**ВИТЯГ З ПОРЯДКУ ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ БЕЗПЕЧНОСТІ ІГРАШОК**

**(ПрТр-10-21)**

1. **Процедури оцінки відповідності**

Оцінка відповідності іграшок вимогам Регламенту здійснюється із застосуванням процедур оцінки відповідності згідно з Технічним регламентом модулів оцінки відповідності.

Перед введенням в обіг іграшки виробник проводить:

- аналіз її хімічних, фізичних, механічних, електричних небезпек, займистості, гігієнічних та радіоактивних характеристик, а також оцінку потенційного впливу пов’язаної з ними небезпеки;

- зазначені у Регламенті процедури оцінки відповідності.

Регламент передбачає застосування наступних процедур оцінки відповідності.

**5.1 Оцінка відповідності передбачена модулем А з застосуванням процедури внутрішнього контролю виробництва.**

5.1.1 Якщо виробник застосував національні стандарти з переліку національних стандартів, якими охоплені всі відповідні вимоги щодо безпечності іграшки, він застосовує процедуру внутрішнього контролю виробництва передбачену модулем А Технічного регламенту модулів оцінки відповідності.

5.1.2 Внутрішній контроль виробництва - це процедура оцінки відповідності, згідно якої виробник виконує наступні зобов'язання:

- розробляє технічну документацію, яка дасть змогу оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включає опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризиків в питання проектування, виробництва та функціонування продукції;

- вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність виробленої продукції технічній документації та вимогам Регламенту.

5.1.2.1 Технічна документація повинна бути складена державною мовоюта містити дані:

- детальний опис проекту та виробництва, включаючи перелік компонентів і матеріалів, які використані в іграшці, а також паспорти безпеки використаних хімічних речовин та сумішей, отримані від постачальників таких речовин і сумішей;

- результати оцінки безпечності (аналіз її хімічних, фізичних, механічних, електричних небезпек, займистості, гігієнічних та радіоактивних характеристик, а також оцінку потенційного впливу пов’язаної з ними небезпеки), проведеної згідно з Технічним регламентом безпечності іграшок;

- опис застосованої процедури оцінки відповідності;

- копія декларації про відповідність;

- адреси місць виробництва та зберігання;

- копії документів, які виробник подав призначеному органу з оцінки відповідності (у разі його залучення);

- протоколи випробувань та опис засобів, за допомогою яких виробник забезпечив відповідність іграшок національним стандартам з переліку національних стандартів, якщо виробник застосував процедуру внутрішнього контролю виробництва, згідно модуля А, встановлену в Технічному регламенті безпечності іграшок;

- копію сертифіката експертизи типу, опис засобів, за допомогою яких виробник забезпечив відповідність продукції типу, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та копії документів, які виробник подав призначеному органу з оцінки відповідності, якщо виробник подав іграшку для експертизи типу і застосував процедуру відповідності типові, модуль С, встановлену в Технічному регламенті безпечності іграшок.

5.1.2.2 Виробник або його уповноважений представник наносить маркування знаком відповідності технічному регламенту на кожний окремий зразок продукції, який відповідає застосовуваним вимогам Регламенту, та складає декларацію про відповідність. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Декларація про відповідність разом з технічною документацією зберігається виробником протягом 10 років після введення іграшки в обіг і надається для перевірки у встановлених законодавством випадках.

**5.2 Оцінка відповідност передбачена модулем С, в комбінації з модулем В з застосуванням процедури експертизи типу**

5.2.1 Дана схема оцінки відповідності застосовується у разі, коли:

- відсутні національні стандарти з переліку національних стандартів, якими охоплені всі відповідні вимоги щодо безпечності іграшки;

- національні стандарти з переліку національних стандартів існують, але виробник їх не застосував або застосував частково;

-один або більше національних стандартів з переліку національних стандартів включені з обмеженням щодо надання презумпції відповідності;

-виробник вважає, що з огляду на характер, проект, конструкцію або призначення іграшки вона потребує перевірки третьою стороною.

5.2.2 Для цього випадку Регламентом передбачено використання модуля В (експертиза типу) згідно з Технічним регламентом модулів оцінки відповідності.

5.2.3 Експертиза типу проводиться у спосіб, що передбачає оцінку відповідності технічного проекту іграшки шляхом експертизи технічної документації та підтвердних документів, зазначених у Технічному регламенті модулів оцінки відповідності, та випробування однієї або кількох критичних частин зразка іграшки.

