

I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/48/WE

z dnia 18 czerwca 2009 r.

w sprawie bezpieczeństwa zabawek

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego artykuł 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek ⁽³⁾ została przyjęta w kontekście tworzenia rynku wewnętrznego, aby doprowadzić do harmonizacji poziomu bezpieczeństwa zabawek we wszystkich państwach członkowskich i, aby usunąć przeszkody w handlu zabawkami między państwami członkowskimi.
- (2) Dyrektywa 88/378/EWG jest oparta na zasadach nowego podejścia, wymienionych w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i norm ⁽⁴⁾. Ustanawia więc ona zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące zabawek, obejmujące w szczególności wymagania bezpieczeństwa dotyczące własności fizycznych i mechanicznych, palności, własności chemicznych, elektrycznych, higieny i radioaktywności. Szczegóły techniczne są przyjmowane przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC), zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustana-

wiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego ⁽⁵⁾. Zgodność z ustanowionymi w ten sposób normami zharmonizowanymi, których numery odniesienia są opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, ustanawia domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektywy 88/378/EWG. Doświadczenie pokazało, że te podstawowe zasady sprawdziły się w sektorze zabawek i powinny zostać utrzymane.

- (3) Postęp technologii na rynku zabawek spowodował jednak pojawienie się nowych kwestii związanych z bezpieczeństwem zabawek, co zwiększyło zaniepokojenie konsumentów. Aby uwzględnić ten postęp i dostarczyć wyjaśnień związanych z ramami, w których zabawki mogą być wprowadzane do obrotu, pewne kwestie podane w dyrektywie 88/378/EWG powinny zostać zmienione oraz wzmocnione, a dyrektywa w celu zyskania na przejrzystości powinna zostać zastąpiona niniejszą dyrektywą.
- (4) Zabawki są również przedmiotem dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽⁶⁾, która uzupełnia szczegółowe prawodawstwo sektorowe.
- (5) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁷⁾ ustanawia przepisy horyzontalne dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność, oznakowania CE oraz wspólnotowych ram nadzoru rynku i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Wspólnoty, które również mają zastosowanie do sektora zabawek.

⁽¹⁾ Dz.U. C 77 z 31.3.2009, s. 8.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 18 grudnia 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w *Dzienniku Urzędowym*) i decyzja Rady z dnia 11 maja 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 187 z 16.7.1988, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

- (6) Decyzja nr 768/2008/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram wprowadzania produktów do obrotu⁽¹⁾ ustanawia wspólne zasady i przepisy odniesienia dla celów prawodawstwa oparte na zasadach nowego podejścia. Aby zapewnić spójność z prawodawstwem sektorowym dotyczącym innych produktów, należy dostosować niektóre przepisy niniejszej dyrektywy do tej decyzji, o ile szczególny charakter sektora nie wymaga odmiennego rozwiązania. W związku z tym niektóre definicje, ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych, domniemanie zgodności, formalne zastrzeżenia do norm zharmonizowanych, zasady oznakowania CE, wymagania wobec jednostek oceniających zgodność i procedury związane z notyfikacją oraz przepisy dotyczące procedur postępowania z produktami stanowiącymi ryzyko powinny być dostosowane do tej decyzji.
- (7) W celu ułatwienia stosowania niniejszej dyrektywy zarówno producentom, jak i organom krajowym, należy wyjaśnić zakres niniejszej dyrektywy, uzupełniając wykaz produktów, których nie obejmuje ona swym zakresem, zwłaszcza o niektóre nowe produkty, takie jak gry wideo i urządzenia peryferyjne.
- (8) Należy sformułować pewne nowe definicje, specyficzne dla sektora zabawek, aby ułatwić zrozumienie i jednolite stosowanie niniejszej dyrektywy.
- (9) Zabawki wprowadzane na rynek Wspólnoty powinny być zgodne z właściwym prawodawstwem wspólnotowym, a podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność zabawek, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak, aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo oraz ochrona konsumentów i środowiska, przy zagwarantowaniu uczciwej konkurencji na rynku Wspólnoty.
- (10) Od wszystkich podmiotów gospodarczych oczekuje się, że przy wprowadzaniu zabawek do obrotu lub udostępnianiu ich na rynku będą postępowali w sposób odpowiedzialny i w pełni zgodny z obowiązującymi wymaganiami prawnymi.
- (11) Wszystkie podmioty gospodarcze mające udział w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki, aby w warunkach normalnego i racjonalnie przewidywalnego używania wprowadzane przez nich na rynek zabawki nie stanowiły zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia dzieci, a także, aby udostępniali oni na rynek jedynie zabawki zgodne z odpowiednim prawodawstwem wspólnotowym. Niniejsza dyrektywa zapewnia przejrzysty i proporcjonalny podział obowiązków odpowiadających roli poszczególnych podmiotów w procesie dostaw i dystrybucji.
- (12) Z uwagi na fakt, że niektóre zadania mogą wykonywać wyłącznie producenci, zachodzi konieczność wyraźnego rozróżnienia producenta od podmiotów stanowiących dalsze ogniwa łańcucha dystrybucji. Ponadto należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między importerem a dystrybutorem, ponieważ importer wprowadza na rynek wspólnotowy zabawki z krajów trzecich. W związku z tym importer jest zobowiązany zapewnić, aby te zabawki spełniały obowiązujące wymagania Wspólnoty.
- (13) Zważywszy na fakt, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do stosowania procedury oceny zgodności dla zabawek. W związku z tym ocena zgodności należy wyłącznie do obowiązków producenta.
- (14) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Wspólnoty zabawek z krajów trzecich ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami Wspólnoty, w szczególności zapewnienie poddania tych zabawek przez producentów odpowiednim procedurom oceny. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu zabawek z obowiązującymi wymaganiami i nie wprowadzają do obrotu zabawek niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Z tego samego powodu należy również wprowadzić przepis, w celu zapewnienia, że zostały przeprowadzone procedury oceny zgodności oraz że sporządzone przez producenta oznakowanie i dokumentacja produktu są dostępne dla celów kontrolnych przeprowadzanych przez organy nadzoru.
- (15) W momencie, gdy dystrybutor udostępnia zabawkę na rynku po jej wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera, powinien on należytą starannością obchodzić się z zabawką, tak, aby nie miało to negatywnego wpływu na jej zgodność. Zarówno od importerów, jak i od dystrybutorów oczekuje się, że przy wprowadzaniu zabawek na rynek lub ich udostępnianiu będą postępowali z należytą starannością w zakresie obowiązujących wymagań.
- (16) Wprowadzając zabawkę do obrotu, importerzy powinni umieścić na zabawce swoją nazwę i adres kontaktowy, pod którym są osiągalni. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy takie jej oznaczenie nie jest możliwe ze względu na wielkość lub charakter zabawki. Obejmuje to przypadki, gdy importerzy musieliby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres.
- (17) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający zabawkę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący zabawkę w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami, powinien być uznany za producenta i powinien z tego tytułu przejść jego obowiązki.
- (18) Mając na uwadze ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem, podmioty te należy zaangażować w zadania związane z nadzorem rynku realizowane przez właściwe organy krajowe oraz należy przygotować je do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez dostarczanie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danej zabawki.

(1) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- (19) Zapewnienie identyfikowalności zabawki w całym łańcuchu dostaw pomaga uprościć działania nadzoru rynku i zwiększyć ich skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom odpowiedzialnym za nadzór rynku realizację zadania polegającego na zidentyfikowaniu podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku zabawki niespełniające wymagań.
- (20) Należy uaktualnić niektóre zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, które zostały ustanowione w dyrektywie 88/378/EWG, w celu uwzględnienia postępu technicznego, jaki nastąpił od czasu przyjęcia tej dyrektywy. Postęp techniczny nastąpił zwłaszcza w zakresie właściwości elektrycznych, co umożliwiło przekroczenie określonego w dyrektywie 88/378/EWG poziomu napięcia 24 V, przy jednoczesnym zagwarantowaniu bezpiecznego używania danej zabawki.
- (21) Należy również przyjąć nowe zasadnicze wymagania bezpieczeństwa. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony dzieci przed ryzykiem związanym z obecnością substancji chemicznych w zabawkach, należy zwrócić szczególną uwagę na stosowanie substancji niebezpiecznych, zwłaszcza substancji zaliczanych do rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), a także substancji wywołujących alergie oraz niektórych metali. Dlatego też należy uzupełnić i uaktualnić przepisy dotyczące substancji chemicznych w zabawkach, w celu uściślenia, że zabawki muszą być zgodne z ogólnym prawodawstwem w zakresie środków chemicznych, zwłaszcza z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) oraz powołującym do życia Europejską Agencję Chemikaliów⁽¹⁾. Przepisy te powinny jednak również być dostosowane do szczególnych potrzeb dzieci, które w tym przypadku są najbardziej narażoną grupą konsumentów. Dlatego należy ustanowić nowe ograniczenia dotyczące substancji CMR, zgodnie z obowiązującym prawodawstwem wspólnotowym w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz substancji zapachowych w zabawkach z racji szczególnego ryzyka, jakie te substancje mogą pociągać za sobą dla zdrowia człowieka. Wykazano, że stosowanie niklu w stali nierdzewnej jest bezpieczne, dlatego też można go zastosować w zabawkach.
- (22) Pewne, ustanowione w dyrektywie 88/378/EWG dla niektórych substancji dopuszczalne wartości powinny również być uaktualniane, aby uwzględnić postęp wiedzy naukowej. Dla arsenu, kadmu, chromu VI, ołowiu, rtęci i cyny organicznej, które są szczególnie toksyczne, a w związku z tym nie powinny być umyślnie stosowane w dostępnych dzieciom częściach zabawek, należy ustanowić dopuszczalne wartości na poziomach odpowiadających połowie wartości uznawanej za bezpieczną zgodnie z kryteriami właściwego Komitetu Naukowego, aby zapewnić obecność tylko ilości śladowych zgodnych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania.
- (23) Zabawki lub ich części oraz opakowanie, co do których zachodzi przypuszczenie, że wejdą w kontakt z żywnością, powinny być zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽²⁾.
- (24) Dla zapewnienia właściwej ochrony w przypadku zabawek związanych z wysokim stopniem narażenia powinno być możliwe przyjęcie środków wdrażających ustanawiających specjalne wartości graniczne substancji chemicznych zastosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci poniżej 36 miesięcy i w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust z uwzględnieniem wymagań rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 oraz różnic między zabawkami i materiałami stykającymi się z żywnością.
- (25) Ogólne i szczegółowe wymagania dotyczące substancji chemicznych określone w niniejszej dyrektywie powinny mieć na celu ochronę zdrowia dzieci przed niektórymi substancjami zawartymi w zabawkach, zaś zagrożenia dla środowiskapowodowane używaniem zabawek są rozwiązywane w prawodawstwie dotyczącym środowiska, stosowanym do zabawek elektrycznych i elektronicznych, to znaczy w dyrektywie 2002/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym⁽³⁾ oraz w dyrektywie 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego⁽⁴⁾. Ponadto kwestie środowiskowe dotyczące odpadów regulowane są dyrektywą 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r.⁽⁵⁾, te dotyczące opakowań i odpadów opakowaniowych podlegają dyrektywie 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r.⁽⁶⁾, a te dotyczące baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów w dyrektywie 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r.⁽⁷⁾.
- (26) System wprowadzony niniejszą dyrektywą powinien również zachęcać do zastępowania substancji i materiałów niebezpiecznych wykorzystywanych w zabawkach substancjami lub technologiami mniej niebezpiecznymi, a w pewnych wypadkach, o ile dostępne są rozwiązania alternatywne możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia, zapewnić ich zastąpienie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽³⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.2003, s. 19.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 114 z 27.4.2006, s. 9.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 10.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 266 z 26.9.2006, s. 1.

