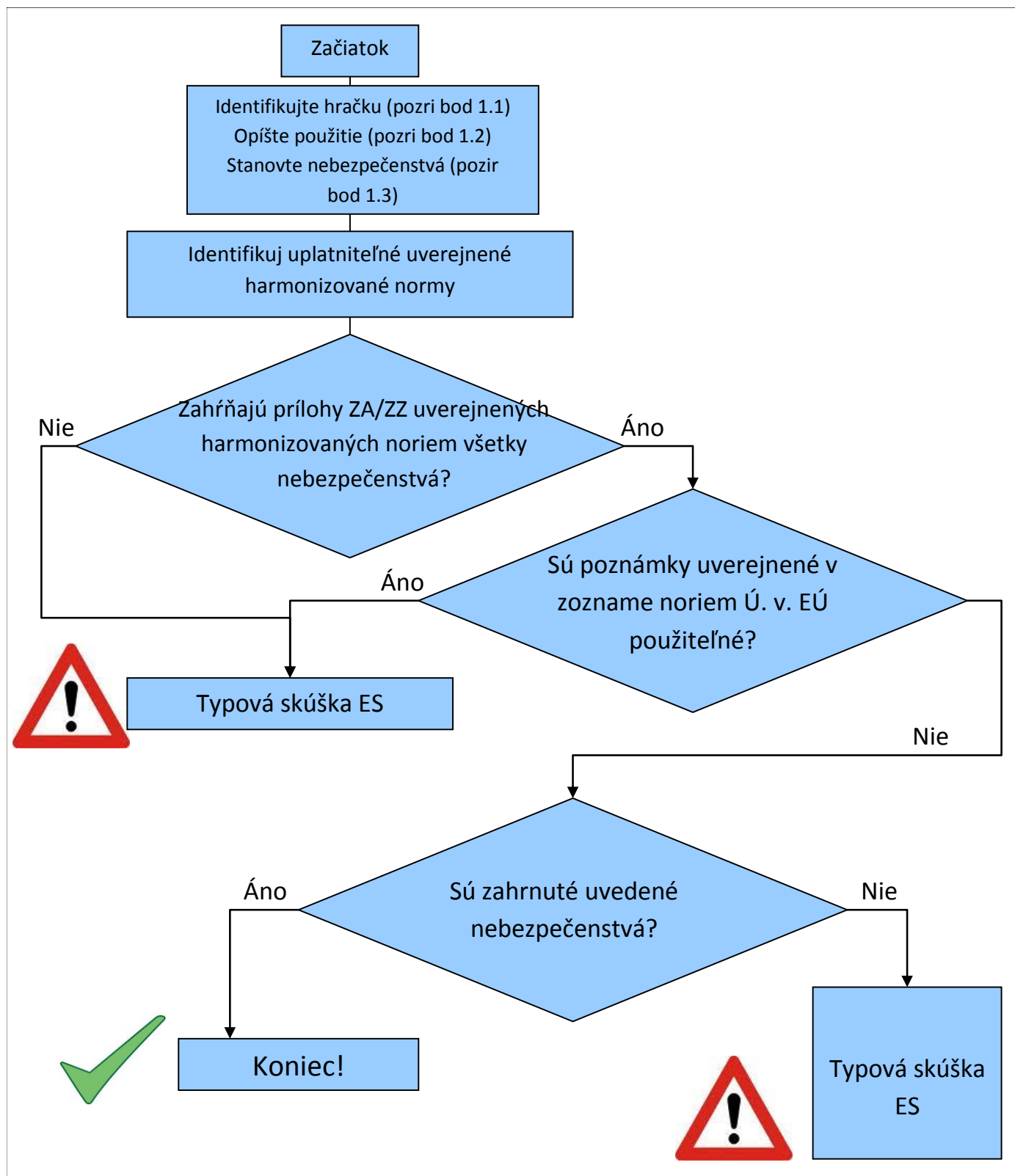
Posúdenie bezpečnosti je definované ako analýza nebezpečenstiev, ktoré hračka môže predstavovať, a posúdenie možnej expozície týmto nebezpečenstvám. Riziko je definované ako pravdepodobná miera výskytu nebezpečenstva spôsobujúceho škody a stupeň závažnosti tohto poškodenia. Posúdenie bezpečnosti je teda forma posúdenia rizík.

Cieľom vykonania posúdenia bezpečnosti je identifikovať a minimalizovať riziká, pred tým ako je hračka uvedená na trh. Avšak, v niektorých prípadoch všetky riziká nemôžu byť minimalizované a niektoré súvisiace riziká zostávajú: hračky môžu pri použití spôsobiť poškodenie, ako napríklad hojdačka, ktorá môže spôsobiť zranenie, ak dieťa do nej narazí alebo skateboard, ktorý môže spôsobiť modriny, keď dieťa z neho spadne. Vo väčšine prípadov takáto škoda nevzniká, hoci výrobca minimalizoval riziko konštrukciou alebo príslušné pokyny na použitie učia, ako používať hračky bezpečne. Avšak, riziko poškodenia zostáva.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti je potrebné dodržiavať rôzne kroky pred umiestnením hračky na trh. Ako prvý krok výrobca musí opísať svoj výrobok a identifikovať zamýšľané a predvídateľné použitie s cieľom určiť riziká. Druhým krokom je overenie, či tieto riziká sú alebo nie sú uvedené v harmonizovaných normách. Záver môže byť taký, že výrobca musí podrobiť hračku typovej skúške ES, alebo že na nebezpečenstvo sa vzťahuje harmonizovaná a súvisiaca norma, a preto výrobca ťaží z predpokladu zhody.

Nové posúdenie bezpečnosti sa musí vykonať vždy, keď je revidovaný návrh a takáto revízia návrhu má za následok vytvorenie rozumne predvídateľného nebezpečenstva a alebo rizikových faktorov, ktoré predtým neboli prítomné. Farebné zmeny na hračkách nie sú považované za nové inovatívne úpravy. Ak z bezpečnostného posúdenia vyplýva, že hračka je stále plne v súlade s harmonizovanými normami v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a že všetky riziká

sú stále pokryté, výrobcovia profitujú z predpokladu zhody. Výrobcovia môžu v rámci posúdenia bezpečnosti takisto zvážiť, či hračka predstavuje riziko, ktoré by mohlo byť znížené. Posúdenie rizík v tomto procese je veľmi užitočné a bez ohľadu na výsledok (vysoké, stredné alebo nízke riziko), výrobca prijme interné rozhodnutie o každom návrhu zmeny alebo prípadne podá žiadosť o overenie treťou stranou, aby zabezpečil, že hračka je bezpečná.



1.1. Opis hračky

Aby bolo možné zistiť riziká v nasledujúcom kroku, výrobca by mal opísať hračku a jednoznačne ju identifikovať.

Opis hračky obsahuje výkresy a diagramy, obrázok hračky, balenie a (prípadne) označenie. Návod na použitie tiež môže obsahovať dôležité informácie, ktoré by mohli byť dôsledkom zníženia rizík, napríklad používanie osobných ochranných prostriedkov (OOP). Príkladom je varovanie na používanie OOP vyznačených na skateboarde.

1.2. Použitie

Aby bolo možné zistiť riziká v nasledujúcom kroku, výrobca by mal určiť použitie hračky.

Faktory, ktoré by mali byť zvažované, zahŕňajú kto hračku používa a za akých podmienok má byť použitá. Schopnosti a správanie užívateľov a expozícia môžu do veľkej miery ovplyvniť mieru rizika. Plánované využitie je tiež potrebné vziať do úvahy. Použitie hračky iným spôsobom ako bolo určené, a to najmä (staršími alebo mladšími) deťmi je bežným javom. Prostredie hračky, v ktorom bude použitá, je tiež dôležité. To sa vzťahuje nielen na použitie v interiéri alebo v exteriéri, ale tiež na použitie pod dohľadom (alebo bez).

Je potrebné zohľadniť aj ľudí, ktorí výrobok sami nepoužívajú, ale môžu sa nachádzať v blízkosti používateľa (tretie strany).

1.2.1. Určený používateľ:

Určený užívateľ výrobku môže používať výrobok bez ťažkostí, pretože berie na zreteľ všetky inštrukcie na použitie alebo preto, že používal daný druh výrobku už dlhšiu dobu a je teda oboznámený s jeho manipuláciou a použitím, vrátane akéhokoľvek zrejmeho alebo nezrejmeho nebezpečenstva(-tiev). Nebezpečenstvo výrobku nemusí potom nadobudnúť platnosť a riziko výrobku môže byť minimálne.

Kultúrny kontext spotrebiteľa a spôsob použitia výrobku v jeho domovskej krajine môže mať vplyv na riziko spojené s výrobkom. Najmä výrobcovia musia brať do úvahy takéto kultúrne rozdiely pri uvádzaní nového výrobku na trh, aby sa zabezpečilo, že výrobok môže byť skutočne bezpečne používaný.

1.2.2. Zraniteľní spotrebitelia:

Môže byť rozlíšených niekoľko kategórií zraniteľných spotrebiteľov: deti od 0 do 36 mesiacov, > 36 mesiacov, < 8 rokov, 8 do 14 rokov. Všetci majú menšiu schopnosť rozpoznať nebezpečenstvo, napríklad deti, ktoré si pri dotyku horúceho povrchu uvedomia pálenie asi až po 8 sekundách (keď sú už popálené), kým dospelí si to uvedomia okamžite.

Pre zraniteľných spotrebiteľoch môže byť problém si všimnúť aj varovné označenia alebo používať výrobok, ktorý ešte nikdy nepoužili. Môžu tiež vykazovať špecifické správanie, ktoré ovplyvňuje ich vystavenie riziku, napríklad lezenie a vkladanie predmetov do úst malými deťmi.

Okrem toho spotrebitelia, ktorí obvykle nie sú zraniteľní, sa môžu stať zraniteľnými v osobitných situáciách, napríklad, ak sú pokyny alebo výstrahy na výrobku uvedené v cudzom jazyku, ktorému spotrebiteľ nerozumie.

1.2.3. Určené a odôvodnene predvídateľné použitie:

Spotrebitelia môžu používať výrobok na iné účely než je výrobok určený, aj keď návod na použitie je jasne zrozumiteľný, vrátane možných varovaní. Keďže varovania môžu mať obmedzenú účinnosť, iné použitie než určené sa musí prehodnotiť. Toto hľadisko je osobitne dôležité pre výrobcu výrobku, pretože on musí zabezpečiť, aby bol výrobok bezpečný za všetkých odôvodnene predvídateľných podmienok použitia. Odôvodnene predvídateľné použitie sa niekedy musí opierať o skúsenosti, pretože v oficiálnych nehodových štatistikách alebo iných zdrojoch nemusia byť dostupné žiadne relevantné informácie.

1.2.4. Frekvencia a dĺžka trvania použitia:

Rôzni spotrebitelia môžu používať výrobok viac či menej často a na dlhšie alebo kratšie obdobie. Závisí to od prítlačivosti výrobku a ľahkosti jeho použitia. Každodenným alebo dlhodobým používaním by sa mohlo zabezpečiť, že spotrebiteľ bude s výrobkom úplne oboznámený, ako aj s jeho špecifikami vrátane jeho nebezpečenstiev, návodu na použitie a upozornení, na základe čoho je riziko malé. Na druhej strane, denné alebo dlhodobejšie využívanie výrobku môže mať za následok prílišný zvyk na výrobok a môže viesť k únave užívateľa, čo môže viesť k ľahkomyselnému ignorovaniu návodu na použitie a varovných štítkov, pretože spotrebiteľ sa domnieva, že výrobok úplne zvláda.

1.3. Identifikácia nebezpečenstva

Na základe uvedeného opisu (upozornenia, návody atď.) a predpokladaného použitia, výrobca musí identifikovať súčasné nebezpečenstvo. Nebezpečenstvo je vnútorná vlastnosť hračky, ktorá môže používateľovi hračky spôsobiť zranenia alebo iné škody na zdraví. Môže sa objaviť v rôznych formách:

- nebezpečenstvo spôsobujúce zachytenie napr. hlavy a krku, prstov, končatín, nôh a rúk;
- nebezpečenstvo pohyblivých častí spôsobuje napríklad pomliaždenie;
- nebezpečenstvo prítomnosti šnúr atď. spôsobuje uškrtenie;
- nebezpečenstvo prítomnosti malých častí, napr. spôsobuje škrtenie;
- nebezpečenstvo vyčnievajúcich častí hračky spôsobuje udusenie;
- nebezpečenstvo v dôsledku prítomnosti fólií alebo obalov spôsobuje udusenie;
- nebezpečenstvo konštrukcie hračiek, ktoré obsahujú hrany a výčnelky spôsobujúce rany a zranenia;
- nebezpečenstvo vzhľadom na elektrické časti spôsobujúce úraz elektrickým prúdom;
- nebezpečenstvo v dôsledku prítomnosti horúčavy alebo chladných povrchov spôsobuje popáleniny;
- nebezpečenstvo v dôsledku hluku, spôsobuje poruchu sluchu;
- atď.

Všetky potenciálne riziká súvisiace s hračkou by mali byť identifikované. Neúplný prehľad rizík možno nájsť v tabuľke priloženej k tejto príručke. To neznamená, že zoznam nebezpečenstva musí byť uchovaný v technickej dokumentácii, pretože nebezpečenstvo, na ktoré sa vzťahuje harmonizovaná norma, na ktorú bol uverejnený odkaz, bude predmetom skúšobného protokolu a nebezpečenstvo, na ktoré sa taká norma nevzťahuje, bude predmetom typovej skúšky ES. Avšak výrobca môže v technickej dokumentácii uviesť nebezpečenstvo, ktoré znížil alebo ktoré rieši príslušnými upozorneniami alebo prepracovaním návrhu.

1.4. Identifikácia uplatniteľných noriem

Keďže výrobca pozná možné nebezpečenstvá, musí skontrolovať, či sú tieto riziká obsiahnuté v harmonizovaných normách.

Harmonizované normy, ktoré sú uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sú sprístupnené verejnosti na webovej stránke Európskej komisie:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm.

Harmonizované normy je možné zakúpiť cez národný normalizačný orgán:
<http://www.cen.eu/cen/NTS/Buying/Pages/default.aspx>

Za účelom overenia, či harmonizované normy uvedené v *Úradnom vestníku EÚ* zohľadňujú riziká, overujú používanie prílohy ZA alebo ZZ príslušných harmonizovaných noriem, ktoré uvádzajú súlad medzi európskymi normami a požiadavkami smernice o bezpečnosti hračiek. Je potrebné mať na pamäti, že na splnenie všetkých požiadaviek smernice o bezpečnosti hračiek je často potrebná viac ako jedna norma.

Skontrolujte, či sú všetky oznámenia zverejňované s harmonizovanými normami uvedenými v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Harmonizované normy poskytujú predpoklad zhody so základnými požiadavkami smernice o bezpečnosti hračiek, ak bol ich obsah uverejnený v *Úradnom vestníku*. Avšak, ak sú tieto normy uverejnené s oznámením, čo znamená, že norma úplne nespĺňa všeobecné a osobitné bezpečnostné požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek, potom táto norma neposkytuje predpoklad zhody uvedených ustanovení. Ak je toto ten prípad a hračka spadá do tejto kategórie, je potrebné osvedčenie o typovej skúšky ES spracované notifikovaným orgánom. Okrem toho, že notifikované orgány vypracovali odporúčací dokument uvádzajúci hračky, ktoré potrebujú typové osvedčenie ES. Viac informácií možno nájsť na webovej stránke Európskej komisie:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

Ak sú prítomné riziká, ktoré nie sú zahrnuté v súvisiacej harmonizovanej norme, môže výrobca rozhodnúť o prepracovaní návrhu svojej hračky pred začatím typovej skúšky ES. Predchádzajúce kroky musia byť prehodnotené.

Ak nie je potrebné hračku podrobiť typovej skúške ES, môže výrobca ešte posúdiť, či hračka predstavuje nové funkcie, ktoré zahŕňajú riziká, ktoré by nemuseli byť obsiahnuté v harmonizovanej norme. Ak sú prítomné nové riziká, môžu výrobcovia pokračovať s posudzovaním rizík, ako je opísané v príslušných publikáciách, napr. CEN TC 13387, ISO IEC Príručka 50, CEN CENELEC Príručka 14 a ISO IEC Príručka 51.

