86

NAŘÍZENÍ VLÁDY
ze dne 9. března 2011

o technických požadavcích na hračky

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 205/2002 Sb. a zákona č. 34/2011 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 2 písm. d), § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona:

ČÁST PRVNÍ
OBECNÁ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět úpravy

Toto nařízení zapracovává příslušné předpisy Evropské unie,[1]) zároveň navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie[4]) a upravuje technické požadavky na hračky a podmínky pro jejich uvádění na trh.

§ 2

Hračky

(1) Stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona hračky. Pro účely tohoto nařízení se za hračku považuje výrobek navržený nebo určený ke hraní dětem mladším 14 let, včetně výrobku navrženého nebo určeného vedle hraní i k dalším účelům.

(2) Za hračky se nepovažují výrobky uvedené v příloze č. 1 k tomuto nařízení.

(3) Toto nařízení se nevztahuje na tyto hračky:

a) vybavení pro dětská hřiště určená pro veřejnost,

b) hrací automaty, včetně automatů na mince, určené pro veřejnost,

c) dětská vozidla a vozítka se spalovacími motory,

d) parní motory pro hračky a

e) praky a katapulty.

§ 3

Základní pojmy

(1) Pro účely tohoto nařízení se rozumí

a) hospodářským subjektem výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce,

b) funkčním výrobkem výrobek, který slouží a používá se stejně jako výrobek, přístroj nebo zařízení určené pro dospělé a může být jejich zmenšeným modelem,

c) funkční hračkou hračka, která slouží a používá se stejně jako výrobek, přístroj nebo zařízení určené pro dospělé a může být jejich zmenšeným modelem,

d) hračkou do vody hračka, která je určena k použití v mělké vodě a která je schopna nést dítě na vodě nebo ho udržet nad vodou,

e) konstrukční rychlostí typická potenciální provozní rychlost, která je určena konstrukcí hračky,

f) hračkou pro pohybovou aktivitu hračka k domácímu použití, jejíž nosná konstrukce zůstává při pohybové aktivitě stabilní a jež je určena k tomu, aby dítě provádělo kteroukoli z následujících činností: lezení, skákání, houpání, klouzání, kolébání, otáčení, plazení se či plížení, nebo jakoukoli kombinaci těchto činností,

g) chemickou hračkou hračka určená k přímé manipulaci s chemickými látkami a směsmi, která se má používat způsobem přiměřeným věku a pod dohledem dospělých,

h) hrou podněcující čichové vjemy hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se rozpoznávat jednotlivé pachy a vůně,

i) kosmetickou soupravou hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se vyrábět produkty, jako jsou voňavky, mýdla, krémy, šampony, pěny do koupele, lesky, rtěnky, líčidla, zubní pasty a kondicionéry,

j) hrou podněcující chuťové vjemy hračka, jejímž účelem je umožnit dítěti vyrábět cukrovinky nebo pokrmy s použitím potravinových přísad, jako jsou cukrovinky, tekutiny, prášky a aromatické látky,

k) poškozením zdraví úraz nebo jakákoli jiná újma na zdraví, včetně dlouhodobých zdravotních následků,

l) nebezpečím potenciální zdroj poškození zdraví,

m) rizikem pravděpodobná míra výskytu nebezpečí způsobujícího poškození zdraví a stupeň závažnosti tohoto poškození,

n) hračkou určenou pro vyznačenou věkovou skupinu dětí hračka, u níž může rodič či dohled na základě její funkce, rozměrů a vlastností důvodně předpokládat, že je určena pro dítě uvedené věkové skupiny.

(2) Za výrobce se považuje také osoba, která uvede hračku na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, nebo která upraví hračku, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s požadavky tohoto nařízení.

ČÁST DRUHÁ
ČINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

§ 4
Výrobce

(1) Výrobce před uvedením hračky na trh vyhotoví technickou dokumentaci v souladu s § 18 a provede nebo zajistí provedení příslušného postupu posouzení shody v souladu s § 16. V případě prokázání shody hračky s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 tohoto nařízení tímto postupem vypracuje výrobce před uvedením hračky na trh ES prohlášení o shodě podle § 12 a připojí označení CE v souladu s § 13.

(2) Výrobce uchovává technickou dokumentaci a ES prohlášení o shodě po dobu 10 let po uvedení hračky na trh.

(3) Výrobce zajistí, aby byl na hračce, kterou uvádí na trh, uveden typ, série, sériové číslo nebo číslo modelu nebo jakýkoli jiný prvek umožňující její identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha hračky neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce.

(4) Výrobce uvede na hračce, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce své jméno, popřípadě jména a příjmení, obchodní firmu, název, popřípadě ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu jediného místa, na kterém ho lze kontaktovat.

(5) Za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob a s ohledem na povahu hračky a rizika, která hračka představuje, výrobce

a) provádí zkoušky vzorků hraček jím uváděných na trh,

b) šetří, zda je hračka jím uváděná na trh v souladu s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení, a to zejména pokud obdržel stížnost na tuto hračku,

c) vede evidenci stížností podle písmene b), hraček, u kterých bylo šetřením podle písmene b) zjištěno, že nejsou v souladu s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení, a přijatých opatření, jejichž cílem je navrácení hračky, která již byla dodána konečnému uživateli,

d) informuje distributory o postupech stanovených v písmenech a) a b).

(6) Výrobce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedl na trh, není v souladu s požadavky tohoto nařízení, přijme okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu s těmito požadavky, nebo ji případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli. Pokud navíc hračka představuje riziko, neprodleně o tom informuje příslušný orgán dozoru nebo obdobné orgány členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“), ve kterých hračku dodal na trh, a uvede přitom podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(7) Výrobce předloží příslušnému orgánu dozoru nebo obdobnému orgánu členského státu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky s požadavky tohoto nařízení v jazyce příslušného členského státu, není-li dohodnuto jinak. Výrobce spolupracuje s orgány uvedenými ve větě první na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které uvedl na trh.

§ 5

Zplnomocněný zástupce

(1) Zplnomocněný zástupce musí být oprávněn alespoň k

a) uchování ES prohlášení o shodě a technické dokumentace pro potřeby orgánů dozoru po dobu 10 let po uvedení hračky na trh,

b) podávání všech informací a předávání veškerých dokumentů, které jsou nezbytné k prokázání shody hračky, příslušným orgánům dozoru na základě jejich odůvodněné žádosti,

c) spolupráci s příslušnými orgány dozoru, pokud o ni požádají, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, na které se vztahuje jeho plná moc.

(2) Výrobce nemůže pověřit zplnomocněného zástupce vypracováním technické dokumentace a zajištěním toho, aby byly hračky navrhovány a vyráběny v souladu s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení.

§ 6

Dovozce

(1) Dovozce může uvést na trh pouze hračku, u níž výrobce vyhotovil technickou dokumentaci v souladu s § 18, u které byl proveden příslušný postup posouzení shody podle § 16, k níž jsou přiloženy požadované doklady a která je opatřena označením CE v souladu s § 13 a dalšími údaji podle § 4 odst. 3 a 4. Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení, nesmí uvést hračku na trh, dokud nebude uvedena do souladu s těmito požadavky. Pokud navíc hračka představuje riziko, informuje o tom výrobce, jakož i příslušné orgány dozoru.

(2) Dovozce uvede na hračce, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce své jméno, popřípadě jména a příjmení, obchodní firmu, název, popřípadě ochrannou známku, pokud ho lze na jejím základě jednoznačně identifikovat, a dále adresu místa, na kterém ho lze kontaktovat.

(3) Dovozce zajistí, aby po dobu, kdy před uvedením na trh s hračkou nakládá, její skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly shodu hračky s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení.

(4) Dovozce po dobu 10 let po uvedení hračky na trh uchovává kopii ES prohlášení o shodě pro potřeby příslušných orgánů dozoru a zajistí, že technická dokumentace bude těmto orgánům na žádost předložena.

(5) Za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti osob a s ohledem na povahu hračky a rizika, která hračka představuje, dovozce

a) provádí zkoušky vzorků hraček jím uváděných na trh,

b) šetří, zda je hračka jím uváděná na trh v souladu s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení, a to zejména pokud obdržel stížnost na tuto hračku,

c) vede evidenci stížností podle písmene b), hraček, u kterých bylo šetřením podle písmene b) zjištěno, že nejsou v souladu s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení, a přijatých opatření, jejichž cílem je navrácení hračky, která již byla dodána konečnému uživateli,

d) informuje distributory o postupech stanovených v písmenech a) a b).

(6) Dovozce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedl na trh, není v souladu s požadavky tohoto nařízení, přijme okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu s těmito požadavky, nebo ji případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli. Pokud navíc hračka představuje riziko, neprodleně o tom informuje příslušný orgán dozoru nebo obdobné orgány členských států, ve kterých hračku dodal na trh, a uvede přitom podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(7) Dovozce předloží příslušnému orgánu dozoru nebo obdobnému orgánu členského státu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky s požadavky tohoto nařízení v jazyce příslušného členského státu, není-li dohodnuto jinak. Dovozce spolupracuje s orgány uvedenými ve větě první na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které uvedl na trh.