- (27) W celu ochrony dzieci przed zagrożeniem uszkodzenia słuchu spowodowanego dźwiękami wydawanymi przez zabawki, powinno się ustanowić bardziej rygorystyczne i jeszcze pełniej ograniczające normy dotyczące maksymalnych wartości emitowanego przez tego rodzaju zabawki hałasu, zarówno impulsowego, jak i ciągłego. Dlatego też niezbędne jest ustanowienie nowych zasadniczych wymagań bezpieczeństwa dotyczących dźwięków wydawanych przez tego rodzaju zabawki.
- (28) Należy ustanowić szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, aby objąć potencjalne szczególne zagrożenie, które może być spowodowane przez zabawki znajdujące się w żywności, zgodnie z zasadą ostrożności, jako że dołączenie zabawki do żywności może spowodować ryzyko zadławienia się, które jest odmienne od ryzyka spowodowanego przez samą zabawkę i w związku z tym nieobjęte żadnymi szczególnymi środkami na szczeblu Wspólnoty.
- (29) Z uwagi na fakt, iż możliwe jest istnienie lub opracowanie zabawek, które stwarzają zagrożenia, a które nie są objęte szczegółowymi wymaganiami bezpieczeństwa ustanowionym w niniejszej dyrektywie, należy ustanowić zestaw ogólnych wymagań bezpieczeństwa jako podstawę prawną służącą do podjęcia działań dotyczących takich zabawek. W tym względzie bezpieczeństwo zabawek powinno być określone w odniesieniu do zamierzonego użycia takiej zabawki, przy uwzględnieniu przewidywanego użycia i mając na względzie zachowanie dzieci, które zazwyczaj nie zachowują takich samych środków ostrożności, jak przeciętny dorosły użytkownik. Jeżeli zagrożenia nie można wystarczająco zminimalizować poprzez sposób zaprojektowania lub poprzez zabezpieczenia, kwestię pozostałego ryzyka można rozwiązać poprzez skierowanie do opiekunów informacji dotyczącej produktu, z uwzględnieniem możliwości zaradzenia przez nich pozostałemu ryzyku. Zgodnie z uznanymi metodami oceny ryzyka nie należy traktować informacji dla opiekunów lub braku danych historycznych o wypadkach za fakt zwalniający z konieczności doskonalenia projektu.
- (30) W celu dalszego propagowania bezpiecznych warunków użytkowania zabawek, należy uzupełnić przepisy dotyczące ostrzeżeń, które powinny być dołączone do zabawki. Aby zapobiec wykorzystywaniu ostrzeżeń do obchodzenia obowiązujących wymagań bezpieczeństwa, co ma miejsce zwłaszcza w przypadku ostrzeżeń stwierdzających, że zabawka nie nadaje się dla dzieci poniżej 36 miesięcy, należy jasno stwierdzić, że ostrzeżeń przewidzianych dla określonych kategorii zabawek nie można stosować, jeśli są one sprzeczne z zamierzonym użyciem zabawki.
- (31) Oznakowanie CE wskazujące na zgodność zabawki z wymaganiami jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE są ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE powinny być ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (32) Niezmiernie ważnym jest, by wyjaśnić producentom i użytkownikom, że przez umieszczenie na zabawce oznakowania CE producent deklaruje zgodność zabawki ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami i producent tym samym przyjmuje na siebie pełną odpowiedzialność za ten produkt.
- (33) Oznakowanie CE powinno być jedynym oznakowaniem wskazującym na zgodność danej zabawki ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. Możliwe jest jednak stosowanie innych oznakowań, jeżeli przyczyniają się one do poprawy ochrony konsumentów i nie są objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym.
- (34) Należy ustanowić zasady umieszczania oznakowania CE, które zapewnią jego wystarczającą widoczność, ułatwiając tym samym nadzór rynku zabawek.
- (35) Aby zapewnić zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, należy ustanowić odpowiednie procedury oceny zgodności, które mają być przestrzegane przez producenta. Aby uzupełnić prawne obowiązki producenta, mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa zabawek, w niniejszej dyrektywie powinien być ujęty wyraźny obowiązek przeprowadzenia analizy poszczególnych zagrożeń, które może powodować zabawka, a także oceny potencjalnego narażenia na nie, w przypadku substancji chemicznych obejmującej ocenę prawdopodobieństwa występowania w zabawce substancji zakazanych lub poddanych ograniczeniom; producent zaś powinien być zobowiązany do przechowywania tej oceny bezpieczeństwa w dokumentacji technicznej, aby umożliwić organom nadzoru rynku skuteczne wykonanie ich obowiązków. Obejmująca wszystkie wymagania bezpieczeństwa wobec zabawek wewnętrzna kontrola produkcji, przeprowadzana na odpowiedzialność producenta, okazała się odpowiednia dla oceny zgodności, o ile zastosował on normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. W przypadku braku takich norm zharmonizowanych zabawka powinna być poddana weryfikacji przez stronę trzecią badaniu typu WE. Należy przedsięwziąć takie same środki, jeśli takie normy lub jedna z nich zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z zastrzeżeniem lub jeśli producent nie zastosował się do norm lub zastosował się do nich częściowo. Producent powinien poddać zabawkę badaniu typu WE w przypadku gdy uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub przeznaczenie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.
- (36) Z uwagi na fakt, że należy zapewnić jednolicie wysoki poziom realizacji zadań przez jednostki dokonujące oceny zgodności zabawek na terenie całej Wspólnoty i z uwagi na fakt, że wszystkie takie organy powinny realizować swoje zadania na tym samym poziomie i zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji, należy ustanowić obowiązkowe wymagania dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby zostać notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności na podstawie niniejszej dyrektywy.

- (37) Zapewnienie spójnego poziomu jakości w dokonywaniu oceny zgodności zabawek wymaga nie tylko konsolidacji wymagań, które muszą spełniać jednostki oceniające zgodność, jeżeli chcą być notyfikowane, lecz również jednoczesnego ustalenia wymagań obowiązujących organy notyfikujące i inne organy zaangażowane w ocenę, notyfikowanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych.
- (38) Jeżeli dostępne dowody naukowe nie są na tyle wystarczające, by umożliwić dokładne oszacowanie ryzyka, wówczas państwa członkowskie, przyjmując środki na podstawie niniejszej dyrektywy, powinny stosować zasadę ostrożności, która jest zasadą prawa wspólnotowego przedstawioną między innymi w komunikacie Komisji z dnia 2 lutego 2000 r., uwzględniając równocześnie pozostałe przepisy i zasady zawarte w niniejszej dyrektywie, takie jak swobodny przepływ towarów i domniemanie zgodności.
- (39) Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 uzupełnia i wzmacnia obowiązujące ramy nadzoru rynku produktów objętych wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, w tym zabawek. W związku z tym państwa członkowskie powinny organizować i wykonywać nadzór rynku zabawek zgodnie z tym rozporządzeniem. Zgodnie z tym rozporządzeniem jego stosowanie nie stanowi przeszkody dla organów nadzoru rynku w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE. Ponadto w niniejszej dyrektywie, aby rozszerzyć możliwości działania organów nadzoru rynku w przypadku zabawek objętych certyfikatem badania typu WE, powinno się przyjąć pewne środki szczególne dotyczące możliwości uzyskiwania przez organy nadzoru rynku informacji od jednostki notyfikowanej przy jednoczesnym dokładnym jej informowaniu.
- (40) Dyrektywa 88/378/EWG ustanawia już procedurę w sprawie klauzuli bezpieczeństwa, umożliwiającą Komisji zbadanie uzasadnienia podjęcia środka przez państwo członkowskie przeciwko zabawkom uważanym przez te państwo za niespełniające wymagań. W celu zwiększenia przejrzystości oraz ograniczenia czasu trwania procedur biurokratycznych konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury stosowania klauzuli bezpieczeństwa w sposób zwiększający jej skuteczność oraz umożliwiający wykorzystanie wiedzy specjalistycznej państw członkowskich.
- (41) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków podejmowanych w odniesieniu do zabawek stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich zabawek na wcześniejszym etapie.
- (42) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka przyjętego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane.
- (43) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾.
- (44) Szczególnie, należy upoważnić Komisję do dostosowania wymagań dotyczących substancji chemicznych w niektórych dobrze zdefiniowanych przypadkach i do przyznawania zwolnienia od zakazu stosowania substancji CMR w niektórych przypadkach, a także do dostosowania sformułowania specjalnych ostrzeżeń dla niektórych kategorii zabawek. Ponieważ środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, między innymi poprzez jej uzupełnienie o nowe inne niż istotne elementy, należy przyjąć je zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (45) Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe⁽²⁾ ma zastosowanie między innymi do zabawek, które są niezgodne z prawodawstwem harmonizacyjnym Wspólnoty. Zgodnie z tą dyrektywą producenci i importerzy, którzy wprowadzili do obrotu na rynku Wspólnoty produkty niezgodne, są odpowiedzialni za szkody.
- (46) Państwa członkowskie powinny określić sankcje stosowane w przypadku naruszenia niniejszej dyrektywy. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (47) W celu zapewnienia producentom zabawek i innym podmiotom gospodarczym wystarczającego czasu na dostosowanie się do wymagań ustanowionych w niniejszej dyrektywie niezbędne jest przyjęcie dwuletniego okresu przejściowego po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, w którym możliwe będzie wprowadzanie do obrotu zabawek zgodnych z dyrektywą 88/378/EWG. W przypadku wymagań dotyczących substancji chemicznych okres ten powinien wynosić cztery lata, aby umożliwić opracowanie norm zharmonizowanych niezbędnych dla zapewnienia zgodności z tymi wymaganiami.

(1) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

(2) Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29.

(48) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, czyli zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa zabawek, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia dzieci, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie zharmonizowanych wymagań bezpieczeństwa dla zabawek oraz minimalnych wymagań dla nadzoru rynku nie może być osiągnięty przez państwa członkowskie w sposób wystarczający, ale może być, ze względu na jej skalę i skutki, lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule zakres niniejszej dyrektywy nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady dotyczące bezpieczeństwa zabawek i ich swobodnego przepływu we Wspólnocie.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do produktów zaprojektowanych lub przeznaczonych, wyłącznie lub nie, do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14 roku życia, (zwanych dalej „zabawkami”).

Produkty wymienione w załączniku I nie są uznawane za zabawki w rozumieniu niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących zabawek:

- sprzętu do publicznego użytku na placach zabaw;
- automatów do gier, działających na monety lub nie, przeznaczonych do publicznego użytku;
- pojazdów dla dzieci wyposażonych w silniki spalinowe;
- zabawek z silnikami parowymi; oraz
- proc i katapult.

Artykuł 3

Definicje

Dla celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- „udostępnianie na rynku” oznacza każde dostarczanie zabawki w celu jej dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym, w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

- „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie zabawki na rynku wspólnotowym po raz pierwszy;
- „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza zabawkę lub która zleca jej zaprojektowanie lub wytworzenie i oferuje zabawkę pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę we Wspólnocie posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę we Wspólnocie, wprowadzającą na rynek wspólnotowy zabawkę z kraju trzeciego;
- „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia zabawkę na rynku;
- „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jeden z europejskich organów normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE na podstawie wniosku wydanego przez Komisję zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;
- „wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza wszelkie wspólnotowe akty prawne harmonizujące warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- „akredytacja” ma takie samo znaczenie, jak w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do zabawki;
- „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- „odzyskanie” oznacza każdy środek, mający na celu doprowadzenie do zwrotu zabawki, która została już udostępniona użytkownikowi końcowemu;
- „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku zabawki w danym łańcuchu dostaw;
- „nadzór rynku” oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej w celu zapewnienia, że zabawki spełniają wymagania prawne określone w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub nie stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa i żadnych innych aspektów ochrony interesu publicznego;

- 16) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że zabawka spełnia mające zastosowanie wymagania we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jej umieszczenie;
- 17) „produkt funkcjonalny” oznacza produkt, który działa i jest używany w taki sam sposób, jak produkt, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych, i który może być pomniejszonym modelem takiego produktu, urządzenia lub instalacji;
- 18) „zabawka funkcjonalna” oznacza zabawkę, która działa i jest używana w taki sam sposób jak produkt, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych, i która może być pomniejszonym modelem takiego produktu, urządzenia lub instalacji;
- 19) „zabawka do zabawy w wodzie” oznacza zabawkę przeznaczoną do użytku w płytkiej wodzie, zdolną unieść lub utrzymać dziecko na wodzie;
- 20) „prędkość konstrukcyjna” oznacza wzorcową potencjalną prędkość eksploatacyjną determinowaną konstrukcją zabawki;
- 21) „zabawka ruchowa” oznacza zabawkę do użytku domowego, której konstrukcja nośna pozostaje nieruchoma w czasie wykonywania danej czynności i która jest przeznaczona do wykonywania przez dzieci jednej z następujących czynności: wspinanie się, skakanie, huśtanie, zjeżdżanie, kołysanie, obracanie, raczkowanie, pełzanie lub jakakolwiek kombinacja tych czynności;
- 22) „zabawka chemiczna” oznacza zabawkę przeznaczoną do bezpośredniego obchodzenia się z substancjami chemicznymi i mieszaninami, która jest wykorzystywana w sposób odpowiedni dla wieku dziecka, pod nadzorem dorosłych;
- 23) „zapachowa gra planszowa” oznacza zabawkę, której celem jest ułatwienie dziecku nauki rozpoznawania różnych zapachów lub smaków;
- 24) „zestaw kosmetyczny” oznacza zabawkę, która ma na celu ułatwienie dziecku nauki wytwarzania produktów, takich jak perfumy, mydła, kremy, szampony, płyny do kąpieli, błyszczki, pomadki do ust, inne produkty do makijażu, pasty do zębów i odżywki;
- 25) „gra smakowa” oznacza zabawkę, której celem jest umożliwienie dziecku przygotowania słodczy lub innych potraw, co wiąże się z wykorzystaniem składników spożywczych, takich jak substancje słodzące, płynne, sypkie i aromaty;
- 26) „szkoda” oznacza uraz fizyczny lub każdy inny uszczerbek na zdrowiu, w tym długotrwałe skutki dla zdrowia;
- 27) „zagrożenie” oznacza potencjalne źródło szkody;
- 28) „ryzyko” oznacza prawdopodobny współczynnik wystąpienia zagrożenia powodującego szkodę oraz stopień powagi szkody;

- 29) „przeznaczone dla” oznacza, że rodzic lub opiekun ma podstawy zakładać na podstawie funkcji, wymiarów i charakterystyki danej zabawki, że jest ona przeznaczona do użytku przez dzieci z podanej grupy wiekowej.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 4

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający swoje zabawki do obrotu gwarantują że zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II.

2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną zgodnie z art. 21 i przeprowadzają lub przeprowadzili obowiązującą procedurę oceny zgodności, zgodnie z art. 19.

W przypadku wykazania zgodności zabawki z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności WE, o której mowa w art. 15, i umieszczają oznakowanie CE, określone w art. 17 ust. 1.

3. Producenci są zobowiązani przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności WE przez okres dziesięciu lat od momentu wprowadzenia zabawki do obrotu.

4. Producenci zapewniają stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych zabawki oraz zmiany w normach zharmonizowanych, stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności zabawki.

Producenci są zobowiązani, we wszystkich stosownych przypadkach w odniesieniu do zagrożeń związanych z zabawką, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby produktów wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji zabawek niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania zabawki oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, aby ich zabawki były opatrzone nazwą typu, numerem partii, serii lub modelu lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter zabawki to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu.

6. Producenci umieszczają na zabawce swoje nazwisko, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowany znak towarowy i umieszczają swój adres kontaktowy na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

7. Producenci zapewniają dołączenie do zabawki instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku lub językach łatwo zrozumiałych przez konsumentów, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.

8. Producenci, którzy uważają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu zabawka nie jest zgodna z odpowiednim wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, podejmują natychmiast niezbędne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności zabawki, jej wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zabawka stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają temu organowi wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danej zabawki z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza zabawka wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 5

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

2. Obowiązki określone w art. 4 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywania deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, udzielanie temu organowi wszelkich informacji i udostępnianie mu dokumentacji koniecznej do ustalenia zgodności danej zabawki z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego, podejmowanie z nim współpracy w jakichkolwiek działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zabawki objęte pełnomocnictwem.

Artykuł 6

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu we Wspólnocie wyłącznie zabawki zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu importerzy zapewniają, aby producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności.

Zapewniają oni, aby producent sporządził dokumentację techniczną, aby zabawka była opatrzona wymaganym oznakowaniem zgodności, aby towarzyszyły jej wymagane dokumenty i, aby producent spełnił wymagania określone w art. 4 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uważa lub ma powody uważać, że zabawka nie jest zgodna z wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w art. 10 i w załączniku II, nie wolno mu wprowadzić zabawki do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność zabawki. Ponadto jeżeli zabawka stanowi zagrożenie, importer informuje o tym producenta i organy nadzoru rynku.

3. Importerzy umieszczają na zabawce swoje nazwisko, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy i umieszczają swój adres kontaktowy na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do zabawki instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku lub językach łatwo zrozumiałych dla konsumentów, określonych przez dane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jej zgodność z wymaganiami określonymi w art. 10 i załączniku II.

6. Importerzy są zobowiązani, we wszystkich przypadkach w odniesieniu do ryzyka, które stanowi zabawka, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby zabawek wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji zabawek niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania zabawki oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uważają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu zabawka nie jest zgodna z odpowiednim wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, podejmują natychmiast niezbędne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności zabawki, jej wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zabawka stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności WE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia zabawki do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była dostępna do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danej zabawki z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zabawki wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Obowiązki dystrybutorów

1. Dystrybutorzy zachowują w swoich działaniach należyłą staranność, by upewnić się, czy produkty, które udostępniają na rynku, są zgodne z obowiązującymi wymaganiami.

2. Przed udostępnieniem zabawki na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy zabawka jest opatrzona wymaganym oznakowaniem zgodności, czy towarzyszą jej wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku lub językach zrozumiałych dla konsumentów w państwie członkowskim, w którym zabawka jest udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 4 ust. 5 i 6 oraz w art. 6 ust. 3.

W przypadku gdy dystrybutor uważa lub ma powody, by uważać, że zabawka jest niezgodna z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II, nie udostępnia zabawki na rynku, do czasu zapewnienia zgodności zabawki. Ponadto jeżeli zabawka stanowi zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera jak również organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, by w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jej zgodność z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II.

4. Dystrybutorzy, którzy uważają lub mają powody uważać, że udostępniona przez nich na rynku zabawka nie jest zgodna z odpowiednim ujednolicającym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności zabawki, jej wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zabawka stanowi zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat braku zgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają temu organowi wszelkich informacji

oraz udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności zabawki. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zabawki udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 8

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Dla celów niniejszej dyrektywy importera lub dystrybutora uważa się za producenta i przyjmuje on na siebie obowiązki producenta zgodnie z art. 4, jeżeli wprowadza on zabawkę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub zmienia zabawkę już wprowadzoną na rynek w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z obowiązującymi wymaganiami.

Artykuł 9

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku, podmioty gospodarcze wskazują:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im zabawkę;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły zabawkę.

Podmioty gospodarcze są w stanie przedstawić informacje, o których mowa w ust. 1 przez okres 10 lat po wprowadzeniu zabawki na rynek w przypadku producenta i przez okres 10 lat po otrzymaniu dostawy zabawki w przypadku innych podmiotów gospodarczych.

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ ZABAWEK

Artykuł 10

Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić wprowadzenie zabawek na rynek wyłącznie pod warunkiem że spełniają one wszystkie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa ustanowione w ust. 2 (ogólne wymagania bezpieczeństwa) i w załączniku II (szczegółowe wymagania bezpieczeństwa).

2. Zabawki, a także zawarte w nich substancje chemiczne, nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa lub zdrowia użytkowników lub osób trzecich wtedy, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób możliwy do przewidzenia z uwzględnieniem normalnego zachowania dzieci.

Należy uwzględnić zdolności użytkowników, a tam gdzie to właściwe, ich opiekunów, zwłaszcza w przypadku zabawek przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub z innych określonych grup wiekowych.

Etykiety umieszczone zgodnie z art. 11 ust. 2 oraz instrukcje użytkowania załączone do zabawek zwracają uwagę użytkowników lub ich opiekunów na zagrożenia i ryzyko szkody związane z ich używaniem oraz na sposoby uniknięcia takiego zagrożenia i ryzyka.

3. Zabawki wprowadzone do obrotu są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa podczas przewidzianego i normalnego czasu ich używania.

Artykuł 11

Ostrzeżenia

1. Tam, gdzie jest to właściwe, w celu bezpiecznego użytkowania, ostrzeżenia stworzone na potrzeby art. 10 ust. 2 podają stosowne ograniczenia użycia zabawki, zgodnie z częścią A załącznika V.

W odniesieniu do kategorii zabawek wyszczególnionych w części B załącznika V używa się ostrzeżeń ustanowionych w tym załączniku. Ostrzeżenia ustanowione w pkt 2 do 10, części B załącznika V stosuje się w podanym tam brzmieniu.

Na zabawkach nie umieszcza się ostrzeżenia szczegółowego lub ostrzeżeń szczegółowych, ustanowionych załączniku V, część B w pkt 2 do 5 jeżeli są one sprzeczne z przewidywanym użytkowaniem zabawki określonym na podstawie ich funkcji, rozmiarów i charakterystyki.

2. Producent umieszcza ostrzeżenia w sposób wyraźnie widoczny, łatwo czytelny, zrozumiały oraz dokładny na zabawce, na przymocowanej etykiecie lub na opakowaniu i, jeśli stosowne, w instrukcji użytkowania załączonej do zabawki. Do małych zabawek sprzedawanych bez opakowania przymocowane są odpowiednie ostrzeżenia.

Ostrzeżenie poprzedza się słowami „Ostrzeżenie” lub „Ostrzeżenia”, stosownie do przypadku.

Ostrzeżenia, od których zależy decyzja o zakupie zabawki, takie jak określające minimalny i maksymalny wiek użytkownika, a także pozostałe mające zastosowanie ostrzeżenia ustanowione w załączniku V, podane są na opakowaniu dla konsumenta lub są w inny sposób wyraźnie widoczne dla konsumenta przed zakupem, również w przypadku zakupu przez Internet.

3. Zgodnie z art. 4 ust. 7 państwo członkowskie może ustanowić na swoim terytorium, że te ostrzeżenia i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa zapisuje się w jednym lub kilku językach łatwo zrozumiałych dla konsumentów, określonych przez to państwo członkowskie.

Artykuł 12

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku na swoim terytorium zabawek, które spełniają warunki określone w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 13

Domniemanie zgodności

W przypadku zabawek spełniających całkowicie lub częściowo normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one wymagania objęte tymi normami lub ich częścią, określone w art. 10 i w załączniku II.

Artykuł 14

Formalne zastrzeżenie do norm zharmonizowanych

1. W przypadku gdy państwo członkowskie lub Komisja uważają, że norma zharmonizowana nie spełnia w pełni wymagań objętych tą normą i określonych w art. 10 i w załączniku II, Komisja lub dane państwo członkowskie kieruje sprawę do komitetu powołanego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, przytaczając swoje argumenty. Po konsultacji z właściwymi europejskimi organizacjami normalizacyjnymi komitet niezwłocznie wydaje opinię.

2. W świetle opinii komitetu Komisja podejmuje decyzję o opublikowaniu, niepublikowaniu, opublikowaniu z ograniczeniami, utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami lub wycofaniu odniesień do danej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

3. Komisja informuje o tym fakcie odpowiednią europejską organizację normalizacyjną oraz, w razie konieczności, wnioskuje o zmianę danych norm zharmonizowanych.

Artykuł 15

Deklaracja zgodności WE

1. Deklaracja zgodności WE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w art. 10 i w załączniku II.

2. Deklaracja zgodności WE zawiera przynajmniej elementy wymienione w załączniku III niniejszej dyrektywy i w odpowiednich modułach określonych w załączniku II decyzji nr 768/2008/WE i jest stale aktualizowana. Odpowiada ona wzorcowemu układowi przedstawionemu w załączniku III niniejszej dyrektywy. Jest ona tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym zabawkę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności WE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność zabawki.

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

1. Zabawki udostępniane na rynku są opatrzone oznakowaniem CE.

2. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

3. Państwa członkowskie domniemają, że zabawki opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z niniejszą dyrektywą.

4. Zabawki nieposiadające oznakowania CE lub w inny sposób niespełniające przepisów niniejszej dyrektywy mogą być prezentowane i używane na targach i wystawach, pod warunkiem że zostanie do nich dołączona informacja, która wyraźnie wskazuje, że zabawka nie spełnia wymagań niniejszej dyrektywy i nie będzie udostępniana we Wspólnocie, dopóki nie będzie zgodna z obowiązującymi wymaganiami.

Artykuł 17

Reguły i warunki zamieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie lub na opakowaniu. W przypadku małych zabawek lub zabawek złożonych z małych części oznakowanie CE może również być umieszczone na etykiecie lub na załączonej ulotce. Jeżeli nie jest to technicznie możliwe, w przypadku zabawek umieszczanych w ekspozytorach, oznakowanie CE umieszczane jest na ekspozytorze pod warunkiem że ekspozytor był pierwotnie wykorzystany jako opakowanie zabawek.

Jeśli oznakowanie CE jest niewidoczne przez opakowanie, o ile zabawka jest opakowana, to powinno ono być umieszczone na opakowaniu.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem zabawki do obrotu. Za oznakowaniem CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

ROZDZIAŁ IV

OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 18

Oceny bezpieczeństwa

Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci przeprowadzają analizę zagrożeń chemicznych, fizycznych, mechanicznych, elektrycznych, palności, higieny i radioaktywnych, które zabawka może stwarzać, oraz ocenę ewentualnego narażenia na takie zagrożenia.

Artykuł 19

Obowiązujące procedury oceny zgodności

1. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci stosują procedury oceny zgodności określone w ust. 2 i 3, aby wykazać, że zabawki spełniają wymagania określone w art. 10 i załączniku II.

2. Jeśli producent zastosował normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, obejmujące wszelkie odpowiednie

wymagania i bezpieczeństwa zabawek, stosuje on procedurę wewnętrznej kontroli produkcji, określoną w module A załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE.

3. Zabawkę poddaje się badaniu typu WE, o którym mowa w art. 20, połączonym z procedurą zgodności z typem, określoną w module C załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE w następujących przypadkach:

- a) jeśli normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, obejmujące wszelkie właściwe wymagania bezpieczeństwa wobec zabawek, nie istnieją;
- b) jeśli normy zharmonizowane, o których mowa w lit. a), istnieją, ale producent nie zastosował się do nich lub zastosował je częściowo;
- c) jeśli jedna lub więcej norm zharmonizowanych, o których mowa w lit. a), zostały opublikowane z ograniczeniem;
- d) jeśli producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub zastosowanie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.

Artykuł 20

Badanie typu WE

1. Wniosek o badanie typu WE, jego przeprowadzenie i wydanie certyfikatu badania typu WE prowadzi się zgodnie z procedurami określonymi w module B, ustanowionym w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE.

Badanie typu WE przeprowadza się w sposób określony w ust. 2 tiret drugie modułu B

Oprócz tych przepisów zastosowanie mają wymagania określone w ust. 2 do 5 niniejszego artykułu.

2. Wniosek o badanie typu WE zawiera opis zabawki i wskazanie miejsca jej produkcji, łącznie z adresem.

3. W przypadku gdy badanie typu WE przeprowadzane jest przez jednostkę oceniającą zgodność notyfikowaną na mocy art. 22 (zwany dalej „jednostką notyfikowaną”), jednostka powinna, w razie konieczności wspólnie z producentem, ocenić analizę zagrożeń, które może stwarzać zabawka, wykonaną przez producenta zgodnie z art. 18.

4. Certyfikat badania typu WE zawiera odniesienie do niniejszej dyrektywy, kolorowy rysunek i przejrzysty opis zabawki, włącznie z jej rozmiarami, oraz wykaz przeprowadzonych badań z odniesieniem do odpowiednich sprawozdań z badania.

Zawsze, gdy jest to niezbędne, dokonuje się przeglądu certyfikatu badania typu WE, zwłaszcza w przypadku zmiany procesu produkcji, zmiany stosowanych surowców lub składników zabawki, a w każdym razie raz na pięć lat.

Certyfikat badania typu WE jest wycofywany, jeśli zabawka nie spełnia wymagań określonych w art. 10 i załączniku II.

Państwa członkowskie zapewniają, by ich jednostki notyfikowane nie przyznawały certyfikatów badania typu WE zabawkom, którym nie przyznano certyfikatów lub dla których certyfikaty wycofano.

5. Dokumentację techniczną i korespondencję odnoszącą się do procedur badania typu WE sporządza się w urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku możliwym do przyjęcia przez ten tę jednostkę

Artykuł 21

Dokumentacja techniczna

1. Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 4 ust. 2, zawiera wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zabawkom zgodność z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II, a w szczególności dokumenty wymienione w załączniku IV.

2. Dokumentacja techniczna jest sporządzona w jednym z urzędowych języków Wspólnoty, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 20 ust. 5.

3. Na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku państwa członkowskiego producent dostarcza tłumaczenia odpowiednich części dokumentacji technicznej na język tego państwa członkowskiego.

Jeśli organ nadzoru rynku wymaga od producenta dokumentacji technicznej lub tłumaczenia jej części, organ ten może ustalić termin ich dostarczenia, wynoszący 30 dni, chyba że, w celu zapobieżenia poważnemu i bezpośredniemu ryzyku jest uzasadnione wprowadzenie krótszego terminu.

4. Jeśli producent nie stosuje się do obowiązków przewidzianych w ust. 1, 2 i 3, organ nadzoru rynku może wymagać od niego zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną, na koszt producenta, w określonym czasie, aby sprawdzić zgodność z normami zharmonizowanymi i zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

ROZDZIAŁ V

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 22

Notyfikacje

Państwa członkowskie zgłaszają Komisji i pozostałym państwom członkowskim organy uprawnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności zgodnie z art. 20.

Artykuł 23

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność, do celów niniejszej dyrektywy oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 29.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nim.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, podmiot ten posiada status osoby prawnej oraz spełnia odpowiednio wymagania określone w art. 24 ust. 1–5. Ponadto podmiot ten jest przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 24

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organy notyfikujące są ustanawiane w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostką oceniającą zgodność.

2. Sposób organizacji i funkcjonowania organów notyfikujących zapewnia bezstronność i neutralność ich działalności.

3. Organy notyfikujące są tak zorganizowane, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organy notyfikujące nie mogą oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność ani nie mogą świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.

5. Organy notyfikujące zapewniają poufność informacji, które otrzymują.

6. Organy notyfikujące dysponują odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

Artykuł 25

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja udostępnia te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 26

Wymagania i dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji przewidzianej niniejszą dyrektywą jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w ust. 2 do 11.

2. Jednostki oceniające zgodność są powoływane zgodnie z prawem krajowym i posiadają osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność jest stroną trzecią, niezależną od organizacji lub zabawki, którą ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację zabawek, które ocenia, można uznać za taką jednostkę pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami zabawek, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenianych zabawek, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania tych zabawek do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie lub produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych zabawek ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się one w żadną działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, do której zostali notyfikowani. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostki oceniające zgodność zapewniają, by działalność ich podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na pouf-

ność, obiektywizm i bezstronność ich działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy realizują zadania związane z oceną zgodności, wykazując najwyższy stopień uczciwości zawodowej i technicznej kompetencji w danej dziedzinie, oraz nie podlegają żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostki oceniające zgodność są zdolne do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych im na mocy przepisów artykułu 20 i w odniesieniu do których zostały notyfikowane, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii zabawek będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność dysponuje niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające doświadczenie, odpowiednie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność posiada środki niezbędne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności posiadają:

- a) gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań, obowiązujących norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów wykonawczych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Zapewnia się bezstronność jednostek oceniających zgodność, ich ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jego pracowników wykonujących ocenę nie zależy od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

9. Jednostki oceniające zgodność wykupują ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie członkowskim lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 20 lub z przepisami prawa krajowego w odniesieniu do tego artykułu, z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowanej, powołanej na podstawie art. 38, lub zapewniają informowanie o takiej działalności swoich pracowników dokonujących ocen, natomiast decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 27

Domniemanie zgodności

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione we odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, to domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 26, pod warunkiem że obowiązujące zharmonizowane normy obejmują te wymagania.

Artykuł 28

Formalne zastrzeżenie wobec norm zharmonizowanych

Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja zgłoszą formalny zastrzeżenie wobec norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 27, zastosowanie ma art. 14.

Artykuł 29

Spółki zależne i podwykonawstwo jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana podzleca określone zadania związane z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia ona, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 26, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.

3. Działalność może być podzlecana lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kompetencji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez nich na mocy art. 20.

Artykuł 30

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację przewidzianą w niniejszej dyrektywie organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, załącza się opis działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz zabawki lub zabawek, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli taki istnieje, wydane przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzające, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 26.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada ona organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 26.

Artykuł 31

Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 26.

2. Organy notyfikujące notyfikują jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim, stosując do tego celu specjalne narzędzie elektroniczne, opracowane i zarządzane przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, zabawki lub zabawek będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. 30 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia mające zapewnić systematyczne monitorowanie tej jednostki i dalsze spełnianie przez nią wymagań określonych w art. 26.

5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem że Komisja lub pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Wszelkie kolejne zmiany w notyfikacji notyfikuje się Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 32

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela każdej jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Wydaje jeden numer identyfikacyjny, nawet w przypadku gdy ten sama jednostka jest notyfikowana na mocy różnych wspólnotowych aktów prawnych.

2. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 33

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 26 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby aktami zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one

dostępne na odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 34

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki.

3. Komisja zapewnia utrzymanie w tajemnicy wszystkich wrażliwych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o podjęcie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba

Artykuł 35

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedury oceny zgodności określonej w art. 20.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji danej zabawki oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności zabawki z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił wymagań określonych ustanowionych w art. 10 i w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych zobowiązuje on producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje certyfikatu badania typu WE określonego w art. 20 ust. 4.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu badania typu WE, jednostka notyfikowana stwierdza, że zabawka przestała spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub wycofuje wydany certyfikat badania typu WE, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub wycofuje wszystkie certyfikaty badania typu WE, stosownie do sytuacji.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o każdej odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub wycofaniu certyfikatu badań typu WE;
 - b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku żądania informacji, które otrzymały one od organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności obejmującą te same zabawki, informacje na temat kwestii, związanych z negatywnymi, a na żądanie, również pozytywnymi rezultatami oceny zgodności.

Artykuł 37

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania.

Artykuł 38

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację koordynacji i współpracy organów notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, w formie sektorowego zespołu lub zespołów jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ VI

OBOWIĄZKI I UPRAWNIENIA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

Artykuł 39

Zasada ostrożności

Przy podejmowaniu działań przewidzianych w niniejszej dyrektywie, w szczególności działań, o których mowa w art. 40 właściwe organy państw członkowskich należycie uwzględniają zasadę ostrożności.

Artykuł 40

Ogólny obowiązek organizowania nadzoru rynku

Państwa członkowskie, zgodnie z art. 15–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, organizują i wykonują nadzór nad zabawkami wprowadzanymi do obrotu. Poza wymienionymi artykułami stosuje się także art. 41 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 41

Zalecenia dla jednostki notyfikowanej

1. Organy nadzoru rynku mogą się zwrócić do jednostki notyfikowanej o dostarczenie informacji dotyczącej każdego certyfikatu badania typu WE, który ta jednostka wydała lub wycofała oraz informacji odnoszącej się do każdej odmowy wydania takiego certyfikatu, włącznie ze sprawozdaniami z badań oraz dokumentacją techniczną.
2. Jeżeli organ nadzoru rynku stwierdzi, że dana zabawka nie spełnia wymagań określonych w art. 10 i załączniku II, to w stosownych przypadkach poleca jednostce notyfikowanej, aby wycofała certyfikat badania typu WE w odniesieniu do takiej zabawki.
3. W razie potrzeby, a w szczególności w wypadkach określonych w drugim akapicie art. 20 ust. 4, organ nadzoru rynku poleca jednostce notyfikowanej, aby dokonała przeglądu certyfikatu badania typu WE.

Artykuł 42

Procedura postępowania w przypadku zabawek stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego podjęły działania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub mają wystarczające powody, by sądzić, że dana zabawka objęta niniejszą dyrektywą stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych zakresem niniejszej dyrektywy, dokonują one oceny tej zabawki pod kątem spełnienia wszystkich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują, o ile to konieczne, z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzają, że dana zabawka nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają one niezwłocznie od zainteresowanego podmiotu gospodarczego podjęcia odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia zabawki do zgodności z tymi wymaganiami, wycofania zabawki z obrotu lub jej odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium kraju, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Zainteresowany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie właściwych działań naprawczych w odniesieniu do zabawek, które udostępnił on na rynku Wspólnoty.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w akapicie drugim ust. 1, organy nadzoru rynku podejmują odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania zabawki na ich rynkach krajowych, wycofania zabawki z obrotu lub jej odzyskania.

Przekazują one niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4, zawierają wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację zabawki niespełniającej warunków zgodności, informacje na temat pochodzenia zabawki, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z tym zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z:

- a) niespełnienia przez zabawkę wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub;
- b) uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 13, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie informacje dotyczące niezgodności danej zabawki, którymi dysponują, a w przypadku sprzeciwu wobec notyfikowanego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie 3 miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego przyjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej zabawki, np. wycofanie zabawki z obrotu.

Artykuł 43

Procedura w sprawie środków ochronnych na poziomie Wspólnoty

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec krajowego środka państwa członkowskiego, lub jeżeli Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem wspólnotowym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym (zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi) oraz ocenia ten środek krajowy.

Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku zabawki niespełniającej wymagań i informują o nich Komisję.

W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony państwo członkowskie zobowiązane jest uchylić go.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność zabawki wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b), Komisja powiadamia właściwą europejską organizację normalizacyjną (właściwe europejskie organizacje normalizacyjne) i kieruje sprawę do komitetu utworzonego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE. Komitet konsultuje się z właściwą europejską organizacją normalizacyjną (właściwymi europejskimi organizacjami normalizacyjnymi) i niezwłocznie wydaje opinię.

Artykuł 44

Wymiana informacji – Wspólnotowy system szybkiego informowania

Jeżeli środek określony w art. 42 ust. 4 jest rodzajem środka, który zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 należy zgłosić za pośrednictwem wspólnotowego systemu szybkiego informowania (RAPEX), nie jest konieczne oddzielne zgłoszenie na mocy art. 42 ust. 4 niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że spełnione są następujące warunki:

- a) zgłoszenie za pośrednictwem systemu wspólnotowego systemu szybkiego informowania wskazuje, że notyfikacja środka jest również wymagana niniejszą dyrektywą;
- b) potwierdzające dowody określone w art. 42 ust. 5 zawarte są w zgłoszeniu za pośrednictwem systemu wspólnotowego systemu szybkiego informowania.

Artykuł 45

Brak zgodności pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z pogwałceniem art. 16 lub art. 17;
- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) nie sporządzono deklaracji zgodności WE;
- d) deklaracja zgodności WE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal utrzymuje się, dane państwo członkowskie jest zobowiązane podjąć odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania zabawki na rynku, lub zapewnić, aby została ona wycofana z obrotu lub odzyskana.

ROZDZIAŁ VII

PROCEDURY KOMITETU

Artykuł 46

Zmiany i środki wykonawcze

1. Komisja może zmienić następujące przepisy w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego:

- a) załącznik I;
- b) punkty 11 i 13 w części III załącznika II;
- c) załącznik V.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 47 ust. 2.

2. Komisja może przyjąć szczegółowe maksymalne wartości dla substancji chemicznych zastosowanych w zabawkach przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust., biorąc pod uwagę wymagania dotyczące opakowania żywności, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr

1935/2004 oraz w szczególnych właściwych przepisach dotyczących określonych materiałów, a także różnice między zabawkami i materiałami stykającymi się z żywnością. Dlatego Komisja zmienia odpowiednio dodatek C do załącznika II do niniejszej dyrektywy. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 47 ust. 2 niniejszej dyrektywy.

3. Komisja może podjąć decyzję dotyczącą stosowania w zabawkach substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne szkodliwie działających na rozrodczość, należących do kategorii określonych w sekcji 5 dodatku B do załącznika II i cenionych przez właściwy komitet naukowy, oraz odpowiednio zmienić dodatek A do załącznika II. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 47 ust. 2.

Artykuł 47

Procedura Komitetu

1. Komisję wspomaga Komitet.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

ROZDZIAŁ VIII

SZCZEGÓLWE PRZEPISY ADMINISTRACYJNE

Artykuł 48

Sprawozdania

Do dnia 20 lipca 2014 r., a następnie co pięć lat, państwa członkowskie przesyłają Komisji sprawozdanie ze stosowania niniejszej dyrektywy.

Sprawozdanie to zawiera ocenę sytuacji dotyczącej bezpieczeństwa zabawek i skuteczności funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz prezentację przeprowadzanych przez to państwo członkowskie działań związanych z nadzorem rynku.

Komisja sporządza i publikuje podsumowanie tych raportów krajowych.

Artykuł 49

Przejrzystość i poufność

Przy przyjmowaniu przez właściwe organy państw członkowskich oraz przez Komisję środków na mocy niniejszej dyrektywy obowiązują przepisy dotyczących przejrzystości i poufności określone w art. 16 dyrektywy 2001/95/WE.

*Artykuł 50***Uzasadnienie środków**

Jakikolwiek środek podjęty na mocy niniejszej dyrektywy, aby zakazać wprowadzenia zabawki do obrotu lub je ograniczyć, albo, aby wycofać zabawkę z obrotu lub odzyskać ją od konsumentów, zawiera dokładną podstawę, w oparciu o którą środek ten podjęto.

Zainteresowana strona jest niezwłocznie powiadamiana o takich środkach, a tym samym powiadamiana jest o środkach odwoławczych przysługujących jej zgodnie z obowiązującym prawem w danym państwie członkowskim oraz o terminach mających zastosowanie do takich środków.

*Artykuł 51***Sankcje**

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy w sprawie sankcji dla podmiotów gospodarczych, w tym sankcje karne w odniesieniu do poważnych wykroczeń, stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania tych sankcji.

Przewidziane kary są skuteczne, współmierne i odstrasżające oraz mogą zostać zaostrzone, w przypadku gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszej dyrektywy.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o ustanowionych przepisach do dnia 20 lipca 2011 r. i niezwłocznie zgłaszają wszystkie późniejsze zmiany, które ich dotyczą

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE*Artykuł 52***Stosowanie dyrektywy 85/374/EWG i 2001/95/WE**

1. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na dyrektywę 85/374/EWG.
2. Dyrektywę 2001/95/WE stosuje się do zabawek, zgodnie z jej art. 1 ust. 2.

*Artykuł 53***Okresy przejściowe**

1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku zabawek zgodnych z dyrektywą 88/373/EWG i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 lipca 2011 r.
2. Oprócz przepisów ust. 1 państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku zabawek zgodnych z wszystkimi wymaganiami niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem tych określonych w części III załącznika II, pod warunkiem że zabawki te

spełniają wymagania określone w części 3 załącznika II do dyrektywy 88/378/EWG i że zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 lipca 2013 r.

*Artykuł 54***Transpozycja**

Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie do dnia 20 stycznia 2011 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji odnośne informacje.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 20 lipca 2011 r.

Środki przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

Państwa członkowskie prześlą Komisji tekst przepisów prawa krajowego implementującego zapisy objęte niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 55***Uchylenie**

Dyrektywa 88/378/EWG, z wyjątkiem art. 2 ust. 1 i części 3 załącznika II, zostaje uchylona ze skutkiem od dnia 20 lipca 2011 r. Artykuł 2 ust. 1 i część 3 załącznika II zostają uchylone ze skutkiem od dnia 20 lipca 2013 r.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy traktuje się jak odniesienia do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 56***Wejście w życie**

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 57***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 czerwca 2009 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
Š. FÜLE
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz produktów, które w szczególności nie są uważane za zabawki w rozumieniu niniejszej dyrektywy

(o których mowa w art. 2 ust. 1)

1. Dekoracje związane ze świętami i obchodami
2. Produkty dla kolekcjonerów, pod warunkiem że na produkcie lub na jego opakowaniu znajduje się widoczna i czytelna informacja, że jest on przeznaczony dla kolekcjonerów w wieku powyżej 14 lat. Dotyczy to takich produktów jak:
 - a) precyzyjne i wierne modele w zmniejszonej skali;
 - b) zestawy do montażu precyzyjnych modeli w zmniejszonej skali;
 - c) lalki ludowe i lalki dekoracyjne oraz inne podobne produkty;
 - d) historyczne repliki zabawek; oraz
 - e) wierne kopie prawdziwej broni palnej
3. Sprzęt sportowy, włącznie z wrotkami, łyżworolkami i deskorolkami przeznaczonymi dla dzieci o masie ciała powyżej 20 kg
4. Rowery o maksymalnej wysokości siodełka przekraczającej 435 mm, mierzonej jako pionowa odległość od podłoża do powierzchni siodełka, przy poziomej pozycji siodełka oraz ustawieniu sztycy podsiodłowej w najniższej pozycji
5. Hulajnogi i inne środki transportu przeznaczone do użytku sportowego lub poruszania się po drogach lub ścieżkach publicznych
6. Pojazdy o napędzie elektrycznym, przeznaczone do poruszania się po drogach i ścieżkach publicznych lub chodnikach
7. Sprzęt do pływania i nurkowania przeznaczony do używania w głębokiej wodzie oraz przyrządy do nauki pływania dla dzieci, takie jak foteliki do pływania lub akcesoria do pływania
8. Puzzle składające się z więcej niż 500 elementów
9. Broń pneumatyczna i pistolety pneumatyczne, z wyjątkiem broni wodnej pistoletów wodnych oraz łuków strzeleckich o długości ponad 120 cm
10. Sztuczne ognie, włącznie ze splotkami, które nie są przeznaczone specjalnie dla zabawek
11. Produkty i gry, w których używa się zaostrzonych pocisków, takie jak zestawy rzutek z metalowymi zakończeniami
12. Funkcjonalne produkty edukacyjne, takie jak elektryczne piekarniki, żelazka lub inne produkty funkcjonalne, zasilane napięciem nominalnym przekraczającym 24 V, sprzedawane wyłącznie dla celów edukacyjnych i przeznaczone do użytku pod nadzorem osoby dorosłej
13. Produkty przeznaczone do użytku w celach edukacyjnych w szkołach i innym kontekście oświatowym pod nadzorem dorosłego instruktora, takie jak sprzęt naukowy
14. Sprzęt elektroniczny, taki jak komputery osobiste oraz konsole do gier wykorzystujące interaktywne oprogramowanie i związane z nimi urządzenia peryferyjne, o ile ten sprzęt elektroniczny lub związane z nimi urządzenia peryferyjne nie są specjalnie zaprojektowane i przeznaczone dla dzieci i same w sobie nie mają wartości zabawowej, takie jak specjalnie zaprojektowane komputery osobiste, klawiatury, dżojstiki lub kierownice
15. Oprogramowanie interaktywne, przeznaczone do użytku w wolnym czasie oraz rozrywki, takie jak gry komputerowe i ich nośniki, np. CD
16. Smoczki
17. Oświetlenie przeznaczone dla dzieci
18. Transformatory elektryczne do zabawek
19. Dodatki do ubrań dla dzieci, które nie są przeznaczone do zabawy.

ZAŁĄCZNIK II

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA

I. Właściwości fizyczne i mechaniczne

1. Zabawki i ich części oraz, w przypadku zabawek mocowanych, ich umocowanie, muszą mieć wymaganą wytrzymałość mechaniczną oraz, w miarę potrzeby, taką odporność na obciążenia, którym są poddawane podczas używania, aby nie nastąpiło uszkodzenie lub odkształcenie, które mogłoby spowodować ryzyko obrażeń fizycznych.
2. Dostępne krawędzie, części wystające, przewody, kable i umocowania na zabawkach muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby ryzyko zranienia z powodu kontaktu z nimi było jak najmniejsze.
3. Zabawki muszą być tak zaprojektowane i wytworzone, aby nie stanowić żadnego zagrożenia lub tylko minimalne zagrożenie związane z używaniem zabawki, które mogłoby być spowodowane ruchem ich części.
4. a) Zabawki i ich części nie mogą stwarzać ryzyka uduszenia.
b) Zabawki i ich części nie mogą stwarzać ryzyka uduszenia poprzez odcięcie dopływu powietrza w wyniku zewnętrznego zatkania dróg oddechowych przez ust. i nos.
c) Zabawki i ich części muszą mieć takie wymiary, aby nie stwarzać ryzyka uduszenia poprzez odcięcie dopływu powietrza w wyniku wewnętrznego zatkania przez przedmioty zaklinowane w ustach lub gardle albo przedmioty, które utkwily przy wejściu do dolnych dróg oddechowych.
d) Zabawki, które są specjalnie przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i ich części składowe oraz wszelkie dające się odłączyć elementy tych zabawek, muszą posiadać takie wymiary, aby uniemożliwić ich połknięcie lub przedostanie się do dróg oddechowych. Dotyczy to także innych zabawek, które są przeznaczone do wkładania do ust oraz ich części składowych oraz wszelkich dających się odłączyć elementów tych zabawek.
e) Opakowania, w których znajdują się zabawki przy sprzedaży detalicznej, nie mogą stwarzać ryzyka odcięcia dopływu powietrza ani uduszenia (asfiksji) poprzez zewnętrzne zatkanie dróg oddechowych przez ust. i nos.
f) Zabawki znajdujące się w żywności lub wmieszane w żywność muszą posiadać własne opakowanie. Opakowanie to, w dostarczonej postaci, musi mieć takie wymiary, aby uniknąć ryzyka połknięcia lub przedostania się do dróg oddechowych.
g) Opakowania zabawek, o których mowa w lit. e) i f), o kształcie kulistym, jajowatym lub elipsoidalnym, oraz wszelkie elementy dające się odłączyć od nich lub od cylindrycznych opakowań zabawek o zaokrąglonych brzegach powinny mieć takie wymiary, aby nie powodować wewnętrznego zatkania dróg oddechowych wskutek ich zaklinowania w ustach czy gardle lub utkwienia przy wejściu do dolnych dróg oddechowych.
h) Zabawki solidnie połączone z produktem żywnościowym w chwili spożycia, w taki sposób, że produkt żywnościowy musi zostać spożyty, aby uzyskać bezpośredni dostęp do zabawki, są zakazane. Części zabawek połączone z produktem żywnościowym w inny sposób spełniają wymagania określone w lit. c) i d).
5. Zabawki przeznaczone do zabawy w wodzie muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zmniejszyć, w miarę możliwości, biorąc pod uwagę zalecany sposób użycia zabawki, jakiegokolwiek ryzyko utraty zdolności zabawki do unoszenia się na powierzchni wody oraz utraty zdolności utrzymywania dziecka.
6. Zabawki, do których wnętrza można się dostać i które z tej przyczyny stanowią zamkniętą przestrzeń dla osób znajdujących się wewnątrz, muszą posiadać wyjście, które użytkownik może z łatwością otworzyć od środka.
7. Zabawki dające użytkownikom możliwość poruszania się muszą, w miarę możliwości, posiadać system hamulcowy, który jest odpowiedni dla takiego typu zabawki i jest dostosowany do energii kinetycznej, wytworzonej przez zabawkę. Taki system musi być łatwy w użyciu przez użytkownika i nie stwarzać ryzyka wypadnięcia lub obrażeń fizycznych użytkownika lub osób trzecich.

Maksymalna prędkość konstrukcyjna pojazdów dla dzieci o napędzie elektrycznym musi być tak ograniczona, aby zmniejszyć ryzyko obrażeń fizycznych.

8. Rodzaj i skład pocisków oraz energia kinetyczna, jaką mogą one osiągnąć przy wystrzeliwaniu z zabawki zaprojektowanej w tym celu, muszą być takie, że, biorąc pod uwagę charakter zabawki, nie istnieje ryzyko odniesienia obrażeń fizycznych przez użytkownika lub osoby trzecie.
9. Zabawki muszą być wytworzone w sposób gwarantujący, że:
 - a) maksymalna i minimalna temperatura wszelkich dostępnych powierzchni nie powoduje obrażeń przy dotknięciu; oraz
 - b) ciecze i gazy zawarte w zabawce nie osiągają temperatur lub ciśnień, których uwolnienie z zabawki, inne niż z przyczyn niezbędnych dla sprawnego jej funkcjonowania, mogą spowodować oparzenia lub innego typu obrażenia fizyczne.
10. Zabawki zaprojektowane do wydawania dźwięku są zaprojektowane i wytworzone w taki sposób pod względem maksymalnych wartości hałasu impulsowego i ciągłego w taki sposób, aby wydawany przez nie dźwięk nie mógł uszkodzić słuchu dzieci.
11. Zabawki ruchowe są tak wytworzone, aby w miarę możliwości ograniczać ryzyko zmiżdżenia lub uchwycenia części ciała lub odzieży oraz ryzyko upadków, uderzeń oraz utonięcia. W szczególności wszelkie ich powierzchnie dostępne do zabawy dla jednego dziecka lub większej liczby dzieci powinny być zaprojektowane tak, aby udźwignąć ich ciężar.

II. Palność

1. Zabawki nie mogą stanowić niebezpiecznego, palnego elementu środowiska, w którym przebywa dziecko. Dlatego muszą być wykonane z materiałów, które spełniają jeden lub więcej z następujących warunków:
 - a) nie palą się w razie bezpośredniego zetknięcia z płomieniem lub iskrą, lub innym potencjalnym źródłem ognia;
 - b) nie są łatwopalne (płomień zanika natychmiast z chwilą zniknięcia źródła ognia, który go powoduje);
 - c) jeżeli się zapalą, to palą się powoli i ogień ten rozprzestrzenia się wolno;
 - d) niezależnie od składu chemicznego zabawki są tak zaprojektowane, aby mechanicznie opóźnić proces spalania.

Takie materiały palne nie mogą stanowić ryzyka zapalenia dla innych materiałów użytych w zabawce.

2. Zabawki, które z przyczyn niezbędnych dla ich funkcjonowania zawierają substancje lub mieszaniny spełniające kryteria klasyfikacji określone w sekcji I dodatku B, w szczególności materiały i wyposażenie do eksperymentów chemicznych, montażu modeli, modelowania plastycznego lub ceramicznego, emaliowania, fotografowania lub podobnych czynności, nie mogą zawierać jako takie substancji lub mieszanin, które mogą stać się łatwopalne z powodu utraty niepalnych składników lotnych.
3. Zabawki, poza stosowanymi w zabawkach kapiszonami, nie mogą zawierać substancji wybuchowych ani elementów lub substancji, które grożą wybuchem podczas używania, jak określono w art. 10 ust. 2.
4. Zabawki oraz, w szczególności, zabawki i gry chemiczne nie mogą zawierać takich substancji lub mieszanin:
 - a) które po zmieszaniu mogą wybuchnąć: poprzez reakcję chemiczną lub ogrzewanie po zmieszaniu z substancjami utleniającymi;
 - b) które mogą wybuchnąć po zmieszaniu z substancjami utleniającymi; oraz
 - c) które zawierają składniki lotne, palne w powietrzu i które mogą wytworzyć palne lub wybuchowe mieszaniny pary/powietrza.

III. Właściwości chemiczne

1. Zabawki są zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, że podczas używania nie występuje ryzyko niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzkiego związane z narażeniem na działanie substancji lub mieszanin chemicznych, z których zabawki się składają lub które zawierają, jak określono w art. 10 ust. 2.

Zabawki muszą być zgodne z odpowiednimi przepisami Wspólnoty dotyczącymi niektórych kategorii produktów lub ograniczeń stosowania niektórych substancji i mieszanin.

2. Zabawki, które same są substancjami lub mieszaninami muszą być także zgodne z dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽¹⁾, dyrektywą 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ⁽²⁾ oraz rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ⁽³⁾, odnoszące się odpowiednio do klasyfikacji, pakowania i oznakowania niektórych substancji i mieszanin.
3. Bez uszczerbku dla ograniczeń, o których mowa w pkt 1 akapicie drugim, substancje zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) kategorii 1 A, 1B lub 2 na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 nie są stosowane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek.
4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów pkt 3 substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako CMR kategorii określonych w sekcji 3 dodatku B mogą być używane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek pod warunkiem że spełniony jest jeden lub więcej z następujących warunków:
 - a) substancje lub mieszaniny są zawarte w indywidualnych stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone we wspólnotowych aktach prawnych, o których mowa w sekcji 2 dodatku B niniejszego załącznika dla klasyfikacji mieszanin zawierających takie substancje;
 - b) te substancje i mieszaniny są niedostępne w jakiegokolwiek postaci dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, kiedy zabawka jest używana w sposób określony w art. 10 ust. 2 akapit pierwszy;
 - c) podjęta została decyzja zgodnie z art. 46 ust. 3, aby zezwolić na stosowanie substancji lub mieszaniny, przy czym substancja lub mieszanina oraz ich dozwolone stosowania zostały wymienione w wykazie umieszczonym w dodatku A.

Decyzję taką można podjąć, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- (i) użycie substancji lub mieszaniny zostało ocenione przez odpowiedni komitet naukowy i uznane za bezpieczne, w szczególności pod względem narażenia na jej działanie;
- (ii) nie istnieją odpowiednie substancje ani mieszaniny alternatywne, co zostało udokumentowane w analizie rozwiązań alternatywnych; oraz
- (iii) nie jest zabronione stosowanie substancji lub mieszaniny w artykułach konsumpcyjnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Komisja upoważnia odpowiedni komitet naukowy do ponownej oceny tych substancji lub mieszanin, kiedy tylko powstają obawy co do ich bezpieczeństwa, oraz najpóźniej co pięć lat od daty podjęcia decyzji zgodnie z art. 46 ust. 3.

5. Na zasadzie odstępstwa od przepisów pkt 3 substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako CMR kategorii określonych w sekcji 4 dodatku B mogą być używane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek pod warunkiem że:
 - a) substancje lub mieszaniny są zawarte w indywidualnych stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone we wspólnotowych aktach prawnych, o których mowa w sekcji 2 dodatku B dla klasyfikacji mieszanin zawierających takie substancje; lub
 - b) te substancje i mieszaniny są niedostępne w jakiegokolwiek postaci dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, kiedy zabawka jest używana w sposób określony w art. 10 ust. 2 akapit pierwszy; lub

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

- c) podjęta została decyzja zgodnie z art. 46 ust. 3, w celu zezwolenia na stosowanie substancji lub mieszaniny, przy czym substancja lub mieszanina oraz ich dozwolone stosowania zostały wymienione w wykazie umieszczonym w dodatku A.

Decyzję taką można podjąć, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- (i) użycie substancji lub mieszaniny zostało ocenione przez odpowiedni komitet naukowy i uznane za bezpieczne, w szczególności pod względem narażenia na jej działanie; oraz
- (ii) nie jest zabronione stosowanie substancji lub mieszaniny w artykułach konsumpcyjnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Komisja upoważnia odpowiedni komitet naukowy do ponownej oceny tych substancji lub mieszanin, kiedy tylko powstają obawy co do ich bezpieczeństwa, oraz najpóźniej co pięć lat od daty podjęcia decyzji zgodnie z art. 46 ust. 3.

6. Punkty 3, 4 i 5 nie mają zastosowania do niklu w stali nierdzewnej.
7. Punkty 3, 4 i 5 nie mają zastosowania do materiałów spełniających wymagania w zakresie poszczególnych dopuszczalnych wartości, określonych w dodatku C, lub dopóki takie przepisy nie zostaną ustanowione, lecz nie później niż do dnia 20 lipca 2017 r., do materiałów objętych przepisami dotyczącymi materiałów wchodzących w kontakt z żywnością i zgodnych z tymi przepisami, określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 oraz w środkach szczególnych dotyczących określonych materiałów.
8. Bez uszczerbku dla stosowania pkt 3 i 4, użycie nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin jest zabronione w zabawkach przeznaczonych dla używania przez dzieci poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, jeżeli migracja substancji jest równa lub wyższa niż 0,05 mg/kg w odniesieniu do nitrozoamin i 1 mg/kg w odniesieniu do substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin.
9. Komisja dokonuje systematycznej i regularnej oceny występowania substancji lub materiałów stwarzających zagrożenie w zabawkach. Oceny takie uwzględniają sprawozdania organów nadzoru rynku oraz obawy wyrażone przez państwa członkowskie i zainteresowane podmioty.
10. Zabawki kosmetyczne, takie jak kosmetyki dla lalek, spełniają wymagania dotyczące składu i oznakowania ustalone w dyrektywie Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych⁽¹⁾.
11. Zabawki nie mogą zawierać następujących substancji zapachowych mogących powodować alergie:

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
(1)	Olejek Oman wielki (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
(2)	Izotiocyanian allilu	57-06-7
(3)	Cyjanek benzylu	140-29-4
(4)	4-tert-butylofenol	98-54-4
(5)	Olejek komosowy	8006-99-3
(6)	Alkohol cyklamenowy	4756-19-8
(7)	Maleinian dimetylu	141-05-9
(8)	Dihydrokumaryna	119-84-6
(9)	2,4-dihydroksy-3-metylobenzaldehyd	6248-20-0

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
(10)	3,7-dimetylo-2-okten-1-ol (6,7-Diwodorogeraniol)	40607-48-5
(11)	4,6-dimetylo-8-trzecziorzędowa-butylokumaryna	17874-34-9
(12)	Dimetylo-cytrakonian	617-54-9
(13)	7,11-dimetylo-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651-96-7
(14)	6,10-dimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on	141-10-6
(15)	Difenyloamina	122-39-4
(16)	Akrylan etylu	140-88-5
(17)	Liść figowy, świeży i preparaty	68916-52-9
(18)	Trans-2-heptenal	18829-55-5
(19)	Trans-2-heksenolowy acetal dietylowy	67746-30-9
(20)	Trans-2-heksenolowy acetal dietylowy	18318-83-7
(21)	Alkohol hydroabietylowy	13393-93-6
(22)	4-etoksyfenol	622-62-8
(23)	6-izopropyl-2-dekahydronaftalen	34131-99-2
(24)	7-metoksykumaryna	531-59-9
(25)	4-metoksyfenol	150-76-5
(26)	4-(p-metoksyfenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
(27)	1-(p-metoksyfenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
(28)	Metyl trans-2-butylenowy	623-43-8
(29)	6-metylokumaryna	92-48-8
(30)	7-metylokumaryna	2445-83-2
(31)	5-metylo-2,3-heksanodion	13706-86-0
(32)	Olejek z korzeni Kostus (<i>Saussurea lappa Clarke</i>)	8023-88-9
(33)	7-etoksy-4-metylokumaryna	87-05-8
(34)	Heksahydrokumaryna	700-82-3
(35)	Balsam peruwiański, crude (<i>Exudation Myroxylon pereirae Royale Klotzsch</i>)	8007-00-9
(36)	2-Pentylidenocykloheksanol	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on	1117-41-5
(38)	Olejek werbenowy (<i>Lippia citriodora Kunth</i>)	8024-12-2
(39)	Pizmo ambrowe (4-tert-butyl-3-methoxy-2, 6-dinitrotoluen)	83-66-9
(40)	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
(41)	Cynamonian amylu	122-40-7
(42)	Alkohol amylocynamonowy	101-85-9
(43)	Alkohol benzylowy	100-51-6
(44)	Salicylan benzylu	118-58-1
(45)	Alkohol cynamonowy	104-54-1
(46)	Aldehyd cynamonowy	104-55-2
(47)	Cytral	5392-40-5
(48)	Kumaryna	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	Hydroksycytronellal	107-75-5
(52)	Aldehyd hydroksy-metylopentylo-cykloheksenokarbo-ksylowy	31906-04-4
(53)	Izo Eugenol	97-54-1
(54)	Wyciągi z mchu dębowego	90028-68-5
(55)	Ekstrakt z mchu drzewnego	90028-67-4

Śladowa obecność wymienionych zapachów jest jednak dopuszczalna, pod warunkiem, iż jest ona nieunikniona z punktu widzenia technicznego, przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki wytwarzania i nie przekracza 100 mg/kg.

Dodatkowo, na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie lub na opakowaniu, umieszcza się nazwy następujących substancji zapachowych mogących powodować alergie, jeżeli dodano je do zabawki w stężeniach przekraczających 100 mg/kg wagi zabawki lub jej części składowych.

Nr	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
(1)	Alkohol anyżowy	105-13-5
(2)	Benzoesan benzylu	120-51-4
(3)	Cynamonian benzylu	103-41-3
(4)	Cytronellol	106-22-9
(5)	Farnezol	4602-84-0
(6)	Aldehyd heksylocynamonowy	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	D-limonen	5989-27-5
(9)	Linalol	78-70-6
(10)	Węglan metyloheptynu	111-12-6
(11)	3-metylo-4-(2,6,6-tri-metylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on	127-51-5

12. Stosowanie substancji zapachowych, o których mowa w pkt 41–55 tabeli zawartej w pierwszym ustępie pkt 11 oraz substancji zapachowych wymienionych w pkt 1–11 na liście zawartej w trzecim ustępie tego punktu jest dopuszczalne w grach zapachowych, zestawach kosmetycznych i grach smakowych, pod warunkiem że:

- (i) te substancje zapachowe są wyraźnie oznakowane na opakowaniu, a opakowanie zawiera ostrzeżenie określone w pkt 10 części B załącznika V;
- (ii) w stosownym przypadku, jeżeli produkty wytworzone przez dziecko zgodnie z instrukcją spełniają wymagania dyrektywy 76/768/EWG; oraz
- (iii) tam, gdzie ma to zastosowanie, substancje zapachowe są zgodne z odnośnym ustawodawstwem dotyczącym żywności.

Takie gry zapachowe, zestawy kosmetyczne i gry smakowe nie są używane przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i muszą być zgodne z pkt 1 część B załącznika V.

13. Bez uszczerbku dla pkt 3, 4 i 5 nie przekracza się następujących limitów migracji z zabawek lub części składowych zabawek:

Pierwiastek	mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym, lub elastycznym materiale zabawki	mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki	mg/kg w zeszkrobanym materiale zabawki
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antymon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Bar	4 500	1 125	56 000
Bor	1 200	300	15 000
Kadm	1,9	0,5	23
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobalt	10,5	2,6	130
Miedź	622,5	156	7 700
Ołów	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Rtęć	7,5	1,9	94
Nikiel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Stront	4 500	1 125	56 000
Cyna	15 000	3 750	180 000
Cyna organiczna	0,9	0,2	12
Cynk	3 750	938	46 000

Wymienionych wartości granicznych nie stosuje się do zabawek lub części składowych zabawek, które z racji swej dostępności, funkcji, objętości lub masy w wyraźny sposób wykluczają zagrożenie związane ze ssaniem, lizaniem, połykaniem lub długotrwałym kontaktem ze skórą, podczas użytkowania określone w akapicie pierwszym art. 10 ust. 2.

IV. Właściwości elektryczne

1. Zabawki nie są zasilane prądem elektrycznym o napięciu nominalnym przekraczającym 24 V prądu stałego (DC) lub odpowiadającego mu napięcia prądu zmiennego (AC), a napięcie w ich dostępnych częściach nie przekracza 24 V DC lub odpowiadającego mu napięcia AC.

Napięcia wewnętrzne nie przekraczają 24 V DC lub odpowiadającego mu napięcia AC, chyba że zapewnia się, iż wytworzone napięcie i natężenie prądu nie powodują żadnego ryzyka lub porażenia prądem, nawet w przypadku uszkodzenia zabawki.

2. Części zabawek, które są podłączone lub mogą wejść w kontakt ze źródłem prądu, mogąym spowodować porażenie prądem, razem z kablami i innymi przewodami, przez które prąd jest przekazywany do takich części, muszą być odpowiednio odizolowane i mechanicznie chronione, tak, aby zapobiec ryzyku takiego porażenia.
3. Zabawki elektryczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zapewnić, że maksymalne temperatury osiągnięte przez wszystkie bezpośrednio dostępne powierzchnie nie mogą spowodować poparzenia przy dotknięciu.
4. W przypadku dających się przewidzieć uszkodzeń, zabawki muszą zapewniać ochronę przed zagrożeniami związanymi z zasilaniem elektrycznym.
5. Zabawki elektryczne muszą zapewniać odpowiednią ochronę przed zagrożeniem pożarem.
6. Zabawki elektryczne muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby pola elektryczne, magnetyczne, elektromagnetyczne oraz inne rodzaje promieniowania wytwarzane przez sprzęt ograniczały się do poziomu koniecznego do działania zabawki i, aby utrzymywały się na bezpiecznym poziomie zgodnym z ogólnie przyjętym stanem wiedzy technicznej, przy uwzględnieniu szczegółowych przepisów wspólnotowych.
7. Zabawki wyposażone w elektroniczny układ sterowania muszą być zaprojektowane i wytwarzane w sposób zapewniający bezpieczne działanie zabawki, nawet gdy system elektroniczny zaczyna działać wadliwie lub przestaje działać, w wyniku awarii samego układu lub z powodu czynnika zewnętrznego.
8. Zabawki muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, żeby podczas używania nie stwarzały zagrożenia dla zdrowia lub ryzyka obrażeń oczu lub skóry spowodowanych laserami, diodami świecącymi (LED) lub jakimkolwiek innym rodzajem promieniowania.
9. Transformator elektryczny zabawki nie jest integralną częścią zabawki.

V. Higiena

1. Zabawki muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby spełniały wymagania w zakresie higieny i czystości w celu uniknięcia wszelkiego ryzyka infekcji, zachorowania i zatrucia.
2. Zabawka przeznaczona dla dzieci do 36 miesiąca życia musi być zaprojektowana i wytworzona w taki sposób, aby można ją czyścić. W tym celu zabawka tekstylna jest możliwa do uprania, z wyjątkiem zabawek zawierających mechanizm, który może ulec uszkodzeniu, jeżeli zostanie zamoczony. Zabawka spełnia wymagania bezpieczeństwa także po jej wyczyszczeniu zgodnie z niniejszym punktem i instrukcjami producenta.

VI. Radioaktywność

Zabawki spełniają wszystkie stosowne przepisy przyjęte na mocy rozdziału III Traktatu, ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.

*Dodatek A***Lista substancji CMR i ich dozwolonych zastosowań zgodnie z pkt 4, 5 i 6 części III**

Substancja	Klasyfikacja	Dozwolone zastosowanie
Nikiel	CMR 2	stal nierdzewna

Dodatek B

KLASYFIKACJA SUBSTANCJI I MIESZANIN

W związku z harmonogramem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, istnieją równorzędne sposoby odnośnienia się do danej klasyfikacji, które należy stosować na różnych etapach.

1. Kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin dla celów pkt 2 części II

A. Kryteria, jakie należy stosować od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 31 maja 2015 r.:

Substancje

Substancja spełnia kryteria dotyczące jednej z następujących klas zagrożenia lub kategorii określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

- a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
- b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na rozrodczość i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
- c) klasa zagrożenia 4.1;
- d) klasa zagrożenia 5.1.

Mieszanki

Mieszaniną niebezpieczną jest mieszanina w znaczeniu dyrektywy 67/548/EWG.

B. Kryteria, jakie należy stosować od dnia 1 czerwca 2015 r.:

Substancja lub mieszanina spełnia kryteria dotyczące jednej z następujących klas zagrożenia lub kategorii określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

- a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
- b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe rozrodczość i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
- c) klasa zagrożenia 4.1;
- d) klasa zagrożenia 5.1.

2. Wspólnotowe akty prawne regulujące używanie niektórych substancji dla celów pkt 4 lit. a) i 5 lit. a) części III

Od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 31 maja 2015 r. odpowiednie stężenia dotyczące klasyfikacji mieszanin zawierających te substancje są stężeniami określonymi zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE.

Od dnia 1 czerwca 2015 r. odpowiednie stężenia dotyczące klasyfikacji mieszanin zawierających te substancje są stężeniami określonymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

3. Kategorie substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) ze względu na zaburzenia rozrodczości dla celów pkt 4 części III*Substancje*

Punkt 4 części III dotyczą substancji zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 1 A i 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Mieszaniny

Od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 31 maja 2015 r. pkt 4 części III dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 1 i 2 zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE oraz w danym przypadku z dyrektywą 67/548/EWG.

Od dnia 1 czerwca 2015 r. pkt 4 części III dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 1 A i 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

4. Kategorie substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) ze względu na zaburzenia rozrodczości dla celów pkt 5 części III

Substancje

Punkt 5 części III dotyczą substancji zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Mieszaniny

Od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 31 maja 2015 r. pkt 5 części III dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 3 zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE oraz w danym przypadku z dyrektywą 67/548/EWG.

Od dnia 1 czerwca 2015 r. pkt 5 części III dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

5. Kategorie substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR) ze względu na zaburzenia rozrodczości dla celów art. 46 ust. 3

Substancje

Artykuł 46 ust. 3 dotyczą substancji zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 1 A, 1B i 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Mieszaniny

Od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 31 maja 2015 r. art. 46 ust. 3 dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 1, 2 i 3 zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE oraz w danym przypadku z dyrektywą 67/548/EWG.

Od dnia 1 czerwca 2015 r. art. 46 ust. 3 dotyczą substancji zaklasyfikowanych jako CMR kategorii 1 A, 1B i 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Dodatek C

Określone stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust., przyjęte zgodnie z art. 46 ust. 2

ZAŁĄCZNIK III

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

1. Nr ... (niepowtarzalny identyfikator zabawki (zabawek))
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta:
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator zabawki umożliwiający odtworzenie jej historii). Zawiera dostatecznie wyraźne kolorowe zdjęcie umożliwiające identyfikację zabawki.
5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami przepisów wspólnotowych dotyczących harmonizacji.
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. Tam, gdzie ma to zastosowanie, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano przez lub w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko)(podpis)

ZAŁĄCZNIK IV

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Dokumentacja techniczna określona w art. 21 zawiera w szczególności, w zakresie istotnym dla oceny:

- a) szczegółowy opis projektu i produkcji, w tym wykaz stosowanych części składowych i materiałów użytych w zabawkach, oraz danych informacyjnych substancji chemicznych otrzymane od dostawców substancji chemicznych;
 - b) ocenę/oceny bezpieczeństwa przeprowadzaną/przeprowadzane zgodnie z art. 18;
 - c) opis zastosowanej procedury oceny zgodności;
 - d) kopię deklaracji zgodności WE;
 - e) adresy miejsc produkcji i magazynowania;
 - f) kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeśli jest zaangażowana;
 - g) sprawozdania z badań i opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z normami zharmonizowanymi, jeżeli producent zastosował procedurę wewnętrznej kontroli produkcji określoną w art. 19 ust. 2; oraz
 - h) kopię certyfikatu badania typu WE, opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z typem produktu, opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeżeli producent przedstawił zabawkę do badania typu WE oraz zastosował się do procedury zgodności typu, o której mowa w art. 19 ust. 3.
-

ZAŁĄCZNIK V

OSTRZEŻENIA

(o których mowa w art. 11)

CZĘŚĆ A

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Ograniczenia w zakresie użytkowania, o których mowa w art. 11 ust. 1 zawierają co najmniej minimalny lub maksymalny wiek użytkownika, i tam gdzie to jest właściwe, umiejętności użytkownika, maksymalną lub minimalną wagę użytkowników oraz konieczność zapewnienia, że zabawka jest używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

CZĘŚĆ B

OSTRZEŻENIA SZCZEGÓLNE I WSKAZANIA ZACHOWANIA ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI PODCZAS UŻYWANIA NIEKTÓRYCH KATEGORII ZABAWEK**1. Zabawki nieprzeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy**

Zabawki, które mogą być niebezpieczne dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, są opatrzone ostrzeżeniem, takim jak: „Nie nadaje się dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy” lub „Nie nadaje się dla dzieci w wieku poniżej 3 lat” lub ostrzeżeniem w formie następującego symbolu graficznego:



Ostrzeżeniom tym towarzyszy krótkie wskazanie, które może pojawić się w instrukcjach użytkowania, o szczególnym zagrożeniu wymagającym takiego ostrzeżenia.

Punkt ten nie ma zastosowania do zabawek, które ze względu na swoje funkcje, wymiary, cechy, właściwości lub inne przekonujące przyczyny są w oczywisty sposób nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy.

2. Zabawki ruchowe

Zabawki ruchowe zawierają następujące ostrzeżeniem:

„Wyłącznie do użytku domowego”.

Do zabawek ruchowych przymocowanych do belki poprzecznej jak również, odpowiednio, do innych zabawek ruchowych, muszą być dołączone instrukcje zwracające uwagę na potrzebę przeprowadzania okresowych kontroli i konserwacji podstawowych części (zawieszek, mocowań, zakotwiczeń itd.) oraz wskazujące, że jeżeli kontrole takie nie są przeprowadzane, zabawka może spowodować upadek lub przewrócenie się.

Instrukcje muszą również wskazywać prawidłowy sposób montażu zabawki, oznaczając te części, które w przypadku wadliwego montażu mogą spowodować niebezpieczeństwo. Podaje się dokładne informacje dotyczące odpowiedniej powierzchni dla umieszczenia zabawki.

3. Zabawki funkcjonalne

Zabawki funkcjonalne zawierają następujące ostrzeżeniem:

„Do użytku pod bezpośrednim nadzorem osoby dorosłej”.

Ponadto do zabawek tych dołączone są wskazówki podające instrukcję użycia, jak również środki ostrożności, które mają zostać podjęte przez użytkownika, z ostrzeżeniem mówiącym, że niezachowanie środków ostrożności narazi użytkownika na zagrożenia – które należy określić – zazwyczaj związane z urządzeniem lub produktem, którego zabawka jest modelem w zmniejszonej skali lub imitacją. Należy również wskazać, że zabawka musi być przechowywana w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej pewnego wieku, który zostaje określony przez producenta.

4. Zabawki chemiczne

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów ustanowionych w obowiązującej legislacji wspólnotowej w sprawie klasyfikacji, pakowania i oznakowania niektórych substancji i mieszanin, instrukcje użytkowania zabawek, z których natury wynika, że zawierają niebezpieczne substancje lub mieszaniny muszą zawierać ostrzeżenie o niebezpiecznym charakterze tych substancji lub mieszanin oraz wskazanie dotyczące środków ostrożności, jakie powinny być zachowane przez użytkownika w celu uniknięcia zagrożeń z nimi związanych, co musi być ściśle określone zgodnie z rodzajem zabawki. Należy także podać informacje dotyczące udzielenia pierwszej pomocy w przypadku poważnych wypadków spowodowanych użyciem takiego typu zabawki. Należy również wskazać, że zabawka musi być przechowywana w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej pewnego wieku, który zostaje określony przez producenta.

Poza instrukcjami przewidzianymi w akapicie pierwszym zabawki chemiczne zawierają następujące ostrzeżenie na opakowaniu:

„Nie nadaje się dla dzieci w wieku poniżej (*) lat. Do używania pod nadzorem osoby dorosłej.”

Za zabawki chemiczne uważa się w szczególności następujące zabawki: zestawy chemiczne, zestawy do wykonywania odcisków plastycznych, miniaturowe pracownie ceramiczne, do pokrywania przedmiotów emalią, fotograficzne i podobne zabawki, w których podczas użycia dochodzi do reakcji chemicznych lub podobnego rodzaju zmiany substancji.

5. Łyżwy, wrotki, łyżworolki, deskorolki, hulajnogi i rowerki dziecięce

Jeżeli te zabawki te oferowane są na sprzedaż jako zabawki, zawierają następujące ostrzeżenie:

„Konieczność stosowania środków ochronnych. Nie używać w ruchu ulicznym”.

Ponadto instrukcje użytkowania muszą zawierać przypomnienie, że zabawka taka musi być używana z zachowaniem ostrożności, ponieważ wymaga ona odpowiednich umiejętności, w celu uniknięcia upadków lub zderzeń powodujących zranienie użytkownika lub osób trzecich. Muszą również być podane zalecenia dotyczące stosowania środków ochronnych (kasków, rękawic, ochraniaczy na kolana, łokcie itd.).

6. Zabawki do zabawy w wodzie

Zabawki do zabawy w wodzie, zawierają następujące ostrzeżenie:

„Do używania jedynie w wodzie na głębokości, na której dziecko wyczuwa dno pod nogami oraz pod nadzorem osoby dorosłej”.

7. Zabawki w żywności

Zabawki znajdujące się w żywności lub wymieszane z żywnością zawierają następujące ostrzeżenie:

„Zawiera zabawkę. Zalecany nadzór osoby dorosłej.”

8. Imitacje ochronnych masek i hełmów

Imitacje ochronnych masek i hełmów zawierają następujące ostrzeżenie:

„Ta zabawka nie zapewnia ochrony.”

9. Zabawki przeznaczone do zawieszenia na kołyszce, łóżeczku lub wózku dziecięcym za pomocą sznurków, tasiemek, gumek lub pasków

Zabawki przeznaczone do zawieszenia na kołyszce, łóżeczku lub wózku dziecięcym za pomocą sznurków, tasiemek, gumek lub pasków powinny posiadać następujące ostrzeżenie na opakowaniu, które jest także na trwałe umieszczone na zabawce:

„Aby zapobiec ewentualnemu urazowi w wyniku zaplątania się dziecka w zabawkę, należy ją usunąć, od kiedy dziecko próbuje raczkować.”

(*) Wiek określony przez producenta.

10. Opakowania substancji zapachowych gier planszowych, zestawów kosmetycznych i gier smakowych

Opakowania substancji zapachowych gier planszowych, zestawów kosmetycznych i gier smakowych zawierających substancje zapachowe, o których mowa w punktach 41–55 tabeli zawartej w pierwszym akapicie pkt 11 części III załącznika II, oraz substancje, o których mowa w punktach 1–1 listy zawartej w ustępie trzecim tego samego punktu, zawierają następujące ostrzeżenie:

„Zawiera substancje zapachowe mogące powodować alergie.”