V minulosti výrobcovia umiestnili hračky obsahujúce magnety na trh v súlade s harmonizovanými normami uverejnenými v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a predpokladali, že spĺňajú požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek. Hračkársky priemysel

je však vysoko inovatívny a niektorí výrobcovia priniesli na trh veľmi silné magnety v presvedčení, že stále ešte spĺňajú tieto harmonizované normy a smernicu o bezpečnosti hračiek. Avšak začali byť hlásené nehody spôsobené magnetmi, predstavujúcimi vážne riziko pre deti. To dokazuje, že sa môže vyskytnúť nebezpečenstvo, na ktoré sa nevzťahujú harmonizované normy, na ktorú bol uverejnený odkaz v Úradnom vestníku Európskej únie. Potom, ako sa Komisia dozvedela o týchto nehodách, zverejnila príslušné rozhodnutie, ktoré je teraz už zastarané vzhľadom na to, že v úradnom vestníku bola uverejnená zmena a doplnenie normy.

Jojo loptičky sú ďalším príkladom, ktorých nebezpečenstvo bolo zistené pri ich uvádzaní na trh. Pri používaní bolo odhalené prípadné nebezpečenstvo uškrtienia spôsobujúce vážne zranenia. Niekoľko členských štátov prijalo vnútroštátne opatrenia s cieľom zakázať tieto výrobky.

Oba príklady ukazujú, že výrobcovia musia vykonať posúdenie – predovšetkým pre nové inovatívne výrobky – so zreteľom na zamýšľané použitie a správanie detí. Po identifikácii nebezpečenstva, by mal výrobca odstrániť nebezpečenstvo najlepšie úpravou konštrukcie, kde je to možné, a v prípade tých rizík, ktoré nemožno odstrániť, prijať opatrenia na obmedzenie rizík spojených s nimi na prijateľnú úroveň pred umiestnením hračky na trh. Opatrenia na odstránenie nebezpečenstva a obmedzenie rizík vo výrobnej etape môžu obsahovať nasledovné: odstrániť identifikované riziko čo najviac;

- 1) obmedziť prístup k nebezpečenstvu zmenou konštrukcie;
- 2) obmedziť alebo predísť prístupu k nebezpečenstvu prekážkami atď.
- 3) alebo informujte užívateľa o zostatkovom riziku, ktoré nemožno odstrániť zmenou konštrukcie alebo zabezpečovacích techník.

Výsledkom tohto posúdenia rizík vypracovaného výrobcom je možnosť umiestniť bezpečné hračky na trh, v súlade s požiadavkami smernice o bezpečnosti hračiek. Potrebné informácie sú uchovávané a sú k dispozícii orgánom na požiadanie. Tieto informácie pomôžu preukázať, že riziká boli znížené zmenou konštrukcie, alebo ak to nebolo možné, príslušnými informáciami a pokynmi.

Skúšobné protokoly a typové osvedčenia ES musia byť tiež v technickej dokumentácii (pozri predchádzajúce oddiely) a byť k dispozícii orgánom na požiadanie.

Nebezpečenstvá a ich typické modelové situácie úrazu a typický úraz

Skupina nebezpečenstva	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
Veľkosť, tvar a povrch	Výrobok je prekážkou	Osoba zakopne o výrobok, spadne a narazí na podlahu; alebo osoba narazí do výrobku	Podliatina; zlomenina
	Výrobok je vzduchovo nepriepustný	Výrobok zakrýva ústa a/alebo nos osoby (najčastejšie dieťaťa), alebo zakrýva vnútorné dýchacie cesty.	Zadusenie
	Výrobok je alebo obsahuje malú časť	Osoba (dieťa) prehltnie malú časť; táto časť uviazne v hrtane a zablokuje dýchacie cesty	Dusenie, vnútorné zablokovanie dýchacích ciest
	Možnosť odhryznutia malej časti z výrobku	Osoba (dieťa) prehltnie malú časť; časť uviazne v tráviacom ústrojenstve	Zablokovanie zažívacieho ústrojenstva
	Ostrý roh alebo hrot	Osoba narazí na ostrý roh alebo je zasiahnutá pohybujúcim sa ostrým predmetom; čo spôsobuje prerazenie alebo penetračné zranenie.	Prerazenie; oslepenie, cudzie teleso v oku; sluch, cudzie teleso v uchu
	Ostrá hrana	Osoba sa dotkne ostrej hrany; toto roztrhne pokožku alebo rozreže tkanivo.	Tržná rana, rezná rana; amputácia
	Šmykľavý povrch	Osoba kráča po povrchu, pošmykne sa a spadne na dlážku.	Podliatina; zlomenina
	Hrboľatý povrch	Osoba sa šmykne na hrboľatom povrchu; toto spôsobí poškrabanie a/alebo odreninu	Odrenina
	Medzera alebo otvor medzi časťami výrobku	Osoba vloží končatinu alebo trup do otvoru a prst, rameno, krk, hlava, trup alebo ošatenie v ňom uviaznu; úraz vzniká v dôsledku gravitácie alebo pohybu	Trieštivá zlomenina, amputácia, uškrtanie
Potenciálna energia	Nízka mechanická stabilita	Výrobok sa prevráti; osoba, ktorá sa nachádza navrchu výrobku, spadne z výšky, alebo výrobok pokračuje v činnosti a ohrieva priľahlé povrchy. elektrický výrobok sa prevráti, rozbije a odkryjú sa jeho časti po napätím, alebo pracuje ďalej, pričom zohrieva okolitý povrch.	Podliatina; vyklbenie; vytknutie; zlomenina; pomliaždenie; šok elektrickým prúdom; popáleniny

Skupina nebezpečenstva	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	Nízka mechanická pevnosť	Výrobok sa zrúti v dôsledku preťaženia; osoba, ktorá sa nachádza navrchu výrobku, spadne z výšky, alebo výrobok pokračuje v činnosti a ohrieva priľahlé povrchy. elektrický výrobok sa prevráti, rozbije a odkryjú sa jeho časti po napätí, alebo pracuje ďalej, pričom zohrieva okolitý povrch.	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; pomliaždenie; šok elektrickým prúdom; popáleniny
	Vysoká poloha používateľa	Osoba, ktorá sa nachádza vo vysokej polohe na výrobku stratí rovnováhu, nemá oporu, o ktorú by sa zachytila a spadne z výšky.	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; pomliaždenina
	Pružná časť alebo pružina	Pružná časť alebo pružina sa pod napnutím náhle uvoľní; výrobok zasiahne osobu, ktorá sa ocitla v pohybovej dráhe výrobku.	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; pomliaždenina
	Stlačená tekutina alebo plyn, alebo vákuum	Tekutina alebo plyn pod tlakom sa náhle uvoľní; zasiahnutá je osoba stojaca v blízkosti; alebo implózia výrobku zapríčini rozletenie predmetov	Vyklbenie; zlomenina; pomliaždenie; rezné rany (pozri aj požiar a explóziu)
Kinetická energia	Výrobok v pohybe	Osobu, ktorá sa nachádza v dráhe pohybu výrobku, výrobok zasiahne alebo zrazí.	Podliatina; vytknutie; zlomenina; pomliaždenina
	Časti pohybujúce sa oproti sebe	Osoba vloží časť tela medzi pohybujúce sa časti vo chvíli, keď sa pohybujú k sebe; časť tela zostáva uviaznutá a vystavená tlaku (rozdrvená).	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; pomliaždenina
	Časti pohybujúce sa popri sebe	Osoba vloží časť tela medzi pohybujúce sa časti vo chvíli, keď sa pohybujú tesne vedľa seba (nožnicový pohyb); časť tela zostane uviaznutá a je vystavená tlaku (strihu).	Tržná rana, rezná rana; amputácia
	Rotujúce časti	Časť tela, vlasy alebo ošatenie osoby sa zamotá do rotujúcej časti; toto spôsobí ťahovú silu.	Podliatina; zlomenina; tržná rana (pokožka hlavy); uškrtenie
	Vedľa seba rotujúce časti	Časť tela, vlasy alebo ošatenie osoby je vtiahnuté rotujúcimi časťami; toto spôsobí ťahovú silu a tlak na časť tela.	Trieštivá zlomenina, amputácia, uškrtenie

Skupina nebezpečenstva	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	Zrýchlenie	Osoba, ktorá sa nachádza na zrýchľujúcom výrobku, stráca rovnováhu, nemá oporu, o ktorú by sa zachytila a spadne určitou rýchlosťou.	Vykĺbenie; zlomenina; pomliaždenina
	Lietajúce predmety	Osobu zasiahne letiaci predmet, pričom v závislosti od sily utrpí zranenia	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; pomliaždenina
	Vibrácie	Osoba, ktorá drží výrobok, stratí rovnováhu a spadne; alebo dlhší kontakt s kmitajúcim výrobkom zapríčini neurologické poruchy, osteoartikulárnu poruchu, úraz chrbtice, cievnu poruchu.	Podliatina; vyklbenie; zlomenina; pomliaždenina
	Hluk	Osoba je vystavená hluku pochádzajúcemu z výrobku. To môže spôsobiť ušný šelest alebo stratu sluchu, v závislosti od hlasitosti a vzdialenosti zvuku	Poranenie sluchu
Elektrická energia	Vysoké/nízke napätie	Osoba sa dotkne časti výrobku, ktorá je pod vysokým napätím; osoba utrpí elektrický šok a môže byť elektrickým prúdom usmrtená	Elektrický šok
	Elektrický šok	Výroba tepla osoba, ktorá sa ho dotkne, môže utrpieť popáleniny; alebo výrobok môže vypúšťať roztavené čiastočky, paru atď., ktoré osobu zasiahnu	Popáleniny, obarenie
	Príliš blízko umiestnené časti pod napätím	Medzi časťami pod napätím sa vyskytne elektrický oblúk alebo iskry. Toto môže zapríčiniť požiar a prudké žiarenie.	Zranenie očí; popáleniny, obarenie
Extrémne teploty	Otvorený oheň	Osoba, ktorá sa ocitla v blízkosti plameňov, môže utrpieť popáleniny, pravdepodobne po tom, čo sa vznietilo jej ošatenie.	Popáleniny, obarenie
	Horúce povrchy	Osoba si nevšimne, že je povrch horúci a dotkne sa ho; osoba utrpí popáleniny	Popáleniny
	Horúce tekutiny	Osoba manipuluje s nádobou, z ktorej vyleje určité množstvo tekutiny; tekutina sa dostane na pokožku a spôsobí obarenie	Obarenie

Skupina nebezpečenstva	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	Horúce plyny	Osoba sa nadýchla horúcich plynov, ktoré vypúšťa výrobok; toto spôsobí popáleniny pľúc; Popáleniny	Popáleniny
	Studené povrchy	Osoba si nevšimne, že je povrch studený a dotkne sa ho; osoba utrpí omrzliny	Popáleniny
Žiarenie	Ultrafialové žiarenie, laser	Pokožka alebo oči danej osoby boli vystavené žiareniu, ktoré produkuje výrobok	Popáleniny, obarenie; neurologické povrchy; zranenie očí; rakovina kože, mutácia
	Zdroj elektromagnetického poľa s vysokou intenzitou (EMF); nízka frekvencia alebo vysoká frekvencia (mikrovlnné žiarenie)	Osoba sa nachádza v blízkosti zdroja elektromagnetického poľa (EMF), jej telo (centrálne nervové sústava) je vystavené žiareniu.	Neurologické (mozgové) poškodenie, leukémia (u detí)
Požiar a explózia	Horľavé látky	Osoba sa nachádza v blízkosti horľavých látok; zdroj ohňa podpáli látku; to osobe spôsobí zranenia	Popáleniny
	Výbušné zmesi	Osoba sa nachádza v blízkosti výbušnej zmesi; zdroj ohňa zapríčini výbuch; osobu zasiahne tlaková vlna, horiaca hmota a/alebo plamene	Popáleniny, obarenie; zranenie očí, cudzorodé teleso v oku; poškodenie sluchu, cudzorodé teleso v uchu
	Zdroje vznietenia	Zdroj vznietenia spôsobí oheň; osoba utrpí zranenia spôsobené plameňmi, alebo je otrávená plynmi z požiaru domu.	Popáleniny; otrávenie
	Prehriatie	Prehriatie výrobku; požiar, výbuch	Popáleniny, obarenie; zranenie očí, cudzorodé teleso v oku; poškodenie sluchu, cudzorodé teleso v uchu

Skupina nebezpečenstva	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
Nebezpečenstvo spojené s prevádzkou výrobku	Nezdravé polohy	Konštrukcia spôsobuje, že osoba pri obsluhu výrobku zaujíma nezdravú polohu.	Natiahnutie; muskuloskeletárne poruchy
	Preťaženie	Konštrukcia si vyžaduje použitie značnej sily pri obsluhu výrobku.	Vyvrtnutie alebo natiahnutie; muskuloskeletárne poruchy
	Anatomická nevhodnosť	Konštrukcia nie je prispôsobená anatómii človeka, a preto je výrobok ťažko obsluhovateľný, alebo sa nedá obsluhovať.	Vyvrtnutie alebo natiahnutie
	Zanedbávanie prostriedkov osobnej ochrany	Konštrukcia sťažuje osobe, ktorá má na sebe ochranné prostriedky, manipuláciu alebo obsluhu výrobku.	Rôzne zranenia
	Neúmyselná (de-)aktivácia	Osoba môže ľahko (de)aktivovať výrobok, čo vedie k nežiaducej prevádzke.	Rôzne zranenia
	Prevádzková neprimeranosť	Dizajn spôsobuje nesprávnu obsluhu osobou; alebo výrobok s ochrannou funkciou neposkytuje očakávanú ochranu	Rôzne zranenia
	Neúspešný pokus o zastavenie výrobku	Osoba chce výrobok zastaviť, no výrobok pracuje ďalej, v situácii, v ktorej je to neželané.	Rôzne zranenia
	Neočakávané spustenie	Výrobok sa vypne pri výpadku elektriny, ale svoju prevádzku obnoví nebezpečným spôsobom.	Rôzne zranenia
	Nemožnosť zastaviť	V núdzovej situácii osoba nemôže zastaviť prevádzku výrobku.	Rôzne zranenia
	Neprimeraná montáž súčiastok	Osoba sa snaží namontovať súčiastku, musí použiť príliš veľkú silu, výrobok sa zlomí; alebo súčiastka je príliš slabo namontovaná a uvoľní sa pri použití.	Vyvrtnutie alebo natiahnutie; tržná rana, porezanie; podliatiny; zachytenie.
Chýbajúca alebo nesprávne umiestnená ochrana	Osoba sa môže dostať k nebezpečným častiam.	Rôzne zranenia	

Skupina nebezpečenstva	Nebezpečenstvo (vlastnosť výrobku)	Typická modelová situácia úrazu	Typický úraz
	<p>Nedostatočné textové a symbolové výstrahy</p> <p>Nedostatočné varovné signály</p>	<p>Používateľ si nevšimne výstražné znaky a/alebo nerozumie symbolom.</p> <p>Používateľ nevidí alebo nepočuje výstražný signál (vizuálny alebo zvukový), čo vedie k nebezpečnej obsluhu.</p>	<p>Rôzne zranenia</p> <p>Rôzne zranenia</p>

**ČASŤ III POSÚDENIE NEBEZPEČENSTVA
SÚVISIACEHO S HYGIENOU A RÁDIOAKTIVITOU**

1. HYGIENA A RÁDIOAKTIVITA

Pre požiadavky hygieny a rádioaktivity nie sú k dispozícii žiadne harmonizované normy, teda preto je potrebné posúdenie na posúdenie dodržiavania zhody. Za účelom posúdenia hračky musí byť známe zloženie a použité materiály v hračke.

1.1. Rádioaktivita

Hračky spĺňajú všetky príslušné opatrenia prijaté podľa kapitoly III Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.