§ 7

Distributor

(1) Distributor před dodáním hračky na trh ověří, zda je opatřena označením CE v souladu s § 13, zda jsou k ní přiloženy požadované doklady, upozornění, instrukce a bezpečnostní informace v českém jazyce a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v § 4 odst. 3 a 4 a § 6 odst. 2. Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení, může hračku dodávat na trh až po jejím uvedení do souladu s těmito požadavky. Pokud navíc hračka představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i příslušné orgány dozoru.

(2) Distributor zajistí, aby po dobu, kdy před dodáním na trh s hračkou nakládá, její skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly shodu hračky s požadavky stanovenými v § 9 a v příloze č. 2 k tomuto nařízení.

(3) Distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že hračka, kterou dodal na trh, není v souladu s požadavky tohoto nařízení, zajistí, že budou přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu s těmito požadavky, nebo ji případně stáhne z trhu nebo učiní opatření, jejichž cílem je navrácení stanoveného výrobku, který již byl dodán uživateli. Pokud navíc hračka představuje riziko, neprodleně o tom informuje příslušný orgán dozoru nebo obdobné orgány členských států, ve kterých hračku dodal na trh, a uvede přitom podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

(4) Distributor předloží příslušnému orgánu dozoru nebo obdobnému orgánu členského státu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky s požadavky tohoto nařízení. Distributor spolupracuje s orgány uvedenými ve větě první na jejich žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které dodal na trh.

§ 8

Identifikace hospodářských subjektů

(1) Hospodářské subjekty na žádost příslušných orgánů dozoru identifikují všechny hospodářské subjekty,

a) které jim dodaly hračku,
b) kterým dodaly hračku.

(2) Výrobci a dovozci poskytují informace podle odstavce 1 po dobu 10 let od uvedení hračky na trh a distributoři po dobu 10 let poté, co jim byla hračka dodána.

ČÁST TŘETÍ

SHODA HRAČKY

§ 9

Základní požadavky

(1) Hračky mohou být uvedeny na trh pouze tehdy, pokud splňují základní požadavky na bezpečnost uvedené, pokud jde o obecný požadavek na bezpečnost, v odstavci 2, a pokud jde o zvláštní požadavky na bezpečnost, v příloze č. 2 k tomuto nařízení (dále jen „základní požadavky“).

(2) Hračky ani chemické látky a směsi v nich obsažené nesmějí ohrozit bezpečnost ani zdraví uživatelů nebo třetích osob při používání určeným způsobem nebo způsobem předvídatelným s ohledem na obvyklé chování dětí, přičemž se berou v úvahu schopnosti uživatele a případně jeho dohledu, a to zejména v případě hraček určených pro děti mladší 36 měsíců nebo pro jiné přesně vymezené věkové skupiny. K hračce musí být připojeno nebo přiloženo upozornění podle § 11 odst. 2.

(3) Hračky uváděné na trh musí být navrženy a vyrobeny tak, aby byly ve shodě se základními požadavky po předvídatelnou a běžnou dobu používání.

§ 10

Předpoklad shody hraček

Pokud jsou hračky ve shodě

a) s harmonizovanými evropskými normami nebo jejich částmi, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie,
b) s harmonizovanými českými technickými normami nebo jejich částmi, které přejímají normy podle písmene a), nebo
c) se zahraničními technickými normami v členském státě nebo jejich částmi, které přejímají normy podle písmene a),

považují se základní požadavky, jichž se tyto normy nebo jejich části týkají, za splněné.

§ 11

Upozornění, instrukce a bezpečnostní informace

(1) Výrobce a dovozce zajistí, aby byla k hračce, kterou uvádí na trh, přiložena upozornění, instrukce a bezpečnostní informace podle odstavců 2 a 3 v českém jazyce.

(2) Štítky a návody k použití připojené, případně přiložené k hračce musí upozorňovat uživatele nebo jejich dohled na nebezpečí a rizika poškození zdraví související s používáním této hračky a plynoucí z její podstaty a na způsoby, jak se těchto nebezpečí a rizik vyvarovat. Pokud je to vhodné pro

bezpečné použití hračky, uvádějí upozornění příslušná omezení týkající se uživatele v souladu s částí A přílohy č. 5 k tomuto nařízení.

(3) U hraček kategorií uvedených v části B přílohy č. 5 k tomuto nařízení se uvádějí upozornění a instrukce uvedené v této části. Upozornění uvedená v bodech 2 až 10 části B přílohy č. 5 k tomuto nařízení se použijí ve znění uvedeném v těchto bodech. Na hračkách se neuvádějí upozornění uvedená v části B přílohy č. 5 k tomuto nařízení, pokud jsou v rozporu s určeným použitím hračky, které se určuje na základě jejích funkcí, rozměrů a vlastností.

(4) Výrobce vyznačuje upozornění podle odstavců 2 a 3 zřetelně viditelným, dobře čitelným, snadno srozumitelným a přesným způsobem na hračce, na připojeném štítku nebo na obalu a případně v návodu k použití, který je k hračce přiložen. U malých hraček prodávaných bez obalu se příslušné upozornění připojí přímo na ně. Před upozorněními musí být uvedeno slovo „Upozornění“.

(5) Upozornění významná pro rozhodnutí o koupi hračky, zejména upozornění uvádějící minimální a maximální věkovou hranici pro uživatele a jiná příslušná upozornění uvedená v příloze č. 5 k tomuto nařízení, musí být umístěna na prodejním obalu či být jiným způsobem pro spotřebitele zřetelně viditelná ještě před koupí, a to i v případě nákupu prostřednictvím prostředků komunikace na dálku.

§ 12

ES prohlášení o shodě

ES prohlášení o shodě musí být vypracováno podle vzoru stanoveného v příloze č. 3 k tomuto nařízení v českém jazyce nebo do tohoto jazyka přeloženo a musí být průběžně aktualizováno.

§ 13

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

(1) Hračka uváděná nebo dodávaná na trh musí být opatřena označením CE, jehož grafickou podobu a obecné zásady jeho používání stanoví přímo použitelný předpis Evropské unie[2]). K označení CE může být připojen piktogram nebo jakákoli jiná označení označující zvláštní riziko nebo použití.

(2) Označení CE musí být viditelně, čitelně a neodstranitelně připojeno k hračce, k připojenému štítku nebo k obalu. V případě malých hraček a hraček skládajících se z malých částí lze označení CE alternativně připojit na štítek nebo průvodní leták. Pokud to v případě hraček nabízených v prodejně v pultových zásobnících není technicky proveditelné a pokud byl pultový zásobník původně používán jako obal hraček, může být označení CE připojeno k pultovému zásobníku. Pokud označení CE není viditelné přes případný obal, musí být připojeno alespoň na obal.

§ 14

Podmínky pro použití hraček nesplňujících požadavky tohoto nařízení

Hračka, která není opatřena označením CE nebo nesplňuje v jiném ohledu požadavky tohoto nařízení, může být vystavena a používána na veletrzích a výstavách, pokud je doprovázena označením, které zřetelně udává, že hračka nesplňuje požadavky tohoto nařízení a nebude uváděna na trh v Evropské unii, dokud nebude požadavky tohoto nařízení splňovat.

ČÁST ČTVRTÁ
POSUZOVÁNÍ SHODY

§ 15
Zhodnocení bezpečnosti

Před uvedením hračky na trh provádí výrobce analýzu chemických, fyzikálních, mechanických a elektrických nebezpečí a nebezpečí souvisejících s hořlavostí, hygienou a radioaktivitou, která může hračka představovat, a posouzení možného vystavení těmto nebezpečím.

§ 16
Příslušné postupy posouzení shody

(1) Před uvedením hračky na trh použije výrobce příslušný postup posouzení shody uvedený v odstavci 2 nebo 3, aby prokázal, že hračka splňuje základní požadavky.

(2) Pokud výrobce použil harmonizované evropské normy, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie a které zahrnují všechny příslušné základní požadavky, postupuje v souladu s postupem interního řízení výroby stanoveným v části I přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

(3) V případě, že

a) neexistují harmonizované evropské normy, na něž byly odkazy zveřejněny v Úředním věstníku Evropské unie a které zahrnují všechny příslušné základní požadavky,

b) harmonizované evropské normy uvedené v písmenu a) existují, ale výrobce je nepoužil nebo je použil jen zčásti,

c) harmonizované evropské normy uvedené v písmenu a) nebo jakákoli z nich byly zveřejněny s omezením, nebo

d) se výrobce domnívá, že povaha, návrh, konstrukce nebo účel hračky vyžaduje ověření třetí osobou,

výrobce předloží hračku k ES přezkoušení typu podle § 17 a dále postupuje v souladu s postupem shody s typem stanoveným v části II přílohy č. 6 k tomuto nařízení.

§ 17
ES přezkoušení typu

(1) Žádost o ES přezkoušení typu, provedení tohoto přezkoušení a vydání certifikátu ES přezkoušení typu se řídí postupy stanovenými v příloze č. 7 k tomuto nařízení.

(2) Pokud notifikovaná osoba provádí ES přezkoušení typu, zhodnotí, v případě potřeby společně s výrobcem, analýzu nebezpečí podle § 15.

(3) Pokud notifikovaná osoba zjistí, že hračka nesplňuje základní požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát ES přezkoušení typu.

(4) Certifikát ES přezkoušení typu musí být přezkoumán zejména v případě změny ve výrobním postupu, v surovinách nebo součástech hračky a alespoň každých 5 let. Notifikovaná osoba nesmí vydat certifikát ES přezkoušení typu k hračkám, ke kterým bylo vydání certifikátu odmítnuto, nebo k hračkám, ke kterým byl certifikát zrušen. Orgán dozoru, má-li důvodné pochybnosti, že hrač-

ka nesplňuje základní požadavky, dá notifikované osobě podnět, aby certifikát ES přezkoušení typu přezkoumala.