5.2.4 Порядок проведення робіт з оцінки відповідності з використанням модуля В (експертиза типу) передбачає:

- подання заявки на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам Регламенту;

- розгляд заявки;

- визначення процедури оцінки відповідності згідно з вимогами Постанови № 95 та вимог щодо маркування знаком відповідності, згідно з вимогами Постанови № 1184;

- прийняття рішення за заявкою на проведення робіт з оцінки відповідності продукції;

-аналіз наданої заявником технічної документації інформації про проектування, інформацію щодо стану виробництва та застосування продукції, що підпадає під оцінку відповідності;

- відбір та ідентифікацію зразків продукції;

- випробування зразків продукції з метою оцінки відповідності;

- експертиза технічної документації та результатів випробувань;

-аналіз одержаних результатів для прийняття рішення про можливість видачі сертифіката експертизи типу;

- оформлення, реєстрація та видача сертифіката експертизи типу.

5.2.4.1 Виробник або його уповноважений представник, що діє на підставі Доручення виробника) подає ООВ заявку на проведення робіт з оцінки відповідності (АФ-70), яка повинна обов'язково містити:

- опис іграшки

- найменування та адресу виробника (уповноваженого представника);

- письмове підтвердження, що така заявка не подана іншому призначеному органу.

До заявки додаються:

- технічна документація;

- зразки іграшок в кількості, що необхідна для проведення випробувань. У разі необхідності ООВ може використовувати додаткові зразки продукції;

- документи, що підтверджують відповідність рішень технічного проекту вимогам Регламенту (якщо стандарти з переліку національних стандартів не застосовувались). Зазначені документи повинні містити результати випробувань, проведених акредитованою лабораторією.

5.2.4.2 Технічна документація, що надається разом з заявкою, повинна містити:

- загальний опис продукції;

-технічний проект, виробничі креслення, схеми елементів, складальних вузлів, принципові електричні схеми ( за наявності);

- описи та пояснення щодо креслень і схем та такі, що стосуються застосування продукції ( за наявності);

- список стандартів з переліку національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів. У разі часткового застосування стандартів в технічній документації зазначаються ті частини (положення) стандартів, що були застосовані;

-висновки санітарно-епідеміологічної експертизи на продукцію;

-результати проектних розрахунків, випробувань;

- протоколи випробувань.

5.2.3.3 За розглядом заявки на оцінку відповідності оформляється протокол попереднього оцінювання заявки, форма протоколу згідно АФ-245 альбому форм АФ-01-21 та приймає рішення в якому зазначається схема оцінки відповідності та нормативні документи з переліку національних стандартів, які можуть бути доказовою базою відповідності вимогам Регламенту.

5.2.4.4 ООВ проводить експертизу технічної документації з метою підтвердження, що зразок іграшки виготовлено згідно з наданою технічною документацією, а також проводить випробування для підтвердження відповідності продукції вимогам Регламенту.

5.2.4.5 Під час проведення експертизи типу ООВ перевіряє (у разі потреби - разом з виробником) результати проведеного виробником аналізу небезпеки, яку може становити іграшка.

5.2.4.6 Відбір взірців продукції для випробувань здійснює ООВ або за його офіційним дорученням інша незалежна від заявника (виробника) організація у присутності представника заявника згідно М.ОСП-12-21.

На випробування можуть направлятись:

- кожне найменування продукції, що входить до складу партії;

-типові представники асортиментних угруповань продукції, якщо за результатами аналізу технічної документації та ідентифікації виробів встановлено, що продукція виготовлена на одному підприємстві, одній технологічній лінії, згідно однієї технологічної процедури, має одні фізико-хімічні властивості лише з додаванням різних композицій запахів та барвників. Типовий представник (взірець) вибирається з угруповань іграшок, які є однорідні за своїм складом (видом) сировини та функціональним призначенням. Результат обґрунтування вибору типового представника оформляється «Обгрунтуванням вибору типового представника продукції з метою оцінки відповідності».

5.2.4.7 За результатами відбору зразків складається акт відбору зразків продукції ( АФ-49 згідно АФ-01-21) за підписами представника організації, що проводила відбір, та представника заявника.

5.2.4.8 Ідентифікація продукції проводиться під час відбору зразків для випробувань. Ідентифікація проводиться за результатами аналізу інформації, що наведена в маркуванні, візуального огляду іграшки в порівняні з еталоном-зразком. Під час ідентифікації іграшок оформляється акт ідентифікації.

Ідентифікація продукції проводиться для перевірки належності її до зазначеного в заявці асортиментного угруповання та зазначених в маркувальних даних відомостей, перевірки відповідності продукції вказаній нормативно-технічній документації, необхідності визначення показників безпеки, походження, належності до даної партії.

5.2.4.9 Пломбування зразка-свідка здійснюється методом, що виключає підміну, заміну чи доступ до продукції без руйнування пломби випробувальної лабораторії. Відомості про пломбування зразка-свідка зазначаються в «Акті про пломбування та зберігання зразка-свідка продукції» (форма АФ-69 згідно АФ-01-21).