Viac informácií možno nájsť na webovej stránke:

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_en.htm

Úplné znenie je dostupné na <http://eur-lex.europa.eu/en/treaties/dat/12006A/12006A.htm>

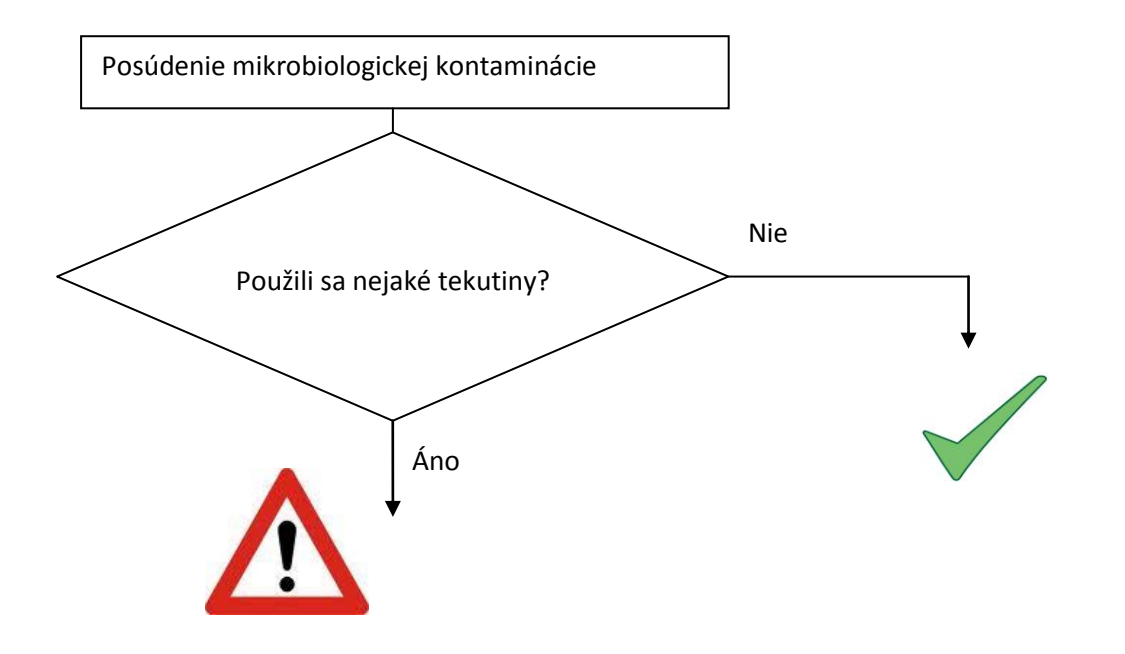
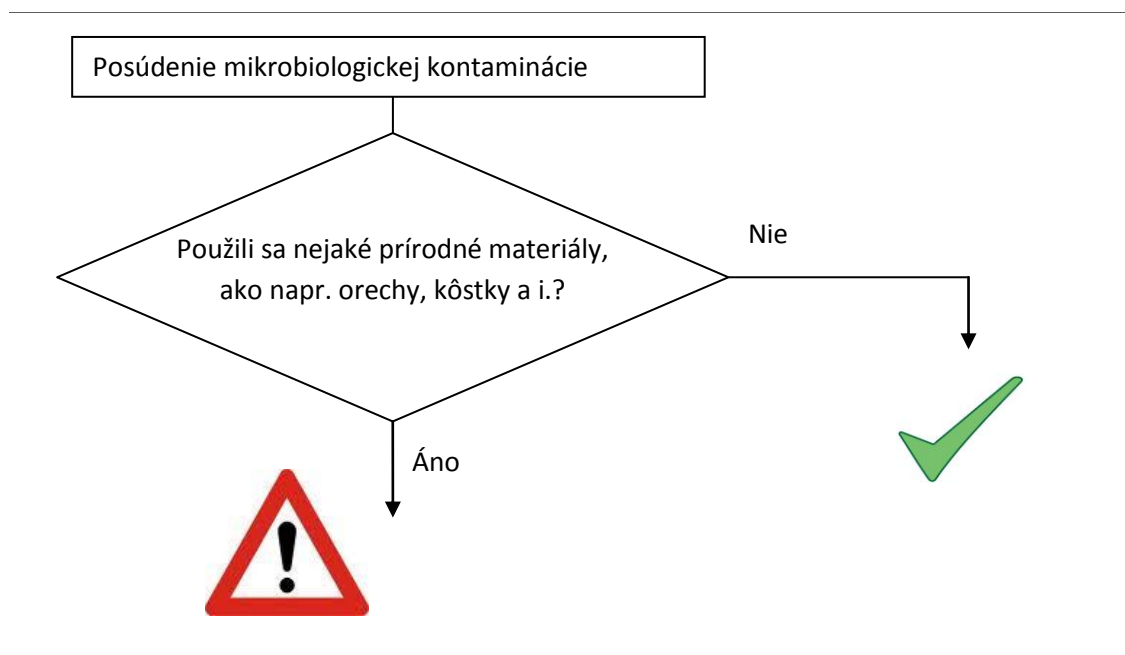


1.2. Hygiena

Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby vyhovovali požiadavkám na hygienu a čistotu, aby sa tak zabránilo riziku nákazy, choroby alebo zamorenia.

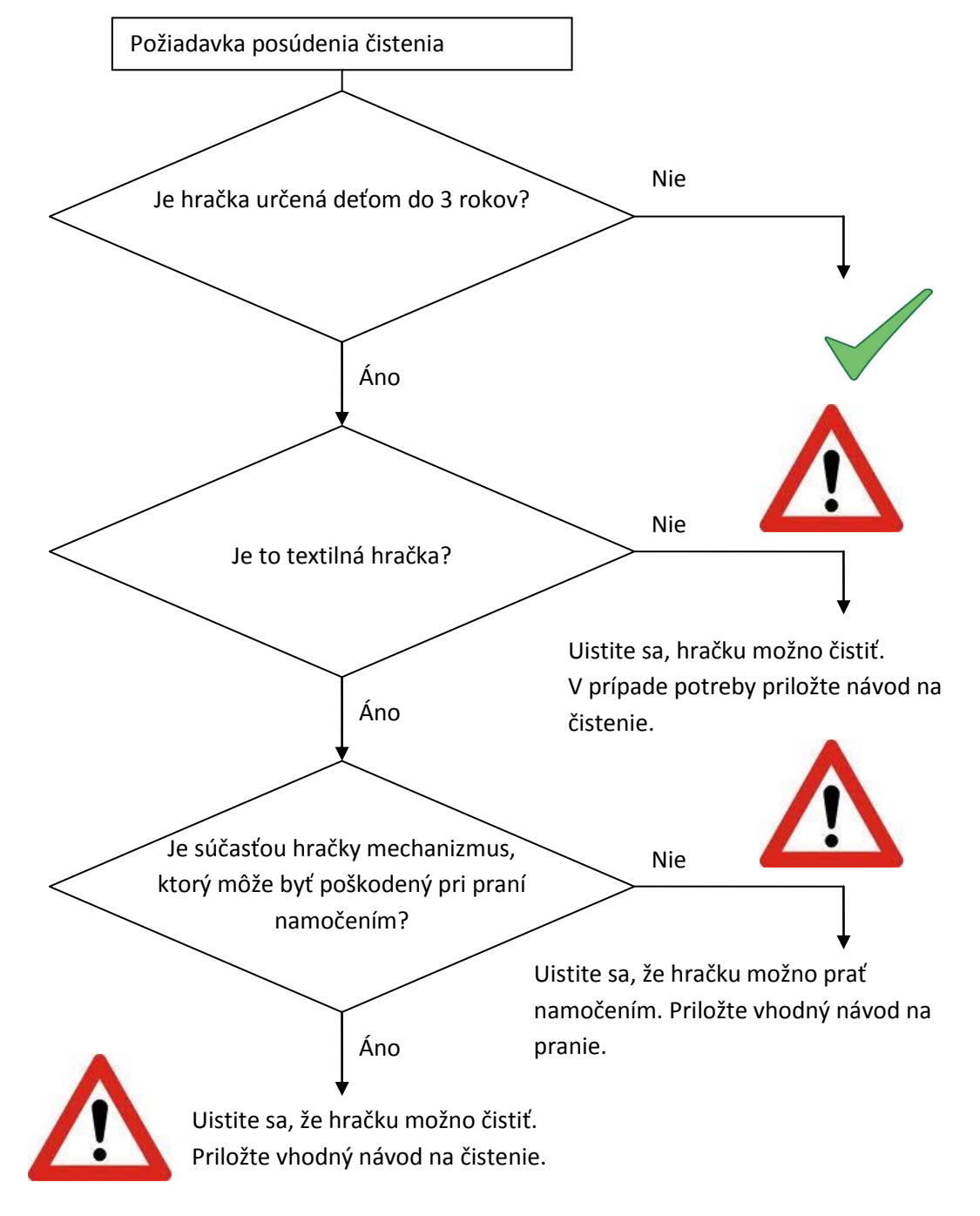
Hračka určená na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov musí byť navrhnutá a vyrobená tak, aby ju bolo možné čistiť. Textilnú hračku je možné na tento účel prať, okrem prípadov, keď obsahuje mechanizmus, ktorý by sa namočením mohol poškodiť. Hračka spĺňa bezpečnostné požiadavky aj po vyčistení v súlade s týmto bodom a inštrukciami výrobcu. Niektoré typy hračiek pre deti vo veku do 3 rokov obsahujú konzervačné systémy a tak sa môžu považovať za „samočistiace“.

1.2.1. Posúdenie



Poznámka: Notifikované orgány prijali protokol o mikrobiologickej bezpečnosti hračiek obsahujúcich vodné médiá.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm



Pokiaľ ide o textilné hračky pre deti vo veku do 36 mesiacov, v tomto bode sa ustanovuje, že sa musia dať prať, teda, že je možné namočiť ich a vyprať. Keď však textilná hračka obsahuje mechanizmus, ktorý sa môže poškodiť, ak sa namočí a vyperie, je možné zabezpečiť iba povrchové čistenie. Namociť a vyprať znamená ponoriť hračku do vody alebo inej tekutiny; nemusí ísť nevyhnutne o pranie v práčke, môže to byť aj ručné pranie.

Textilná hračka je hračka vyrobená z textilu, napríklad mäkké vycpaté hračky určené na objímanie alebo držanie. Cieľom smernice o bezpečnosti hračiek je zabezpečiť, aby sa požiadavky týkajúce sa prania vzťahovali najmä na tie textilné hračky, ktoré si dieťa so sebou berie do postelky alebo detskej záhradky. Preto sú textilné hračky také hračky, ktoré sú celé vyrobené z textilu s výnimkou materiálov vnútri hračky a malých prvkov alebo dekorácií prísitých alebo prilepených zvonku (napríklad očí a nosa). Vnútri môžu mať mechanickú

netextilnú časť (mechanizmus). Mechanizmus znamená časť alebo viacero navzájom spojených častí, ktoré sú určené na to, aby zabezpečovali aspoň jednu dodatočnú funkciu textilnej hračky, napríklad svetlo, zvuk, uchovanie tvaru, pohyb...

Ďalej sa v tomto bode vyžaduje, aby hračky spĺňali všetky bezpečnostné požiadavky aj po vyčistení v súlade s ustanoveniami tohto bodu a pokynmi výrobcu. Ak je potrebné, výrobca musí poskytnúť pokyny, ako sa musí hračka čistiť. So zreteľom na dodržiavanie všetkých bezpečnostných požiadaviek po očistení, čo znamená, že výrobca musí zabezpečiť, aby sa po čistení alebo praní a namáčaní neobjavili najmä žiadne malé časti, aby sa v hračke nehromadila žiadna voda alebo aby boli aj po čistení/praní stále splnené požiadavky na horľavosť.

1.2.2. Mikrobiologické ohrozenia, infekcia a choroby

Mikrobiologické kontaminácie sa odvolávajú na prítomnosť jedného alebo viacerých rôznych baktérií, kvasiniek, plesní, húb, prvokov a ich toxínov a vedľajších produktov, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť výrobok alebo zdravie a bezpečnosť spotrebiteľa. Môžu byť použité skúšobné metódy uvádzané v Európskom liekopise. Tieto normy sú použité na základe právnych predpisov týkajúcich sa kozmetických výrobkov, ale môžu obsahovať príslušné časti pre hračky:

- EN ISO 18416:2009 Detekcia kvasinky bielej (*Candida albicans*) (ISO 18416:2007)
- EN ISO 21148:2009 Všeobecné pokyny pre mikrobiologické vyšetrenie (ISO 21148:2005)
- EN ISO 21149:2009 Vymenovanie a detekcia aerobných mezofilných baktérií (ISO 21149:2006)
- EN ISO 21150:2009 Detekcia *Escherichia coli* (ISO 21150:2006)
- EN ISO 22716:2007 Pokyny pre správnu výrobnú prax (ISO 22716:2007)
- EN ISO 22717:2009 Detekcia *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)
- EN ISO 22718:2009 Detekcia *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)

Toxicita prírodných materiálov alebo látok bude riešená v posúdení chemickej bezpečnosti

1.2.3. Aktualizácia posúdenia bezpečnosti

Posúdenie bezpečnosti môže byť nutné aktualizovať, ak napríklad::

- sú k dispozícii nové informácie,
- vykonané zmeny na výrobku (dizajn, suroviny, prísady, farby atď.), ktoré budú mať vplyv na bezpečnostné aspekty
- zmena právnych požiadaviek
- sťažností spotrebiteľov naznačujú, že výrobok predstavuje riziko (napr. alergické reakcie)
- výrobky boli z dôvodu rizika stiahnuté z trhu.

ČASŤ IV CHEMICKÉ POŽIADAVKY

1. CHEMICKÉ POŽIADAVKY

1.1. Smernica o bezpečnosti hračiek a posúdenie chemickej bezpečnosti

V novej smernici o bezpečnosti hračiek 2009/48/ES sa uvádzajú rôzne chemické požiadavky uvedené v časti III prílohy II a je potrebné poznamenať, že nadobúdajú účinnosť od 20. júla 2013. Chemické požiadavky smernice 88/378/EHS o bezpečnosti hračiek sa uplatňovali do júla 2013. Avšak vykonávanie posúdenia bezpečnosti, čo znamená posúdenie chemických rizík, ktoré môže hračka predstavovať a potenciálne vystavenie sa týmto nebezpečenstvám, od júla 2011 vyžaduje nová smernica o bezpečnosti hračiek.

Chemické požiadavky v smernici o bezpečnosti hračiek obsahujú všeobecnú požiadavku na bezpečnosť a osobitné požiadavky pre určité kategórie hračiek a látok. Smernica o bezpečnosti hračiek tiež vyžaduje, aby hračky boli v súlade s príslušnými právnymi predpismi EÚ, týkajúce sa určitých kategórií výrobkov alebo obmedzení pre určité látky a zmesi, ako aj pravidlá pre klasifikáciu, označovanie a balenie látok a zmesí.

Okrem toho nová smernica o bezpečnosti hračiek vyžaduje, aby sa vykonávalo posúdenie bezpečnosti, t. j. analýzu rozličných nebezpečenstiev, ktoré môže hračka predstavovať, a posúdenie možnej expozície týmto nebezpečenstvám. Hlavnou súčasťou pre chemické látky je posúdenie pravdepodobnosti výskytu zakázaných alebo obmedzených látok v hračke (t. j. na ktoré sú vzťahujú odkazy v predchádzajúcom odseku). Avšak posúdenie by malo zahŕňať aj iné chemické riziká (a v dôsledku týchto), ktoré by mohli byť predstavovať látky, ktoré nie sú v súčasnej dobe zakázané alebo obmedzené, ale sú bežne známe ako nežiaduce pre použitie v hračkách. Toto je dôležité v súvislosti s požiadavkou všeobecnej bezpečnosti pre chemické látky v smernici o bezpečnosti hračiek.

Posúdenie chemickej bezpečnosti by preto malo brať do úvahy všetky platné predpisy a nariadenia a ďalšie relevantné informácie o ostatných látkach, ktorým môžu byť deti vystavené pri hraní sa s hračkami. Tieto doplnujúce informácie sú často dodávané výrobcom hračiek prostredníctvom svojich odborových združení, ale možno ich nájsť aj v iných zdrojoch.

Stručne povedané, základom riadneho posúdenia chemickej bezpečnosti sú **poznatky**; poznatky o hračkách, ako sa používajú, o použitých materiáloch, používaných látkach; poznatky o obmedzeniach uložených na niektoré látky, ich rozsah pôsobnosti a vznikajúcich problémoch.

Posúdenie bezpečnosti môže byť nutné aktualizovať, ak napríklad::

- pre použité chemikálie budú k dispozícii nové toxikologické informácie
- dochádza k zmenám výrobku (návrhu, surovín, prísad, farby atď.), ktoré budú vplývať na prítomnosť chemikálií a/alebo vystavenia sa nim
- zmena právnych požiadaviek
- sťažností spotrebiteľov naznačujú, že výrobok predstavuje chemické riziko (napr. alergické reakcie)
- výrobky boli stiahnuté z trhu z dôvodu chemického rizika

1.2. Úloha chemických noriem

Niekoľko požiadaviek smernice o bezpečnosti hračiek je úplne alebo čiastočne podporovaných harmonizovanými normami, ktoré boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej Únie*. Tieto normy dávajú predpoklad zhody so smernicou, čo znamená, že ak hračka spĺňa tieto normy, výrobca nemá povinnosť vykonať ďalšie posúdenie alebo skúšanie s ohľadom na chemické nebezpečenstvo, ktorého sa tieto normy týkajú.