(5) Technická dokumentace pro účely ES přezkoušení typu a jiné písemnosti týkající se postupů při ES přezkoušení typu musí být vypracovány v českém jazyce, nebo v jiném jazyce, který byl určen notifikovanou osobou.

§ 18

Technická dokumentace

(1) Technická dokumentace musí obsahovat všechny náležité údaje o prostředcích, kterými výrobce zajistil, že hračka splňuje základní požadavky. Náležitosti technické dokumentace stanoví příloha č. 4 k tomuto nařízení.

(2) Technická dokumentace se vypracovává v některém z úředních jazyků Evropské unie, s výjimkou požadavku stanoveného v § 17 odst. 5.

(3) Na základě odůvodněné žádosti příslušného orgánu dozoru nebo obdobného orgánu členského státu zajistí výrobce překlad příslušných částí technické dokumentace do jazyka příslušného členského státu. Pokud orgán dozoru požaduje na výrobci technickou dokumentaci nebo překlad jejích příslušných částí, může stanovit lhůtu pro dodání dokumentace nebo překladu, jejíž délka je 30 dní, pokud není nutná kratší lhůta z důvodu závažného a bezprostředního rizika.

(4) Pokud výrobce neplní požadavky uvedené v odstavcích 1 až 3, může od něj příslušný orgán dozoru požadovat, aby nechal provést zkoušku notifikovanou osobou na vlastní náklady a ve stanovené lhůtě k ověření souladu hračky se základními požadavky.

ČÁST PÁTÁ

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

§ 19

Účinky oznámení

Notifikovanou osobou podle tohoto nařízení se osoba autorizovaná podle § 11 odst. 2 zákona stává uplynutím lhůty 2 týdnů od oznámení, pokud se použije jako podklad pro oznámení osvědčení o akreditaci, nebo lhůty 2 měsíců od oznámení, pokud se toto osvědčení nepoužije, a jen za předpokladu, že Evropská komise nebo ostatní členské státy ve výše uvedených lhůtách nevznesly námitky proti tomuto oznámení.

§ 20

Požadavky na autorizované osoby

(1) Autorizovanou osobou podle tohoto nařízení může být pouze právnická osoba zřízená podle právních předpisů České republiky.

(2) Součástí žádosti o autorizaci pro účely oznámení podle § 7 odst. 7 písm. b) zákona je popis činností posuzování shody, postup nebo postupy posuzování shody.

(3) Autorizovaná osoba musí být nezávislá na subjektu, jehož hračku posuzuje, a hračce samotné. Autorizovanou osobou může být také právnická osoba patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu podnikatelů, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě hraček, které tato autorizovaná osoba posuzuje, pokud prokáže svoji nezávislost a neexistenci jakéhokoli střetu zájmů.

(4) Autorizovaná osoba, osoby, které řídí činnost autorizované osoby, a osoby odpovědné za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují hračky, jež posuzují, a nesmějí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto osob. To nevylučuje používání posuzovaných hraček, které jsou nezbytné pro činnosti autorizované osoby, nebo používání takových hraček k osobním účelům. Autorizovaná osoba, osoby, které řídí činnost autorizované osoby, a osoby odpovědné za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování nebo výrobě, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto hraček ani zastupovat subjekty, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nestrannost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby. Autorizovaná osoba zajistí, že činnosti jejích poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu nebo nestrannost jejích činností posuzování shody.

(5) Autorizovaná osoba a její osoby provádějící nebo odpovědné za provádění činností spojených s posuzováním shody provádějí tyto činnosti na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí podlehnout žádným podnětům, ovlivňování a nátlakům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

(6) Autorizovaná osoba musí být schopna provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které jí ukládá § 17 a pro něž byla oznámena, ať již tyto povinnosti provádí sama autorizovaná osoba nebo jsou prováděny jejím jménem a na její odpovědnost. Autorizovaná osoba musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii hraček, pro něž je oznámena,

a) osoby s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody,

b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost a opakovatelnost těchto postupů; musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako autorizovaná osoba, a dalšími činnostmi,

c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti technologie dané hračky a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

(7) Autorizovaná osoba musí mít prostředky nezbytné k náležitému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

(8) Osoby odpovědné za provádění činností spojených s posuzováním shody musí

a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byla autorizovaná osoba oznámena,

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět,

c) mít odpovídající znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných evropských norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Evropské unie a prováděcích předpisů a rozumět jim,

d) být schopny vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

(9) Autorizovaná osoba se po svém oznámení podle § 19 podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny notifikovaných osob zřízené Evropskou komisí nebo zajistí, aby byli její pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

(10) Autorizovaná osoba, osoby, které řídí činnost autorizované osoby, a osoby provádějící posuzování shody musí být při výkonu své činnosti nestranné. Odměňování osob, které řídí činnost autorizované osoby, a osob provádějících nebo odpovědných za provádění posuzování shody nesmí být závislé na počtu provedených posouzení nebo jejich výsledcích.

§ 21

Předpoklad shody

Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená

a) příslušnými harmonizovanými evropskými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie,

b) harmonizovanými českými technickými normami nebo jejich částmi, které přejímají normy podle písmene a), nebo

c) zahraničními technickými normami nebo jejich částmi, které v členském státě přejímají normy podle písmene a),

považují se požadavky stanovené v § 20 v rozsahu, v němž se uvedené normy na tyto požadavky vztahují, za splněné.

§ 22

Pobočky a subdodavatelé notifikovaných osob

(1) Notifikovaná osoba může zadat konkrétní úkoly týkající se posuzování shody pouze subdodavateli nebo pobočce splňující požadavky stanovené v § 20. O zadání těchto úkolů informuje Úřad.

(2) Notifikovaná osoba nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.

(3) Činnosti při posuzování shody lze zadat subdodavateli nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.

(4) Notifikovaná osoba uchovává pro potřebu Úřadu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle § 17.

§ 23

Povinnosti týkající se činnosti notifikovaných osob

(1) Posuzování shody se provádí takovým způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Notifikovaná osoba při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti technologie dané hračky a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu. Musí být ovšem dodržena míra přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byla hračka v souladu s tímto nařízením.

(2) Pokud po vydání certifikátu ES přezkoušení typu (dále jen „certifikát“) notifikovaná osoba zjistí, že hračka již nesplňuje základní požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti platnost certifikátu pozastaví nebo tento certifikát zruší.

(3) Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření podle odstavce 2 nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, notifikovaná osoba změní nebo pozastaví platnost příslušného certifikátu nebo případně tento certifikát zruší.

§ 24

Informační povinnost notifikovaných osob

(1) Notifikované osoby poskytují ostatním notifikovaným osobám, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými hračkami, příslušné informace o omezeních, zrušeních a odmítnutích vydat certifikát a na žádost o vydaných certifikátech.

(2) Notifikované osoby informují Úřad

a) o veškerých omezeních, pozastaveních nebo zrušeních certifikátů a o veškerých odmítnutích certifikát vydat,

b) o všech žádostech orgánů dozoru týkajících se činností posuzování shody,

c) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich autorizace a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

(3) Notifikované osoby poskytují na žádost orgánů dozoru informace týkající se certifikátů, které tyto notifikované osoby vydaly, odmítly vydat nebo zrušily.

ČÁST ŠESTÁ

USTANOVENÍ PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ

§ 25

Přechodná období

(1) Hračky, které splňují požadavky stanovené nařízením vlády č. 19/2003 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto nařízení, které byly uvedeny na trh přede dnem nabytí účinnosti tohoto nařízení, lze dodávat na trh i po dni nabytí účinnosti tohoto nařízení.

(2) Hračky, které splňují požadavky tohoto nařízení, s výjimkou požadavků stanovených v části III přílohy č. 2 k tomuto nařízení s tím, že splňují požadavky části II bodu 3 přílohy č. 2 nařízení

vlády č. 19/2003 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto nařízení, mohou být uváděny na trh do 19. července 2013 a dodávány na trh i po tomto datu.

§ 26

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 19/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky.
2. Nařízení vlády č. 340/2008 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 19/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky.
3. Nařízení vlády č. 1/2010 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 19/2003 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky, ve znění nařízení vlády č. 340/2008 Sb.

§ 27

Účinnost

Toto nařízení nabývá účinnosti dnem 20. července 2011.

Předseda vlády:

RNDr. Nečas v. r.

Ministr průmyslu a obchodu:

Ing. Kocourek v. r.

Příloha č. 1 k nařízení vlády č. 86/2011 Sb.