5.2.4.10 Випробування продукції проводяться акредитованими в НААУ м. Київ випробувальними лабораторіями (центрами), згідно направлення ООВ ( форма згідно АФ-21) у визнаній сфері яких передбачена можливість проведення випробувань за стандартами серії ДСТУ ЕN-71, ДСТУ EN 50088-2003 в повному обсязі.

5.2.4.11 У разі отримання позитивних результатів експертизи технічної документації, позитивних результатів випробувань, ООВ оформляє звіт за результатами експертизи технічної документації та результатами випробувань (АФ-79), в якому наведені дані про проведену роботу та отримані результати.

5.2.4.12 ООВ оформляє протокол аналізу документів і приймає рішення про видачу сертифіката експертизи типу.

5.2.4.13 У разі відповідності типового зразка вимогам Регламенту ООВ оформляє сертифікат експертизи типу і повідомляє про це заявника.

Сертифікат експертизи типу реєструється в журналі ООВ 04-38 «Реєстрація сертифікатів експертизи типу».

5.2.4.14 У разі коли типовий зразок продукції не відповідає вимогам регламенту, ООВ оформляє і видає у десятиденний строк заявнику рішення про відмову у видачі сертифікату експертизи типу з обґрунтуванням негативного заключення (АФ-54).

5.2.4.15 Сертифікат експертизи типу повинен містити посилання на Регламент, кольорове зображення і чіткий опис іграшки, включаючи її розміри, та перелік проведених випробувань з посиланням на відповідний протокол.

5.2.4.16 Сертифікат експертизи типу повинен переглядатися один раз на п’ять років, а також у разі потреби, зокрема в разі зміни умов виробничого процесу, сировини або компонентів іграшки.

5.2.4.17 Сертифікат експертизи типу відкликається у разі, коли іграшка не відповідає вимогам щодо безпечності, установленим у Регламенті.

5.2.4.18 ООВ не може видавати сертифікат експертизи типу на іграшку, у видачі сертифіката на яку було відмовлено або він був відкликаний.

5.2.4.19 Заявник повинен інформувати ООВ про всі модифікації перевіреного зразка іграшки, які повинні пройти додаткову перевірку, якщо такі зміни можуть вплинути на відповідність вимогам Регламенту. Дані додаткової перевірки додаються до оригіналу сертифіката експертизи типу.

5.2.4.20 Після проведення перевірки виробник або уповноважений представник зберігає технічну документацію разом з копією сертифіката експертизи типу протягом десяти років після виготовлення останньої іграшки і подає їх на вимогу визначеним законодавством органам виконавчої влади.

5.2.5 За умов використання модуля С (відповідність типу) виробник або уповноважена ним особа – резидент України, після отримання сертифікату експертизи типу, повинен здійснити маркування іграшок національним знаком відповідності і скласти декларацію про відповідність, в якій гарантує, що іграшки, які вводяться в обіг, відповідають зразку, який одержав сертифікат експертизи типу.

**6 Конфіденційність**

6.1 Персонал ООВ зобов’язаний зберігати комерційну таємницю стосовно інформації, що стала відома під час виконання робіт з оцінки відповідності Регламенту. Вимоги до забезпечення конфіденційності викладено в інструкції І-2-21.

**7 Розгляд спірних питань**

7.1 Якщо заявник не згоден з рішенням, яке прийняте ООВ за його зверненням щодо оцінювання відповідності продукції вимогам Регламенту, він повинен подати (письмово) заяву до ОВВ не пізніше одного місяця після одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання заяви не припиняє дії прийнятого рішення.

Розгляд кожної апеляції проводиться згідно М.ОСП-7-21.

7.2 Заява розглядається ООВ у місячний термін з дня її надходження.

7.3 До заяви додаються такі документи:

- листування із спірного питання між заявником та ООВ;

- результати випробувань (за необхідністю);

- документація на продукцію (за необхідністю).

7.4 Кожна із сторін має право запросити експертів для надання пояснень.

7.5 Рішення стосовно поданої заяви може вміщувати одну із таких резолюцій:

- продовжити роботи з оцінки відповідності заявленої продукції;

- відмовити у продовженні робіт з оцінки відповідності заявленої продукції.

7.6 Рішення надсилається заявнику протягом п’яти днів після проведення засідання. Якщо на думку ООВ, що розглядав спірне питання, необхідно внести зміни або переглянути стандарти та інші нормативні документи про продукцію, то відповідні пропозиції він вносить

до центральних органів виконавчої влади, на які покладено виконання функцій технічного регулювання у даній сфері діяльності.

7.7 У разі незгоди з рішенням ООВ заявник має право протягом десяти днів з дня одержання рішення звернутися до центральних органів виконавчої влади, на які покладено виконання функцій технічного регулювання у даній сфері діяльності, а також до суду, арбітражного суду згідно з чинним законодавством.