Typová skúška ES môže byť použitá ako prostriedok na posúdenie, či je hračka v súlade so smernicou o bezpečnosti hračiek, zvlášť ak existuje obava, že existuje chemické nebezpečenstvo, ktoré v harmonizovaných normách nie je obsiahnuté. Avšak, táto možnosť nezbavuje výrobcu jeho povinnosti vykonať posúdenie bezpečnosti. Tiež je povinné posúdenie bezpečnosti považované za alternatívu k typovej skúške ES pre chemické nebezpečenstvo, na ktoré sa nevzťahujú harmonizované normy.

V súčasnosti nasledujúce harmonizované normy týkajúce sa hračiek boli uverejnené v *Úradnom vestníku EÚ*:

- EN 71-3 Migrácia určitých prvkov
- EN 71-4 Súpravy na chemické pokusy a súvisiace činnosti
- EN 71-5 Chemické hračky (súpravy) okrem súprav na pokusy
- [EN 71-7 Farby nanášané prstami – požiadavky a skúšobné metódy – len podľa smernice 88/378]
- EN 71-12 N-nitrozoamíny a N-nitrozovateľné látky
- EN 12472 Metóda simulácie opotrebenia a korózie pre detekciu uvoľňovania niklu z predmetov potiahnutých vrstvou
- EN 1811 Referenčná skúšobná metóda pre uvoľňovania niklu z výrobkov, ktoré prichádzajú do priameho a dlhodobého kontaktu s pokožkou
- ISO/TS 17234 Koža – chemické skúšky – stanovenie určitých azofarbív vo farbených kožiach
- EN 14362-1 Textil – Metódy určenia určitých aromatických amínov odvodených z azofarbív – Časť 1: detekcia použitia určitých azofarbív prístupných bez extrakcie
- EN 14362-2 Textil – Metódy určenia určitých aromatických amínov odvodených z azofarbív – Časť 2: detekcia použitia určitých azofarbív prístupných vytáňovaním vlákien

Skúšanie zhody s uvedenými normami je často používané ako prostriedok, ktorým sa ustanovuje súlad so smernicou 2009/48/EHS o bezpečnosti hračiek alebo príslušných častí prílohy XVII k nariadeniu REACH, (ktorá zahŕňa obmedzenia pre napr. nikel a azofarbivá). Neexistuje však výslovná povinnosť skúšať podľa týchto noriem a sú prípady, keď by takéto skúšanie bolo zbytočné. Ak sa v posúdení chemickej bezpečnosti napr. dospeje k záveru, že niektoré ťažké prvky, na ktoré sa vzťahuje EN 71-3, nemôžu byť prítomné v materiáli hračky, na potvrdenie tohto neexistuje povinnosť skúšať podľa harmonizovaných noriem (v prípade daných prvkov). Skúšanie môže byť tiež zbytočné v prípade, že posúdenie bezpečnosti dospeje k záveru, že vzhľadom na prístupnosť, funkčnosť, objem alebo hmotnosť hračky alebo materiálu hračky, neexistuje žiadne chemické nebezpečenstvo v dôsledku satia, lízania, prehltnutia alebo dlhšieho kontaktu s pokožkou.

V prípade niekoľkých chemických požiadaviek smernice 2009/48/EHS o bezpečnosti hračiek, neexistujú v súčasnosti žiadne podporné harmonizované normy, ktoré boli uverejnené

v Úradnom vestníku Európskej Únie. Proces posúdenia bezpečnosti musí teda napríklad zahŕňať:

- Látky klasifikované ako CMR (karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu)
- Vonné látky
- Chemické látky zakázané alebo obmedzené v iných smerniciach/ predpisoch (napr. nariadení REACH)
- Nežiaduce chemické látky, ktoré zatiaľ nie sú zakázané alebo obmedzené

Harmonizované normy, ktorých znenia boli uverejnené v Úradnom vestníku EÚ pod nariadením REACH (ES) č. 1907/2006, sú k dispozícii v prípade niklu a azofarbív (už uvedené). V prípade niektorých iných látok (CMR a medzi tými niektoré ftaláty) sú k dispozícii harmonizované normy, ktoré neboli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej Únie, sú však veľmi užitočné pri posúdení chemickej bezpečnosti, aj keď ich použitie neposkytuje predpoklad zhody so smernicou. Ďalšie informácie týkajúce sa týchto noriem sú uvedené v nasledujúcej časti.

1.3. Ďalšie informácie o kategóriách látok zahrnutých v posúdení bezpečnosti

1.3.1. CMR

CMR sú podľa novej smernice o bezpečnosti hračiek zakázané, avšak môžu byť použité v prípade, že sú mimo dosahu detí v akejkoľvek forme, vrátane vdychnutia, alebo ak sú obsiahnuté v koncentráciách rovných alebo menších ako príslušné koncentrácie pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky, v súlade so smernicou 1999/45/ES o nebezpečných prípravkoch (DPD) (do 31. mája 2015) alebo v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP) (od 1. júna 2015).

Nová smernica o bezpečnosti hračiek obsahuje výnimku z CMR obmedzenia pre materiály, na ktoré sa vzťahuje, a v súlade s ustanoveniami o materiáloch pre styk s potravinami [nariadenie (ES) No.1935/2004] a súvisiacich osobitných opatreniach pre konkrétne materiály. Táto výnimka nemá vplyv na iné právne obmedzenia, ktoré môžu zakázať alebo obmedziť CMR látky v hračkách, napr. REACH obmedzenia.

Je preto potrebné v rámci posúdenia chemickej bezpečnosti, aby sa zistilo, či má zainteresovaná látka formálnu kvalifikáciu CMR. To je vykonané v opisnej fáze posúdenia chemickej bezpečnosti (pozri 1.5.3).

Počet látok klasifikovaných ako CMR je veľmi vysoký, a preto nie je možné všetky skúšať na ich prítomnosť. Namiesto toho sa používa posúdenie bezpečnosti. Mnoho CMR s osobitným významom pre hračky sú obsiahnuté v normách, ktorých znenie nebolo ešte uverejnené v Úradnom vestníku EÚ:

EN 71-9	Organické chemické zlúčeniny – Požiadavky
EN 71-10	Organické chemické zlúčeniny – Príprava a extrakcia vzoriek
EN 71-11	Organické chemické zlúčeniny – Metódy analýzy

Ako sa už vysvetlilo, tieto normy nie sú predpokladom zhody so smernicou o bezpečnosti hračiek, ale zahŕňajú mnoho nebezpečných látok, ktoré sú známe tým, že boli nájdené v materiáloch hračiek a normy sú preto cenným nástrojom v posúdení chemickej bezpečnosti.

Sú tam tiež CMR, ktoré nie sú zahrnuté do uvedených noriem. Jedným z príkladov takejto látky je formamid (CAS Č.72-12-7), ktorý je látka toxická pre reprodukciu kategórie 1B, známy tým, že bol nájdený v niektorých materiáloch hračiek, niekedy v množstvách, ktoré by mohli predstavovať zdravotné riziko. Iná látka, ktorá je predmetom diskusií, je bisfenol-A (CAS č. 80 -05-7), látka toxická pre reprodukciu kategórie 2 (ktorý je tiež považovaný za endokrinného narušiteľa), a je teda nežiaduci nad určité množstvo ako doplňková látka v hračke z materiálov ako PVC.

V niektorých prípadoch všeobecný alebo osobitný limit pre CMR (odvodené, ako je opísané v 1.3.1) je nastavený na úrovni, ktorá nie je považovaná za vhodnú pre materiály do hračiek. Jedným z príkladov je látka na spomalenie horenia TCEP (Tris (2-chlorethyl) fosfát (CAS č. 115-96-8) – látka patriaca medzi látky toxické pre reprodukciu kategórie 1B a je to karcinogén kategórie 2), pre ktoré je bežný limit 5 000 ppm podľa novej smernice o bezpečnosti hračiek, ale podľa EN 71-9 by sa nemali používať v hračkách v množstve nad hranicou detekcie. V takých prípadoch by mal byť použitý limit v EN 71-9.

Iným príkladom je benzo(a)pyrén, polycyklické aromatické uhľovodíky (karcinogénna kategória 1B so špecifickým koncentračným limitom 100 ppm), ktorý môže byť niekedy prítomný v napr. gumových a čiernych farbivách, a je považovaný mnohými ľuďmi za nežiaduci v dostupných materiáloch hračiek pri všeobecnej limitnej hodnote 100 ppm.

1.3.2. Vonné látky

V novej smernici o bezpečnosti hračiek sa uvádza niekoľko alergénnych vonných látok, definovaných číslami CAS, ktoré sú zakázané pre použitie v hračkách a tiež rad vonných látok, ktoré pri použití vyžadujú špeciálne označovanie hračiek. Posúdenie bezpečnosti by malo overiť, či hračka spĺňa tieto požiadavky.

Stopové množstvá vonných látok sú povolené za predpokladu, že ich prítomnosť je technicky nevyhnutná v správnej výrobní praxi (GMP) a nepresiahnu 100 mg kg. 100 mg kg je limit na vonné látky. Výrobca by nemal zámerne používať tieto zakázané vonné látky. Limit 100 mg kg bol stanovený na účely dohľadu nad trhom. Stopové množstvo možno definovať ako malé množstvo nečistôt v konečnom výrobku, kde nečistota je nezamýšľaný kontaminant v surovinách. Viac informácií o GMP možno nájsť v norme EN-ISO 22716.

V procese posudzovania bezpečnosti je potrebné poznamenať, že smernica o bezpečnosti hračiek automaticky nepovoľuje použiť vonné látky len preto, že sú „prírodné“. Prírodná vôňa môže potenciálne obsahovať jednu alebo viacero zakázaných vonných látok uvedených v novej smernici o bezpečnosti hračiek a v takom prípade budú podliehať obmedzeniam.

1.3.3. Ďalšie zakázané/obmedzené látky

Smernica o bezpečnosti hračiek nie je jediným právnym nástrojom, ktorý stanovuje obmedzenia a zákazy určitých chemických látok v hračkách. Predpisy ako REACH obsahujú rôzne chemické predpisy pre hračky a pri posúdení chemickej bezpečnosti musia byť zohľadnené. V niektorých prípadoch sú to vnútroštátne predpisy, ktoré sa týkajú hračiek a aj

tie musia byť zohľadnené pri vstupe hračky na tieto vnútroštátne trhy. Zoznam právnych nástrojov s možným vplyvom na hračky je uvedený v prílohe II týchto pokynov.

Napríklad nariadenie REACH, príloha XVII, obmedzenie 51 a 52, zakazuje 6 s názvom ftaláty. Skúšobné metódy na stanovenie prítomnosti týchto 6 ftalátov sú uvedené v norme EN 14372, na ktorú ešte nebol uverejnený odkaz v Úradnom vestníku Európskej Únie.

1.3.4. Nežiaduce chemikálie (ktoré nie sú zakázané/obmedzené)

Niektoré látky, aj keď nie sú obmedzené, pretože nie sú klasifikované ako CMR, sú stále potenciálne neprijateľné v materiáloch hračiek, pretože majú inú klasifikáciu účinku na zdravie (pozri 1.3.1 pre identifikáciu klasifikácií). Akútna toxicita, korozívne vlastnosti, schopnosť vyvolať alergické reakcie sú príklady vlastností, ktoré môžu byť nebezpečné pre zdravie.

Napríklad, ak hračka obsahuje práškovú farbu a prášok obsahoval látku, ktorá dráždila kožu, posúdenie bezpečnosti musí zväžiť spojenie a možné vystavenie dieťaťa tejto látke počas určeného alebo predvídateľného použitia.

Proces posúdenia bezpečnosti musí tiež vziať do úvahy, že aj keď zákon môže obmedziť alebo zakázať menovanú látku, nie je prípustné, aby mohla byť nahradená alternatívou, ktorá má podobný toxikologický profil, iba ak možno preukázať, že expozícia je iná a riziká sa znížili na prijateľnú mieru. Napríklad možnou náhradou ftalátu zo zakázaných 6 ftalátov by bol di-2-propyl heptyl ftalát (DPHP). Avšak Európska komisia informovala zúčastnené strany a orgány, že použitie látky môže byť v budúcnosti upravené na úrovni Spoločenstva, ak je to zrejme z informácií, ktoré budú k dispozícii, že spôsobuje neprijateľné riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Navyše DPHP nie je výslovne podporovaná jeho výrobcami pre použitie v hračkách, potravinových obaloch alebo lekárskech výrobkoch.

Niektoré látky, aj keď oficiálne nie sú klasifikované ako CMR (a nie sú zahrnuté v EN 71 - 9), sú predmetom preskúmania z dôvodu ich podozrivých alebo známych nepriaznivých účinkov na zdravie. Tieto informácie sú relevantné v posúdení chemickej bezpečnosti a mali by byť vzaté do úvahy. V iných prípadoch sú látky klasifikované pre svoje účinky na zdravie inak ako podľa klasifikácie CMR. Napríklad, acetofenón je látka klasifikovaná ako dráždivá pre oči, i keď nepatrí do kategórie CMR, existujú náznaky, že táto látka môže vytvoriť spôsobovať nežiaduce účinky na zdravie, pokiaľ je prítomná v dostatočne vysokých koncentráciách v hračkách ako puzzle EVA MATS.

1.4. Základy posúdenia chemickej bezpečnosti

Východiskovým bodom pre posúdenie chemickej bezpečnosti je zhromažďovanie informácií o materiáloch a chemických látkach použitých pri výrobe hračiek. Čím komplexnejšia táto informácia je, tým bude lepšie posúdenie bezpečnosti. Je neoceniteľné mať komplexné informácie v podobe zoznamu materiálov, zoznamu látok a na podporu týchto boli použité bezpečnostné karty, a konečne výsledky všetkých analytických skúšok.

Nesprávne alebo neúplné informácie by mohli spochybnit' závery posúdenia chemickej bezpečnosti. Na rozdiel od mechanických a fyzikálnych rizík, chemické riziká v hračkách sú menej zrejme. Okrem farbív, chemikálie nie je možné „vidieť“ a len v niektorých prípadoch

poukáže zápach na ich prítomnosť. Prítomnosť chemických rizík v hračkách preto musí byť stanovená použitím jedného alebo oboch z nasledujúcich:

- a) použitých vo výrobnom procese, alebo
- b) pri chemickej analýze (skúšanie)

Obidve možnosti majú výhody a nevýhody a je na užívateľovi tejto príručky určiť, ktorý prístup im najlepšie vyhovuje, aby sa minimalizovalo chemické riziko.

Vo vzťahu k vykonávaniu analytických skúšok, overené skúšobné metódy nie sú vždy k dispozícii pre kvalitatívne a kvantitatívne stanovenie daných látok. Okrem toho, chemická analýza je často veľmi drahá a to bráni tomu, aby bol každý materiál hračky skúšaný na prítomnosť každej požadovanej chemikálie. Posúdenie chemickej bezpečnosti je preto dôležitý alternatívny nástroj pre určenie toho, ktoré látky by mohli mať toxikologický význam v danom materiáli hračky a tiež na určenie expozície týmto chemikáliám. To vedie k určeniu vhodných opatrení na riadenie rizík v záujme minimalizovania alebo vylúčenia rizika. Rozhodnutie o tom, ktoré opatrenia na riadenie rizík by mohli byť vhodné, sú mimo pôsobnosti týchto usmernení, ale typické možnosti zahŕňajú nahradenie postihnutého materiálu, elimináciu látky, náhradu látky vhodnou alternatívou atď.

V nasledujúcej časti tohto usmernenia sa vymenúva základný všeobecne použiteľný postup na posúdenie chemickej bezpečnosti hračky. Je dôležité si uvedomiť, že proces je prispôsobený článku, t. j. hračke, a preto nie porovnateľný s posúdením chemickej bezpečnosti chemickej látky. Celkovým cieľom tohto chemického procesu posudzovania bezpečnosti je zabezpečiť, aby výrobca starostlivo zvážil chemické nebezpečenstvo, ktoré môže predstavovať hračka, jeho materiály a obsiahnuté látky, pre zdravie dieťaťa. Je logickým dôsledkom posúdenia chemickej bezpečnosti, že výrobca by zvážil vhodné opatrenia na riadenie rizík, kde by bolo identifikované neprijateľné riziko.

Návod predstavuje jeden proces, ale aj iné akceptované a alebo efektívne modely môžu byť použité pri vykonávaní posúdenia chemickej bezpečnosti hračiek.

Aby sme to zhrnuli, dostupné skúsenosti v odvetví hračiek, spolu s dostupnými normami (uvedenými alebo neuvedenými) poskytujú veľmi dobrý základ pre posúdenie chemickej bezpečnosti. Ak môže byť vylúčené, že materiál hračky obsahuje nadmerné množstvo určitých látok na ktoré sa vzťahujú normy, alebo látok, ktoré sú zakázané obmedzené, alebo látok, ktoré sú dobre známe a s podozrením, že sú nebezpečné (príklady sa už uviedli), je vysoká pravdepodobnosť, že hračka môže byť považovaná za chemicky bezpečnú. Ak je prítomná niektorá z uvedených látok v nadmernom množstve, musí byť zvážená expozícia tejto látke: pokiaľ sú tieto látky obsiahnuté v častiach hračiek, ktoré sú neprístupné pri odôvodnene predvídateľnom použití alebo v prípade, že látky sa nepohybujú alebo sa neemitujú z materiálu hračky za odôvodnene predvídateľného použitia, potom nie je prítomné riziko vystavenia sa týmto látkam, a chemické riziko môže byť týmto považované za prijateľne nízke. Avšak malo by sa dbať, aby sa zabránilo porušeniu akýkoľvek limitov pre **celkový** obsah určitých látok, ktoré sú stanovené v právnych nástrojoch (pozri 1.3.3).

1.5. Proces posúdenia chemickej bezpečnosti

1.5.1. *Všeobecný prehľad*

Proces posúdenia chemickej bezpečnosti opísaný v tejto príručke sa skladá z 3 hlavných fáz: identifikácia, charakteristika a posúdenie.

Identifikácia sa týka posúdenia informácií obsiahnutých v dokumentácii pre identifikáciu materiálov a látok obsiahnutých v hračke spolu s množstvami (ak sú známe). Každý identifikovaný materiál alebo látka prechádza potom fázou charakterizácie.

Charakterizácia je proces, pri ktorom je materiál alebo látka porovnávaná so známymi zákazmi/obmedzeniami, aby sa zistilo, či spadá do oblasti pôsobnosti, a porovnávajú ju s vedeckými poznatkami o potenciálne nebezpečných látkach. Výsledok charakterizácie je umiestniť materiál alebo látku do jednej z dvoch skupín:

i) materiály alebo látky, ktoré podliehajú právnym obmedzeniam alebo obmedzeniam podľa bezpečnostných noriem;

ii) Materiály alebo látky, ktoré nepodliehajú obmedzeniam.

Hneď ako je materiál alebo látka charakterizovaná, je postúpená ďalej do vhodného procesu posúdenia (pozri 1.5.4.1 a 1.5.4.2)

Posúdenie sa týka stanovenia pravdepodobnosti daného materiálu obsahujúceho nežiaduce látky v množstve, ktoré sú dostatočne vysoké, aby predstavovali neprijateľné riziko s ohľadom na nebezpečenstvo a expozíciu používateľa.

1.5.2. *Fáza identifikácie*

Dostatočne podrobný zoznam materiálov umožní všetkým rôznym typom materiálov použitých v hračke aby boli identifikované. Napríklad bude identifikovať, že pomenovaná časť je vyrobená z ABS plastu alebo že textília je česaný polyester. Bez zoznamu materiálov, proces posúdenia chemickej bezpečnosti opísaný v príručke nemôže pokračovať.

Zoznam látok je najpodrobnejšia úroveň zoznamu materiálov, kde sú uvedené informácie o jednotlivých látkach. Táto úroveň detailov je obvykle spojené s formuláciou chemickej zmesi v hračke, napr. farba plagátu, sliz, tekutý atrament, atď., ale môže byť príležitostne prítomný vo vzťahu k polyméru. V prípade látok, ktoré sú identifikované na zozname materiálov, je nevyhnutné, aby výrobca uchovával karty bezpečnostných údajov v technickej dokumentácii, s výhradou pravidiel pre dostupnosť kariet bezpečnostných údajov (pozri predchádzajúce časti tejto príručky). Táto požiadavka platí aj pre chemické látky, ktoré boli použité vo výrobnom procese. Bezpečnostné karty poskytujú cenné informácie pre posúdenie chemickej bezpečnosti.

Zoznam materiálov nemusí nevyhnutne uvádzať, kde v hračke sú použité rôzne materiály, ale pre účely posúdenia bezpečnosti sú tieto znalosti dôležité vždy, keď je potrebné vyhodnotiť potenciálne vystavenie používateľa riziku. Použitie/umiestnenie materiálu by malo byť opísané tak, aby bolo možné posúdiť či je napr. neprístupné alebo prístupné pre

cucanie/lívanie, požitie, kontakt s pokožkou atď. Prototyp hračky, ak je k dispozícii, by tiež mal byť poskytnúť rovnaké informácie.

1.5.2.1. Bariéry toku informácií [Dôvernosc' informácií]

Dovozcovia, ktorí spadajú do definície výrobcu (pozri 2009/48/ES, napr. dovozca, ktorý dováža hračky pod svojou vlastnou značkou), môže byť pre neho ťažšie získať potrebnú úroveň informácií od aktuálneho výrobcu hračky. Najčastejšou prekážkou je, že ide o dôverné a chránené informácie. V niektorých prípadoch neochota alebo dokonca odmietnutie poskytnúť informácie týkajúce sa zoznamu materiálov môže byť z hľadiska dodávateľa oprávnená, ale dovozcu dovážajúceho pod vlastnou značkou to nezavaruje povinnosti vykonať posúdenie chemickej bezpečnosti. V situáciách, keď sú k dispozícii obmedzené informácie, ešte stále existujú spôsoby, ako vykonať posúdenie chemickej bezpečnosti, ale tieto zvyčajne zahŕňajú rozsiahlejšiu komunikáciu s výrobcou, vytváranie predpokladov s najhorším scenárom a ďalšie chemické skúšanie. Niektoré z možností sú podrobnejšie vysvetlené ďalej.

1.5.2.2. Ako postupovať s obmedzenými informáciami

- Posúdenie chemickej bezpečnosti sa môže vykonať na základe série predpokladov najhoršieho scenára. Niektoré materiály sú známe z dôvodu, že majú možnosť obsahovať určité látky, z ktorých niektoré môžu byť považované za zakázané, alebo za neželané. Napríklad, ak je prítomné mäkké PVC, potom by sa malo predpokladať, že je mäkké zakázaným ftalátom. Takéto predpoklady môžu uľahčiť dialóg s dodávateľom, pretože to môže potom byť zamerané na zistenie, že pôvodný predpoklad „najhoršieho scenára“ bol nesprávny. Pozri prílohu III týchto zásad pre ďalšie informácie.
- V prípade dovozcov „pod vlastnou značkou“, pôvodný výrobca hračiek (napr. výrobný závod) môže poskytnúť posúdenie chemickej bezpečnosti za predpokladu, že rešpektuje princípy uvedené v tejto príručke, čo by malo byť prijateľné. Avšak výrobca, ako je definovaný v novej smernici o bezpečnosti hračiek, zostáva zodpovedný za prípadné nedostatky pri posúdení chemickej bezpečnosti.
- V záujme uľahčenia vykonávania posúdenia chemickej bezpečnosti výrobcou, dodávateľ môže byť ochotný podpísať vyhlásenie o zhode (alebo vyhlásenie o nepoužití), vyhlasujúc, že daná položka je v súlade s niektorými právnymi predpismi EÚ, alebo že určité látky neboli použité.
- Výrobca môže potrebovať vykonať celý rad chemických skúšok zameraných na zabezpečenie, že hračka ktorú sa chystá vyrábať alebo dovážať, je v súlade s príslušnými predpismi EÚ. Zatiaľ čo je bežná prax skúšať hračky na absenciu niektorých ťažkých prvkov, ako je olovo, kadmium, chróm atď., skúšky na prítomnosť spomaľovačov horenia, konzervačných prípravkov na drevo atď. tak bežné nie sú. Možnosť skúšania za účelom kontroly absencie dlhého zoznamu látok môže byť oveľa nákladnejšia, než čas a úsilie potrebné na získanie spoľahlivých informácií od pôvodného výrobcu položky. Napriek tomu je možné zamerať skúšanie tak, že je zamerané na zistenie zakázaných obmedzených alebo nežiaducich látok, ktoré majú možnosť prítomnosti v danom materiáli. Napríklad nie je vhodné skúšanie nenatretých drevených hračiek na prítomnosť zakázaných ftalátov, ale môže byť užitočné skúšanie na prítomnosť určitých konzervantov. Tieto typy rozhodnutia o skúšaní sú samy o sebe výsledkom formy chemického posúdenia rizika a údajov na ktorých sú založené možno nájsť v mnohých zdrojoch. Pozri prílohu III týchto zásad pre ďalšie informácie.

1.5.3. *Fáza charakteristiky*

Fáza charakterizácie opisuje prácu, ktorá sa vykonáva s cieľom zistiť, či daný materiál alebo látka je

- v rámci právneho obmedzenia
- na ktoré sa vzťahuje obmedzenie v dokumente, ako je norma, alebo
- podozrivá (alebo známa) predstavujúca nebezpečenstvo (t. j. mať nepriaznivé účinky na zdravie).

Mnoho chemických látok a zmesí je už zakázaných alebo obmedzených na použitie v hračkách. V prípade ostatných látok sa rozhoduje o ich zákaze alebo obmedzení a v prípade iných sa diskutuje o tom, že ich použitie v hračkách je nežiaduce. Existuje samozrejme veľa chemických látok, ktoré nie sú v podozrení, a predstavujú prijateľne nízke riziká pri použití v každodennom výrobku ako sú hračky.

1.5.3.1. Charakteristika – charakteristika látky

Niektoré látky môžu byť identifikované v zozname materiálov alebo v inej dokumentácii (napr. výmena informácií s dodávateľom) podľa mena a jedného z číselných dohovorov (napr. č. CAS), ale bez akýchkoľvek ďalších informácií o nebezpečných vlastnostiach látky. Avšak, niektoré zákazy/obmedzenia (pozri 1.5.3.2 a 1.5.3.3), sú založené na klasifikácii nebezpečnosti látky (napr. aj iná klasifikácia ako CMR), a je preto nutné zistiť, či látka je klasifikovaná ako nebezpečná a či by sa na ňu mohli vzťahovať obmedzenia zákazy. Pre tento účel je veľmi užitočná dostupnosť čísiel CAS. Napríklad nová smernica o bezpečnosti hračiek pripisuje obmedzenia všetkým látkam klasifikovaným ako CMR, aby bolo možné posúdiť pravdepodobnosť nehody s týmto obmedzením, je potrebné vedieť, či bola niektorá látka uvedená v zozname materiálov klasifikovaná ako CMR.

Poznámka: Tiež látky bez harmonizovanej klasifikácie, ale v prípade odôvodneného uplatnenia zásady predbežnej opatrnosti, môžu niekedy podliehať obmedzeniam. Jedným z príkladov je DINP ester ftalátu, ktorý nie je klasifikovaný ako nebezpečný, a napriek tomu je obmedzený nariadením REACH. Teda proces charakterizácie musí brať túto skutočnosť do úvahy.

Schéma(-y) klasifikácie nebezpečnosti, ktorá(-é) sa použije(-ú) pre látky a zmesi sa stanoví podľa metodiky uvedenej v článku 61 nariadenia č. 1272/2008. Látky sa klasifikujú od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 v súlade s obidvoma; smernicou 67/548/EHS o nebezpečných látkach a nariadením. Do 1. júna 2015 sa zmesi klasifikujú v súlade so smernicou 1999/45/ES o nebezpečných prípravkoch. Avšak, zmesi môžu byť pred 1. júnom 2015 klasifikované, označované a balené v súlade s týmto nariadením č. 1272/2008. V takom prípade sa nepoužijú ustanovenia o označovaní a balení smernice 1999/45/ES. Po 1. júni 2015 sa klasifikácia nebezpečnosti látok a zmesí stanoví podľa metodiky uvedenej v článku 62 nariadenia č. 1272/2008. Len klasifikácie nebezpečnosti pre účinky na zdravie sú relevantné na účely posúdenia chemickej bezpečnosti.

Kroky na preverenie klasifikácie látky sú:

1. Hľadaj číslo látky EINECS alebo CAS na webovej adrese:
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals;jsessionid=9CFF5DB37E29F86DF2EAB5BD2EC596BE.live2>
2. Hľadanie pomocou EINECS alebo čísla CAS, ak je látka uvedená v prílohe I k smernici č. 67/548/EHS alebo prílohy VI k nariadeniu o klasifikácii, označovaní a balení látok
(http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm alebo <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances> alebo <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) a zistíte jeho klasifikáciu v oddiele „Klasifikácia a označovanie – informácie“
3. Hľadajte pomocou EINECS alebo čísla CAS (do 31. mája 2015) v smernici 1999/45/ES všeobecný alebo špecifický koncentračnom limite podľa klasifikácie
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/dangerous-preparations/index_en.htm
4. Hľadajte pomocou EINECS alebo čísla CAS (do 1. júna 2015) smernica CLP č. 1272/2008/ES o všeobecnom alebo špecifickom koncentračnom limite na základe jeho zaradenia
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm

Uvedené informačné zdroje môžu byť takisto použité na krížovú kontrolu údajov uvedených v zozname materiálov alebo látok. Ak je známa klasifikácia nebezpečnosti, je možné pracovať cez štádiá 1.5.3.2 a 1.5.3.3 a určiť, či je látka v rámci akéhokoľvek zákazu obmedzenia.

Ak látka nemá klasifikáciu nebezpečnosti, je nutné skontrolovať prítomnosť karty bezpečnostných údajov, čo by mohol byť ten prípad, ak bola látka samoklasifikovaná dodávateľom. V takýchto prípadoch by sa mala takáto samoklasifikácia použiť.

Látky, ktoré nie sú klasifikované pre účinky na zdravie, ale je známe alebo na základe podozrenia, že majú byť nežiaduce pre použitie v hračkách, mali by byť predmetom posúdenia v súlade s prácou v časti 1.5.4.2 b) týchto usmernení. Pozri prílohu IV tohto usmernenia pre ďalšie informácie.

Buďte si vedomí toho, že ak je k dispozícii harmonizovaná klasifikácia nebezpečnosti, použije sa táto klasifikácia. Harmonizovaná klasifikácia sa však nevzťahuje na všetky ukazovatele a preto samoklasifikácia poskytuje dodatočné informácie a nemala by sa vylúčiť pre ukazovatele, na ktoré sa nevzťahujú harmonizované klasifikácie, ako sa stanovuje v článku 4 ods. 3 nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení.

Možno použiť samoklasifikácie prístupné databáze „Zoznam klasifikácie a označovania“. Táto databáza poskytuje návrhy na odlišnú klasifikáciu látok s rovnakým číslom CAS, ktoré možno napríklad vysvetliť ako dôsledok nečistôt z rôznych výrobných procesov atď. Samoklasifikácia špecifických látok pochádzajúcich od jedného dodávateľa nie je preto nevyhnutne platná pre látku s rovnakým číslom CAS pochádzajúcu ale od iného dodávateľa (t. j. látka s odlišným obchodným názvom). Nariadenie o CLP však poskytuje jasné odporúčania, pokiaľ ide o spôsob, akým by si dodávateľ, distribútor alebo následní používatelia mali plniť svoje povinnosti podľa nariadenia o CLP (body 3 až 6 článku 4). Takisto je potrebné poznamenať, že Európska chemická agentúra nebude overovať informácie v databáze, keďže dohodnutie záznamu je zodpovednosťou subjektov tohto priemyselného odvetvia.

1.5.3.2. Charakterizácia - zakázané/obmedzené látky (zákonné požiadavky)

Po vykonaní identifikačnej fázy 1.5.2, je možné určiť, ktoré látky alebo typy materiálov sú v rámci zákonných požiadaviek stanovených v prílohe II tejto príručky, a v prípade látok, stanoviť či sú pomenované a podliehajú obmedzeniam.

Napríklad v prípade, že materiálová súpiska identifikovala plast ako „mäkčené PVC“ bude zhodnotené, že spadá do pôsobnosti nariadenia REACH obmedzenia v prílohe XVII, č. 51 a 52. Ak nie je žiadna zmienka v zozname materiálov o „mäkčenom plaste“, tak sa predpokladá najhorší variant, t. j. že sú prítomné zmäkčovadlá.

V prípade, keď je zmäkčovadlo uvedené v zozname materiálov, je potom „charakterizované“, že sa nachádza v rámci obmedzení REACH a potom možno zistiť, či je v rozpore s týmto obmedzením (ktoré je súčasťou ďalšej fázy „Hodnotenie“).

1.5.3.3. Charakterizácia - zakázané/obmedzené látky (uvedené v bezpečnostných normách)

V podobnom spôsobe k uvedenému, by materiály a látky uvedené v zozname materiálov mali byť preskúmané voči normám pre bezpečnosť hračiek, či sú v ich rámci. Použitie iných noriem, ktoré nie sú špecifické pre hračky je tiež relevantné za predpokladu, že sa zaoberajú priamymi zdravotnými účinkami (niektoré chemické normy sa zaoberajú otázkami environmentálnej bezpečnosti, ktorá je mimo rozsah posúdenia chemickej bezpečnosti stanovenej v tejto príručke).

1.5.3.4. Charakterizácia – látky, ktoré nepodliehajú žiadnemu zákazu alebo obmedzeniu

Okrem preskúmania látok, pre ktoré je použitie zakázané alebo obmedzené, tiež aj iné nežiaduce látky by mali byť charakterizované a určené, či sú potenciálne nebezpečné, a preto je potrebné, aby prešli procesom posúdenia, ako je opísané v 1.5.4.2.

1.5.4. *Fáza posudzovania*

Existujú dva možné pracovné postupy v závislosti na tom, či fáza charakterizácie určila nejaké príslušné obmedzenia alebo nie.

1.5.4.1. Posudzovanie látok a materiálov podliehajúcich obmedzeniam

Z predchádzajúcej fázy je známe, že materiál alebo látka je v rámci príslušných obmedzení alebo zákazov. Práca vo fáze posudzovania sa snaží zistiť pravdepodobnosť, že látka prekročí limity stanovené v obmedzení. V prípade látky a jej percentuálneho navýšenia, sa porovnaním so stanovenými limitmi priamo určí, či je obmedzenie dodržané alebo nie. Tieto limity sa v závislosti na predpise môžu týkať migrácie látky, alebo celkového obsahu látky, a musí byť zabezpečené, aby tieto limity neboli navzájom zamenené.

Napríklad: V zozname materiálov sa plast identifikuje ako PVC s 10 % obsahom plastifikátora

Di-n-oktyl-ftalát (DNOP) č. CAS 117-84-0. Obmedzenie REACH č. 52 ustanovuje, že DNOP „sa nesmie používať ako látky alebo v zmesiach v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnostných v mäkkých plastových materiáloch, slúžiacich k výrobe hračiek výrobkov, ktoré môžu byť vložené deťmi do úst“.

Mäkké PVC je v jasnom rozpore s limitom celkového obsahu, za predpokladu, že materiál môže byť vložený do úst. (Pokiaľ ide o „vloženie do úst“, pozri usmerňovací dokument Európskej komisie: „Usmerňovací dokument o výklade pojmu „vkladať do úst“, ako sa stanovuje v prílohe k 22. zmene smernice Rady 76/769/EHS“).

Ak je obmedzená látka uvedená v zozname materiálov bez percenta navýšenia, budú potrebné ďalšie informácie buď formou ďalšieho dialógu s výrobcom alebo vykonaním analytického skúšania (pozri 1.5.2.2). To by však nemalo byť potrebné, ak sa napríklad obmedzenie vzťahuje iba na dostupné materiály a posudzovaná látka je v neprístupnom materiáli. Príkladom môže byť ponikovaná kovová skrutka, kde skrutka je vo vnútri hračky a je neprístupná akémukoľvek kontaktu s pokožkou (pozri obmedzenie REACH, príloha XVII, č. 27).

Ak môže byť preukázané, že pravdepodobnosť obmedzenej látky presahujúcej stanovený limit je nízka, malo by to byť zdokumentované a môže byť posúdený ďalší materiál alebo látka v na zozname materiálov (1.5.3). Tento proces sa opakuje dovtedy, kým všetky materiály a látky nie sú posúdené.

Napríklad:

ABS živcový plast má stopové množstvo akrylonitrilu (č. CAS 107-13-1), ktorý patrí medzi CMR a ktoré podľa špecifikácie dodávateľa nepresahuje 0,05 %. Akrylonitril je klasifikovaný ako karcinogén kategórie 1B, bez špecifických koncentračných limitov, teda je predmetom celkového limitu koncentrácie 0,1 % podľa novej smernice o bezpečnosti hračiek a pravidiel pre klasifikáciu. Nie je to obmedzené v bezpečnostnej norme hračiek EN 71-9. Počas procesu tvarovania bude živica formovaná do časti hračky a je logické predpokladať, že akékoľvek zvyškové množstvá akrylonitrilu sa budú ďalej znižovať, keďže ide o prchavú látku. Ďalej nie je známe, že by akrylonitril migroval z ABS do vodných simulantov. Mohli by sme dospieť k záveru, že daný plast predstavuje „nízke riziko“ so zreteľom na akrylonitril a bol by vhodný na použitie v hračkách (za predpokladu, že nie sú v neprijateľnom množstve prítomné akékoľvek iné látky).

V prípade látok CMR, nová smernica o bezpečnosti hračiek obsahuje výnimku obmedzenia pre materiály CMR, na ktoré sa vzťahujú ustanoveniami o materiáloch pre styk s potravinami [nariadenie (ES) č.1935/2004] a súvisiace osobitné opatrenia pre konkrétne materiály. Táto výnimka nemá vplyv na iné právne obmedzenia, ktoré môžu zakázať alebo obmedziť látky CMR v hračkách.

Ako sa už uviedlo, nová smernica o bezpečnosti hračiek uvádza rôzne chemické požiadavky uvedené v časti III prílohy II a je potrebné poznamenať, že tieto nadobudli právnu účinnosť 20. júla 2013.

1.5.4.2. Posúdenie materiálov a látok, na ktoré sa nevzťahuje zákaz alebo obmedzenie

Materiály a látky, ktoré spadajú pod tento okruh sú charakterizované ako:

a) materiály alebo látky s klasifikáciou nebezpečnosti, ktoré však nie sú predmetom osobitných obmedzení

Tieto látky môžu alebo nemusia mať prijateľne nízke riziko v hračkách, v závislosti na existencii nejakého spôsobu, ktorému môžu byť dieťa vystavené.

b) materiály alebo látky, bez klasifikácie nebezpečnosti

Materiály alebo látky v tejto skupine môžu byť klasifikované vzhľadom na to, že sú považované za bezpečné, ale inak môžu byť predmetom vedeckého výskumu alebo formálneho procesu preskúmania. Toto je dôležitá informácie pre posúdenie chemickej bezpečnosti a mala by sa brať do úvahy (pozri bod 1.3.4).

Existujú rôzne chemické a toxikologické databázy a informačné zdroje, ktoré môžu byť konzultované s cieľom zistiť viac (pozri prílohu IV týchto usmernení pre ďalšie informácie).

V prípade a) a v prípade b), ak existujú dôvody domnievať sa, že látka alebo materiál môže byť klasifikovaný ako nebezpečný alebo nežiaduci z iných dôvodov, je nutné posúdiť možné vystavenie dieťaťa tejto látke.

1.5.4.3. Faktory ovplyvňujúce expozíciu

Aby bolo možné náležite posúdiť vystavenie sa riziku, je potrebné zvážiť rad faktorov:

- Určený vek používateľa
- Určené a predpokladané použitie a
- Spôsoby expozície

Určený vek používateľa

Pri posúdení expozície je potrebné vziať do úvahy vek používateľa pre ktorého je hračka určená. Niektoré hračky sú samozrejme určené pre určité vekové skupiny, ako sú hryzacie hračky pre veľmi malé deti a naopak skladacie hračky, ktoré vyžadujú vysoký stupeň manuálnej zručnosti a nemali by byť považované za určené pre malé deti. Vekový údaj výrobcu je spravidla postačujúci, pokiaľ nie je v rozpore s používaním, kde rodič alebo dozor môže byť schopný rozumne prevziať toto rozhodnutie na základe funkcií, rozmerov a vlastností hračky pre deti uvedenej vekovej skupiny. Na účely posúdenia chemickej bezpečnosti sa predpokladá, že hračky budú použité vhodným vekovým spôsobom, t. j. hračky s malými časťami by nemali byť prístupné deťom do 3 rokov a že staršie deti bežne nevkladajú do úst alebo neprehltajú časti hračiek.

Určené a predvídateľné použitie

Charakter určeného a predvídateľného použitia výrobku má tiež zásadný význam pre posúdenie expozície. Treba mať na pamäti určené a predvídateľné používanie hračky, pretože by to mohlo ovplyvniť výsledok posúdenia expozície. Príkladom tohto by bola hračka typu „snehová búrka“ predávaného ako hračka, kde voda vo vnútri zemegule nemá byť prístupná používateľovi. Avšak tieto hračky sú známe únikom kvapaliny postupom času a deti môžu

v niektorých prípadoch dosiahnuť prístup ku kvapaline cez plniacu zátku, zvyčajne umiestnenú na spodnej časti hračky. Posúdenie expozície musí zahŕňať rozhodnutia o tom či je alebo nie je možné predvídať, že v priebehu životnosti hračky bude kvapalina unikať tak, že dieťa môže byť vystavené tejto kvapaline.

Ďalším príkladom je hračka, ktorá sa skladá z vankúša namočeného atramentom a malého pečiatkovacieho zariadenia na výrobu atramentových vzorov na papier. Zvyčajne sa tieto hračky určujú pre deti od 5 rokov a vyššie. Možno predpokladať, že 5-ročné dieťa bude využívať atramentovú pečiatku na dočasné tetovanie na kožu, hoci podľa pokynov nejde o určené použitie. Toto je tiež potrebné zväžiť pri posudzovaní expozície.

Spôsoby expozície

So zreteľom na určený vek užívateľa a plánovaného použitia hračky, najviac pravdepodobné sú spôsoby expozície chemickej látky:

- Kožná expozícia
- Orálna expozícia
 - o užitie
 - o satie a lízanie
- Kontakt s okom
- Vdýchnutie

Keď sa posudzuje expozície z týchto rôznych spôsobov, musia byť vykonané prognózy. Napríklad musia byť vykonané prognózy na čas expozície, povrch exponovanej hračky a vek dieťaťa. Ako východiskový bod prognóz by mal byť konzervatívny odhad najhoršieho variantu. Ak takýto odhad vyústí do záveru, že riziko nie je prítomné alebo je veľmi nízke, možno dospieť k záveru, že hračka je bezpečná na používanie. Ak najhorší odhad vedie k záveru, že existuje riziko, potom by mal byť zvážený realistickejší scenár.

Pre mnoho materiálov hračiek, prítomnosť stopových množstiev nebezpečných látok nepredstavuje toxikologické riziko, pretože v mnohých prípadoch sú látky chemicky viazané na materiál a nemôžu byť uvoľnené v toxikologicky významnom množstve.

Napríklad, ABS-plast nie je známy tým, že by vykazoval migráciu látok používaných pri výrobe, počas normálneho a predvídateľného používania hračky. Pre taký materiál by bolo dostatočné na posúdenie chemickej bezpečnosti zahrnúť dôvody podporujúce tento postoj a žiadne ďalšie posúdenie rizika nie je nutné.

Avšak, neexistuje univerzálne pravidlo a i tam budú určité výnimky, z ktorých jedna je rozobraná ďalej.

Mäkčené PVC bude vykazovať migráciu určitých zmäkčovadiel z povrchu materiálov hračky. Zmäkčovadlá sú obvykle účinné rozpúšťadlá pre ďalšie organické látky a predpokladá sa, že tieto iné látky sú stále prítomné v PVC od výroby, budú tiež spolu migrovať vo väčšej či menšej miere so zmäkčovadlami. Existuje len málo údajov, týkajúcich sa migrácie týchto ďalších látok, ale je treba od začiatku predpokladať, že budú migrovať. Skúsenosť ukazuje, že pre ABS a polyolefíny je veľmi nepravdepodobné, že monoméry používané pri výrobe budú prítomné na toxikologicky významnej úrovni (za predpokladu, že polymerizácia postupovala efektívne). Toto je rozhodujúce pre ABS, pretože použité monoméry obsahujú butadién a akrylonitril, ktoré obidva patria medzi CMR. Neúplná polymerizácia bude v každom prípade

zrejma v konečnom výrobku, pretože materiál nebude mať obvyklé mechanické a fyzikálne vlastnosti. Avšak, pre niektoré z ostatných polymérov používaných v hračkách je veľmi málo údajov týkajúcich sa migrácie látok z materiálov hračky do simulantu systému potenia a simulantov úst/žalúdka.

Ak nie sú údaje k dispozícii buď priamo alebo dedukciou, mal by byť prijatý variant s najhorším scenárom. Ak sú údaje k dispozícii iba na obsah niektorých látok, mal by sa zväžiť najhorší scenár, že celkový obsah látky bude migrovať so 100 % absorpciou. Pokiaľ takáto najhoršia alternatíva neukazuje „žiadne riziko“, potom môžeme dospieť k záveru, že reálna najhoršia alternatíva by nepredstavovala žiadne riziko, keďže je nepravdepodobné, že celkový obsah látky bude migrovať a že absorpcia bude na úrovni 100 %.

Kožná expozícia

Pre väčšinu hračiek, bude kožná expozícia v dôsledku kontaktu s pokožkou predvídateľná. V prípade zmesí je nutné predpokladať dlhší kontakt s kožou, pokiaľ z vekového určenia, dozoru dospelou osobou, alebo úplného obalenia produktu nevyplýva, že takýto kontakt je neočakávaný. Napríklad je nepravdepodobné, že by malý vojačik pre 5 ročné dieťa mal za následok dlhší kontakt s pokožkou, avšak mäkká hračka pravdepodobne vyústi v dlhodobom kontakte s pokožkou bude.

Oblasť kože, ktorá by mohla byť v dlhšom kontakte s hračkou, bude tiež dôležitá pri riešení niektorých látok. Ručne držaná hračka (napr. vojačik) by ovplyvnila iba na malú plochu kože, avšak kvapalná hračka môže pokryť veľkú plochu kože.

Možnosť opakovaného používania hračky by mala byť tiež vzatá do úvahy. Vankúšik na pečiatkovanie, obsahujúci atrament, všeobecne rýchlo vysychá, zatiaľ čo detská formulovaná kvapalná hračka by mohla byť balená spôsobom, ktorý umožní opakované použitie.

Orálna expozícia

Orálna expozícia zahŕňa expozície z požitia, ohrýzania, satia, olizovania a prehĺtania hračiek. Najvyššie riziko orálnej expozície je pre deti do 18 mesiacov života a klesá do 3 roku. To nevylučuje ohrýzanie a požitie staršími deťmi, ale sklon k automatickému ohrýzaniu je správanie veľmi malých detí. Ohrýzanie produktov staršími deťmi by bolo predvídateľné napr. pri písacích potrebách a hračkách určených na vkladanie do úst.

Malé deti môžu si zmesi ľahko preniesť do úst, a preto je vždy potrebné zväžiť tento spôsob expozície.

Vdýchnutie

Najvyššie vystavenie riziku vdýchnutia bude v prípade hračiek určených pre vstup (napr. stan) alebo zakrytie hlavy (napr. maska). Skutočné množstvo vdychovaných látok je veľmi malé vzhľadom k rozptylovému účinku vzduchu okolo dieťaťa. Avšak môžu nastať prípady, keď by malo byť skúmané vystavenie prostredníctvom vdýchnutia v prípade hračiek, do ktorých sa nevstupuje alebo ktoré sa nenasadzujú na hlavu. To by mohli byť napríklad hračky ako podložky puzzle pre bábätká, kde deti trávia dlhšiu dobu na danej podložke každý deň, s nosom a ústami blízko k nej.

Nebezpečné látky môžu byť vdýchnuté i v prípade jemného aerosólu, ktorý je produkovaný hračkou ako je vzduchová pištoľ, ale keďže aerosól je všeobecne ďaleko od užívateľa, tak by sa mali zohľadniť tretie strany.

Ďalšie informácie o expozícii nájdete na týchto webových stránkach:

<http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm>

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd

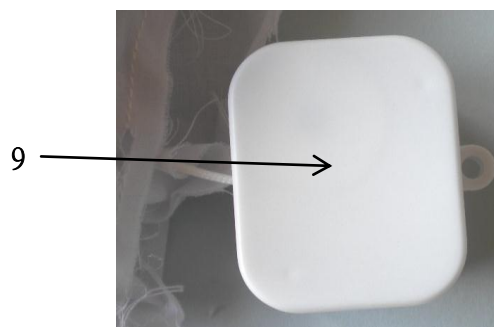
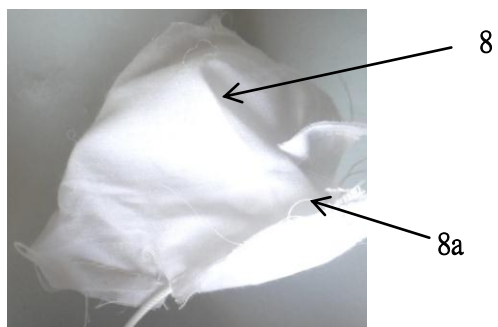
1.6. Výsledok posúdenia chemickej bezpečnosti

Záverom posúdenia bezpečnosti by malo byť vyjadrenie o bezpečnosti hračky vzhľadom na bezpečnostné požiadavky uvedené v článku 18 smernice o bezpečnosti hračiek. Pre chemickú časť bezpečnostného posúdenia by to mohlo byť založené na záveroch o každom materiáli alebo látke, ktorá bola uvedená ako potenciálne nebezpečná, s uvedením či je vystavenie jej vplyvom rizikové. I keď materiál hračky môže obsahovať nebezpečnú látku, táto látka nemusí byť biologicky prístupná (t. j. nedochádza k expozícii a látka sa nevstrebáva do tela dieťaťa). Z hľadiska toxikológie, ak nedôjde k expozícii, nehrozí žiadne riziko. O niektorých materiáloch je možné na základe skúseností predpokladať, že nie sú rizikové. Pri ostatných materiáloch je potrebné najskôr identifikovať jednotlivé látky, určiť riziká a potenciál pre migráciu nebezpečných látok a až potom na základe expozičného posúdenia rozhodnúť o miere rizika. Je tiež dôležité zdôrazniť, že niektoré látky majú vyšší potenciál pre migráciu a aj keď je celkový obsah jednej takejto zložky relatívne nízky, nedá sa bez riadnej analýzy a expozičného a bezpečnostného posúdenia predpokladať, že migrácia bude preto nižšia, a teda bezriziková.

Doplnok I: Zoznam materiálov/zoznam látok

Príklad 1: Hudobná hračka s mäkkou výplňou

Error! Not a valid link.



BOM: zoznam materiálov												
	Názov výrobku:	HUDOBNÁ HRAČKA S MÄKKOU VÝPLŇOU								Číslo položky:	147925	
	Názov výrobného závodu:	ABCD								Dátum:	DD/MM/RRRR	
	Veková kategória:	0 mesiacov a viac								Číslo verzie:	1.00	
Úroveň	Názov časti	Číslo časti	Opis	Materiály	Číslo CAS	Koncentrácia v %	Dostupné medzi hotovými výrobkami	SDS k dispozícii (ÁNO/NIE)	Čiastkové vyhlásenie dodávateľa (ÁNO/NIE)	Zdroj	Hmotnosť komponentu v gramoch	Poznámka
1	Hudobná hračka s mäkkou výplňou	147925										
2	Textil – hlava	1a	Biely textil	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	168	
2	Textil – uši	1b	Biely textil so vzorkou	Bavlna	0000-00-0		ÁNO	NIE	NIE	P	20	
2	Textil – telo/chodidlo	1c	Modrý textil	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	ÁNO	P	20	
2	Textil – šál	1d	Zelený textil	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	ÁNO	P	7	
2	Textil – nohy	1e	Biely textil s modrými pásikmi	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	10	
2	Textil – zošívanie	1f	Svetlomodrá niť	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	1	
2	Textil – zošívanie	1g	Tmavomodrá niť	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	1	
2	Textil – zošívanie	1h	Oranžová niť	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	1	
2	Textil – zošívanie	1i	Svetlosivá niť	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	1	
2	Textil – ruky	1j	Oranžový textil	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	3	
2	Výplňový materiál	7	Výplňová vlákna	Polyester	113669-95-7		NIE	NIE	NIE	P	15	
2	Hudobná skrinka	2	Plastová rukoväť	ABS	9003-56-9		ÁNO	NIE	ÁNO	P	20	
2	Hudobná skrinka	9	Hudobná skrinka	HIPS	9003-53-6		NIE	NIE	ÁNO	P	50	
2	Hudobná skrinka	3	Šnúra	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	ÁNO	P	5	
2	Textilný plášť hudobnej skrinky	8	Textilný plášť hudobnej skrinky	Bavlna	0000-00-0		NIE	NIE	NIE	P	3	
2	Textilný plášť hudobnej skrinky	8a	Biela zošívacia niť	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	1	
2	Štítok	6	Štítok	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	2	
3				tekutá čierna tlačiarenská farba			ÁNO	NIE		O		
4				Sadza	1333-86-4	0,3	ÁNO	ÁNO	NIE	R		
4				Toluén	108-88-3	0,7	ÁNO	ÁNO	NIE	R		

2	Suchý zips – časti	5	Suchý zips	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	2	
2	Suchý zips – časti	5a	Biela zošívacia niť	Polyester	113669-95-7		ÁNO	NIE	NIE	P	2	
2	Obal	4	Plastový hák	Polypropylén	9003-07-0		ÁNO	NIE	NIE	P	4	

BOS: Zoznam látok

Názov výrobku:	HUDOBNÁ HRAČKA S MÄKKOU VÝPLŇOU									Číslo položky:	147925		
Názov výrobného závodu:	ABCD									Dátum:	DD/MM/RRRR		
Veková kategória:	0 mesiacov a viac									Číslo verzie:	1,00		
Názov časti	Číslo časti	Opis	Materiály	Číslo CAS	Názov látky	Účel	Koncentrácia a v %	Dostupné medzi hotovými výrobkami	SDS k dispozícii (ÁNO/NIE)	Čiastkové vyhlásenie dodávateľa (ÁNO/NIE)	Zdroj	Hmotnosť komponentu v gramoch	Poznámka
Hudobná hračka s mäkkou výplňou	147925												
Textil – hlava	1 a	Biely textil	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	168	
				113669-95-7	Polyester	substrát	1						
Textil – uši	1b	Biely textil so vzorkou	Bavlna					ÁNO	NIE	NIE	P	20	
				0000-00-0	bavlnené vlákno	substrát	0,98						
				2503-73-3	Priama modrá 78	vzorové farbivo	0,02						
Textil – telo/chodidlo	1c	Modrý textil	Polyester					ÁNO	NIE	ÁNO	P	20	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				nezverejnené		modré farbivo	0,02						
Textil – šál	1d	Zelený textil	Polyester					ÁNO	NIE	ÁNO	P	7	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				nezverejnené		zelené farbivo	0,02						
Textil – nohy	1e	Biely textil s modrými pásikmi	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	10	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				17354-14-2	Solvent Blue 35	Modré farbivo pášikov	0,02						
Textil – zošívanie	1f	Svetlomodrá niť	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	1	

				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				17354-14-2	Solvent Blue 35	Svetlomodré farbivo	0,02						
Textil – zošívanie	1g	Tmavomodrá niť	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	1	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				14233-37-5	Solvent Blue 34	Tmavomodré farbivo	0,02						
Textil – zošívanie	1h	Oranžová niť	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	1	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	Oranžové farbivo	0,02						
Textil – zošívanie	1i	Svetlosivá niť	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	1	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				4395-53-3	Vat Black 25	Svetlosivé farbivo	0,02						
Textil – ruky	1j	Oranžový textil	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	3	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	Oranžové farbivo	0,02						
Výplňový materiál	7	Výplňová vlákna	Polyester					NIE	NIE	NIE	P	15	
				113669-95-7	Polyester	substrát	1						
Hudobná skrinka	2	Plastová rukoväť	ABS					ÁNO	NIE	ÁNO	P	20	
				9003-56-9	ABS	základná živica	1						
Hudobná skrinka	9	Hudobná skrinka	HIPS					NIE	NIE	ÁNO	P	50	
				9003-53-6	HIPS	základná živica	1						
Hudobná skrinka	3	Šnúra	Polyester					ÁNO	NIE	ÁNO	P	5	
				113669-95-7	Polyester	substrát	1						
Textilný plášť hudobnej skrinky	8	Textilný plášť hudobnej skrinky	Bavlna					NIE	NIE	NIE	P	3	
				0000-00-0	bavlnené vlákno	substrát	1						
Textilný plášť hudobnej skrinky	8a	Biela zošívacia niť	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	1	
				113669-95-7	Polyester	substrát	1						
Štítok	6	Štítok	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	2	
				113669-95-7	Polyester	substrát	0,95						
			suchá čierna tlačiarenská				0,05	ÁNO	NIE		O		

			farba										
				1333-86-4	Sadza	čierna farbivo	0,02	ÁNO	ÁNO	NIE	R		
				108-88-3	Toluén	rozpúšťadlo tlačiarenskej farby	0,03	ÁNO	ÁNO	NIE	R		
Suchý zips – časti	5	Suchý zips	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	2	
				113669-95-7	Polyester	substrát	1						
Suchý zips – časti	5 a	Biela zošívacia niť	Polyester					ÁNO	NIE	NIE	P	2	
				113669-95-7	Polyester	substrát	1						
Obal	4	Plastový hák	Polypropylén					ÁNO	NIE	NIE	P	4	
				9003-07-0	Polypropylén	základná živica	1						

Príklad 2: Fľaša s bublinkovým roztokom

Názov výrobku:

Fľaša s bublinkovým roztokom

Dátum:

18. júl 2011

Identifikačný kód:

B20A5

Opis	Číslo časti	Použité číslo	Materiál, látka, komponent	CAS, EINECS alebo CI	SDS sa vyžaduje (ÁNO/NIE)	Čiastkové vyhlásenie dodávateľa/skúšobný protokol existuje ÁNO/NIE
Podzostava fľaše	1	1	PVC s farbivom/plastifikátorom	neuvádza sa		ÁNO
CAP	2	100 mg	PVC živica	9002-86-2	NIE	
CAP		100 mg	Plastifikátor	EC 229-176-9 CAS 6422-86-2	NIE	
CAP		1 mg	Farbivo			NIE
Nálepka	3	1	Potlačený papier	NEUV.		ÁNO
Palička	4	1	PE živica	9002-88-4	NIE	
Bublinkový roztok	5	0,1 ml	N,N-bis(2-hydroxyetyl)dokozánamid	120-40-1	NIE	

Bublinkový roztok	0,5 ml	Glycerín	56-81-5	NIE	
Bublinkový roztok	0,5 ml	2- [2- [2- (tridecyloxy) etoxy] etoxy] etyl] -sulfát	25446-78-0	NIE	
Bublinkový roztok	0,5 ml	2-chlóracetamid	79-07-2	ÁNO	
Bublinkový roztok	15 ml	Destilovaná voda	7732-18-5	N	

Doplnok Ia Vzor listu, ktorý dodávateľom odporúča vzor zoznam materiálov/zoznam látok

Vážený dodávateľ:

dňa 30. júna 2009 bola uverejnená nová smernica o bezpečnosti hračiek (2009/48/ES). Účelom tohto listu je informovať Vás o povinnosti poskytovať určité informácie, ktoré sú potrebné na splnenie povinných požiadaviek tejto smernice.

Znenie novej smernice o bezpečnosti hračiek si vyžaduje, aby technická dokumentácia obsahovala:

„podrobný opis dizajnu a výroby, vrátane zoznamu súčiastok a materiálov použitých v hračkách, ako aj karty bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach, ktoré je potrebné získať od dodávateľov chemických látok“

Smernica vyžaduje, aby za poskytovanie technickej dokumentácie bol zodpovedný výrobca (výrobný závod). Preto sa od výrobného závodu očakáva, že poskytne zoznam materiálov/zoznam látok ako súčasť technickej dokumentácie, ktorá sa pre príslušnú hračku pripravuje. Je to **záväzná požiadavka**, ktorú nie je možné obísť zo žiadnych dôvodov vrátane obchodného tajomstva.

Európska únia a ostatné orgány už poskytli rozsiahle usmernenia, pričom sa v tejto súvislosti viedli aj diskusie o tom, na čo sa „zoznam komponentov a materiálov“ v skutočnosti vzťahuje. Zoznam materiálov/zoznam látok sa v priemysle bežne používa na vymedzenie častí a materiálov použitých vo výrobku, takže bude spĺňať príslušné požiadavky.

Zo skúsenosti vieme, že väčšina závodov má zoznamy materiálov/zoznamy látok k dispozícii, pretože je to pre výrobný proces nevyhnutné. Pokiaľ však ide o to, čo do nich zahrnúť a aký formát používať na účely súladu, môžu existovať určité nejasnosti. Hoci to nie je vymedzené, zoznam materiálov/zoznam látok musí zahŕňať minimálne podrobnosti, ktoré umožnia vykonať hodnotenie hračky, aby sa zabezpečilo, že je v súlade so smernicou o bezpečnosti hračiek, najmä že spĺňa chemické požiadavky smernice. Avšak EÚ, združenia Toy Industries of Europe (TIE), the British Toy & Hobby Association a iné navrhli rozličné formáty, ktoré sa môžu použiť ako vzor.

V zozname materiálov/zozname látok by sa mali uvádzať časti a materiály použité pri výrobe hračiek, pričom tieto informácie by mali byť rozdelené podľa úrovni, kde hotová hračka je na vrchnej úrovni (úroveň 1). Identifikované úrovne sa môžu líšiť v závislosti od zložitosti samotnej hračky a od toho, koľko kusov sa vyrába vo vlastnej réžii alebo koľko kusov výrobný závod nakúpi. Pri znázorňovaní častí, ktoré boli nakúpené (v prípade časti, podzostavy, prípravku alebo látky), by v zozname materiálov/zozname látok malo byť uvedené, ako možno dosiahnuť súlad s právnymi predpismi (napr. či už vyhlásením alebo skúškami).

Cieľom príkladu zoznamu materiálov/zoznamu látok, ktorý je uvedený v tomto liste, je poskytnúť vzorový formát, ktorý obsahuje podrobné technické informácie požadované podľa smernice o bezpečnosti hračiek aj dostatočné informácie, aby sa mohlo vykonať posúdenie chemickej bezpečnosti. Iné formáty zoznamov materiálov/zoznamov látok môžu byť potrebné, ak výrobcovia používajú komerčne dostupné služby posudzovania chemickej bezpečnosti alebo v prípade, že výrobcovia už zaviedli vlastný systém zberu a porovnávaní požadovaných informácií od svojich dodávateľov. Ak formáty zoznamov materiálov/zoznamov látok neexistujú, dôrazne sa odporúča prijať pripojený formát vzoru.

Ceníme si vašu podporu pri vzájomnej spolupráci, ktorej cieľom je zabezpečiť, aby sme dodržiavali právne požiadavky smernice o bezpečnosti hračiek.

S úctou,

ČIASTKOVÉ VYHLÁSENIE DODÁVATEĽA — SMERNICA 2009/48/ES O BEZPEČNOSTI HRAČIEK

Osobitné chemické požiadavky

Smernica 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek ([pozri odkaz](#)) sa vzťahuje na všetky hračky uvedené na európsky trh od 20. júla 2011 a od výrobcov vyžaduje, aby vypracovali technickú dokumentáciu, ktorá obsahuje najmä tieto dokumenty (príloha IV smernice o bezpečnosti hračiek):

a) podrobný opis návrhu a výroby, a to vrátane zoznamu komponentov a materiálov použitých v hračkách, ako aj karty bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach, ktoré je potrebné získať od dodávateľov chemických látok.

Pokiaľ ide o chemické požiadavky, hračky musia prípadne spĺňať harmonizované normy série EN 71.

Smernica o bezpečnosti hračiek takisto vyžaduje dodržiavanie týchto chemických požiadaviek, ktoré sú relevantné na účely tohto vyhlásenia dodávateľa:

Článok 10 Základné bezpečnostné požiadavky

1. Členské štáty prijímú všetky opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby hračky nemohli byť uvedené na trh, pokiaľ nespĺňajú základné bezpečnostné požiadavky stanovené, pokiaľ ide o všeobecné bezpečnostné požiadavky, v odseku 2, a pokiaľ ide o osobitné bezpečnostné požiadavky, v prílohe II.

2. Hračky vrátane chemikálií, ktoré obsahujú, neohrozia bezpečnosť alebo zdravie používateľov alebo iných osôb, ak sa používajú v súlade s ich určením a predvídateľným spôsobom, pričom sa zoberie do úvahy správanie detí.

Príloha II – Osobitné bezpečnostné požiadavky – kapitola III – chemické vlastnosti

1. Hračky sú navrhnuté a vyrobené tak, aby nepredstavovali žiadne riziko negatívnych účinkov na ľudské zdravie z dôvodu expozície chemickým látkam alebo zmesiam, z ktorých sú hračky zložené alebo ktoré obsahujú, v prípade, že sa hračky používajú za podmienok uvedených v článku 10 ods. 2 prvom pododseku.

Hračky sú v zhode s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na určité kategórie výrobkov alebo na obmedzenie určitých látok a zmesí.

2. Hračky, ktoré sú samotné látkami alebo zmesami, musia byť takisto v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok, smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktoré sa týkajú klasifikácie, balenia a označovania určitých látok a zmesí.

3. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia uvedené v druhom odseku bodu 1, látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) v kategórii 1A, 1B alebo 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa nesmú používať v hračkách, v častiach hračiek alebo v mikroštruktúralne odlišných častiach hračiek.

Európska komisia vydala niekoľko usmerňovacích dokumentov o uplatňovaní smernice o bezpečnosti hračiek a najmä dokument týkajúci sa technickej dokumentácie ([pozri odkaz](#)).

Tento usmerňujúci dokument podrobnejšie vysvetľuje, ako vykonať posúdenie bezpečnosti. V prípade chemických hľadísk posúdenia bezpečnosti by sa mali zohľadniť tieto obmedzenia smernice o bezpečnosti hračiek:

— látky klasifikované ako látky CMR (karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu), vzhľadom na dodatočné požiadavky v doplnkoch A a C k smernici o bezpečnosti hračiek,

– Vonné látky

Niektoré látky, aj keď nie sú obmedzené, pretože nie sú klasifikované ako CMR, sú stále potenciálne neprijateľné v materiáloch hračiek, pretože majú inú klasifikáciu účinku na zdravie alebo je o nich všeobecne známe, že sú v hračkách nežiaduce. Akútna toxicita, korozívne vlastnosti a schopnosť vyvolať alergické reakcie sú príklady vlastností, ktoré môžu byť nebezpečné pre zdravie.

Používanie kariet bezpečnostných údajov ([pozri odkaz](#)), ktoré môžu existovať pre určitú látku, by sa malo využiť pri posudzovaní, či by táto látka mohla byť škodlivá pre deti, ak sa použije v hračkách.

Smernica o bezpečnosti hračiek vyžaduje, aby hračky spĺňali nariadenie REACH č. 1907/2006 ([pozri odkaz](#)). Toto nariadenie obsahuje v prílohe XVII niektoré osobitné požiadavky a obmedzenia (napr. pre azofarbivá, benzén, kadmium, nikel, ftaláty atď.) a v článku 57 vymedzuje chlórované parafíny (látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy).

Smernica o bezpečnosti hračiek vyžaduje, aby hračky spĺňali ostatné relevantné právne predpisy Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na určité kategórie výrobkov ([pozri odkaz](#)).

Niektoré európske krajiny na hračky uplatňujú aj vlastné dodatočné vnútroštátne právne predpisy v oblasti chemických látok. Zoznam týchto dodatočných právnych predpisov možno nájsť v usmerňujúcom dokumente technickej dokumentácie ([pozri odkaz](#)).

Podpísaním tohto dokumentu potvrdzujete, že dodané materiály/časti pre hračky, ktoré sú uvedené ďalej, spĺňajú všetky uvedené príslušné požiadavky.

- **(zoznam, ktorý vyplní dodávateľ)**

Podpísaním tohto dokumentu preberáte zodpovednosť, že:

- **budete okamžite informovať príjemcu tohto vyhlásenia o každej zmene chemického zloženia dodávaných materiálov/komponentov pre hračky a prijmete nevyhnutné opatrenia na preukázanie súladu s uvedenými príslušnými požiadavkami, a**

- budete monitorovať akékoľvek zmeny uvedených príslušných požiadaviek a prijmete potrebné opatrenia na preukázanie zhody dotknutých dodávaných materiálov/komponentov pre hračky.

Názov a adresa podniku:

Meno a titul signatára:

Dátum, podpis a pečiatka spoločnosti:

Poznámka: Všetky prvky zvýraznené červenou farbou sa doplnia.

Príloha II Právne predpisy Európskej Únie uplatňované na hračky

Právne predpisy Európskej Únie uplatňované na hračky

Mnoho chemických látok a zmesí je už zakázaných alebo obmedzených na použitie v hračkách. V prípade ostatných látok sa rozhoduje o ich zákaze alebo obmedzení a v prípade iných sa diskutuje o tom, že ich použitie v hračkách je nežiaduce.

Všeobecné zoznamy zakázaných alebo obmedzených zložiek v napr. hračkách je možné nájsť v:

- smernici 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek
- smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach
- nariadení č. 850/2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach
- nariadení (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

Kozmetické hračky musia taktiež dodržiavať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch.


Hračky, ich časti alebo obaly, v prípade ktorých možno odôvodnene očakávať, že sa dostanú do styku s jedlom (napr. hračkárske šálky na čaj), musia dodržiavať nariadenie (ES) č. 1935/2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami.

Hračky, ktoré sú samé o sebe zložkami alebo zmesami, napr. plagátové farby, farby na kreslenie prstami, hračkársky sliz, modelovacie hmoty, experimentálne súbavy, musia byť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, balení a označovaní látok.

Hore uvedené smernice a nariadenia, ako aj tie, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke č. 1 sú záväzné (v prípade potreby).

Tabuľka 1: Prehľad európskych chemických právnych predpisov vrátane vnútroštátnych nariadení týkajúcich sa hračiek.

Dôležité: pre najnovšie aktualizácie európskej legislatívy konzultujte webové stránky Európskej komisie.

Nariadenie	
Nariadenie (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch	http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_en.htm
Nariadenie (ES) č. 1935/2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1_egisl_en.htm
Nariadenie Komisie (EÚ) č. 10/2011 o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1_egisl_en.htm
Smernica 84/500/EHS o keramických predmetoch, ktoré prichádzajú do styku s potravinami	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1_egisl_en.htm
Smernica 2011/65/ES o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach	http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/index_en.htm
Smernica 2006/66/ES o batériách a akumulátoroch a použitých batériách a akumulátoroch	 http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm

Nariadenie (ES) č. 850/2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach	http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm
Nariadenie (ES) č. 1907/2006 REACH obmedzenia týkajúce sa výroby, uvedenia na trh a použitia určitých nebezpečných látok, zmesí a predmetov	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm

Vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa chemických látok

DK	Ftaláty	Hračky	Vládne nariadenie č. 855 z 5.9. 2009 o zákaze používania ftalátov v hračkách a výrobkoch určených na starostlivosť o dieťa. Dánsko vydalo zákaz na všetky estery ftalickej kyseliny, ktoré nie sú regulované v REACH, v hračkách pre deti od 0-3 rokov a výrobkoch starostlivosti o dieťa pre deti od 0 – 3 rokov, ktoré sú určené na alebo ich zamýšľané použitie je na vkladanie do úst. Limit koncentrácie je 0,05 % a zákaz sa týka homogénnych častí výrobkov.
DK	Olovo	Hračky	Vládne nariadenie č. 856 z 5. 9. 2009 zakazujúce dovoz alebo predaj výrobkov obsahujúcich olovo. Dánsko vydalo zákaz dovozu a predaja chemického olova vo všetkých výrobkoch s limitom 100 ppm. Olovo ako metalické olovo je zakázané iba pre niektoré použitia. Použitia, ktoré môžu byť relevantné pre hračky, sú hobby výrobky, dekoračné výrobky vrátane

			šperkov a bižutérie. Limitná hodnota pre metalické olovo je tiež 100 ppm a zákaz sa vzťahuje na homogénne časti výrobkov.
DK	Kadmium	Povrchová úprava Stabilizátor	Vládne nariadenie č. 858 z 5.9. 2009 zakazujúce dovoz, predaj alebo výrobu výrobkov obsahujúcich kadmium. Dánsko vydalo zákaz dovozu, predaja alebo výroby výrobkov, v ktorých bolo kadmium použité na povrchovú úpravu (pokovanie kadmium), vo farbiacom pigmente alebo plastovom stabilizátore. Limitná hodnota je 75 ppm a zákaz sa vzťahuje na homogénne časti výrobkov.
DK	Ortuť	Hračky	Vládne nariadenie č. 627 z 1.7. 2003 zakazujúce dovoz, predaj a vývoz ortuti a výrobkov obsahujúcich ortuť. Dánsko vydalo zákaz dovozu, predaja a vývozu výrobkov, vrátane hračiek, obsahujúcich ortuť. Limitná hodnota je 100 ppm a zákaz sa vzťahuje na homogénne časti výrobkov.
SE	Ortuť a metylén chlorid, trichlóretylén, alebo	Hračky	Nariadenie o chemických výrobkoch (zákaz narábania,

	tetrachlóretylén		dovozu a vývozu (1998:944) a v kapitole 5 nariadenia o chemických výrobkoch a biotechnických organizmoch (KIFS 2008:2).
FI	Formaldehyd	Textílie	Nariadenie vlády o maximálnych množstvách formaldehydu v určitých textilných výrobkoch (Fínska zbierka právnych predpisov 233/2012)
FI	Fenol	Hračky	odporúčanie bývalej národnej zdravotnej rady
CZ	Formaldehyd	Hračky pre deti do 3 rokov – textilné časti	30 mg/kg voľného a hydrolyzovateľného formaldehydu Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001, a jeho novelizácia č. 521/2005
CZ	Primárne aromatické amíny	Hračky pre deti do 3 rokov – textilné časti	0,05 mg anilínu hydrochloridu Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001 a jej novelizácia č. 521/2005
CZ	Patogénne a podmienene patogénne mikroorganizmy	Hračky pre deti do 3 rokov	0 Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001 a jej

			novelizácia č. 521/2005
CZ	Organociničité stabilizátory	Plastové hračky pre deti do 3 rokov	0 Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001 a jej novelizácia č. 521/2005
CZ	Azofarbivá produkujúce nebezpečné aromatické amíny	Plastové hračky	0 Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001 a jej novelizácia č. 521/2005
CZ	Farbivá	Hračky pre deti do 3 rokov	Zákaz migrácie Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001 a jej novelizácia č. 521/2005
CZ	Optické zosvetľovače	Hračky pre deti do 3 rokov	Zákaz migrácie Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001 a jej novelizácia č. 521/2005
CZ	Vybrané ftaláty	Plastové hračky pre deti do 3 rokov	0,1 % Vyhláška ministerstva zdravotníctva č. 84/2001 a jej novelizácia č. 521/2005

NO	Ortuť a zlúčeniny ortuti	Hračky	Nariadenia týkajúce sa výrobkov, článok 2.3: Limit 0,001 % hmotnosti. Výnimka pre výrobky regulované inde (REACH, RoHS atď.).
NO	Formaldehyd	Textílie	Nariadeniami pre výrobky článok 2.10: Limit 30 mg/kg textil pre deti > 2 rokov, inak 100 mg/kg.

Vnútroštátne právne predpisy, ktoré sa netýkajú chemických látok

DE	Hračky určené deťom vo veku do 36 mesiacov hračky určené na vkladanie do úst, vyrobené z polymérov, papiera a lepenky	Odporúčanie XLVII z januára 2003
	Balóny	Upravené Bedarfsgegenständeverordnung z decembra 1997
NL	Balóny	Besluit van 12 april 2010 beleidsregel inzake normen veiligheid van ballonnen (nariadenie z 12. apríla 2010 – pravidlá, ktoré sa majú dodržiavať, pokiaľ ide o bezpečnosť balónov)
FR	Plnené posteľoviny	Nariadenie 2000-164 Predchádzanie rizikám vyplývajúcich z použitia posteľovín (EN ISO 12952-1 a — 2)

	Videohry	Nariadenie 96-360 týkajúce sa upozornení k videohrám
	Hračky pripevnené k cukríkom	Nariadenie 2006-286 upravené nariadením 2007-467 týkajúce sa výrobkov vyrobené z cukrovíniiek a nejedlých prvkov, ktoré sú k nim pripojené v čase konzumácie
UK	Elektrické zástrčky a zásuvky	BS 1363 Plugs and Socket Regulations
	Čalúnený nábytok	The Furniture and Furnishings (Fire) (Safety) Regulations 1988 (as amended in 1989 and 1993)
	Písacie nástroje	BS 7272 Parts 1 and 2 : 2008 Writing and Marking instructions
	Hračkárske strelné zbrane	Violent crime reduction act / BTHA Code of practice for toy firearms

DK	Vodné jojá	Bekendtgørelse om forbud mod udbud, forhandling og distribution af vandyoyoer nr. 365 af 23. maj 2003
BE	Jojo	22. máj 2005. — Arrêté royal portant interdiction de la mise sur le marché de jouets de type yo-yo élastique comportant une boule remplie d'un liquide
	Magnetická hračka	25. júl 2008 — Arrêté royal obligeant l'apposition d'un avertissement sur les jouets magnétiques

Príloha III Materiály, o ktorých je známe, že obsahujú zakázané látky

Niektoré príklady látok, ktoré môžu byť prítomné v rôznych materiáloch a prísadách sú uvedené ďalej v texte (zoznam nie je úplný):

- Plast a guma môžu obsahovať olovnaté prímеси, chrómany, cínové prímеси, chlórparafíny, ftaláty a pravdepodobne polyaromatické uhl'ovodíky a nitrozamíny.
- Textílie môžu obsahovať formaldehyd, zložky proti plesniam, spomaľovače horenia, farbivá a impregnačné zložky ako PFOS (perfluorooktanové sulfonáty)
- Koža môže obsahovať činiace látky ako napríklad chróm
- Kovy sú základné prvky ako olovo, železo, meď, ortuť, hliník, nikel, striebro, cín a zinok. Väčšina kovov zistených v komerčných hračkách sú vo forme zliatin (špeciálnych zmesí rôznych kovov s odlišnými vlastnosťami, ktoré sa líšia od jednotlivých zložiek. Napríklad nehrdzavejúca oceľ, v prípade ktorej je použitie niklu v hračkách povolené (doplnok A k smernici). Niektoré kovy ako olovo, kadmium apod. už boli posúdené a nemali by sa úmyselne používať v tých častiach hračiek, ktoré sú dostupné deťom.
- Sklo môže obsahovať olovo, arzén alebo antimón
- Drevo môže obsahovať konzervačné látky, ktoré zase môžu obsahovať chróm, arzén, meď, kreozot, a iné.
- Papier môže obsahovať farbiace zložky, ktoré môžu obsahovať ťažké prvky

Často pomôže zväziť, či bola materiálu dodaná určitá funkčnosť a ako to bolo v takom prípade dosiahnuté. Napríklad, chemikálie dodané do materiálu kvôli farbe, vône, konzervácii, protipožiarnej ochrane, impregnácii, ochrane pred plesňami, zmäkčeniu atď.

Pozri aj prílohu IV pre informácie o zdrojoch informácií, ktoré sa zaoberajú nežiaducimi chemickými látkami.

Príloha IV Zdroje informácií týkajúce sa nežiaducich chemických látok

- Priemyselné združenia
- Zoznam CLP (Klasifikácia, označovanie a balenie), ktorý je uverejnený napríklad na stránke agentúry ECHA (www.echa.eu)
- Zoznam látok spôsobujúcich veľmi veľké obavy Európskej chemickej agentúry (ECHA) (www.echa.eu)
- Medzinárodná agentúra na výskum rakoviny (IARC) (<http://www.iarc.fr>)
- Zoznam REACH SIN (Substitute It Now) (<http://www.sinlist.org>)
- Úrad kalifornskej vlády pre posúdenie nebezpečnosti pre životné prostredie (Office of Environmental Health Hazard Assessment, OHEEA), návrh 65 – Chemická látka, v prípade ktorej je štátu Kalifornia známe, že spôsobuje rakovinu (http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html)
- databázy ako Databáza PRIO Švédskej chemickej agentúry (www.kemi.se)
- Toxikologické databázy
 - o ChemIDPlus Lite – <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
 - o ChemIDPlus Advanced - <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Systém rýchleho varovania EÚ pre všetky nebezpečné spotrebiteľské výrobky pre rýchlu výmenu informácií medzi členskými štátmi (RAPEX) (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm)
- Obmedzenia pre výrobky s ekologickým označením. Príklady ekologického značenia pozri: <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/other-ecolabels.html>
- Posúdenie rizík a vplyvu na úrovni EÚ (napr. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>)
- Internetové stránky skúšobných a výskumných inštitútov
- Zoznamy obmedzených látok vydávaných jednotlivými spoločnosťami (niektoré spoločnosti uverejňujú takéto zoznamy na internete)
- Internetové vyhľadávače, napríklad www.google.com