VÝROBKY, KTERÉ SE NEPOVAŽUJÍ ZA HRAČKY

1. dekorativní předměty pro slavnosti a oslavy,
2. výrobky pro sběratele, pokud je výrobek nebo jeho obal opatřen viditelným a čitelným označením, že je určen pro sběratele od 14 let; mezi příklady této kategorie patří:
   a) věrné modely originálních výrobků ve zmenšeném měřítku,
   b) stavebnice pro skládání modelů ve zmenšeném měřítku,
   c) folklórní a dekorativní panenky a ostatní podobné výrobky,
   d) repliky historických hraček a
   e) napodobeniny skutečných střelných zbraní,
3. sportovní potřeby, včetně kolečkových bruslí, in-line bruslí a skateboardů určených pro děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg,
4. jízdní kola s maximální výškou sedla přesahující 435 mm, měřeno jako svislá vzdálenost vrchní části sedla od země, přičemž sedlo je ve vodorovné poloze a sedlovka je nastavena na nejnižší úroveň,
5. koloběžky a jiné dopravní prostředky určené pro sport nebo určené pro jízdu na pozemních komunikacích,
6. elektricky poháněná vozidla a vozítka, která jsou určená pro jízdu na pozemních komunikacích nebo chodnících,
7. vybavení pro vodní sporty pro použití v hluboké vodě a vybavení pro výuku plavání dětí, jako jsou plováky a plavecké pomůcky,

8. skládačky (puzzle) sestávající z více než 500 částí,
9. pušky a pistole využívající stlačený plyn, s výjimkou vodních pušek a pistolí, a luky pro lukostřelbu delší než 120 cm,
10. pyrotechnické výrobky včetně kapslí, které nejsou zvláště navržené pro hračky,
11. výrobky a hry, při kterých se používají střely s ostrými hroty, jako jsou sady šipek s kovovými hroty,
12. funkční didaktické výrobky, jako jsou elektrické trouby, žehličky a jiné funkční výrobky pracující se jmenovitým napětím vyšším než 24 V, které se prodávají výlučně pro didaktické účely pod dohledem dospělé osoby,
13. výrobky určené k použití ve školách a v jiných pedagogických souvislostech pro didaktické účely pod dohledem dospělého instruktora, jako jsou vědecké přístroje,
14. elektronická zařízení, jako jsou osobní počítače a herní konzole používané pro přístup k interaktivnímu softwaru a jejich příslušná periferní zařízení, pokud tato elektronická zařízení a příslušná periferní zařízení nejsou zvláště navržena pro děti a zaměřena na děti a nemají vlastní herní hodnotu, jako např. speciálně navržené osobní počítače, klávesnice, pákové ovladače (joysticky) a volanty,
15. interaktivní software, určený pro volný čas a zábavu, jako jsou počítačové hry, a jejich paměťová média, jako jsou CD,
16. dětská šidítka,
17. svítidla přitažlivá pro děti,
18. elektrické transformátory pro hračky,
19. módní doplňky pro děti, které nejsou určeny ke hře.

Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 86/2011 Sb.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST

I. Fyzikální a mechanické vlastnosti

1. Hračky a jejich součásti a u připevnitelných hraček jejich ukotvení musí mít požadovanou mechanickou pevnost, případně požadovanou odolnost, aby při použití odolaly namáhání a po případném zlomení nebo zdeformování nemohly přivodit úraz.
2. Přístupné hrany, rohy, šňůry, kabely a upevňovací prvky hraček musí mít takový tvar a musí být vyrobeny takovým způsobem, aby při styku s nimi bylo riziko úrazu co možná nejmenší.
3. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nepředstavovaly žádné riziko spojené s jejich užíváním, které by mohlo vzniknout vlivem pohybu určitých částí, nebo, pokud nelze riziko zcela vyloučit, aby bylo toto riziko co možná nejmenší.
4.

a) Hračky a jejich části nesmějí představovat riziko uškrcení.
b) Hračky a jejich části nesmějí představovat riziko udušení zamezením přístupu vzduchu v důsledku vnějšího zablokování úst a nosu.
c) Hračky a jejich části musí mít takové rozměry, aby nepředstavovaly riziko, že dojde k udušení zamezením přístupu vzduchu z důvodu vnitřního zablokování dýchacích cest předměty, které se zaklínily v ústech nebo hltanu nebo uvízly na vstupu do dolních cest dýchacích.
d) Hračky jasně určené pro děti mladší 36 měsíců, jejich součásti a všechny oddělitelné části těchto hraček musí mít takové rozměry, aby nemohly být spolknuty nebo

vdechnuty. To se týká rovněž jiných hraček, které jsou určeny ke vkládání do úst, a jejich součástí a všech oddělitelných částí těchto hraček.

e) Obaly, ve kterých jsou hračky zabalené pro maloobchodní prodej, nesmějí představovat riziko uškrcení nebo udušení zamezením přístupu vzduchu v důsledku vnějšího zablokování úst a nosu.

f) Hračky, které jsou obsažené uvnitř potraviny nebo přimíchané do potraviny musí mít svůj vlastní obal. Tento obal musí mít v dodávaném stavu takové rozměry, které zabrání jeho spolknutí nebo vdechnutí.

g) Pokud má obal hračky podle písmen e) a f) nebo některá jeho oddělitelná část kulovitý, vejčitý nebo elipsovitý tvar nebo tvar válce s oblými konci, musí mít takové rozměry, které zabrání tomu, aby způsobil zamezení přístupu vzduchu v důsledku svého zaklínění v ústní dutině nebo hltanu nebo uvíznutí na vstupu do dolních cest dýchacích.

h) Hračky pevně spojené s potravinami v okamžiku spotřeby takovým způsobem, že je nutné potravinu nejprve zkonzumovat, aby hračka byla přímo přístupná, jsou zakázány. Části hraček, které jsou přímo spojeny s potravinami jiným způsobem, musí splňovat požadavky stanovené v písmenech c) a d).

5. Hračky do vody musí být navrženy a vyrobeny tak, aby riziko ztráty schopnosti plovat a poskytnout dítěti oporu bylo při doporučeném způsobu použití co možná nejmenší.
6. Hračky, do jejichž vnitřní části je přístup, a kde tak vzniká pro vstupujícího vnitřní uzavřený prostor, musí mít východ, který může určený uživatel bez potíží zevnitř otevřít.
7. Hračky, které uživatelům dodávají pohyblivost, musí být podle možnosti opatřeny brzdovým zařízením přizpůsobeným typu hračky a přiměřeným pohybové energii, kterou hračka vyvíjí. Toto zařízení musí být takové, aby je mohl uživatel ovládat lehce a bez rizika pádu nebo rizika jiných úrazů pro uživatele nebo třetí osoby.

Maximální konstrukční rychlost elektricky poháněných hraček, na kterých se jezdí, musí být omezena tak, aby se riziko zranění snížilo na minimum.

8. Tvar a konstrukce projektilů a kinetická energie, kterou mohou při výstřelu z hračky vyvinout, musí být takové, aby s ohledem na druh hračky nevzniklo riziko úrazu uživatele nebo třetí osoby.
9. Hračky musí být vyrobeny tak, aby

   a) nejvyšší a nejnižší teplota, které dosahují všechny přístupné vnější plochy, nezpůsobila při dotyku poranění a

   b) kapaliny, páry a plyny v hračce nedosahovaly takových teplot nebo tlaků, aby při úniku, který není pro řádné fungování hračky nevyhnutelný, mohly vést k popálení či opaření nebo vyvolat riziko jiného úrazu.

10. Hračky, které jsou navrženy tak, aby vydávaly zvuk, musí být navrženy a vyrobeny, pokud jde o maximální hodnoty impulzního a déletrvajícího hluku, tak, aby zvuk, který vydávají, nemohl poškodit sluch dětí.
11. Hračky pro pohybovou aktivitu musí být vyrobeny tak, aby se co nejvíce snížilo riziko rozdrcení nebo uvěznění částí těla nebo zachycení oblečení a riziko pádů, nárazů a utopení. Zejména musí být jakékoliv povrchy takové hračky, na kterou má při hře přístup jedno nebo více dětí, navrženy tak, aby unesly jejich váhu.

II. Hořlavost

1. Hračky se nesmějí stát v okolí dítěte nebezpečným hořlavým prvkem. Musí se proto skládat z materiálů, které splňují jednu nebo více z těchto podmínek:
    a) při přímém působení plamene nebo jiskry nebo jiného možného zdroje ohně se nevznítí;
    b) nejsou náchylné ke vznícení (plamen uhasíná, jakmile se zdroj ohně oddálí);
    c) po vznícení hoří pomalu a umožňují pouze pomalé šíření plamene;
    d) bez ohledu na chemické složení hračky jsou navrženy tak, že mechanicky zpomalí proces hoření.

Tyto hořlavé materiály nesmějí vyvolávat riziko vznícení jiných látek použitých v hračce.

2. Hračky, které vzhledem k vlastnostem nepostradatelným pro své použití obsahují látky nebo směsi, které splňují klasifikační kritéria stanovená v oddíle 1 dodatku B, zejména materiály a vybavení pro chemické pokusy, modelářství, modelování z plastu nebo keramiky, smaltování, fotografické nebo podobné práce, nesmějí obsahovat žádné látky ani směsi, které by se mohly stát vznětlivými po úniku nehořlavých složek.
3. Hračky jiné než kapsle pro hračky nesmějí být při použití podle § 9 odst. 2 první věty výbušné a nesmějí obsahovat prvky nebo látky s nebezpečím výbuchu.
4. Hračky, zejména chemické hry a hračky, nesmějí obsahovat jako takové látky ani směsi,
    a) které mohou po smíchání explodovat vlivem chemické reakce nebo zahřátí,
    b) které mohou explodovat po smíchání s oxidačními látkami, nebo
    c) které obsahují těkavé složky, u nichž dochází ve vzduchu ke vznícení a které mohou tvořit hořlavou nebo výbušnou směs par se vzduchem.

III. Chemické vlastnosti

1. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při použití podle § 9 odst. 2 první věty nehrozilo žádné riziko nepříznivých účinků na lidské zdraví v důsledku expozice chemickým látkám nebo směsím, ze kterých hračky sestávají nebo které obsahují.

    Hračky musí být v souladu s příslušnými právními předpisy Evropské unie týkajícími se určitých kategorií výrobků nebo omezení platných pro určité látky a směsi.
2. Hračky, které jsou samy o sobě látkou nebo směsí, musí být rovněž v souladu s právním předpisem upravujícím chemické látky a směsi[3]) a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, jež se týkají klasifikace, balení a označování určitých látek a směsí.
3. Aniž jsou dotčena omezení uvedená v bodě 1 druhém pododstavci, nesmějí být látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A, 1B nebo 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008 používány v hračkách, v součástech hraček ani v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury.
4. Odchylně od bodu 3 se látky nebo směsi klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií uvedených v oddíle 3 dodatku B mohou používat v hračkách, v součástech hraček nebo v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, pokud je splněna jedna nebo více z těchto podmínek:
    a) tyto látky a směsi jsou obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené právními akty Evropské unie pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek podle oddílu 2 dodatku B;
    b) děti k těmto látkám a směsím nemají žádný přístup, a to ani vdechováním, pokud je hračka používána v souladu s § 9 odst. 2 první větou;

c) Evropská komise rozhodla o povolení látky nebo směsi a jejího používání a látka nebo směs a schválené způsoby jejího používání jsou uvedeny v dodatku A.

5. Odchylně od bodu 3 se látky nebo směsi klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií uvedených v oddíle 4 dodatku B mohou používat v hračkách, v součástech hraček nebo v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:
   a) tyto látky a směsi jsou obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené právními akty Evropské unie pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek podle oddílu 2 dodatku B;
   b) děti k těmto látkám a směsím nemají žádný přístup, a to ani v případě vdechnutí, pokud je hračka používána v souladu s § 9 odst. 2 první věty; nebo
   c) Evropská komise rozhodla o povolení látky nebo směsi a jejího používání a látka nebo směs a schválené způsoby jejího používání jsou uvedeny v dodatku A.
6. Body 3, 4 a 5 se nevztahují na nikl obsažený v nerezavějící oceli.
7. Body 3, 4 a 5 se nevztahují na materiály, které splňují zvláštní limitní hodnoty uvedené v dodatku C, nebo dokud nebudou stanovena takováto ustanovení, ale nejdéle do 20. července 2017, na materiály, na něž se vztahují ustanovení o materiálech určených pro styk s potravinami obsažená v nařízení (ES) č. 1935/2004 a související specifická opatření pro zvláštní materiály a které jsou s těmito ustanoveními a opatřeními v souladu.
8. Aniž je dotčeno uplatňování bodů 3 a 4, je zakázáno používání nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst, je-li migrace látek rovná nebo vyšší 0,05 mg/kg u nitrosaminů a 1 mg/kg u nitrosovatelných látek.
9. Kosmetické hračky, jako například kosmetika pro panenky, musí být v souladu s požadavky na složení a označování stanovenými ve vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky.
10. Hračky nesmějí obsahovat tyto alergenní vonné látky:

Číslo	**Název alergenní vonné látky**	**Číslo CAS**
(1)	olej z omanu pravého (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	allylisothiokyanát	57-06-7
(3)	fenylacetonitril (benzylkyanid)	140-29-4
(4)	4-terc-butylfenol	98-54-4
(5)	chenopodium (olej)	8006-99-3
(6)	cyklamenalkohol	4756-19-8
(7)	diethylmaleinát	141-05-9
(8)	dihydrokumarin	119-84-6

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(9)	2,4-dihydroxy-3-methylbenzaldehyd	6248-20-0
(10)	3,7-dimethylokt-2-en-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607-48-5
(11)	4,6-dimethyl-8-terc-butylchromen-2-on	17874-34-9
(12)	2-isopropylmaleinát	617-54-9
(13)	7,11-dimethyldodeka-4, 6,10-trien-3-on	26651-96-7
(14)	6,10-dimethylundeka-3, 5,9-trien-2-on	141-10-6
(15)	difenylamin	122-39-4
(16)	ethylakrylát	140-88-5
(17)	smokvoň obecná (čerstvá a přípravky)	68916-52-9
(18)	(E)-hept-2-enal	18829-55-5
(19)	(E)-hex-2-enal-diethylacetal	67746-30-9
(20)	(E)-hex-2-enal-dimethylacetal	18318-83-7
(21)	7-isopropyl-1, 4a-dimethyltetradekahydrodekahydrofenant-hren-1-methanol (hydroabietylalkohol)	13393-93-6
(22)	4-ethoxyfenol	622-62-8
(23)	6-isopropyldekahydro-2-naftol	34131-99-2
(24)	7-methoxychromen-2-on (7-methoxykumarin)	531-59-9
(25)	4-methoxyfenol	150-76-5
(26)	4-(4-methoxyfenyl)but-3-en-2-on	943-88-4
(27)	1-(4-methoxyfenyl)pent-1-en-3-on	104-27-8
(28)	methyl(E)-but-2-enoát	623-43-8
(29)	6-methylkumarin	92-48-8
(30)	7-methylkumarin	2445-83-2

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(31)	5-methylhexan-2,3-dion	13706-86-0
(32)	olej z kořene chrpovníku (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-ethoxy-4-methylkumarin	87-05-8
(34)	hexahydrokumarin	700-82-3
(35)	surový peruánský balzám (exsudát vododřevu balzámového, Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentylidencyklohexan-1-on	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimethylundeka-3, 5,9-trien-2-on	1117-41-5
(38)	olej z verbeny citronové (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	1-tercbutyl-2-methoxy-4-methyl-3,5-dinitrobenzen	83-66-9
(40)	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6
(41)	amylcinnamal	122-40-7
(42)	3-fenyl-2-pentylprop-2-en-1-ol	101-85-9
(43)	benzylalkohol	100-51-6
(44)	benzyl-salicylát	118-58-1
(45)	3-fenylprop-2-en-1-ol	104-54-1
(46)	cinnamal	104-55-2
(47)	citral	5392-40-5
(48)	kumarin	91-64-5
(49)	eugenol	97-53-0
(50)	geraniol	106-24-1
(51)	hydroxycitronellal	107-75-5
(52)	4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karbaldehyd	31906-04-4

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(53)	isoeugenol	97-54-1
(54)	výtažky z větvičníku slívového	90028-68-5
(55)	výtažky z terčovky otrubičnaté	90028-67-4
(56)	atranol (2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd)	526-37-4
(57)	chloratranol (3-chlor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd)	57074-21-2
(58)	methyl-okt-2-ynoát	111-12-6

Přítomnost stopových množství těchto vonných látek je však povolena za předpokladu, že je tato přítomnost při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná a nepřekračuje 100 mg/kg.

Dále musí být na hračce na připojeném štítku, na obalu nebo na doprovodném letáku uvedeny názvy těchto alergenních vonných látek, pokud jsou přidávány do hračky jako takové v koncentracích vyšších než 100 mg/kg v hračce nebo jejích součástech:

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(1)	4-methoxybenzylalkohol	105-13-5
(2)	benzylbenzoát	120-51-4
(3)	benzylcinnamát	103-41-3
(4)	citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4
(5)	farnesol	4602-84-0
(6)	2-benzylidenoktanal	101-86-0
(7)	lilial	80-54-6
(8)	d-limonen	5989-27-5
(9)	linalol	78-70-6
(10)	3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on	127-51-5
(11)	acetylcedren	32388-55-9

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(12)	pentyl-salicylát	2050-08-0
(13)	(E)-anethol	4180-23-8
(14)	benzaldehyd	100-52-7
(15)	kafr	76-22-2; 464-49-3
(16)	karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(17)	β-karyofylen	87-44-5
(18)	Rose ketone-4 (damascenon)	23696-85-7
(19)	α-damaskon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(20)	cis-β-damaskon	23726-92-3
(21)	δ-damaskon	57378-68-4
(22)	1,1-dimethyl-2-fenylethyl-acetát (DMBCA)	151-05-3
(23)	oxacykloheptadekan-2-on	109-29-5
(24)	hexamethylindanopyran	1222-05-5
(25)	(DL)-limonen	138-86-3
(26)	linalyl-acetát	115-95-7
(27)	menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(28)	methyl-salicylát	119-36-8
(29)	3-methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyklopenten-1-yl)-pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(30)	α-pinen	80-56-8
(31)	β-pinen	127-91-3
(32)	3-propylidenftalid	17369-59-4

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(33)	salicylaldehyd	90-02-8
(34)	α-santalol	115-71-9
(35)	β-santalol	77-42-9
(36)	sklareol	515-03-7
(37)	α-terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(38)	terpineol (směs isomerů)	8000-41-7
(39)	terpinolen	586-62-9
(40)	tetramethylacetyloktahydronaftaleny	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(41)	trimethylbenzenpropanol (majantol)	103694-68-4
(42)	vanilin	121-33-5
(43)	olej z Cananga odorata a ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(44)	olej z kůry Cedrus atlantica	92201-55-3; 8000-27-9
(45)	olej z listů Cinnamomum cassia	8007-80-5
(46)	olej z kůry Cinnamomum zeylanicum	84649-98-9
(47)	olej z květů Citrus aurantium amara	8016-38-4
(48)	olej z kůry Citrus aurantium amara	72968-50-4
(49)	vylisovaný olej z kůry Citrus bergamia	89957-91-5
(50)	vylisovaný olej z kůry Citrus limonum	84929-31-7
(51)	vylisovaný olej z kůry Citrus sinensis (syn.: Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(52)	oleje z Cymbopogon citratus/schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(53)	olej z listů Eucalyptus spp.	92502-70-0; 8000-48-4

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(54)	olej z listů/květů Eugenia caryophyllus	8000-34-8
(55)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(56)	Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(57)	olej z plodů Laurus nobilis	8007-48-5
(58)	olej z listů Laurus nobilis	8002-41-3
(59)	olej ze semen Laurus nobilis	84603-73-6
(60)	Lavandula hybrida	91722-69-9
(61)	Lavandula officinalis	84776-65-8
(62)	Mentha piperita	8006-90-4; 84082-70-2
(63)	Mentha spicata	84696-51-5
(64)	Narcissus spp.	různá, včetně 90064-25-8
(65)	Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(66)	Pinus mugo	90082-72-7
(67)	Pinus pumila	97676-05-6
(68)	Pogostemon cablin	8014-09-3; 84238-39-1
(69)	olej z květů růže (Rosa spp.)	různá, včetně 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(70)	Santalum album	84787-70-2; 8006-87-9
(71)	terpentýnový olej (silice)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

11. Použití vonných látek uvedených pod čísly 41 až 55 v bodě 10 prvním odstavci a vonných látek uvedených pod čísly 1 až 11 ve třetím odstavci téhož bodu je povoleno v hrách podněcujících čichové vjemy, kosmetických soupravách a hrách podněcujících chuťové vjemy pod podmínkou, že

a) tyto vonné látky jsou na balení jasně označeny a balení obsahuje upozornění stanovené v části B bodě 10 přílohy č. 5,

b) v případě kosmetických souprav splňují výsledné produkty vytvořené dítětem podle návodů požadavky vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 448/2009 Sb., o stanovení hygienických požadavků na kosmetické prostředky a

c) tyto vonné látky případně splňují příslušné předpisy týkající se potravin.

Hry podněcující čichové vjemy, kosmetické soupravy a hry podněcující chuťové vjemy nesmějí být používány dětmi mladšími 36 měsíců a musí být v souladu s částí B bodem 1 přílohy č. 5.

12. Aniž jsou dotčeny body 3, 4 a 5, nesmějí být u hraček nebo součástí hraček překročeny tyto migrační limity:

Prvek	mg/kg v suchém, drobivém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky
Hliník	2 250	560	28 130
Antimon	45	11,3	560
Arzen	3,8	0,9	47
Baryum	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Kadmium	1,30	0,3	17
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobalt	10,5	2,6	130
Měď	622,5	156	7 700
Olovo	2,0	0,5	23
Mangan	1 200	300	15 000
Rtuť	7,5	1,9	94
Nikl	75	18,8	930

Selen	37,5	9,4	460
Stroncium	4 500	1 125	56 000
Cín	15 000	3 750	180 000
Organický cín	0,9	0,2	12
Zinek	3 750	938	46 000

Tyto limity se nevztahují na hračky nebo součásti hraček, u kterých je vzhledem k jejich přístupnosti, funkčnosti, objemu nebo hmotnosti při použití podle § 9 odst. 2 první věty jasně vyloučeno jakékoli nebezpečí v důsledku sání, olizování, polykání nebo dlouhodobého styku s pokožkou.

IV. Elektrické vlastnosti

1. Hračky nesmějí být napájeny stejnosměrným proudem o jmenovitém napětí vyšším než 24 V ani odpovídajícím střídavým proudem a žádná jejich přístupná část nesmí přesáhnout 24 V stejnosměrného proudu nebo odpovídající hodnotu střídavého proudu.

Vnitřní napětí nesmějí přesáhnout 24 V stejnosměrného proudu nebo odpovídající hodnotu střídavého proudu, není-li zajištěno, že výsledná kombinace napětí a proudu nevyvolá žádné riziko a nezpůsobí úraz elektrickým proudem, a to ani v případě rozbité hračky.

2. Části hraček, které jsou nebo mohou být ve styku se zdrojem elektrického proudu, který může způsobit úraz elektrickým proudem, včetně elektrické šňůry a ostatních vodičů, jimiž se do těchto součástí proud přivádí, musí být dobře izolované a mechanicky chráněné, aby se předešlo tomuto nebezpečí.
3. Elektrické hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při dosažení maximální teploty každého přístupného povrchu nemohla tato teplota při dotyku způsobit popáleniny.
4. Hračky musí za předvídatelných poruchových stavů poskytovat ochranu před nebezpečím vyplývajícím z použití zdroje elektrického proudu.
5. Elektrické hračky musí poskytovat náležitou ochranu proti nebezpečí ohně.
6. Elektrické hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby elektrická, magnetická a elektromagnetická pole a jiná záření generovaná příslušenstvím byla omezena rozsahem nezbytným pro provoz hračky, a musí fungovat bezpečně v souladu s obecně uznávaným stavem při zohlednění zvláštních opatření Evropské unie.
7. Hračky, které mají systém elektronického řízení, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby hračka fungovala bezpečně i v případě, že elektronický systém začne selhávat nebo selže v důsledku poruchy samotného systému nebo v důsledku vnějšího činitele.
8. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nepředstavovaly žádné nebezpečí pro zdraví nebo riziko poranění očí nebo kůže lasery, světlo emitujícími diodami (LED) nebo jinými druhy záření.
9. Elektrický transformátor pro hračky nesmí být nedílnou částí hračky.

V. Hygiena

1. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly požadavky na hygienu a čistotu v zájmu zabránění nebezpečí infekce, onemocnění nebo nákazy.
2. Hračka určená pro použití dětmi mladšími 36 měsíců musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby bylo možné ji očistit. Textilní hračka musí být proto pratelná, s výjimkou případů, kdy obsahuje mechanismus, který by mohl být v důsledku namočení

poškozen. Hračka musí i po očištění v souladu s tímto bodem a s pokyny výrobce splňovat požadavky na bezpečnost.

VI. Radioaktivita

Hračky musí být v souladu se všemi příslušnými opatřeními přijatými podle kapitoly III Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii.

Dodatek A

Seznam látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci a schválených způsobů jejich používání v souladu s částí III body 4, 5 a 6

Látka	Klasifikace	Schválený způsob používání
Nikl	CMR 2	V hračkách a v částech hraček vyrobených z nerezavějící oceli. V částech hraček, které mají vést elektrický proud.
Kobalt	CMR 1B	V hračkách a v částech hraček vyrobených z nerezavějící oceli, jako nečistota v niklu obsaženém v nerezavějící oceli. V částech hraček, které mají vést elektrický proud. V magnetech na bázi neodymu používaných v hračkách, pokud tyto magnety nelze spolknout nebo vdechnout.

Dodatek B

KLASIFIKACE LÁTEK A SMĚSÍ

V důsledku časového rozvrhu pro používání nařízení (ES) č. 1272/2008 existují rovnocenné způsoby odkazu na dané klasifikace, které by měly být používány v různých obdobích.

1. Kritéria pro klasifikaci látek a směsí pro účely části II bodu 2

   A. Kritéria, která se uplatňují od 20. července 2011 do 31. května 2015:

   Látky

   Látka splňuje kritéria některé z těchto tříd nebo kategorií nebezpečnosti stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008:

   a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F,
   b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10,
   c) třída nebezpečnosti 4.1, nebo
   d) třída nebezpečnosti 5.1.

   Směsi

   Směs má jednu nebo více nebezpečných vlastností ve smyslu jiného právního předpisu[3]).

   B. Kritéria, která se uplatňují od 1. června 2015:

   Látka nebo směs splňuje kritéria některé z těchto tříd nebo kategorií nebezpečnosti stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008:

a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F,
b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10,
c) třída nebezpečnosti 4.1, nebo
d) třída nebezpečnosti 5.1.

2. Právní akty Evropské unie týkající se používání určitých látek pro účely části III bodu 4 písm. a) a bodu 5 písm. a)

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se jako příslušné koncentrace pro klasifikaci směsí obsahujících látky použijí koncentrace stanovené v souladu s jiným právním předpisem[3]).

Od 1. června 2015 se jako příslušné koncentrace pro klasifikaci směsí obsahujících látky použijí koncentrace stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

3. Kategorie látek a směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci pro účely části III bodu 4

Látky

Část III bod 4 se týká látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A a 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Směsi

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se část III bod 4 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1 a 2 podle jiného právního předpisu[3]).

Od 1. června 2015 se část III bod 4 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A a 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

4. Kategorie látek a směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci pro účely části III bodu 5

Látky

Část III bod 5 se týká látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Směsi

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se část III bod 5 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 3 podle jiného právního předpisu[3]).

Od 1. června 2015 se část III bod 5 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

5. Kategorie látek a směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci pro účely rozhodnutí Evropské komise o používání látek nebo směsí

Látky

Rozhodnutí Evropské komise se týkají látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A, 1B a 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Směsi

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se rozhodnutí Evropské komise týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1, 2 a 3 podle jiného právního předpisu[3]).

Od 1. června 2015 se rozhodnutí Evropské komise týká látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A, 1B a 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Dodatek C

Zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst přijaté podle rozhodnutí Evropské komise o používání látek nebo směsí v hračkách.

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limit obsahu)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limit obsahu)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limit obsahu)
Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migrační limit) v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005
Formamid	75-12-7	20 μg/m^3 (emisní limit) po nejvýše 28 dnech od zahájení zkoušek emisí u pěnových materiálů hraček s obsahem více než 200 mg/kg (mezní hodnota obsahu)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách, v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005
Reakční směs: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [ES č. 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [ES č. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
5-chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
2-methylisothiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
Fenol	108-95-2	5 mg/l (migrační limit) v polymerických materiálech v souladu s metodami stano-

		venými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. 10 mg/kg (limit obsahu) jako konzervační látka v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005
Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček
		0,1 ml/m^3 (emisní limit) v materiálu hraček ze dřeva pojeného pryskyřicemi
		30 mg/kg (limit obsahu) v textilním materiálu hraček
		30 mg/kg (limit obsahu) v usňovém materiálu hraček
		30 mg/kg (limit obsahu) v papírovém materiálu hraček
		10 mg/kg (limit obsahu) v materiálu hraček, který je na bázi vody
Anilin	62-53-3	30 mg/kg po redukčním štěpení v textilním materiálu hraček a v usňovém materiálu hraček. 10 mg/kg jako volný anilin v barvách nanášených prsty. 30 mg/kg po redukčním štěpení v barvách nanášených prsty.

Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 86/2011 Sb.

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č.: (jedinečná identifikace hračky/hraček)
2. Identifikační údaje výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce: (jméno a příjmení, popřípadě obchodní firma a místo podnikání, pokud se jedná o fyzickou osobu anebo název, popřípadě obchodní firma a sídlo, pokud se jedná o právnickou osobu)
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:
4. Předmět prohlášení: (identifikace hračky umožňující zpětnou sledovatelnost, včetně dostatečně zřetelného barevného vyobrazení, na jehož základě lze danou hračku identifikovat)
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s následujícími harmonizačními právními předpisy Evropské unie:

6. Odkazy na příslušné harmonizované evropské normy, které byly použity, nebo na jiné dokumenty obsahující specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. (Pokud je aplikovatelné:) Notifikovaná osoba (název, číslo) provedla (popis činnosti) a vydala certifikát:
8. Další informace:

   Podepsáno za a jménem

   (místo a datum vydání)

   (jméno a příjmení, funkce) (podpis)

Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 86/2011 Sb.

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

Technická dokumentace podle § 18 musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat zejména:

a) podrobný popis hračky, jejího návrhu a výroby včetně seznamu součástí a materiálů použitých v hračce, popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení návrhu, výroby a fungování hračky a rovněž bezpečnostní listy použitých chemických látek získané od dodavatelů chemických látek,
b) zhodnocení bezpečnosti provedená v souladu s § 15,
c) popis použitého postupu posuzování shody,
d) kopii ES prohlášení o shodě,
e) adresy míst výroby a skladování,
f) případně kopie dokumentů, které výrobce předložil notifikované osobě,
g) protokoly o zkouškách a popis způsobů, jimiž výrobce zajistil shodu výroby s technickými normami podle § 10, pokud výrobce použil postup interního řízení výroby podle § 16 odst. 2 a
h) kopii certifikátu ES přezkoušení typu, popis způsobů, jimiž výrobce zajistil shodu výroby hračky s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu, a kopie dokladů, které výrobce předložil notifikované osobě, pokud výrobce předložil hračku k ES přezkoušení typu a použil postup shody s typem uvedený v § 16 odst. 3.

Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 86/2011 Sb.

UPOZORNĚNÍ

ČÁST A

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

Omezení týkající se uživatele uvedená v § 11 odst. 2 a 3 musí uvádět alespoň minimální nebo maximální věkové hranice pro uživatele a případně schopnosti uživatele, maximální nebo minimální hmotnost uživatele a upozornění na nutnost zajistit, aby hračka byla používána jen pod dohledem dospělé osoby.

ČÁST B

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA PŘI POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH KATEGORIÍ HRAČEK

1. Hračky, které nejsou určeny pro použití dětmi mladšími 36 měsíců

   Hračky, které by mohly být nebezpečné pro děti mladší 36 měsíců, musí být opatřeny upozorněním, například:

   „Nevhodné pro děti mladší 36 měsíců“ nebo „Nevhodné pro děti do tří let“ nebo upozorněním v podobě této grafické značky:

   K těmto upozorněním musí být připojena stručná informace, jež může být uvedena v návodu k použití, o druhu nebezpečí, které toto upozornění vyžaduje.

   Tento bod se nevztahuje na hračky, které jsou pro svou funkci, rozměry, charakteristiky či vlastnosti nebo z jiných přesvědčivých důvodů zjevně nevhodné pro děti mladší 36 měsíců.

2. Hračky pro pohybovou aktivitu

   Hračky pro pohybovou aktivitu musí být opatřeny tímto upozorněním:

   „Jen pro domácí použití.“

   K hračkám pro pohybovou aktivitu upevněným na příčné nosníky, jakož i případně k ostatním hračkám pro pohybovou aktivitu, musí být připojen návod k použití se zdůrazněním potřeby pravidelné kontroly a údržby hlavních dílů, zejména závěsů, upevňovacích prvků a ukotvení, a s upozorněním, že se hračka může zřítit nebo převrátit, pokud se tyto kontroly neprovádějí.

   Návod musí rovněž obsahovat pokyny ke správnému sestavení hračky s upozorněním na díly, jejichž nesprávné sestavení může představovat nebezpečí. Musí být uvedeny zvláštní informace týkající se vhodného povrchu, na který má být hračka umístěna.

3. Funkční hračky

   Funkční hračky musí být opatřeny tímto upozorněním:

   „Používat pouze pod dohledem dospělé osoby.“

   Kromě toho musí být k těmto hračkám připojen návod obsahující pokyny k použití a bezpečnostní pravidla, která má uživatel dodržovat, s upozorněním, že nedodržení těchto pravidel uživatele vystaví konkrétně uvedenému nebezpečí, které je obvykle spojeno s používáním přístroje nebo výrobku, jehož je hračka zmenšeným modelem nebo napodobeninou. Musí být rovněž uvedeno, že hračka má být uložena mimo dosah dětí nedosahujících určitého věku, který je upřesněn výrobcem.

4. Chemické hračky

   Aniž je dotčeno použití ustanovení platných právních předpisů Evropské unie týkajících se třídění, balení a označování určitých látek nebo směsí, musí být v návodech k použití hraček obsahujících nebezpečné látky nebo směsi stručně a ve formě přizpůsobené typu hračky uvedena upozornění na jejich nebezpečný charakter a bezpečnostní pravidla, která musí uživatel dodržovat, aby byla vyloučena nebezpečí s nimi spojená. Musí být rovněž doporučena první pomoc, kterou je třeba poskytnout v případě vážného úrazu, k němuž může při použití hračky dojít.

Musí být také uvedeno, že hračka musí být uložena mimo dosah dětí nedosahujících určitého věku, který je upřesněn výrobcem.

Kromě pokynů stanovených v předchozím odstavci musí být obal chemické hračky opatřen tímto upozorněním:

„Nevhodné pro děti do (*) let. Používat pouze pod dohledem dospělé osoby".

(*) Věk upřesní výrobce.

Za chemické hračky se považují zejména: chemické soupravy, soupravy pro zalévání do plastů, miniaturní keramické dílny, smaltovací nebo fotografické a podobné hračky, u kterých během použití dochází k chemické reakci nebo k obdobné změně látky.

5. Brusle, kolečkové brusle, in-line brusle, skateboardy, koloběžky a jízdní kola jako hračky pro děti

Jestliže jsou tyto hračky nabízeny k prodeji jako hračky, musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Je třeba používat ochranné prostředky. Nepoužívat v silničním provozu."

Kromě toho musí návody k použití obsahovat připomínku, že hračka vyžaduje velkou zručnost, a proto se musí používat opatrně, aby se tak předešlo pádům nebo nárazům způsobujícím zranění uživatele nebo třetích osob. Musí být rovněž uvedeny údaje o doporučených ochranných prostředcích (zejména přilby, rukavice, chrániče kolen, chrániče loktů).

6. Hračky do vody

Hračky do vody musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Používat pouze ve vodě takové hloubky, kde dítě stačí, a pouze pod dohledem dospělé osoby."

7. Hračky v potravinách

U hraček, které jsou obsaženy uvnitř potraviny nebo smíchány s potravinou, musí být připojeno toto upozornění:

„Uvnitř je hračka. Doporučuje se dohled dospělé osoby."

8. Napodobeniny ochranných masek a helem

Napodobeniny ochranných masek a helem musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Tato hračka nezajišťuje ochranu."

9. Hračky určené k natažení přes kolébku, dětskou postýlku nebo dětský kočárek pomocí lanek, provázků, gumiček nebo řemínků

Hračky určené k natažení přes kolébku, dětskou postýlku nebo dětský kočárek pomocí lanek, provázků, gumiček nebo řemínků musí nést na obalu toto upozornění, které je rovněž trvale vyznačeno na hračce:

„Odstraňte tuto hračku, jakmile se dítě začne pokoušet zvedat na ruce a kolena v lezoucí poloze, aby si nepřivodilo zranění tím, že se do ní zamotá."

10. Obaly vonných látek, které jsou součástí stolních her podněcujících čichové vjemy, kosmetických souprav a her podněcujících chuťové vjemy

Obaly vonných látek, které jsou součástí her podněcujících čichové vjemy, kosmetických souprav a her podněcujících chuťové vjemy, které obsahují vonné látky uvedené pod čísly 41 až 55 v části III bodě 11 prvním odstavci přílohy č. 2 a vonné látky uvedené pod čísly 1 až 11 ve třetím odstavci téhož bodu, musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Tento výrobek obsahuje vonné látky, které mohou způsobit alergie."

Příloha č. 6 k nařízení vlády č. 86/2011 Sb.

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

ČÁST I (MODUL A)

Interní řízení výroby

1. Interní řízení výroby je postupem posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 a na vlastní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že hračky splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Technická dokumentace

   Výrobce vypracuje před uvedením hračky na trh technickou dokumentaci. Tato dokumentace musí umožňovat posouzení shody hračky se základními požadavky a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz hračky. Technická dokumentace obsahuje alespoň náležitosti stanovené v příloze č. 4 k tomuto nařízení.
3. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných hraček s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce při tom patřičně přihlíží ke změnám návrhu nebo parametrů hračky a změnám technických norem podle § 10, na jejichž základě se prohlašuje shoda hračky.
4. Označení shody a prohlášení o shodě
   - 4.1 Výrobce připojí označení CE podle § 13 tohoto nařízení na každou jednotlivou hračku, která je v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení.
   - 4.2 Výrobce vypracuje pro daný model hračky písemné prohlášení o shodě.

ČÁST II (MODUL C)

Shoda s typem založená na interním řízení výroby

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je součástí postupu posouzení shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 a zaručuje a prohlašuje, že dané hračky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.
2. Výroba

   Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných hraček se schváleným typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují. Výrobce při tom patřičně přihlíží ke změnám návrhu nebo parametrů hračky a změnám technických norem podle § 10, na jejichž základě se prohlašuje shoda hračky.
3. Označení shody a prohlášení o shodě
   - 3.1 Výrobce připojí označení CE podle § 13 tohoto nařízení na každou jednotlivou hračku, která je ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.
   - 3.2 Výrobce vypracuje pro daný model hračky písemné prohlášení o shodě.

Příloha č. 7 k nařízení vlády č. 86/2011 Sb.

ES PŘEZKOUŠENÍ TYPU

1. ES přezkoušení typu je součástí postupu posouzení shody, během které notifikovaná osoba přezkoumá návrh hračky a ověří a potvrdí, že návrh hračky splňuje požadavky tohoto nařízení.
2. ES přezkoušení typu se provádí cestou posouzení vhodnosti návrhu hračky prostřednictvím přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 a přezkoušení vzorků jedné nebo více podstatných částí reprezentativních pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu).
3. Výrobce podá u jediné notifikované osoby, kterou si zvolil, žádost o ES přezkoušení typu. Žádost musí obsahovat:

    a) jméno a příjmení, popřípadě obchodní firmu a místo podnikání, pokud se jedná o fyzickou osobu anebo název, popřípadě obchodní firmu a sídlo, pokud se jedná o právnickou osobu (dále jen „identifikační údaje“) výrobce; pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho identifikační údaje,

    b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiné notifikované osoby,

    c) popis hračky,

    d) adresu místa výroby hračky,

    e) technickou dokumentaci; tato technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody hračky s příslušnými požadavky tohoto nařízení a obsahuje odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace upřesňuje použitelné požadavky a v míře nutné pro posouzení se vztahuje na konstrukci, výrobu a provoz hračky. Technická dokumentace obsahuje alespoň náležitosti stanovené v příloze č. 4 k tomuto nařízení s výjimkou jejích písmen d) a h).

    f) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu; notifikovaná osoba může požadovat další vzorky, jestliže to program zkoušek vyžaduje,

    g) podpůrné důkazy o přiměřenosti konstrukčního řešení. Tyto podpůrné důkazy musejí odkazovat na všechny příslušné dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované evropské normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu. Podpůrné důkazy v případě potřeby zahrnují výsledky zkoušek provedených příslušnou laboratoří výrobce nebo jinou zkušební laboratoří jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Notifikovaná osoba

    Notifikovaná osoba u dané hračky přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost návrhu hračky.

    U vzorků notifikovaná osoba:

    a) ověří, zda byly vzorky vyrobeny v souladu s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných evropských norem nebo technických specifikací, jakož i části, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem,

    b) provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby zjistila, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných evropských norem nebo technických specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně,

    c) provede nebo nechá provést příslušné kontroly a zkoušky, aby ověřila, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných evropských norem nebo tech-

nických specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající požadavky tohoto nařízení,

d) dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou kontroly a zkoušky provedeny.

5. Notifikovaná osoba vypracuje zprávu o hodnocení, která zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výstupy.

   Aniž jsou dotčeny povinnosti notifikované osoby vůči Úřadu, notifikovaná osoba zveřejní obsah této zprávy, jako celek nebo její část, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, notifikovaná osoba vydá výrobci certifikát ES přezkoušení typu. Certifikát musí obsahovat identifikační údaje výrobce, odkaz na příslušný předpis Evropské unie[1]), barevné vyobrazení a srozumitelný popis hračky včetně jejích rozměrů, seznam provedených zkoušek s odkazem na příslušný protokol o zkoušce, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu a další údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu může být přiložena jedna nebo více příloh.

   Certifikát a jeho přílohy obsahují všechny náležité informace umožňující vyhodnotit, zda je daná hračka ve shodě s typem podrobeným přezkoušení, a provést kontrolu za provozu.
   Pokud daný typ nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, notifikovaná osoba odmítne vydat certifikát ES přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí náležitě odůvodní.

7. Notifikovaná osoba dbá na to, aby věděla o všech změnách obecně uznávaného stavu, které naznačují, že schválený typ již nemusí být v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují hlubší šetření. Pokud šetření vyžadují, informuje o tom výrobce.

   Výrobce informuje notifikovanou osobu, která uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu ES přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu této hračky s požadavky tohoto nařízení nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují další schválení formou dodatku k původnímu certifikátu ES přezkoušení typu.

8. Každá notifikovaná osoba informuje Úřad o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydala nebo odejmula, a pravidelně či na žádost zpřístupní Úřadu seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které odmítla vydat, pozastavila či jinak omezila.

   Každá notifikovaná osoba informuje ostatní notifikované osoby o certifikátech ES přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které odmítla vydat, zrušila, pozastavila či jinak omezila, a na základě žádosti také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydala.

   Komise, členské státy a ostatní notifikované osoby mohou na základě žádosti obdržet kopii certifikátu ES přezkoušení typu nebo jeho dodatků. Komise a členské státy mohou na základě žádosti obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoušení provedených notifikovanou osobou. Notifikovaná osoba si do uplynutí doby platnosti certifikátu uchová kopii certifikátu ES přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků, jakož i souboru technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává kopii certifikátu ES přezkoušení typu, včetně jeho příloh a dodatků a technické dokumentace, tak aby byly k dispozici pro příslušné orgány dozoru po dobu 10 let po uvedení hračky na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou stanoveny v plné moci.

[1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček.
Směrnice Komise 2012/7/EU ze dne 2. března 2012, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění část III přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček.
Směrnice Komise 2014/79/EU ze dne 20. června 2014, kterou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o látky TCEP, TCPP a TDCP.
Směrnice Komise 2014/81/EU ze dne 23. června 2014, kterou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o bisfenol A.
Směrnice Komise 2014/84/EU ze dne 30. června 2014, kterou se mění dodatek A přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o nikl.
Směrnice Komise (EU) 2015/2115 ze dne 23. listopadu 2015, kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o formamid.
Směrnice Komise (EU) 2015/2116 ze dne 23. listopadu 2015, kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o benzisothiazolinon.
Směrnice Komise (EU) 2015/2117 ze dne 23. listopadu 2015, kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o chloromethylisothiazolinon a methylisothiazolinon, jak samostatně, tak v poměru 3: 1.
Směrnice Rady (EU) 2017/738 ze dne 27. března 2017, kterou se za účelem přizpůsobení technickému pokroku mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o olovo.
Směrnice Komise (EU) 2017/774 ze dne 3. května 2017, kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o fenol.
Směrnice Komise (EU) 2017/898 ze dne 24. května 2017, kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o bisfenol A.
Směrnice Komise (EU) 2018/725 ze dne 16. května 2018, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému vývoji mění příloha II část III bod 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o chrom VI.
Směrnice Komise (EU) 2019/1922 ze dne 18. listopadu 2019, kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému vývoji mění příloha II část III bod 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o hliník.
Směrnice Komise (EU) 2019/1929 ze dne 19. listopadu 2019, kterou se mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky používané v některých hračkách, pokud jde o formaldehyd.
Směrnice Komise (EU) 2020/2088 ze dne 11. prosince 2020, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o označování alergenních vonných látek v hračkách.
Směrnice Komise (EU) 2020/2089 ze dne 11. prosince 2020, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o zákaz alergenních vonných látek v hračkách.
Směrnice Komise (EU) 2021/903 ze dne 3. června 2021, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES, pokud jde o zvláštní limitní hodnoty pro anilin v některých hračkách.
Směrnice Komise (EU) 2026/192 ze dne 28. ledna 2026, kterou se mění dodatek A přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o kobalt.

[2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

[3]) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

[4]) Nařízení Komise (EU) č. 681/2013 ze dne 17. července 2013, kterým se mění část III přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček.