

Bruksela, 28 lipca 2023 r.
(OR. en)

12234/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0290(COD)

MI 669
ENT 172
CONSOM 295
SAN 475
IA 199
COMPET 800
CHIMIE 77
ENV 898
CODEC 1457

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	28 lipca 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 462 final
Dotyczy:	Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylające dyrektywę 2009/48/WE

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 462 final.

Załącznik: COM(2023) 462 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.7.2023 r.
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylające dyrektywę 2009/48/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SEC(2023) 297 final} - {SWD(2023) 268 final} - {SWD(2023) 269 final} -
{SWD(2023) 270 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Kwestię zabawek uregulowano w dyrektywie 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek („dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek” lub „dyrektywa”)¹. W dyrektywie tej określono wymagania bezpieczeństwa, jakie muszą spełniać zabawki, aby mogły być wprowadzone do obrotu na rynku UE, niezależnie czy są wytworzone w państwie członkowskim, czy w państwie niebędącym członkiem UE. Jednocześnie celem tej dyrektywy jest zapewnienie swobodnego przepływu zabawek na rynku wewnętrznym.

W przeprowadzonej przez Komisję ocenie dyrektywy² („ocena”) zidentyfikowano szereg niedociągnięć, które pojawiły się w trakcie praktycznego stosowania dyrektywy od momentu jej przyjęcia w 2009 r. W ocenie zidentyfikowano w szczególności pewne niedociągnięcia w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony dzieci przed możliwymi ryzykiem stwarzanym przez zabawki, szczególnie przed ryzykiem jakie stwarzają szkodliwe substancje chemiczne. W ocenie tej stwierdzono również, że wdrażanie dyrektywy było nieskuteczne, szczególnie w kontekście sprzedaży przez internet, i że na rynku Unii wciąż znajduje się wiele niebezpiecznych zabawek.

W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności³ wezwano do rozszerzenia tzw. ogólnego podejścia do szkodliwych substancji chemicznych (opartego na zapobiegawczych zakazach) w celu zapewnienia większej spójności ochrony konsumentów, słabszych grup społecznych i środowiska naturalnego. W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności wezwano w szczególności do wzmocnienia przepisów dyrektywy dotyczących ochrony przed ryzykiem stwarzanym przez najbardziej szkodliwe substancje chemiczne i możliwe połączone oddziaływanie chemikaliów. Dyrektywa zawiera już ogólny zakaz stosowania w zabawkach substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR). Nie ma w niej jednak odniesień do innych substancji budzących szczególne obawy, takich jak substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub substancje wpływające na układ odpornościowy, nerwowy lub oddechowy.

16 lutego 2022 r. Parlament Europejski przyjął niemal jednogłośnie sprawozdanie z własnej inicjatywy na temat wdrożenia dyrektywy⁴. W sprawozdaniu tym Parlament Europejski apeluje do Komisji, aby zmieniła dyrektywę w celu: (i) wzmocnienia poziomu ochrony dzieci przed ryzykiem chemicznym; (ii) zapewnienia, aby w prawie UE znalazły się przepisy dotyczące ryzyka stwarzanego przez zabawki podłączone do internetu; oraz (iii) poprawy egzekwowania przepisów dyrektywy, szczególnie związanych ze sprzedażą przez internet.

¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek, Dz.U. L 170 z 30.6.2009.

² Dokument roboczy służb Komisji – ocena dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, SWD(2020) 288 final.

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska, 14 października 2020 r., COM(2020) 667 final.

⁴ Sprawozdanie w sprawie wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek (dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek), 2021/2040(INI).

W komunikacie Komisji z 16 marca 2023 r. dotyczącym długoterminowej konkurencyjności UE⁵ przedstawiono ponadto, w jaki sposób UE może wykorzystać swoje mocne strony i osiągnąć więcej niż tylko zniwelowanie luki w zakresie wzrostu i innowacji. Aby wesprzeć konkurencyjność, Komisja proponuje w tym komunikacie, by kierować się dziewięcioma wzajemnie potęgującymi się czynnikami konkurencyjności, do których należy m.in. funkcjonujący jednolity rynek i cyfryzacja przez szerokie zastosowanie narzędzi cyfrowych w całej gospodarce. W niniejszym wniosku położono nacisk na rynek wewnętrzny i cyfryzację.

Aby zająć się kwestiami podkreślonymi w ocenie oraz opisanymi w towarzyszącym sprawozdaniu z oceny skutków⁶, a także w odpowiedzi na strategię Komisji w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, zgodnie z oczekiwaniami niniejszy wniosek będzie dotyczył dwóch następujących problemów znalezionych w dyrektywie.

Pierwszy problem polega na tym, że dyrektywa nie chroni w wystarczającym stopniu dzieci przed ryzykiem stwarzanym przez niebezpieczne chemikalia w zabawkach. Uprawnienia nadane Komisji umożliwiające zmianę dyrektywy i dostosowanie jej do wiedzy naukowej są zbyt ograniczone. W szczególności nie jest możliwe dostosowanie dyrektywy względem wartości granicznych w przypadku zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku powyżej 36 miesięcy.

Na rynku UE znajduje się ponadto wiele zabawek, które nie są zgodne z przepisami dyrektywy. Niebezpieczne zabawki stanowią dla dzieci ryzyko i mogą doprowadzić do wypadków, które mogą kończyć się nawet śmiercią. Nie wszystkie zabawki na rynku mogą podlegać kontrolom. Oznacza to, że nie da się precyzyjnie określić ilościowo odsetka zabawek znajdujących się na rynku Unii, które są niezgodne z przepisami. Istnieją jednak odrębne, wystarczające wskaźniki, które potwierdzają, że liczba niezgodnych z przepisami zabawek na rynku Unii jest bardzo wysoka. Każdorazowo podczas działań w zakresie nadzoru rynku lub inspekcji odsetek znalezionych niezgodnych z przepisami i niebezpiecznych zabawek jest konsekwentnie wysoki.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Niniejszy wniosek opiera się na decyzji nr 768/2008/WE⁷ w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, co zapewnia zachowanie spójności z innymi aktami prawnymi UE dotyczącymi harmonizacji, które mogą mieć zastosowanie do innych aspektów zabawek, np. z dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych⁸. Niniejszy wniosek jest również zgodny z rozporządzeniem (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku⁹,

⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Długoterminowa konkurencyjność UE: perspektywa na przyszłość po 2030 r., 16 marca 2023 r., COM(2023) 168 final.

⁶ SWD(2023) 269 final, ocena skutków rewizji dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek.

⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE, Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62, dostępna pod adresem

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

w którym określono ramy regulacyjne dotyczące kontroli w zakresie nadzoru rynku i kontroli celnych zabawek. Niniejszy wniosek jest ponadto zgodny z priorytetami i obecnymi trendami w zakresie domyślnej cyfrowości, w tym z ustaleniami dotyczącymi cyfryzacji informacji o produktach, zawartymi w ocenie nowych ram prawnych¹⁰. Dzięki przyjęciu paszportu produktu zaproponowanego przez Komisję we wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów¹¹ zapewniona zostanie spójność paszportu produktu w ramach obu rozporządzeń i możliwe będzie osiągnięcie synergii po objęciu zabawek aktami delegowanymi przyjętymi na podstawie rozporządzenia w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów. Zagwarantowanie bezpieczeństwa zabawek będzie wchodziło w zakres niniejszego wniosku, natomiast w perspektywie średnioterminowej kwestie zrównoważoności mogą być objęte zakresem rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów. We wniosku uwzględniono ponadto zalecenie Komisji (UE) 2022/2510¹², które ustanawia ramy chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania”.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Niniejsza inicjatywa jest spójna z szerszą polityką UE i zmianami regulacyjnymi w zakresie przyszłych i bieżących prac regulacyjnych będącymi następstwem strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności. Niniejszy wniosek opiera się na istniejących i przyszłych klasach zagrożeń, które mają być włączone na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin („rozporządzenie CLP”)¹³, i jest spójny z ogólnymi celami strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, aby wzmocnić ochronę konsumentów, a w szczególności słabszych grup społecznych, przed najbardziej szkodliwymi substancjami chemicznymi. Niniejszy wniosek jest również zgodny z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988¹⁴ w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, które zawiera w szczególności przepisy dotyczące sprzedaży przez internet lub prawa do informacji i do środków ochrony prawnej, które mają zastosowanie do zabawek, a rozporządzenie to stanowi uzupełnienie niniejszego wniosku.

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Inicjatywa dotycząca zrównoważonych produktów \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-articles/detail/14222). Wniosek z dnia 30 marca 2022 r. dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów i uchylającego dyrektywę 2009/125/WE, COM(2022) 142 final.

¹² Zalecenie Komisji (UE) 2022/2510 z dnia 8 grudnia 2022 r. ustanawiające europejskie ramy oceny chemikaliów i materiałów „bezpiecznych i zrównoważonych na etapie projektowania” C/2022/8854 (Dz.U. L 325 z 20.12.2022, s. 179).

¹³ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1. Oraz wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (COM(2022) 748 final).

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EEG (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1).

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawę wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wynika to z faktu, że jego celem jest harmonizacja wymogów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących zabawek we wszystkich państwach członkowskich oraz zapewnienie, aby nie istniały żadne przeszkody w swobodnym przepływie zabawek między państwami członkowskimi. Niniejsze rozporządzenie powinno zastąpić obowiązującą dyrektywę 2009/48/WE, w której zapisano jako podstawę prawną dawny art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (obecny art. 114 TFUE).

• Pomocniczość

Niniejsza inicjatywa odnosi się do problemów zidentyfikowanych w ocenie dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek. W ocenie stwierdzono, że dyrektywa ta jest zasadniczo odpowiednia, skuteczna, efektywna i spójna, a także ma europejską wartość dodaną, istnieje w niej jednak potrzeba wprowadzenia konkretnych poprawek.

Głównymi celami niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie dzieciom najwyższego poziomu bezpieczeństwa i umożliwienie swobodnego obrotu zabawek w UE. Kluczowym założeniem przepisów dotyczących bezpieczeństwa zabawek na poziomie UE jest zapewnienie harmonizacji we wszystkich państwach członkowskich na podstawie art. 114 TFUE. Dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek stanowi środek całkowitej harmonizacji dotyczącej aspektów bezpieczeństwa zabawek, państwa członkowskie nie mogą zatem wprowadzać dodatkowych lub innych wymogów w zakresie bezpieczeństwa dotyczących zabawek. Państwa członkowskie są jednak zobowiązane do transpozycji regularnych zmian dyrektywy, co w przeszłości doprowadziło do niespójnego stosowania zmian regulacyjnych w całej UE. Okazało się również, że regularne dostosowywanie dyrektywy wymaga od państw członkowskich wykorzystania znacznych zasobów. Działania regulacyjne na szczeblu UE zapewniłyby spójne wdrażanie wszelkich nowych wymogów w zakresie bezpieczeństwa zabawek i wszelkich późniejszych zmian tych wymogów, i przyczyniłyby się zatem również do większego poziomu bezpieczeństwa. Zagwarantowałyby też pewność prawa i równe szanse dla podmiotów z branży. Wprowadzenie paszportu produktu i stosownych kontroli na granicach zewnętrznych Unii wymaga ponadto, aby podstawowym instrumentem prawnym było rozporządzenie.

• Proporcjonalność

Podejście zaproponowane w niniejszym rozporządzeniu zakłada najbardziej efektywne i skuteczne sposoby rozwiązania wszystkich zidentyfikowanych problemów. Niniejsze rozporządzenie przyczyni się do zwiększenia poziomu ochrony dzieci bawiących się zabawkami przed najbardziej szkodliwymi substancjami chemicznymi dzięki wprowadzeniu ogólnych zakazów dotyczących najbardziej szkodliwych substancji. Będzie również umożliwiało odstępstwa od tych ogólnych zakazów w niektórych okolicznościach, gdy wykorzystanie tych substancji w zabawkach nie stwarza ryzyka dla dzieci, i gdy nie istnieją żadne alternatywne rozwiązania. Wprowadzenie ogólnych zakazów dotyczących najbardziej szkodliwych substancji jak najszybciej po ustaleniu wynikającego z nich zagrożenia na podstawie rozporządzenia CLP zagwarantuje szybszą ochronę dzieci przed możliwym ryzykiem ze strony tych substancji znajdujących się w zabawkach. Umożliwienie odstępstw od tych ogólnych zakazów w niektórych okolicznościach ograniczy ponadto koszty podmiotów z branży wynikające z wprowadzania takich zakazów w przypadkach niezagrażających bezpieczeństwu dzieci.

Wprowadzenie paszportu produktu zawierającego informacje o zgodności będzie skutecznie ograniczać liczbę niezgodnych z wymogami zabawek dostępnych na rynku unijnym, w tym w sprzedaży przez internet. Rozporządzenie pozwoli zapewnić, aby każda zabawka, która jest zgłaszana w urzędzie celnym, została dopuszczona do obrotu i wprowadzona do obrotu w Unii wyłącznie wtedy, gdy będzie miała odpowiedni paszport produktu. Doprowadzi to do znacznego wzrostu wydajności zarówno organów nadzoru rynku, jak i organów celnych. Umożliwi to osiągnięcie celów w skuteczny sposób bez ponoszenia nieproporcjonalnych kosztów przez branżę¹⁵; chociaż z racji wprowadzenia paszportu produktu przedsiębiorstwa będą musiały ponieść koszty związane z ustanowieniem systemów i sporządzeniem paszportów cyfrowych, będą się z nim wiązały również oszczędności wynikające z tworzenia niezbędnej dokumentacji raczej w formie cyfrowej niż papierowej i z procesu prowadzenia kontroli przez organy. Oczekuje się ponadto, że dzięki rozporządzeniu liczba zabawek niezgodnych z wymogami znajdujących się na rynku unijnym znacznie zmaleje, co wpłynie pozytywnie na konkurencyjność podmiotów z branży, które przestrzegają wymogów. Paszport produktu ten będzie podlegał takim samym wymogom technicznym jak paszport produktu zaproponowany w rozporządzeniu w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów, aby: (i) uniknąć powielania działań branży w zakresie cyfryzacji; oraz (ii) zapewnić interoperacyjność z paszportami produktu sporządzonymi na podstawie innych przepisów UE.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek ma formę rozporządzenia. Proponowana zamiana dyrektywy na rozporządzenie uwzględnia zarówno ogólny cel Komisji, jakim jest uproszczenie otoczenia regulacyjnego, jak i potrzebę zagwarantowania jednolitego wdrożenia proponowanych przepisów w całej UE.

Dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek jest ponadto dyrektywą zakładającą całkowitą harmonizację. Pod tym względem rozporządzenie poprzez swój charakter prawny lepiej się sprawdzi przy zapewnianiu, aby państwa członkowskie nie nakładały krajowych wymagań technicznych wykraczających poza wymagania w zakresie bezpieczeństwa określone w obowiązującej dyrektywie ani wymagań sprzecznych z tymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa. Wprowadzenie paszportu produktu zawierającego informacje na temat zgodności z wymogami, jak również stosownych kontroli celnych dotyczących zabawek wprowadzanych na rynek Unii wymaga ponadto, aby podstawowym instrumentem prawnym było rozporządzenie.

Zamiana dyrektywy na rozporządzenie nie skutkuje konkretnymi zmianami w podejściu regulacyjnym. Cechy nowych ram legislacyjnych, do których dyrektywa jest już dostosowana, zostaną w pełni zachowane, szczególnie przyznana producentom swoboda: (i) w wyborze środków stosowanych w celu przestrzegania zasadniczych wymagań (normy zharmonizowane lub inne specyfikacje techniczne); oraz (ii) w wyborze procedury wykorzystywanej do wykazania zgodności spośród dostępnych procedur oceny zgodności. Charakter instrumentu prawnego nie będzie miał wpływu na istniejące mechanizmy wspierające wdrażanie prawodawstwa (procesy normalizacji, grupy ekspertów, nadzór rynku, współpracę administracyjną państw członkowskich (ADCO), opracowanie wytycznych itp.), a mechanizmy te nadal będą działały w ten sam sposób w ramach rozporządzenia, jak obecnie w ramach dyrektywy.

¹⁵ Pełne dane szacunkowe takich kosztów znajdują się w sekcji dotyczącej zasady „jedno więcej – jedno mniej” poniżej.

Co więcej, wykorzystanie rozporządzeń w obszarze przepisów dotyczących rynku wewnętrznego pozwala zapobiec ryzyku stosowania przez państwa członkowskie nadmiernie rygorystycznego wdrażania (czego pragnęłyby uniknąć także zainteresowane strony), w ramach którego dochodzi do rozszerzenia wymogów określonych w dyrektywie UE podczas ich transpozycji do prawa państwa członkowskiego. Umożliwia to również producentom opieranie się bezpośrednio na tekście rozporządzenia, oszczędzając im konieczności znajdowania i analizowania 27 aktów prawnych transponujących dyrektywę. Rozporządzenie przyniesie również oszczędności branży i będzie korzystne dla rynku wewnętrznego, gdyż wejdzie w życie równocześnie w całej UE, tak samo jak każda jego późniejsza zmiana. Na tej podstawie uznaje się, że rozporządzenie stanowi najwłaściwsze rozwiązanie dla wszystkich zainteresowanych stron, ponieważ umożliwi szybsze i bardziej spójne stosowanie przepisów przyjętych na szczeblu UE oraz doprowadzi do stworzenia łatwiejszego w interpretacji otoczenia regulacyjnego dla podmiotów gospodarczych.

3. WYNIKI OCEN EX POST, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

• Oceny ex post i oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa

W ocenie dyrektywy stwierdzono, że zasadniczo dyrektywa jest skuteczna pod kątem ochrony dzieci podczas zabawy zabawkami. Wskazano jednak również szereg niedociągnięć, które pojawiły się podczas praktycznego stosowania dyrektywy od momentu jej przyjęcia w 2009 r. W ocenie określono w szczególności dwa główne problemy. Pierwszym głównym problemem były pewne niedociągnięcia w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony dzieci przed możliwym ryzykiem stwarzanym przez zabawki, szczególnie przed ryzykiem jakie stwarzają szkodliwe substancje chemiczne. Drugim głównym problemem, jaki zidentyfikowano, był fakt, że wdrażanie dyrektywy jest nieskuteczne, szczególnie w kontekście sprzedaży przez internet, i że na rynku Unii wciąż znajduje się wiele niebezpiecznych zabawek. W ocenie stwierdzono również, że instrument prawny, jakim jest dyrektywa, jest nieskuteczny, szczególnie w świetle faktu, że konieczne było transponowanie ciągłych zmian dyrektywy do przepisów krajowych.

Wyniki oceny uwzględniono w niniejszym wniosku, w którym przedstawiono rozwiązania dwóch głównych problemów zidentyfikowanych w ocenie.

• Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Komisja przeprowadziła szereg konsultacji w celu zebrania dowodów i opinii od szerokiego grona zainteresowanych stron na temat zidentyfikowanych problemów z dyrektywą dotyczącą bezpieczeństwa zabawek. Konsultacje te obejmowały: (i) dwunastotygodniowe specjalne konsultacje publiczne, które zakończyły się w maju 2022 r.; (ii) warsztaty dla zainteresowanych stron, które odbyły się 26 kwietnia 2022 r.; (iii) rozmowy z państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami w ramach Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek; oraz (iv) informacje zwrotne zgromadzone w odpowiedzi na wstępną ocenę skutków Komisji. W ramach oceny skutków zewnętrzny wykonawca zorganizował również wywiady z 41 odpowiednimi zainteresowanymi stronami, a w dniach 7 kwietnia–15 maja 2022 r. odbyły się ukierunkowane konsultacje online dla MŚP. Zainteresowane strony, które wzięły udział w konsultacjach, obejmowały unijne i krajowe organizacje konsumenckie; stowarzyszenia branżowe; podmioty gospodarcze; obywateli; oraz organy krajowe.

Zainteresowane strony z branży poparły koncepcję, aby do przepisów w zakresie bezpieczeństwa zabawek dotyczących wszystkich zabawek można było dodać nowe wartości

graniczne, nie poparły jednak rozszerzenia ogólnych zakazów o inne szkodliwe substancje. Branża wyraziła w szczególności silny sprzeciw wobec usunięcia odstępstw od ogólnych zakazów. Ich główna obawa dotyczyła tego, że całkowite usunięcie odstępstw miałyby poważne konsekwencje, zapobiegając udostępnianiu na rynku znacznej liczby zabawek (na przykład zabawek elektrycznych). Branża poparła cyfryzację informacji dotyczących przestrzegania wymogów w paszporcie produktu.

Państwa członkowskie wyraziły wyraźne poparcie dla rewizji dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek i wzmocnienia wymogów dotyczących substancji chemicznych, zarówno pod względem konkretnych wartości granicznych, jak i dodatkowych ogólnych zakazów dotyczących niektórych substancji. Wsparły również kwestię cyfryzacji informacji o produkcie, jak również rozszerzenia oceny zgodności dokonywanej przez osoby trzecie, choć w mniejszym stopniu. Konsumenci preferowali warianty obejmujące: (i) bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące produktów dla dzieci; oraz (ii) większe ograniczenie odstępstw lub, w niektórych przypadkach, brak odstępstw. Konsumenci preferowali również wprowadzenie paszportu produktu, a także rozszerzenie oceny zgodności prowadzonej przez osoby trzecie.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Ocenę dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek¹⁶ poparto badaniem przeprowadzonym przez zewnętrznego wykonawcę¹⁷.

Ocenę skutków towarzyszącą niniejszemu wnioskowi również wsparto badaniem przeprowadzonym przez innego zewnętrznego wykonawcę¹⁸, który przeprowadził wywiady, przeanalizował dane pochodzące z konsultacji publicznych i ukierunkowanych konsultacji oraz uzupełnił te czynności badaniem źródeł wtórnych.

Przygotowując niniejszy wniosek, Komisja przeprowadziła szeroko zakrojone konsultacje i otrzymała informacje z różnorodnych źródeł. Poza wspomnianymi powyżej badaniami Komisja opierała się na publicznie dostępnych informacjach i dostępnych opiniach naukowych z zakresu substancji chemicznych oraz na informacjach uzyskanych od odpowiednich zainteresowanych stron.

- **Ocena skutków**

Komisja przeprowadziła ocenę skutków rewizji dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek. 28 października 2022 r. Rada ds. Kontroli Regulacyjnej wydała pozytywną opinię w sprawie projektu oceny skutków. Opinia Rady, jak również wersja ostateczna oceny skutków oraz jej streszczenie, są publikowane wraz z niniejszym wnioskiem.

W ocenie skutków zbadano i porównano na podstawie dostępnych informacji trzy warianty strategiczne mające rozwiązać oba główne zidentyfikowane problemy. Przedmiotowe warianty strategiczne przedstawiono dodatkowo obok wariantu podstawowego zakładającego brak zmiany, w którym wciąż istniałaby możliwość wprowadzenia specjalnych ograniczeń

¹⁶ Dokument roboczy służb Komisji – ocena dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, SWD(2020) 288 final.

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (grudzień 2014) Ocena dyrektywy 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek – sprawozdanie końcowe
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>

¹⁸ VVA with CSES and Asterisk (2022), badanie w ramach oceny skutków rewizji dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek.

dotyczących substancji chemicznych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej trzech lat.

Aby wzmocnić wymogi służące ochronie dzieci przed szkodliwymi substancjami chemicznymi, zaproponowano trzy warianty:

- **W wariancie strategicznym 1a** proponuje się nadanie Komisji uprawnień do dodawania i zmiany wartości granicznych dotyczących substancji chemicznych w dowolnej zabawce (nie tylko przeznaczonej dla dzieci w wieku poniżej trzech lat), a także obniżania wartości granicznych dotyczących nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin.
- **Wariant strategiczny 1b** obejmuje te same środki co wariant 1a, rozszerzono w nim jednak również obowiązujący ogólny zakaz dotyczący CMR o inne najbardziej szkodliwe substancje chemiczne w zabawkach (np. substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego). Oznacza to, że substancji należących do tych klas o najwyższym zagrożeniu automatycznie zakazano by w zabawkach bez konieczności oceny konkretnego ryzyka, jakie stwarza dla dzieci ich obecność w zabawkach. W wariancie tym wciąż dopuszczano by odstępstwa od ogólnych zakazów na podstawie określonych warunków, gdy odpowiedni komitet naukowy w Europejskiej Agencji Chemikaliów uzna, że użycie danej substancji w zabawkach jest bezpieczne i gdy nie istnieją alternatywne rozwiązania.
- **Wariant strategiczny 1c** jest taki sam jak wariant strategiczny 1b (ogólne zakazy dotyczące najbardziej szkodliwych substancji chemicznych), lecz bez możliwości odstępstw od ogólnych zakazów.

Aby ograniczyć wysoką liczbę niezgodnych z przepisami i niebezpiecznych zabawek, które wciąż można znaleźć na rynku, w ocenie skutków określono trzy warianty:

- **W wariancie strategicznym 2a** rozszerzono by ocenę zgodności prowadzoną przez osoby trzecie o (i) zabawki przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej trzech lat; oraz (ii) zabawki, które są mieszaninami. Te kategorie zabawek zidentyfikowano jako kategorie o wysokim wskaźniku niezgodności z przepisami lub stwarzające większe ryzyko.
- **W wariancie strategicznym 2b** wymagano by, aby zabawce towarzyszyła dokumentacja zgodności w formie cyfrowej, bazująca na cyfrowym paszporcie produktu w rozumieniu rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów. Informacje te należałoby również zgłaszać w urzędzie celnym. Tak jak w modelu ustanowionym już w rozporządzeniu w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów, odniesienie do paszportu produktu zawierającego informacje o zgodności należy zgłosić w centralnym rejestrze Komisji. Odniesienie do paszportu i jego zgłoszenia w rejestrze Komisji należałoby przedstawić w urzędzie celnym przy objęciu zabawki procedurą celną „dopuszczenia do obrotu”. Dzięki wzajemnemu połączeniu centralnego rejestru Komisji i systemów celnych można by automatycznie sprawdzać odniesienie do paszportu w rejestrze, a zabawki, które nie posiadają ważnego odniesienia do paszportu produktu w rejestrze Komisji nie byłyby dopuszczane do obrotu.
- **Wariant strategiczny 2c** stanowiłby połączenie wariantu strategicznego 2a z wariantem strategicznym 2b.

Preferowanym rozwiązaniem jest **wariant strategiczny 1b** wraz z **wariantem strategicznym 2b**. Jeżeli chodzi o ochronę dzieci przed szkodliwymi substancjami, **wariant strategiczny 1b** przyczyni się do znacznego ograniczenia narażenia dzieci na te szkodliwe substancje, lecz będzie miał ograniczony negatywny wpływ na branżę, przewidując odpowiednie odstępstwa od ogólnych zakazów. Zapewni również, aby przepisy dotyczące bezpieczeństwa zabawek w dalszym ciągu dostosowywano do nowej wiedzy naukowej. **Wariant strategiczny 2b** zapewni, aby zabawki zgłaszane w urzędzie celnym bez deklaracji zgodności zawartej w paszporcie produktu były automatycznie niedopuszczane do obrotu na rynku Unii. Co więcej, doprowadzi do znacznego wzrostu wydajności organów nadzoru rynku podczas kontroli zabawek. W związku z tym wariant strategiczny 2b może potencjalnie w znacznym stopniu ograniczyć liczbę niezgodnych z przepisami zabawek na rynku wewnętrznym. Innych wariantów obejmujących prowadzenie oceny zgodności przez osoby trzecie nie uznano za tak skuteczne lub efektywne; oceniono, że zwiększyłyby one koszty dla producentów zabawek przestrzegających przepisów, nie prowadząc przy tym do znacznego ograniczenia liczby zabawek niezgodnych z przepisami.

Połączone warianty pomogą lepiej chronić dzieci przed szkodliwymi substancjami chemicznymi, a także ograniczą liczbę niebezpiecznych zabawek na rynku Unii. Oczekuje się również, że połączenie takie przyczyni się do osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych¹⁹, w szczególności celu zrównoważonego rozwoju nr 3 dotyczącego dobrego zdrowia i jakości życia. Przyczyni się ponadto do osiągnięcia celu zrównoważonego rozwoju nr 9 (innowacyjność, przemysł, infrastruktura); celu zrównoważonego rozwoju nr 12 (odpowiedzialna konsumpcja i produkcja); oraz celu zrównoważonego rozwoju nr 6 (czysta woda i warunki sanitarne).

W odniesieniu do **praw podstawowych** oczekuje się, że żaden z wariantów strategicznych nie będzie miał na nie znacznego wpływu. Wariant strategiczny 1b powinien przyczynić się w pozytywny sposób do przestrzegania ogólnych praw dziecka i ich prawa do zabawy. Niniejsza inicjatywa nie ma znacznego wpływu na kwestię równości, w tym na równouprawnienie płci. Chociaż cele rewizji dyrektywy koncentrują się na wzmocnieniu ochrony zdrowia dzieci, oczekuje się, że preferowany wariant będzie miał ograniczony pozytywny wpływ na środowisko z racji spodziewanego ograniczenia dokumentacji w formie papierowej. W związku z tym bieżąca inicjatywa jest spójna z realizacją celu neutralności klimatycznej zgodnie z wymogami Europejskiego prawa o klimacie. We wniosku przestrzega się **zasady „nie czyni poważnych szkód”** środowisku, nie ma jednak do niej konkretnego odniesienia. Wniosek jest zgodny z zasadą domyślnej cyfrowości.

W ocenie skutków uznano, że zakaz stosowania najbardziej szkodliwych substancji w zabawkach (wariant strategiczny 1b) będzie miał znaczne **korzyści dla zdrowia (między 240 mln EUR a 1,2 mld EUR rocznie)** jeżeli chodzi o samo uniknięcie szkodliwego wpływu substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego na zdrowie. Korzyści te rosłyby w miarę życia dziecka aktualnie narażonego (lub nie) na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, co oznacza, że przedział czasu, w którym by się pojawiały, mógłby wynosić kilka pokoleń, co przekracza standardowe okresy oceny wynoszące 20–30 lat. Dodatkowo wariant strategiczny 2b doprowadziłby do znacznego wzrostu wydajności organów nadzoru rynku (liczba inspekcji mogłaby wzrosnąć z ok. 25 000 rocznie o maksymalnie 2 500–5 000, jeżeli przyjąć, że przeznaczony na nie budżet pozostaje na tym samym poziomie i że wzrost wydajności jest przeznaczony na większą liczbę kontroli zabawek). **Dostarczanie przez producentów informacji w formie cyfrowej może ponadto**

¹⁹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>

przynieść oszczędności między 2,62 mln EUR a 3,93 mln EUR rocznie. Wariant strategiczny 2b przyniósłby również **oszczędności dla branży związane z inspekcjami nadzoru rynku, które to oszczędności mieściłyby się w zakresie 13–20 mln EUR rocznie.**

Połączenie obu wariantów przyczyni się do znacznej poprawy ochrony dzieci bawiących się zabawkami dzięki: (i) lepszemu uwzględnieniu najbardziej szkodliwych substancji w przepisach dotyczących bezpieczeństwa zabawek; oraz (ii) znacznemu ograniczeniu liczby niezgodnych z przepisami i niebezpiecznych zabawek. Usprawni ono również funkcjonowanie rynku wewnętrznego i poprawi konkurencyjność branży mierzącej się z nieprzestrzegającą przepisów konkurencją.

W ocenie skutków założono, że liczba substancji objętych ogólnymi zakazami w ramach wariantu strategicznego 1b może wzrosnąć o ok. 10–30 %. Może to wpłynąć na znaczną liczbę modeli zabawek, lecz dzięki odstępstwom ograniczy się liczbę modeli zabawek, które będą musiały zostać dostosowane, lub których udostępnianie na rynku nie będzie już możliwe. Wariant strategiczny 1b może mieć wpływ na łącznie 8,4–12,8 % modeli zabawek, względem których nie będzie możliwe zastosowanie odstępstwa, przy czym w przypadku 4,6–7,2 % można podjąć starania zmierzające do dostosowania produktu (w tym zmierzające do zastąpienia substancji chemicznych), a 3,8–5,6 % nie będzie już można udostępniać na rynku w przypadku nieznaalezienia żadnej alternatywy dla substancji chemicznych objętych zakazem. Szacowany wpływ na 4,6–7,2 % modeli zabawek w UE może poskutkować łącznymi jednorazowymi kosztami krańcowymi dostosowania związanymi z **przeprojektowaniem i ponownym opracowaniem produktu w wysokości od 23,5 mln EUR do 396,66 mln EUR.** Koszty wnioskowania o odstępstwo mogą rozciągać się między 100 000 EUR a 300 000 EUR rocznie w przypadku całej branży. Przy większej liczbie substancji podlegających ogólnym zakazom, jak również dodanych wartościach granicznych dotyczących nowych substancji w zabawkach, konieczne będzie badanie nowych modeli zabawek w celu zapewnienia zgodności z takimi wartościami granicznymi. Z uwagi na potrzebę bardziej złożonego badania o większej czułości jego koszty mogą wzrosnąć z 2 200 EUR obecnie do 3 900 EUR za model zabawki. Szacuje się, że **roczne koszty badania wzrosną w porównaniu z poziomem referencyjnym o od 7,31 mln EUR do 11,70 mln EUR.** W przypadku modeli zabawek, których nie można już udostępniać na rynku, rzeczywisty wpływ będzie zależał od wartości modeli zabawek dotkniętych regulacją, opierając się jednak na obrocie branży UE można oszacować, że **wariant ten może mieć wpływ na produkty warte między 249 mln EUR a 367 mln EUR²⁰.** Nie oczekuje się, aby miało to prowadzić do bezpośredniej recesji na rynku tego rozmiaru, biorąc pod uwagę, że producentom będzie przysługiwał odpowiedni okres przejściowy, w którym będą mogli ocenić rentowność istniejących produktów i, w razie konieczności, przenieść zasoby na produkcję i sprzedaż alternatywnych zabawek. Co więcej, w wielu przypadkach konsumenci kupią po prostu alternatywną zabawkę, a nie zupełnie zrezygnują z zakupu. Oczekuje się, że MSP poniosą wyższe koszty niż większe firmy w przeliczeniu na model zabawki, gdyż ponoszą one wyższe koszty jednostkowe.

W odniesieniu do wprowadzenia cyfrowego paszportu produktu w ramach wariantu strategicznego 2b szacuje się, że koszt dla unijnych producentów mógłby wynieść ok. **18 mln EUR w postaci kosztu jednorazowego, a następnie 10,5 mln EUR rocznie.** Po ustanowieniu systemów i wprowadzeniu większości wstępnych danych oczekuje się, że jedyne dodatkowe koszty będą związane z aktualizacją i utrzymaniem.

²⁰ Na podstawie szacunkowych obrotów branży UE wynoszących 6,56 mld EUR w 2020 r.

- **Stosowanie zasady „jedno więcej – jedno mniej”**

Oczekuje się, że ujęte w niniejszym wniosku zaostrenie wymogów dotyczących substancji chemicznych w stosunku do zabawek będzie prowadzić do wzrostu obciążenia administracyjnego wyłącznie w przypadku składania wniosków o przyznanie odstępstw zezwalających na dalsze stosowanie zakazanych substancji w zabawkach. Można oszacować, że koszt przypadający na wniosek w sprawie odstępstwa może mieścić się w zakresie od 50 000 EUR do 150 000 EUR, oraz że maksymalnie będą składane dwa takie wnioski rocznie (co daje **średnio 200 000 EUR rocznie**). Wariant 2b wiązałby się z kosztami administracyjnymi dla przedsiębiorstw i z korzyściami. Ogólne **dodatkowe obciążenie administracyjne związane z wprowadzeniem cyfrowego paszportu produktu** oszacowano na podstawie obecnej struktury rynku i spodziewanej średniej produkcji przypadającej na przedsiębiorstwo na około **18 mln EUR w postaci kosztu jednorazowego i 10,5 mln EUR kosztów stałych rocznie**.

Wprowadzenie cyfrowego paszportu produktu może przynieść pewne ograniczenie obciążenia administracyjnego spoczywającego na organach i przedsiębiorstwach. Może ono potencjalnie ograniczyć obciążenie administracyjne organów publicznych, szczególnie organów celnych, gdyż paszport produktu umożliwiłby prowadzenie większej liczby automatycznych kontroli produktów przywożonych z państw trzecich i zapobiegałby przywozowi niezgodnych z przepisami zabawek, które zatrzymywano by na granicy i poddawano fizycznym kontrolom. Paszport produktu mógłby przynieść **przedsiębiorstwom oszczędności wynikające z przejścia na korzystanie z informacji w formie cyfrowej rzędu od 2,62 mln EUR do 3,93 mln EUR (średnio 3,275 mln EUR) rocznie**.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

W ocenie przeanalizowano możliwość uproszczenia dyrektywy i stwierdzono, że nie ma możliwości jej uproszczenia pod względem podstawowych obowiązków i obciążenia administracyjnego. Wynika to z faktu, że uproszczenie polegające na mniejszej liczbie obowiązków spoczywających na podmiotach gospodarczych wiązałoby się z ryzykiem ograniczenia ochrony dzieci. Podobnie na podstawie dyrektywy nie ma obecnie obowiązku prowadzenia oceny zgodności przez osoby trzecie, jeżeli obowiązują normy zharmonizowane obejmujące wszystkie cechy zabawek; nie jest tu możliwe dodatkowe uproszczenie.

Możliwość przejścia na korzystanie z informacji dotyczących zgodności w formie cyfrowej prowadziłaby do uproszczenia i poprawy wydajności kontaktów między podmiotami gospodarczymi a organami nadzoru rynku. Wiazałoby się to z kosztami dostosowania do dostarczania informacji w formie cyfrowej, przyniosłoby jednak również oszczędności kosztów i ogólne uproszczenie dla branży wynikające z dostarczania informacji dotyczących zgodności w formie cyfrowej, nie zaś papierowej. Organy nadzoru rynku będą ponadto bardziej wydajne i będą w stanie przeprowadzić więcej kontroli zabawek (zob. sekcja dotycząca skutków powyżej). Znajduje to potwierdzenie w ocenie nowych ram legislacyjnych, w której uznano, że **cyfryzacja deklaracji zgodności/informacji technicznych o produkcie/dokumentacji technicznej poprawiłaby wydajność procedury oceny zgodności**, nie utrudniając przy tym działań z zakresu nadzoru rynku. Zainteresowane strony ze wszystkich grup biorących udział w konsultacjach zgodziły się, że cyfryzacja stanowi potencjalne rozwiązanie umożliwiające uproszczenie obowiązków administracyjnych związanych z wymogami dotyczącymi informacji o produkcie i oznakowaniu CE, które mają również zastosowanie do zabawek.

Jednym z aspektów dotyczących uproszczenia często podnoszonym przez zainteresowane strony była ponadto potrzeba, aby wymagane w dyrektywie ostrzeżenia były poprzedzone słowem „Ostrzeżenie”, które należy przełożyć na wszystkie języki wymagane przez państwa

członkowskie, w których zabawki mają być udostępnione na rynku. Zastąpienie słowa „Ostrzeżenie” ogólnym piktogramem stanowiłoby dla branży uproszczenie bez narażania ochrony dzieci. Przyniosłoby również branży oszczędności przy produkcji etykiet, nie można jednak dokładnie obliczyć ich wielkości.

4. WPLYW NA BUDŻET

Niniejszy wniosek nie ma żadnego wpływu na budżet UE. Jeden z zachowanych środków będzie wymagał przeprowadzenia przez Europejską Agencję Chemikaliów dodatkowych ocen naukowych. Oczekuje się, że wymiar czasu pracy w ECHA niezbędny do przeprowadzenia tych ocen naukowych będzie wynosił 2 EPC. Zgodnie z zapowiedzią²¹ Komisja prowadzi obecnie przegląd Europejskiej Agencji Chemikaliów, który będzie obejmował szeroko zakrojoną ponowną ocenę jej zadań. Każdy potencjalny wpływ ocen naukowych powiązanych z rozporządzeniem na zasoby zostanie włączony do ponownej oceny.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja dokona oceny rozporządzenia pięć lat po jego wejściu w życie, a następnie co pięć lat, w celu oceny efektywności, skuteczności, odpowiedniości, wartości dodanej i spójności. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń. Aby zracjonalizować obowiązki sprawozdawcze, państwa członkowskie nie będą już musiały przedkładać co pięć lat sprawozdań ze stosowania rozporządzenia.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Rozdział I

Zakres stosowania i definicje

Zakres proponowanego rozporządzenia pozostaje taki sam; definicja „zabawki” nie została zmieniona w porównaniu z dyrektywą 2009/48/WE.

Zachowano ogólne definicje zawarte w decyzji 768/2008/WE. Dodano jednak dodatkowe definicje związane z wprowadzeniem paszportu produktu.

Wykluczenia

Produkty nieobjęte zakresem proponowanego rozporządzenia przedstawiono w załączniku I, który ma obecnie postać jednego wykazu. Produkty wyłączone z zakresu proponowanego rozporządzenia są takie same jak w obowiązującej dyrektywie, z wyjątkiem proc i katapult, które nie podlegają już wyłączeniu z zakresu rozporządzenia. W art. 2 uprawnia się Komisję do ustalenia w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub daną kategorię produktów należy uznać za zabawkę.

Wymogi dotyczące zabawek

Art. 5 i 6 zawierają obowiązek: (i) aby zabawki były zgodne z ogólnymi i szczegółowymi wymaganiami bezpieczeństwa; oraz (ii) umieszczenia ostrzeżeń szczegółowych, jeżeli są one niezbędne dla bezpiecznego użytkowania zabawek. Chociaż kategorie szczegółowych wymagań bezpieczeństwa ujęte w załączniku II pozostają takie same jak w dyrektywie

²¹ Zob. [Europejska Agencja Chemikaliów – wniosek dotyczący rozporządzenia podstawowego \(europa.eu\)](http://europa.eu).

2009/48/WE, ogólne wymaganie bezpieczeństwa wykracza poza ochronę zdrowia fizycznego i bezpieczeństwa użytkowników, i obejmuje dobrostan psychiczny i rozwój poznawczy dziecka.

Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa dotyczące zabawek

Główne kategorie zasadniczych wymagań dotyczących zabawek określono w załączniku II i dotyczą one: (i) właściwości fizycznych i mechanicznych; (ii) palności; (iii) właściwości chemicznych; (iv) właściwości elektrycznych; (v) higieny; oraz (vi) radioaktywności. Zmieniono i uproszczono właściwości chemiczne. Ogólne zakazy dotyczące szczególnie szkodliwych substancji obecnie obejmują: (i) substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość; (ii) substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; (iii) substancje działające uczulająco na drogi oddechowe; oraz (iv) substancje toksyczne dla konkretnego narządu. Ograniczono możliwość przyznania odstępstwa od tego zakazu, i konieczna jest teraz ocena odpowiednich komitetów naukowych w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w celu ustalenia: (i) bezpieczeństwa niektórych substancji; (ii) braku alternatywnych rozwiązań względem obecności tych substancji. Odstępstwa będą ponadto możliwe wyłącznie wówczas, gdy nie jest zabronione stosowanie tych substancji w artykułach konsumpcyjnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Przedsiębiorstwa będą mogły zwrócić się do ECHA z prośbą o zbadanie możliwych odstępstw. Oczekuje się, że ECHA opracuje wytyczne dla przedsiębiorstw, szczególnie dla MŚP, które będą pomocne w kwestii: (i) praktycznych aspektów takich wniosków; oraz (ii) ogólnego stosowania wymogów w zakresie substancji chemicznych dotyczących zabawek. Opierając się na opinii ECHA dotyczącej wniosku w sprawie odstępstwa dotyczącego konkretnej substancji, Komisja włączy dozwolone zastosowania do proponowanego rozporządzenia, gdyż odstępstwa te będą miały ogólne zastosowanie. Jednolity dodatek zawiera wszystkie specjalne ograniczenia dotyczące substancji chemicznych w zabawkach, a Komisja jest uprawniona do wprowadzania w nim zmian.

Obowiązki podmiotów gospodarczych

We wniosku uwzględniono obowiązki producentów, importerów i dystrybutorów, które są dostosowane do decyzji 768/2008/WE, tak jak ma to już miejsce w obowiązującej dyrektywie. Pozwala to doprecyzować odpowiednie obowiązki, które są proporcjonalne do roli podmiotów gospodarczych. Producent jest zobowiązany do opracowania paszportu produktu dla zabawki zawierającego odpowiednie informacje o zgodności, które zastąpią deklarację zgodności UE. Wyraźnie przewidziano również wyznaczenie upoważnionego przedstawiciela w charakterze podmiotu gospodarczego odpowiedzialnego za wykonywanie zadań określonych w art. 4 rozporządzenia 2019/1020.

Domniemanie zgodności zabawek

W przypadku gdy producenci stosują odpowiednie normy zharmonizowane – lub ich części – które opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, utrzymuje się domniemanie zgodności zabawek. Aby zagwarantować domniemanie zgodności w przypadku braku odpowiednich norm zharmonizowanych Komisja będzie jednak uprawniona do przyjmowania wspólnych specyfikacji. Będzie to opcja awaryjna, z której będzie można skorzystać jedynie w przypadku, gdy organy normalizacyjne nie będą w stanie przedstawić norm lub przedstawią normy nieodpowiadające wnioskowi o normalizację Komisji oraz zasadniczym wymaganiom określonym w załączniku II.

Paszport produktu

Deklarację zgodności UE zastępuje się obowiązkiem posiadania przez zabawki paszportu produktu w celu wykazania zgodności z wymogami niniejszego proponowanego

rozporządzenia. Paszport produktu będzie połączony za pośrednictwem nośnika danych z unikatowym identyfikatorem produktu i będzie spełniał te same wymogi techniczne dotyczące paszportu produktu zawarte w rozporządzeniu w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów. Oznaczenie paszportu produktu należy zgłosić w centralnym rejestrze Komisji, który zostanie utworzony na podstawie rozporządzenia w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów, przy czym informację tę należy również przedstawić w urzędzie celnym w przypadku gdy zabawki pochodzące spoza UE są objęte procedurą celną „dopuszczenia do obrotu”.

Ocena zgodności

We wniosku zachowano opcję kontroli wewnętrznej producenta w przypadku gdy producent stosuje odpowiednie normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje. Certyfikacja ze strony osoby trzeciej prowadzona przez jednostkę notyfikowaną będzie nadal konieczna w przypadku gdy normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje: (i) nie istnieją; (ii) nie są przestrzegane; lub (iii) nie obejmują wszystkich czynników ryzyka związanych z zabawkami. Wniosek zawiera odpowiednie moduły zgodnie z decyzją 768/2008/WE. We wniosku określono, że w ramach oceny bezpieczeństwa producent musi uwzględnić ewentualne ryzyko związane z połączoną lub skumulowaną obecnością chemikaliów w zabawkach.

Jednostki notyfikowane

Odpowiednie funkcjonowanie jednostek notyfikowanych ma zasadnicze znaczenie dla zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zaufania wszystkich zainteresowanych stron do nowego podejścia. Dlatego też, zgodnie z decyzją 768/2008/WE, we wniosku utrzymano wymagania dotyczące organów krajowych odpowiedzialnych za jednostki oceniające zgodność (jednostki notyfikowane). W związku z tym ostateczną odpowiedzialność za wyznaczanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych ponoszą poszczególne państwa członkowskie. W niniejszym wniosku stwierdzono, że jednostki notyfikowane muszą: (i) posiadać kompetencje niezbędne do weryfikacji zadań zlecanych podwykonawcom; oraz (ii) być w stanie nadzorować prace wykonywane przez podwykonawców.

Nadzór rynku Unii i unijna procedura ochronna

We wniosku utrzymano przepisy oparte na decyzji 768/2008/WE w odniesieniu do procedury stosowania klauzuli ochronnej. Przepis szczegółowy oparty na decyzji nr 768/2008/WE daje ponadto konkretne podstawy do podjęcia działań w odniesieniu do zabawek, które spełniają zasadnicze wymagania, ale stwarzają ryzyko dla dzieci. W ramach przepisów nadano również Komisji uprawnienia do przyjęcia w bardzo szczególnych okolicznościach środków wobec określonych zabawek.

Akty wykonawcze

We wniosku upoważnia się Komisję do przyjęcia, w stosownych przypadkach, aktów wykonawczych w celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia. W szczególności Komisji należy przyznać uprawnienia wykonawcze w celu ustanowienia szczegółowych wymagań technicznych dotyczących paszportu produktu. W wyjątkowych przypadkach Komisji należy przyznać również uprawnienia wykonawcze w celu podejmowania działań w odniesieniu do zabawek, które spełniają wymagania, ale stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Te akty wykonawcze zostaną przyjęte zgodnie z przepisami dotyczącymi aktów wykonawczych określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 182/2011.

Komisji należy przyznać uprawnienia wykonawcze w celu ustalenia, czy uzasadnione jest wprowadzenie środka krajowego w odniesieniu do zabawki stwarzającej ryzyko dla zdrowia

i bezpieczeństwa ludzi oraz w celu zwrócenia się do państwa członkowskiego o podjęcie działań wobec jednostki notyfikowanej, która nie posiada już kompetencji do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności w ramach niniejszego rozporządzenia. Z uwagi na szczególnie i techniczny charakter tych aktów wykonawczych przy ich przyjmowaniu nie stosuje się przepisów dotyczących aktów wykonawczych, określonych w rozporządzeniu (UE) nr 182/2011.

Akty delegowane

We wniosku upoważnia się Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu dostosowania: (i) przepisów dotyczących ostrzeżeń określonych w załączniku III do postępu naukowo-technicznego; oraz (ii) przepisów zezwalających na stosowanie określonych substancji i mieszanin ze wskazaniem ich dozwolonego zastosowania w zabawkach oraz nowych wartości granicznych w odniesieniu do określonych substancji w zabawkach. W odniesieniu do paszportu produktu we wniosku upoważnia się Komisję do zmiany zakresu informacji, które powinny być zawarte w paszporcie, jak również informacji, które powinny być zawarte w rejestrze Komisji. Komisja powinna również posiadać uprawnienia do określania dodatkowych informacji przechowywanych w rejestrze, nad którymi kontrolę mają sprawować organy celne, a także do zmiany załącznika VII do niniejszego rozporządzenia, który zawiera wykaz kodów towarowych określonych w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87 oraz opisy produktów w odniesieniu do zabawek, oraz do aktualizowania takiego załącznika.

Ocena i przegląd

Komisja dokonuje oceny rozporządzenia pięć lat po jego wejściu w życie, a następnie co pięć lat, w celu oceny efektywności, skuteczności, spójności odpowiedniości i unijnej wartości dodanej. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń.

Postanowienia końcowe

Proponowane rozporządzenie zacznie obowiązywać 30 miesięcy po wejściu w życie, aby z jednej strony umożliwić Komisji przygotowanie wdrożenia wymogów technicznych dotyczących paszportu produktu, a z drugiej strony dać producentom, jednostkom notyfikowanym i państwom członkowskim czas na dostosowanie się do nowych wymagań. Przepisy dotyczące jednostek notyfikowanych oraz uprawnień wykonawczych i przekazanych uprawnień Komisji należy jednak stosować wkrótce po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia. Ustanowiono przepisy przejściowe odnoszące się zarówno do wytwarzanych produktów, jak i certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane na mocy dyrektywy 2009/48/WE, aby umożliwić sprzedaż zgromadzonych produktów oraz zagwarantować sprawne przejście na nowe wymagania. Dyrektywa 2009/48/WE zostanie uchylona i zastąpiona proponowanym rozporządzeniem.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylające dyrektywę 2009/48/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²²,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE²³ przyjęto w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa zabawek i ich swobodnego przepływu na rynku wewnętrznym.
- (2) Dzieci należą do słabszej grupy społecznej. Niezbędne jest zapewnienie dzieciom wysokiego poziomu bezpieczeństwa podczas zabawy zabawkami. Dzieci należy odpowiednio chronić przed potencjalnym ryzykiem związanym z zabawkami, w szczególności przed substancjami chemicznymi, które zabawki mogą zawierać. Jednocześnie powinien być możliwy swobodny przepływ zabawek, które spełniają wymagania, na rynku wewnętrznym bez konieczności spełnienia dodatkowych wymogów.
- (3) Z oceny dyrektywy 2009/48/WE przeprowadzonej przez Komisję wynika, że dyrektywa ta jest odpowiednia i co do zasady skuteczna w zakresie ochrony dzieci. Wskazano jednak również szereg niedociągnięć, które pojawiły się podczas praktycznego stosowania dyrektywy od momentu jej przyjęcia w 2009 r. W szczególności w ramach oceny stwierdzono pewne niedociągnięcia w odniesieniu do ewentualnego ryzyka wynikającego ze stosowania szkodliwych chemikaliów w zabawkach. W wyniku oceny stwierdzono również, że na rynku unijnym pozostaje wiele zabawek, które nie spełniają wymagań i nie są bezpieczne.
- (4) W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności²⁴ wezwano do zwiększenia ochrony konsumentów przed najbardziej szkodliwymi chemikaliami oraz do rozszerzenia ogólnego podejścia do stosowania szkodliwych chemikaliów

²² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

²³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

(opartego na ogólnych zakazach zapobiegawczych) w celu zapewnienia większej spójności ochrony konsumentów, słabszych grup społecznych i środowiska naturalnego. W ramach strategii zobowiązano się w szczególności do podkreślenia w dyrektywie 2009/48/WE znaczenia ochrony przed ryzykiem związanym z najbardziej szkodliwymi chemikaliami i możliwym połączonym oddziaływaniem chemikaliów.

- (5) Ponieważ przepisy określające wymagania dla zabawek, w szczególności zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności, muszą być stosowane w sposób jednolity w całej Unii i nie mogą przewidywać możliwości ich rozbieżnego wdrażania przez państwa członkowskie, dyrektywę 2009/48/WE należy zastąpić rozporządzeniem.
- (6) Zabawki są również przedmiotem rozporządzenia (UE) 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów²⁵, które ma zastosowanie w sposób uzupełniający w kwestiach nieobjętych szczegółowym prawodawstwem sektorowym dotyczącym produktów konsumenckich. W szczególności sekcja 2 rozdziału III i rozdział IV w odniesieniu do sprzedaży przez internet, rozdział VI dotyczący systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate i Safety Business Gateway oraz rozdział VIII dotyczący prawa do informacji i do środków ochrony prawnej mają również zastosowanie do zabawek. W związku z tym niniejsze rozporządzenie nie zawiera przepisów szczegółowych dotyczących sprzedaży na odległość i sprzedaży przez internet, zgłaszania wypadków przez podmioty gospodarcze ani prawa do informacji i do środków ochrony prawnej, ale zobowiązuje się w nim podmioty gospodarcze dostarczające informacje na temat kwestii bezpieczeństwa dotyczących zabawek do informowania organów i konsumentów zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2023/988.
- (7) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008²⁶ określono przepisy dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność oraz ogólne zasady oznakowania CE. Rozporządzenie to powinno mieć zastosowanie do zabawek, tak aby zabawki korzystające ze swobodnego przepływu towarów w Unii spełniały wymogi zapewniające wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności dzieci.
- (8) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE²⁷ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w prawodawstwie sektorowym dotyczącym produktów, aby zapewnić spójne podstawy dla tego prawodawstwa. Niniejsze rozporządzenie należy zatem opracować, w miarę możliwości, zgodnie z tymi wspólnymi zasadami i przepisami odniesienia.
- (9) W niniejszym rozporządzeniu należy określić zasadnicze wymagania dotyczące zabawek w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci podczas zabawy zabawkami, a także swobodnego przepływu zabawek w Unii.

²⁵ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

²⁶ 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 i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

²⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

Niniejsze rozporządzenie należy stosować z należyтым uwzględnieniem zasady ostrożności.

- (10) Aby ułatwić producentom i organom krajowym stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy jasno określić jego zakres stosowania. Powinno ono mieć zastosowanie do wszystkich produktów zaprojektowanych lub przeznaczonych do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14 roku życia. Produkt można uznać za zabawkę, nawet jeżeli nie jest przeznaczony wyłącznie do zabawy i posiada inne dodatkowe funkcje. To, czy produkt ma wartość zabawową, zależy od zastosowania przewidzianego przez producenta lub od zastosowania produktu możliwego do przewidzenia w sposób rozsądny przez rodzica lub opiekuna. Jednocześnie konieczne jest wyłączenie z zakresu stosowania rozporządzenia określonych zabawek, które nie są przeznaczone do użytku domowego, takich jak wyposażenie publicznych placów zabaw lub automaty przeznaczone do użytku publicznego, lub inne zabawki wyposażone w silniki spalinowe i parowe, ponieważ takie zabawki mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa dzieci, które nie jest objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Należy ponadto przedstawić wykaz produktów, które mogą być mylone z zabawkami, ale nie należy uznawać ich za zabawki w rozumieniu niniejszego rozporządzenia.
- (11) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do zabawek, które są nowe na rynku Unii w chwili wprowadzenia do obrotu, tj. są to nowe zabawki wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo zabawki, bez względu na to czy są nowe czy używane, przywożone z państwa trzeciego. Bezpieczeństwo innych produktów używanych jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988²⁸.
- (12) W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony dzieci i innych osób niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich form dostaw zabawek, w tym sprzedaży na odległość, o której mowa w art. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020²⁹.
- (13) Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące zabawek powinny zapewniać ochronę przed wszelkimi istotnymi zagrożeniami dla zdrowia i bezpieczeństwa stwarzanymi przez zabawki w odniesieniu do użytkowników lub osób trzecich. Zakres szczegółowych wymagań bezpieczeństwa powinien obejmować właściwości fizyczne i mechaniczne, palność, właściwości chemiczne, elektryczne, higienę i radioaktywność, aby zapewnić odpowiednią ochronę dzieci przed tymi konkretnymi zagrożeniami. Z uwagi na fakt, iż możliwe jest istnienie lub opracowanie zabawek, które stwarzają zagrożenia nieobjęte szczegółowymi wymaganiami bezpieczeństwa, konieczne jest utrzymanie ogólnych wymagań bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony dzieci w odniesieniu do takich zabawek. Bezpieczeństwo zabawek powinno być określone w odniesieniu do zamierzonego użycia takiej zabawki, przy

²⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1).

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

jednoczesnym uwzględnieniu przewidywanego użycia i mając na względzie zachowanie dzieci, które zazwyczaj nie zachowują takich samych środków ostrożności, jak przeciętny dorosły użytkownik. Ogólne wymagania bezpieczeństwa wraz ze szczegółowymi wymaganiami bezpieczeństwa powinny stanowić zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące zabawek.

- (14) Opieranie się na technologiach cyfrowych doprowadziło do powstania nowych zagrożeń związanych z zabawkami. Zabawki radiowe muszą spełniać zasadnicze wymagania dotyczące ochrony prywatności, a zabawki podłączone do internetu muszą posiadać wbudowane systemy zabezpieczające w zakresie cyberbezpieczeństwa i ochrony przed oszustwami zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE³⁰. Zabawki wykorzystujące sztuczną inteligencję muszą spełniać wymogi określone w rozporządzeniu (UE) .../... [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji]³¹. W związku z tym nie należy określać szczegółowych wymagań bezpieczeństwa dotyczących cyberbezpieczeństwa, ochrony danych osobowych i prywatności ani innych zagrożeń związanych z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w zabawkach. Nie należy jednak ograniczać ochrony zdrowia dzieci do zapewnienia braku choroby lub niepełnosprawności, a korzystanie z technologii cyfrowych może stwarzać ryzyko dla dzieci, które wykracza poza zakres ich zdrowia fizycznego. Aby zapewnić ochronę dzieci przed ryzykiem wynikającym z korzystania z technologii cyfrowych stosowanych w zabawkach, w ramach ogólnych wymagań bezpieczeństwa należy zapewnić zdrowie psychiczne, a także dobrostan i rozwój poznawczy dzieci.
- (15) Zabawki powinny spełniać wymagania fizyczne i mechaniczne, dzięki którym dzieci nie odnoszą obrażeń fizycznych podczas zabawy zabawkami, i nie powinny stwarzać ryzyka zadławienia się ani uduszenia dzieci. W celu ochrony dzieci przed ryzykiem uszkodzenia słuchu należy określić maksymalne wartości zarówno w odniesieniu do hałasu impulsowego, jak i ciągłego, emitowanego przez zabawki. Zabawki lub ich części oraz opakowania, co do których można zasadnie oczekiwać, iż wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach, są przedmiotem rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady³². Należy ustanowić ponadto szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, aby objąć potencjalne szczególne zagrożenie, które może wynikać z zabawek znajdujących się w żywności, 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 Unii. W odniesieniu do zabawek należy również zapewnić wystarczającą ochronę w zakresie palności lub właściwości elektrycznych, szczególnie w celu zapobiegania oparzeniom lub porażeniu prądem. Zabawki powinny ponadto spełniać określone

³⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).

³¹ Urząd Publikacji: Proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia, a w przypisie umieścić numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. dotyczące tego rozporządzenia.

³² Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

normy higieny, aby uniknąć ryzyka mikrobiologicznego lub innego ryzyka zakażenia lub zanieczyszczenia.

- (16) Chemikalia zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (substancje CMR), chemikalia wpływające na układ hormonalny, układ oddechowy lub toksyczne dla konkretnego narządu są szczególnie szkodliwe dla dzieci, a ich zastosowanie w zabawkach należy wyraźnie uregulować. Biorąc pod uwagę zasadniczą rolę układu hormonalnego w rozwoju człowieka, wczesne narażenie na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w okresach krytycznych, takich jak wczesne dzieciństwo, może prowadzić do niekorzystnych skutków nawet przy bardzo niskich dawkach i wpływać na zdrowie w późniejszych etapach życia. Substancje działające uczulająco na drogi oddechowe mogą prowadzić do wzrostu zachorowań na astmę dziecięcą, a substancje o działaniu neurotoksycznym są szczególnie szkodliwe dla rozwijającego się mózgu dzieci, który jest z natury bardziej podatny na toksyczne uszkodzenia niż mózg osoby dorosłej. Dzieci należy również odpowiednio chronić przed działaniem substancji wywołujących alergię i określonych metali. Wymogi dotyczące substancji chemicznych określone w dyrektywie 2009/48/WE należy uaktualnić i wzmocnić. Zabawki muszą być zgodne z ogólnym prawodawstwem w zakresie chemikaliów, w szczególności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady. W celu zapewnienia dalszej ochrony dzieci, które należą do najbardziej narażonej grupy konsumentów, i innych osób, przedmiotowe ramy prawne należy uzupełnić ogólnymi zakazami dotyczącymi zabawek, obejmującymi określone niebezpieczne chemikalia sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008³³. Wspomniane ogólne zakazy powinny mieć zastosowanie do substancji CMR, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, substancji działających uczulająco na drogi oddechowe i substancji ukierunkowanych na konkretny narząd po sklasyfikowaniu tych substancji jako niebezpieczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008³⁴. Aby zapewnić bezpieczeństwo zabawek, obecność substancji zakazanych powinna być dopuszczalna w ilościach śladowych, jeżeli jest ona z technologicznego punktu widzenia nieunikniona według dobrej praktyki wytwarzania oraz jeżeli zabawka jest bezpieczna.
- (17) W celu zapewnienia elastyczności w przypadku gdy bezpieczeństwo dzieci nie jest zagrożone i gdy jest to konieczne do udostępnienia określonych zabawek na rynku, powinna istnieć możliwość odstąpienia od ogólnych zakazów dotyczących obecności substancji chemicznych w zabawkach. Odstępstwa od ogólnych zakazów umożliwiające stosowanie substancji zakazanych powinny mieć ogólne zastosowanie i powinny być możliwe jedynie w przypadku gdy stosowanie danej substancji uznaje się za bezpieczne dla dzieci, gdy nie istnieją ekonomicznie opłacalne alternatywy dla

³³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

³⁴ Rozporządzenie (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) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EWG i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

danej substancji i gdy stosowanie danej substancji nie jest zabronione w artykułach konsumpcyjnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ocenę bezpieczeństwa stosowania danej substancji w zabawkach powinny przeprowadzić odpowiednie komitety naukowe w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w celu zapewnienia spójności i skutecznego wykorzystania zasobów w ocenie substancji chemicznych w Unii.

- (18) Podmioty gospodarcze, stowarzyszenia branżowe lub inne zainteresowane strony powinny mieć możliwość złożenia do ECHA wniosku o ocenę dozwolonego zastosowania w odniesieniu do określonej substancji objętej ogólnym zakazem. ECHA powinna opracować i udostępnić format i sposób składania wniosków o ocenę. Ze względu na przejrzystość i przewidywalność ECHA powinna ponadto wydać wytyczne techniczne i naukowe dotyczące takich wniosków o ocenę.
- (19) Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń uznał, że stosowanie niklu w stali nierdzewnej i elementach przesyłających prąd elektryczny w zabawkach jest bezpieczne i powinno być dozwolone. Należy zezwolić na stosowanie innych substancji, które są niezbędne do przesyłania prądu elektrycznego, w zabawkach, aby umożliwić udostępnianie zabawek elektrycznych na rynku, jeżeli takie substancje są całkowicie niedostępne dla dziecka bawiącego się zabawką i tym samym nie stwarzają ryzyka.
- (20) Ponieważ kwestię baterii uregulowano w rozporządzeniu (UE) .../... [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia w sprawie baterii i zużytych baterii]³⁵, wymagania dotyczące substancji chemicznych stosowanych w zabawkach nie powinny mieć zastosowania do baterii zawartych w zabawkach. Zabawki zawierające baterie należy jednak projektować w taki sposób, aby dzieci miały utrudniony dostęp do baterii.
- (21) Obowiązujące wartości graniczne dotyczące określonych substancji chemicznych i odpowiadające im metody badań okazały się odpowiednie dla ochrony dzieci w odniesieniu do tych substancji i należy je utrzymać. W celu dostosowania się do nowej wiedzy naukowej Komisja powinna posiadać uprawnienia do zmiany tych wartości granicznych w stosownych przypadkach. W odniesieniu do arsenu, kadmu, chromu VI, ołowiu, rtęci i cyny organicznej, które są szczególnie toksyczne, a w związku z tym nie należy ich celowo stosować w zabawkach, należy ustanowić wartości graniczne na poziomie odpowiadającym połowie wartości uznawanej za bezpieczną przez właściwy organ naukowy, aby zapewnić w zabawce obecność tylko śladowych ilości zgodnych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania.
- (22) W dyrektywie 2009/48/WE uwzględniono wartości graniczne dla określonych substancji zastosowanych w zabawkach przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub przeznaczonych do wkładania do ust. Wykazano, że substancje te stwarzają również ryzyko dla starszych dzieci, ponieważ mogą one w równym stopniu być narażone na działanie takich chemikaliów przez kontakt ze skórą lub wdychanie. Te wartości graniczne powinny zatem mieć zastosowanie do wszystkich zabawek. Od czasu przyjęcia wartości granicznych w odniesieniu do bisfenolu A określonych w dyrektywie 2009/48/WE pojawiły się nowe dane naukowe. W kwietniu 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

³⁵ Urząd Publikacji: Proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia ..., a w przypisie umieścić numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. dotyczące tego rozporządzenia.

ponownie ocenił ryzyko dla zdrowia publicznego wynikające z narażenia na działanie bisfenolu A i stwierdził, że narażenie na działanie bisfenolu A stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów we wszystkich grupach wiekowych. EFSA określiła nowe tolerowane dzienne pobranie bisfenolu A, które jest znacznie niższe niż poprzednie. W świetle tych dowodów naukowych bisfenol A powinien podlegać ogólnemu zakazowi stosowania substancji CMR w zabawkach.

- (23) Aby zapewnić odpowiednią ochronę przed określonymi substancjami chemicznymi w przypadku pojawienia się nowej wiedzy naukowej, Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych ustanawiających szczegółowe wartości graniczne dla każdej substancji chemicznej stosowanej w zabawkach. Jeżeli jest to uzasadnione w przypadku zabawek wiążących się z wyższym stopniem narażenia, we wspomnianych aktach delegowanych należy określić szczegółowe wartości graniczne w odniesieniu do zabawek przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust, z uwzględnieniem wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 oraz różnic między zabawkami a materiałami stykającymi się z żywnością lub wyrobami, które mogą wiązać się z ryzykiem wynikającym z kontaktu z jamą ustną poprzez ich zastosowanie jako materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością. Obecność substancji zapachowych w zabawkach wiąże się ze szczególnym ryzykiem dla zdrowia ludzkiego. W związku z tym należy ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące stosowania substancji zapachowych w zabawkach oraz etykietowania substancji zapachowych. Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany tych przepisów, aby umożliwić dostosowanie do postępu naukowo-technicznego.
- (24) W przypadku gdy całkowite wyeliminowanie zagrożeń, jakie może stwarzać zabawka, na etapie projektowania jest niemożliwe, ryzyko szczątkowe należy uwzględnić w informacjach na temat produktu skierowanych do opiekunów dzieci w formie ostrzeżeń, z uwzględnieniem zdolności tych opiekunów do podjęcia niezbędnych środków ostrożności.
- (25) Aby zapobiec wykorzystywaniu ostrzeżeń do obchodzenia obowiązujących wymagań bezpieczeństwa, ostrzeżenia przewidziane dla określonych kategorii zabawek nie powinny być dozwolone, jeżeli są one sprzeczne z zamierzonym zastosowaniem zabawki. W celu zapewnienia, aby opiekunowie byli świadomi wszelkich czynników ryzyka związanych z zabawką, konieczne jest zapewnienie czytelności i widoczności ostrzeżeń.
- (26) Podmioty gospodarcze powinny postępować w sposób odpowiedzialny i w pełni zgodny z obowiązującymi wymaganiami prawnymi przy wprowadzaniu zabawek do obrotu lub udostępnianiu ich na rynku.
- (27) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci oraz uczciwą konkurencję na rynku wewnętrznym, podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za zgodność zabawek z niniejszym rozporządzeniem, zgodnie z ich rolą w łańcuchu dostaw.
- (28) Z uwagi na fakt, że niektóre zadania mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta, zachodzi konieczność wyraźnego rozróżnienia między obowiązkami producenta i podmiotów stanowiących dalsze ogniwa łańcucha dystrybucji. Ponadto należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między obowiązkami importera a dystrybutora, ponieważ importer wprowadza zabawki z państw trzecich do obrotu

w Unii. Importer powinien zapewnić, aby te zabawki spełniały obowiązujące wymagania unijne.

- (29) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami lub innymi użytkownikami końcowymi, producenci i importerzy powinni podać oprócz adresu pocztowego również adres strony internetowej, adres e-mail lub inne cyfrowe dane kontaktowe.
- (30) Producent posiadający szczegółową wiedzę o procesie projektowania i produkcji jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności zabawki z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i jest najbardziej kompetentny do przeprowadzenia pełnej procedury oceny zgodności w odniesieniu do zabawek. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (31) Aby ułatwić producentom wypełnianie ich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, producenci powinni mieć możliwość wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela, który będzie wykonywał określone zadania w ich imieniu. Co więcej, aby zapewnić jasny i proporcjonalny podział zadań między producentem a upoważnionym przedstawicielem, konieczne jest określenie wykazu zadań, które producenci powinni móc powierzyć upoważnionemu przedstawicielowi. Aby zapewnić ponadto wykonalność przepisów niniejszego rozporządzenia i zgodność z nimi, w przypadku gdy producent mający siedzibę poza Unią wyznacza upoważnionego przedstawiciela, pełnomocnictwo powinno obejmować zadania określone w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
- (32) Podmioty gospodarcze mające udział w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki, aby zabawki wprowadzane przez nie do obrotu nie stanowiły zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia dzieci w warunkach normalnego i racjonalnie przewidywalnego użytkowania, a także, aby udostępniały na rynku jedynie zabawki zgodne z odpowiednimi przepisami Unii.
- (33) Niezbędne jest zapewnienie, aby zabawki z państw trzecich wprowadzane na rynek Unii spełniały wszystkie obowiązujące wymagania unijne, a w szczególności, aby producenci przeprowadzili odpowiednie procedury oceny zgodności w odniesieniu do tych zabawek. Importerzy powinni zatem zapewnić, aby zabawki wprowadzane przez nich do obrotu spełniały obowiązujące wymagania, aby przeprowadzono procedury oceny zgodności oraz aby oznakowanie i dokumentacja produktu sporządzone przez producenta były dostępne dla celów kontroli przeprowadzanej przez właściwe organy nadzoru rynku.
- (34) 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, w tym w przypadku gdy importerzy musieliby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres. W takich przypadkach nazwę i adres należy podać na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym.
- (35) Ponieważ dystrybutor udostępnia zabawkę na rynku po jej wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera, powinien on z należytą starannością obchodzić się z zabawką, tak aby nie miało to negatywnego wpływu na jej zgodność z niniejszym rozporządzeniem.
- (36) Dystrybutorzy i importerzy mają ścisły związek z rynkiem, a zatem powinni być zaangażowani w zadania związane z nadzorem rynku wykonywane przez właściwe

organy krajowe, a także powinni być zobowiązani do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań i dostarczania tym organom wszystkich niezbędnych informacji dotyczących danej zabawki.

- (37) Podmioty gospodarcze wprowadzające zabawkę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujące zabawkę w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z obowiązującymi wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, należy uznać za producentów i powinny przejąć ich obowiązki z tego tytułu.
- (38) Zapewnienie identyfikowalności zabawki w całym łańcuchu dostaw pomaga uprościć działania nadzoru rynku i zwiększyć ich skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania polegającego na zidentyfikowaniu podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku zabawki niespełniające wymagań.
- (39) W celu ułatwienia oceny zgodności z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku zabawek, które są zgodne z normami zharmonizowanymi przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012³⁶ i opublikowanymi w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (40) W przypadku braku odpowiednich norm zharmonizowanych Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających wspólne specyfikacje dotyczące zasadniczych wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem, że należycie szanuje przy tym rolę i funkcje organizacji normalizacyjnych, jako wyjątkowe rozwiązanie awaryjne służące ułatwieniu wypełnienia obowiązku producenta polegającego na przestrzeganiu zasadniczych wymagań w przypadku zablokowania procesu, lub gdy wystąpią opóźnienia w ustanowieniu odpowiednich norm zharmonizowanych.
- (41) Oznakowanie CE wskazujące na zgodność zabawki z wymaganiami jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczegółowe zasady regulujące umieszczanie oznakowania CE na zabawkach. Zasady te powinny zapewniać wystarczającą widoczność oznakowania CE, ułatwiając tym samym nadzór rynku zabawek.
- (42) Producenci powinni opracować paszport produktu, który będzie zawierał informacje o zgodności zabawek z niniejszym rozporządzeniem oraz z wszelkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do zabawek. Paszport produktu powinien zastąpić deklarację zgodności UE określoną w dyrektywie 2009/48/WE i zawierać elementy niezbędne do oceny zgodności zabawki z mającymi zastosowanie wymogami i normami zharmonizowanymi lub innymi specyfikacjami. Aby ułatwić kontrole zabawek przez organy nadzoru rynku oraz umożliwić uczestnikom łańcucha dostaw i konsumentom dostęp do informacji na temat zabawek, informacje zawarte

³⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

w paszporcie produktu powinny być dostarczane w formie cyfrowej i w bezpośrednio dostępny sposób, za pomocą nośnika danych umieszczonego na zabawce, na jej opakowaniu lub w dołączonej do niej dokumentacji. Organy nadzoru rynku, organy celne, podmioty gospodarcze i konsumenci powinni mieć natychmiastowy dostęp do informacji na temat zabawki za pośrednictwem nośnika danych.

- (43) Aby uniknąć powielania inwestycji w cyfryzację przez wszystkie zaangażowane podmioty, w tym producentów, organy nadzoru rynku i organy celne, w przypadku gdy w innych przepisach Unii wymaga się paszportu produktu w odniesieniu do zabawek powinien być dostępny jeden paszport produktu zawierający informacje wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia i pozostałych przepisów Unii. Paszport produktu powinien być ponadto w pełni interoperacyjny z każdym paszportem produktu wymagany na mocy innych przepisów Unii.
- (44) W szczególności w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów]³⁷ również określono wymogi i specyfikacje techniczne dotyczące paszportu produktu, ustanowienia centralnego rejestru Komisji, w którym przechowywane są informacje o paszportach, oraz wzajemnego połączenia tego rejestru z systemami informatycznymi organów celnych. Rozporządzenie to mogłoby w perspektywie średnioterminowej objąć swoim zakresem stosowania zabawki, co wymagałoby udostępnienia dla nich paszportu produktu. W przyszłości powinno być zatem możliwe włączenie do paszportu produktu dokładniejszych informacji, szczególnie informacji związanych ze zrównoważeniem środowiskowym, takich jak ślad środowiskowy produktu, informacje przydatne na potrzeby recyklingu, zawartość materiałów z recyklingu w danym materiale, informacje o łańcuchu dostaw oraz innych podobnych informacji. Paszport produktu dla zabawek sporządzany na podstawie niniejszego rozporządzenia powinien zatem spełniać te same wymogi i posiadać te same elementy techniczne, które określono w rozporządzeniu (UE) .../... [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów], w tym jego techniczne, semantyczne i organizacyjne aspekty łączności typu koniec-koniec i przekazywania danych.
- (45) Ponieważ paszport produktu ma zastąpić deklarację zgodności UE, sprawą zasadniczą jest wyraźne wskazanie, że opracowanie paszportu produktu dla zabawki i umieszczenie oznakowania CE jest równoznaczne z zadeklarowaniem przez producenta, że zabawka jest zgodna z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i że producent ponosi za to pełną odpowiedzialność.
- (46) W przypadku gdy w formie cyfrowej przekazywane są inne informacje niż elementy wymagane na potrzeby paszportu produktu, należy uściślić, że poszczególne rodzaje informacji muszą być przekazywane oddzielnie i wyraźnie odróżnione od siebie, ale za pośrednictwem jednego nośnika danych. Ułatwi to pracę organom nadzoru rynku, ale także zapewni konsumentom jasność co do poszczególnych rodzajów informacji, które są dla nich dostępne w postaci cyfrowej.

³⁷ Urząd Publikacji: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia ustanawiającego ramy ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów i uchylającego dyrektywę 2009/125/WE ..., a w przypisie umieścić numer, datę, tytuł i odniesienie do Dz.U. dotyczące tego rozporządzenia.

- (47) Rozdział VII rozporządzenia (UE) 2019/1020, ustanawiający zasady kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ma zastosowanie do zabawek. Organy odpowiedzialne za kontrole, którymi w niemal wszystkich państwach członkowskich są organy celne, mają je przeprowadzać na podstawie analizy ryzyka, o której mowa w art. 46 i 47 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013³⁸, jego przepisach wykonawczych i odpowiednich wytycznych. Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie zmienia zatem rozdziału VII rozporządzenia (UE) 2019/1020 ani sposobu, w jaki organy odpowiedzialne za kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii organizują się i prowadzą swoje działania.
- (48) Oprócz ram kontroli ustanowionych w rozdziale VII rozporządzenia (UE) 2019/1020 organy celne powinny mieć możliwość automatycznej weryfikacji, czy dla przywożonych zabawek podlegających niniejszemu rozporządzeniu istnieje paszport produktu, co pozwoli wzmocnić kontrole na granicach zewnętrznych Unii i zapobiec wprowadzaniu na rynek Unii zabawek niespełniających wymagań.
- (49) Gdy zabawki pochodzące z państw trzecich obejmuje się procedurą celną dopuszczenia do obrotu, podmiot gospodarczy powinien udostępnić organom celnym odniesienie do paszportu produktu dla tych zabawek. Odniesienie do paszportu produktu powinno odpowiadać unikatowemu identyfikatorowi produktu, który jest przechowywany w rejestrze paszportów produktu ustanowionym na podstawie art. 12 [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia (UE) .../... w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów] („rejestr”). Organy celne powinny prowadzić automatyczną weryfikację paszportu produktu przedstawionego organom celnym dla danej zabawki, tak aby zapewnić, by do obrotu dopuszczane były wyłącznie zabawki posiadające ważne odniesienie odsyłające do unikatowego identyfikatora produktu zawartego w rejestrze. W celu prowadzenia tej automatycznej weryfikacji należy stosować wzajemne połączenie między tym rejestrem a systemami informatycznymi organów celnych, przewidziane w [art. 13 rozporządzenia (UE) .../... w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów].
- (50) W przypadku gdy w rejestrze przechowywane są inne informacje niż unikatowy identyfikator produktu i unikatowy identyfikator podmiotu, Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych umożliwiających organom celnym zweryfikowanie zbieżności tych dodatkowych informacji z informacjami udostępnionymi organom celnym przez podmiot gospodarczy, w celu zapewnienia zgodności zabawek objętych procedurą celną dopuszczenia do obrotu z niniejszym rozporządzeniem.
- (51) Informacje zawarte w paszporcie produktu umożliwiają organom celnym udoskonalenie i ułatwienie zarządzania ryzykiem oraz lepsze ukierunkowanie kontroli na granicach zewnętrznych Unii. Organy celne powinny mieć zatem możliwość wyszukiwania i wykorzystywania informacji zawartych w paszporcie produktu i w rejestrze do wykonywania swoich zadań zgodnie z przepisami Unii, w tym do zarządzania ryzykiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 952/2013.
- (52) Należy zapewnić publikację w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienia wskazującego datę rozpoczęcia funkcjonowania wzajemnego

³⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (wersja przekształcona) (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

połączenia między rejestrem a unijnym systemem jednego okienka w dziedzinie cel służącego do wymiany świadectw, o którym mowa w art. 13 [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia (UE) .../... w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów], co ułatwi publiczny dostęp do tych informacji.

- (53) Automatyczna weryfikacja przez organy celne odniesienia do paszportu produktu dla zabawek wprowadzanych a rynek Unii nie powinna skutkować zastąpieniem ani zmianą obowiązków organów nadzoru rynku, lecz jedynie uzupełniać ogólne ramy kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 powinno mieć w dalszym ciągu zastosowanie do zabawek, tak aby zapewnić, by organy nadzoru rynku prowadziły kontrole informacji zawartych w paszportach produktów, kontrole zabawek znajdujących się na rynku zgodnie z tym rozporządzeniem oraz, w przypadku zawieszenia dopuszczenia do obrotu przez organy wyznaczone do kontroli na granicach zewnętrznych Unii, określały zgodność i ryzyko związane z zabawkami zgodnie z rozdziałem VII rozporządzenia (UE) 2019/1020.
- (54) Każdego dnia dzieci są narażane na działanie szerokiego zakresu różnych substancji chemicznych pochodzących z różnorodnych źródeł. Poczyniono znaczne postępy w celu zlikwidowania pewnych luk w wiedzy na temat skutków połączonego oddziaływania tych substancji chemicznych. Bezpieczeństwo substancji chemicznych ocenia się jednak zazwyczaj na podstawie oceny pojedynczych substancji, a w niektórych przypadkach mieszanin celowo dodanych do konkretnych zastosowań. Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony dzieci, należy zasadniczo zakazać stosowania najbardziej szkodliwych substancji w zabawkach, aby zapewnić brak narażenia na nie w zabawkach. Konkretnie wartości graniczne dotyczące substancji chemicznych w zabawkach powinny uwzględniać łączne narażenie na działanie tej samej substancji chemicznej pochodzące z różnych źródeł. Producenci powinni ponadto być zobowiązani do prowadzenia analizy poszczególnych zagrożeń, jakie może stwarzać zabawka, oraz oceny potencjalnego narażenia na takie zagrożenia oraz, w ramach oceny zagrożeń chemicznych, do uwzględnienia znanych efektów kumulacji lub efektów synergicznych substancji chemicznych obecnych w zabawce, aby zapewnić uwzględnienie ryzyka wynikającego z jednoczesnego narażenia na wiele substancji chemicznych. Ponadto zabawki muszą być zgodne z ogólnym prawodawstwem w zakresie chemikaliów, w szczególności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady; niniejsze rozporządzenie nie zmienia obowiązków w zakresie oceny bezpieczeństwa samych substancji lub mieszanin chemicznych, które mogą mieć zastosowanie zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (55) Producenci powinni przygotować dokumentację techniczną opisującą wszystkie istotne aspekty zabawek, w tym ocenę bezpieczeństwa wszystkich zagrożeń, jakie może stwarzać zabawka, oraz sposoby, w jakie zniwelowano te zagrożenia, aby umożliwić organom nadzoru rynku skuteczne wykonywanie swoich zadań. Producent powinien być zobowiązany do udostępnienia tej dokumentacji technicznej na wniosek organów krajowych lub jednostek notyfikowanych w kontekście stosownych procedur oceny zgodności.
- (56) Aby zapewnić zgodność zabawek z zasadniczymi wymaganiami, należy ustanowić odpowiednie procedury oceny zgodności, które mają być przestrzegane przez producenta. Wewnętrzna kontrola produkcji przeprowadzana na odpowiedzialność producenta w odniesieniu do oceny zgodności jest odpowiednia, o ile zastosował on normy zharmonizowane, które zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub wspólne specyfikacje obejmujące wszystkie szczegółowe

wymagania bezpieczeństwa wobec zabawki. W przypadku braku takich norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji zabawka powinna być poddana weryfikacji przez stronę trzecią, w tym przypadku badaniu typu UE. 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 specyfikacji lub zastosował się do nich częściowo. Producent powinien poddać zabawkę badaniu typu UE w przypadku gdy uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub przeznaczenie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.

- (57) Z uwagi na fakt, że należy zapewnić jednolicie wysoki poziom realizacji zadań przez jednostki dokonujące oceny zgodności zabawek na terenie całej Unii 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 wymagania dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby zostać notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (58) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, należy zakładać, że spełnia odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (59) System określony w niniejszym rozporządzeniu należy uzupełnić o system akredytacji przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją dla celów notyfikacji. W szczególności jedyną metodą wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność powinna być przejrzysta akredytacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniająca niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności.
- (60) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku zabawek, które mają zostać wprowadzone do obrotu, zasadnicze znaczenie ma to, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniali te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne. Należy unikać w szczególności nadmiernego powierzania tych zadań podwykonawcom i spółkom zależnym, które podważałoby kompetencje jednostki notyfikowanej lub sprawowanie nadzoru przez organ notyfikujący.
- (61) 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.
- (62) Ponieważ jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość zgłaszania zastrzeżeń dotyczących jednostki notyfikowanej. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić

działalność jako jednostki notyfikowane. Komisja powinna w drodze aktów wykonawczych zobowiązać notyfikujące państwo członkowskie do przyjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostki notyfikowanej, która nie spełnia wymogów swojej notyfikacji.

- (63) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, aby jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi. Taka koordynacja i współpraca powinny odbywać się z poszanowaniem unijnych reguł konkurencji.
- (64) Nadzór rynku jest instrumentem istotnym o tyle, że zapewnia on właściwe i jednolite stosowanie przepisów Unii. W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 określono ramy nadzoru rynku dla produktów podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, w tym dla zabawek. Ponieważ niniejsze rozporządzenie zastępuje dyrektywę 2009/48/WE, zasady nadzoru rynku i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii określone w rozporządzeniu (UE) 2019/1020, w tym szczególne wymogi określone w art. 4 tego rozporządzenia, zgodnie z którymi zabawki można wprowadzić do obrotu, tylko jeżeli istnieje podmiot gospodarczy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, który jest odpowiedzialny za zadania określone w tym artykule, w dalszym ciągu mają zastosowanie do zabawek. W związku z tym państwa członkowskie powinny organizować i wykonywać nadzór rynku zabawek zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (65) Dyrektywa 2009/48/WE przewiduje procedurę w sprawie środków ochronnych, umożliwiającą Komisji i innym państwom członkowskim zbadanie uzasadnienia podjęcia środka przez państwo członkowskie w związku z zabawkami uważanymi przez to państwo członkowskie za niespełniające wymagań. Procedura ta zapewnia przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do zabawek stwarzających ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz spójne traktowanie takich zabawek przez wszystkie organy nadzoru rynku na rynku unijnym. Należy zatem utrzymać tę procedurę.
- (66) Jeżeli państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka przyjętego przez państwo członkowskie, nie należy wymagać dalszego zaangażowania Komisji. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do takiego środka Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych, stwierdzić, czy wprowadzenie środka krajowego w odniesieniu do zabawki jest uzasadnione.
- (67) Z doświadczeń związanych z dyrektywą 2009/48/WE wynika, że nowe zabawki dostępne na rynku, które były zgodne z mającymi zastosowanie szczegółowymi wymaganiami bezpieczeństwa, po wprowadzeniu do obrotu stwarzały w szczególnych przypadkach ryzyko względem dzieci, nie były zatem zgodne z ogólnym wymaganiem bezpieczeństwa. Należy ustanowić przepisy zapewniające, aby organy nadzoru rynku mogły podejmować działania w odniesieniu do zabawek stanowiących ryzyko dla dzieci, nawet jeśli spełniają one szczegółowe wymagania bezpieczeństwa. Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych, stwierdzić, czy uzasadnione jest wprowadzenie środka krajowego w odniesieniu do zabawek, które spełniają wymagania, ale zdaniem państwa członkowskiego stanowią ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa dzieci lub innych osób.

- (68) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego lub nowych dowodów naukowych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany niniejszego rozporządzenia poprzez dostosowywanie ostrzeżeń szczegółowych, które mają być umieszczane na zabawkach, dostosowywanie szczegółowych wymagań dotyczących substancji chemicznych w zabawkach i przyznawanie odstępstw w celu włączenia szczególnych zastosowań w zabawkach substancji objętych ogólnymi zakazami.
- (69) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego, jak również poziomu gotowości cyfrowej organów nadzoru rynku oraz dzieci i ich opiekunów należy również przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej dotyczących zmiany niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do informacji, które należy włączyć do paszportu produktu, oraz informacji, które należy włączyć do rejestru paszportów produktu.
- (70) W celu ułatwienia pracy organom celnym w odniesieniu do zabawek i ich zgodności z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do uzupełniania niniejszego rozporządzenia poprzez ustalanie dodatkowych informacji przechowywanych w rejestrze podlegających kontroli organów celnych oraz w odniesieniu do zmiany wykazu kodów towarów i opisów produktów wykorzystywanych do celów kontroli celnych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na podstawie załącznika I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87³⁹.
- (71) Podczas przyjmowania aktów delegowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia szczególnie ważne jest, by podczas swoich prac przygotowawczych Komisja prowadziła odpowiednie konsultacje, w tym konsultacje na poziomie ekspertów, oraz by konsultacje te były prowadzone zgodnie z zasadami ustanowionymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁴⁰. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (72) Aby zapewnić jednolite warunki wykonania niniejszego rozporządzenia, Komisji należy przyznać uprawnienia wykonawcze w celu ustanowienia szczegółowych wymagań technicznych dotyczących paszportu produktu dla zabawek oraz ustalenia, czy do celów niniejszego rozporządzenia należy uznać konkretny produkt lub konkretną grupę produktów za zabawkę. W wyjątkowych przypadkach, gdy jest to konieczne w celu uwzględnienia nowego pojawiającego się ryzyka, które nie jest odpowiednio uwzględnione w szczegółowych wymaganiach bezpieczeństwa, Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających szczególne środki w związku z zabawkami lub kategoriami zabawek udostępnianymi

³⁹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej, Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1.

⁴⁰ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

na rynku, które stwarzają ryzyko dla dzieci. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁴¹.

- (73) Państwa członkowskie powinny przewidzieć sankcje za naruszenia niniejszego rozporządzenia. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (74) W celu zapewnienia producentom i innym podmiotom gospodarczym wystarczającego czasu na dostosowanie się do wymagań ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu niezbędne jest przyjęcie okresu przejściowego, w którym możliwe będzie wprowadzanie do obrotu zabawek zgodnych z dyrektywą 2009/48/WE. Należy ponadto ograniczyć okres, w którym zabawki wprowadzone już do obrotu zgodnie z przepisami tej dyrektywy będą mogły być dalej udostępniane na rynku po rozpoczęciu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (75) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, czyli zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa zabawek, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia dzieci, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego nie może być osiągnięty przez państwa członkowskie w sposób wystarczający, ale może być, ze względu na jej skalę i skutki, lepiej osiągnięty na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące bezpieczeństwa zabawek zapewniające wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci i innych osób, a także swobodnego przepływu zabawek w Unii.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do produktów zaprojektowanych lub przeznaczonych, wyłącznie lub nie, do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14. roku życia („zabawek”).

Do celów niniejszego rozporządzenia produkt uznaje się za przeznaczony do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14. roku życia lub przez dzieci z dowolnej innej grupy wiekowej

⁴¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

poniżej 14 lat, jeżeli rodzic lub opiekun może rozsądnie założyć na podstawie funkcji, wymiarów i charakterystyki tego produktu, że jest on przeznaczony do użytku podczas zabawy przez dzieci z odpowiedniej grupy wiekowej.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów wymienionych w załączniku I.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych określających, czy konkretne produkty lub kategorie produktów spełniają kryteria określone w ust. 1 niniejszego artykułu, i mogą zatem lub nie mogą zostać uznane za zabawki w rozumieniu niniejszego rozporządzenia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 50 ust. 2.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „udostępnianie na rynku” oznacza każde dostarczanie zabawki w celu jej dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii, w ramach działalności handlowej, odpłatne lub nieodpłatne;
- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie zabawki na rynku Unii po raz pierwszy;
- 3) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza zabawkę lub która zleca jej zaprojektowanie lub wytworzenie i wprowadza do obrotu zabawkę pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 4) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jej imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 5) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii zabawkę z kraju trzeciego;
- 6) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia zabawkę na rynku;
- 7) „dostawca usług realizacji zamówień” oznacza dostawcę usług realizacji zamówień w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
- 8) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora i dostawcę usług realizacji zamówień;
- 9) „internetowa platforma handlowa” oznacza internetową platformę handlową w rozumieniu art. 3 pkt 14 rozporządzenia (UE) 2023/988;
- 10) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 11) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza przepisy Unii wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz wszelkie inne przepisy Unii harmonizujące warunki oferowania produktów, do których to rozporządzenie ma zastosowanie;

- 12) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że zabawka spełnia mające zastosowanie wymagania w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;
- 13) „model zabawki” oznacza grupę zabawek spełniających następujące warunki:
- a) odpowiada za nie ten sam producent,
 - b) mają jednakowy projekt i jednakowe właściwości techniczne,
 - c) produkuje się je z wykorzystaniem jednakowych materiałów i procesów produkcji,
 - d) są określone za pomocą numeru typu lub innego elementu umożliwiającego ich identyfikację jako grupy;
- 14) „nośnik danych” oznacza liniowy symbol kodu kreskowego, symbol dwuwymiarowy lub inny nośnik danych służący do automatycznej identyfikacji, który może być odczytywany przez urządzenie;
- 15) „unikatowy identyfikator produktu” oznacza niepowtarzalny ciąg znaków umożliwiający identyfikację zabawek, umożliwiającą również umieszczenie łącza internetowego do paszportu produktu;
- 16) „unikatowy identyfikator podmiotu” oznacza niepowtarzalny ciąg znaków służący do identyfikacji podmiotów uczestniczących w łańcuchu wartości zabawek;
- 17) „dopuszczenie do obrotu” oznacza procedurę celną określoną w art. 201 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
- 18) „organy celne” oznaczają organy celne zgodnie z definicją w art. 5 pkt 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
- 19) „unijny system jednego okienka w dziedzinie cel służącego do wymiany świadectw” oznacza system, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2399⁴²;
- 20) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące zabawki;
- 21) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- 22) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 23) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 24) „zagrożenie” oznacza potencjalne źródło szkody;
- 25) „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia oraz stopnia powagi szkody spowodowanej przez to zagrożenie;

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2399 z dnia 23 listopada 2022 r. ustanawiające unijne środowisko jednego okienka w dziedzinie cel oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 952/2013 (Dz.U. L 317 z 9.12.2022, s. 1).

- 26) „odzyskanie” oznacza każdy środek, mający na celu doprowadzenie do zwrotu zabawki, która została już udostępniona użytkownikowi końcowemu;
- 27) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku zabawki w danym łańcuchu dostaw;
- 28) „organ nadzoru rynku” oznacza organ nadzoru rynku zgodnie z definicją w art. 3 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
- 29) „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;
- 30) „zabawka do zabawy w wodzie” oznacza zabawkę przeznaczoną do użytku w płytkiej wodzie, zdolną unieść lub utrzymać dziecko w wodzie;
- 31) „zabawka ruchowa” oznacza zabawkę do użytku domowego, której konstrukcja nośna pozostaje nieruchoma w czasie wykonywania danej czynności i która jest przeznaczona do wspinania się, skakania, huśtania, zjeżdżania, kołysania, obracania, raczkowania, pełzania lub dowolnego połączenia tych czynności;
- 32) „zabawka chemiczna” oznacza zabawkę przeznaczoną do bezpośredniego obchodzenia się z substancjami chemicznymi i mieszaninami;
- 33) „zapachowa gra planszowa” oznacza zabawkę, której celem jest ułatwienie dziecku nauki rozpoznawania różnych zapachów lub smaków;
- 34) „zestaw kosmetyczny” oznacza zabawkę, która ma na celu ułatwienie dziecku nauki wytwarzania produktów kosmetycznych, takich jak perfumy, mydła, kremy, szampony, odżywki, płyny do kąpieli, pasty do zębów, a także błyszczki, pomadki do ust i inne produkty do makijażu;
- 35) „gra smakowa” oznacza zabawkę, której celem jest umożliwienie dziecku przygotowania słodczy lub innych potraw z wykorzystaniem składników spożywczych, w tym płynów, substancji w proszku i aromatów;
- 36) „substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza substancję potencjalnie niebezpieczną w rozumieniu art. 2 pkt 28 rozporządzenia (UE) .../... [w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów].

Artykuł 4

Swobodny przepływ

- 1. Państwa członkowskie nie utrudniają – ze względów dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa lub innych aspektów objętych niniejszym rozporządzeniem – udostępniania na rynku zabawek zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.
- 2. Podczas targów, wystaw i pokazów handlowych lub podobnych imprez państwa członkowskie nie uniemożliwiają prezentowania zabawki, która nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje, że zabawka ta nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem i nie będzie dostępna na rynku, dopóki jej zgodność nie zostanie zapewniona.

Podczas targów, wystaw i pokazów podmioty gospodarcze wdrażają odpowiednie środki celem zapewnienia ochrony osób.

Artykuł 5

Wymogi dotyczące produktu

1. Zabawki wprowadza się do obrotu wyłącznie pod warunkiem że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa obejmujące wymagania bezpieczeństwa określone w ust. 2 („ogólne wymagania bezpieczeństwa”) i wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku II („szczegółowe wymagania bezpieczeństwa”).
2. Zabawki nie stwarzają ryzyka dla bezpieczeństwa lub zdrowia użytkowników lub osób trzecich, w tym zdrowia psychicznego, dobrostanu i rozwoju poznawczego dzieci, wtedy, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób możliwy do przewidzenia z uwzględnieniem normalnego zachowania dzieci.

Oceniając ryzyko, o którym mowa w akapicie pierwszym, należy uwzględnić zdolności użytkowników, a tam gdzie to właściwe, ich opiekunów. W przypadku zabawki przeznaczonej do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub z innych określonych grup wiekowych uwzględnia się zdolności użytkowników w tej konkretnej grupie wiekowej.
3. Zabawki wprowadzone do obrotu są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa podczas przewidzianego czasu ich używania.

Artykuł 6

Ostrzeżenia

1. Tam, gdzie jest to właściwe, w celu zapewnienia ich bezpiecznego użytkowania zabawki są opatrzone ogólnym ostrzeżeniem podającym stosowne ograniczenia ich użycia. Ograniczenia użycia zawierają co najmniej minimalny lub maksymalny wiek użytkownika, i tam gdzie to jest właściwe, wymagane umiejętności użytkownika, maksymalną lub minimalną wagę użytkownika oraz konieczność zapewnienia, aby zabawka była używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
2. Następujące kategorie zabawek są opatrzone ostrzeżeniami zgodnie z zasadami dotyczącymi każdej z kategorii określonymi w załączniku III:
 - a) zabawki nieprzeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy;
 - b) zabawki ruchowe;
 - c) zabawki funkcjonalne;
 - d) zabawki chemiczne;
 - e) łyżwy, wrotki, łyżworolki, deskorolki, hulajnogi i rowerki dziecięce;
 - f) zabawki do zabawy w wodzie;
 - g) zabawki w żywności;
 - h) imitacje ochronnych masek i hełmów;
 - i) zabawki przeznaczone do zawieszenia na kołysce, łóżeczku lub wózku dziecięcym za pomocą sznurków, tasiemek, gumek lub pasków;
 - j) opakowania substancji zapachowych gier planszowych, zestawów kosmetycznych i gier smakowych.

Na zabawkach nie umieszcza się ostrzeżenia lub ostrzeżeń ustanowionych w załączniku III, jeżeli są one sprzeczne z przewidywanym użytkowaniem zabawki określonym na podstawie jej funkcji, rozmiarów i charakterystyki.

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

Ostrzeżenia są wyraźnie widoczne dla konsumenta przed dokonaniem zakupu, w tym również w przypadku dokonywania zakupu na odległość. Ostrzeżenia mają odpowiedni rozmiar, aby zapewnić ich widoczność.

4. Etykiety i instrukcje użytkowania mają zwracać uwagę dzieci lub ich opiekunów na zagrożenia i ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa dzieci związane z używaniem zabawki oraz na sposoby uniknięcia takiego zagrożenia i ryzyka.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 7

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając zabawki do obrotu, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.
2. Przed wprowadzeniem zabawek do obrotu producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną zgodnie z art. 23 i przeprowadzają obowiązującą procedurę oceny zgodności, zgodnie z art. 22, lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności zabawki z obowiązującymi wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu za pomocą procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, przed wprowadzeniem zabawki do obrotu, producenci:

- a) sporządzają paszport produktu dla zabawki zgodnie z art. 17;
 - b) umieszczają nośnik danych na zabawce lub na etykiecie, którą zabawka jest opatrzona, zgodnie z art. 17 ust. 5;
 - c) umieszczają oznakowanie CE zgodnie z art. 16 ust. 1;
 - d) umieszczają unikatowy identyfikator produktu i unikatowy identyfikator podmiotu odnoszące się do zabawki w rejestrze paszportów produktu, o którym mowa w art. 19 ust. 1, jak również wszelkie inne dodatkowe informacje określone w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 46 ust. 2.
3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz paszport produktu przez okres 10 lat od chwili wprowadzenia do obrotu zabawki, której dotyczą ta dokumentacja i ten paszport produktu.
 4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności zabawek, które są częścią produkcji seryjnej, z niniejszym

rozporządzeniem. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach zabawek oraz zmiany w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 13, lub wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 14 i w odniesieniu do których deklaruje się zgodność zabawki lub poprzez stosowanie których weryfikuje się zgodność zabawki.

Producenci są zobowiązani w odniesieniu do ryzyka związanego z zabawką, jeżeli uznają to za niezbędne w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby zabawek wprowadzanych do obrotu.

5. Producenci zapewniają, aby 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 zabawki.
6. Producenci umieszczają swoje nazwisko, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i adres poczty elektronicznej, pod którym można się z nimi skontaktować, na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki. Producenci wskazują pojedynczy punkt, w którym można się z nimi skontaktować.
7. Producenci zapewniają dołączenie do zabawki instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku lub językach łatwo zrozumiałych przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie. Taka instrukcja obsługi oraz takie informacje muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.
8. Jeżeli producenci uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka wprowadzona przez nich do obrotu nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie przyjmują środki naprawcze niezbędne do odpowiedniego dostosowania tej zabawki lub w razie potrzeby wycofania jej z rynku lub jej odzyskania.

Jeżeli producenci uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka stwarza ryzyko, niezwłocznie powiadamiają o tym:

- a) organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których udostępnili daną zabawkę na rynku, za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia (UE) 2023/988, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności wszelkich niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych; oraz
 - b) konsumentów lub innych użytkowników końcowych zgodnie z art. 35 lub 36 rozporządzenia (UE) 2023/988 lub oboma tymi artykułami.
9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację, które są konieczne do wykazania zgodności danej zabawki, w języku, który może być z łatwością zrozumiany przez ten organ. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie ryzyka, jakie stwarza zabawka wprowadzona przez nich do obrotu.
 10. Producenci zapewniają, aby inne podmioty gospodarcze, podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020, i internetowe platformy handlowe w danym łańcuchu dostaw byli terminowo informowani o wszelkich stwierdzonych przez nich przypadkach niezgodności.

11. Producenci podają do wiadomości publicznej numer telefonu, adres poczty elektronicznej, wyodrębnioną część ich strony internetowej lub inny kanał komunikacji, umożliwiające konsumentom lub innym użytkownikom końcowym składanie skarg dotyczących bezpieczeństwa zabawek oraz informowanie producentów o wszelkich wypadkach lub problemach związanych z bezpieczeństwem, których doświadczyli w przypadku takiej zabawki. W ramach tego działania producenci biorą pod uwagę potrzeby związane z dostępnością dla osób z niepełnosprawnościami.
12. Producenci badają skargi i informacje, o których mowa w ust. 11, i prowadzą wewnętrzny rejestr tych skarg i informacji, a także rejestr przypadków odzyskania i wszelkich innych środków naprawczych podjętych w celu zapewnienia zgodności zabawki z niniejszym rozporządzeniem.
13. W wewnętrznym rejestrze, o którym mowa w ust. 12, przechowuje się wyłącznie dane osobowe, które są dla producenta niezbędne do zbadania skargi lub informacji, o których mowa w ust. 11. Takie dane przechowuje się tylko tak długo, jak jest to niezbędne do celów zbadania skargi lub informacji, i w każdym wypadku nie dłużej niż pięć lat po dniu ich wprowadzenia do rejestru.

Artykuł 8

Upoważnieni przedstawiciele

1. Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w drodze pisemnego pełnomocnictwa.
2. Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.
3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta i na żądanie przekazuje kopię upoważnienia organom nadzoru rynku. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:
 - a) przechowywanie dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru i zapewnienie dostępności paszportu produktu zgodnie z art. 17 ust. 2 przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia do obrotu zabawki, której dotyczy ta dokumentacja;
 - b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, udostępnianie temu organowi wszelkich informacji i dokumentów niezbędnych do wykazania zgodności danej zabawki z wymaganiami;
 - c) na żądanie właściwego organu krajowego, podejmowanie z nim współpracy w jakichkolwiek działaniach ukierunkowanych na usunięcie ryzyka, jakie stwarzają zabawki objęte pełnomocnictwem.
4. W przypadku gdy producent mający siedzibę poza Unią wyznacza upoważnionego przedstawiciela zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, pisemne pełnomocnictwo musi obejmować zadania określone w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Artykuł 9

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie zabawki zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia.
2. Przed wprowadzeniem zabawek do obrotu importerzy dopilnowują, aby:
 - a) producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności i sporządził dokumentację techniczną, o której mowa w art. 7 ust. 2;
 - b) do zabawki dołączona była instrukcja obsługi oraz informacje na temat bezpieczeństwa zgodnie z art. 7 ust. 7 w języku lub językach łatwo zrozumiałych przez konsumentów lub innych użytkowników końcowych, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie;
 - c) producent sporządził paszport produktu dla zabawki zgodnie z art. 7 ust. 2;
 - d) zabawka była opatrzona nośnikiem danych zgodnie z art. 17 ust. 5;
 - e) odpowiednie informacje znajdujące się w paszporcie produktu zostały umieszczone w rejestrze paszportów produktu zgodnie z art. 19 ust. 1;
 - f) na zabawce było umieszczone oznakowanie CE zgodnie z art. 16;
 - g) producent spełnił wymogi określone w art. 7 ust. 5 i 6.

Jeżeli importerzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, nie wolno im wprowadzić tej zabawki do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność.

Jeżeli importerzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka stwarza ryzyko, niezwłocznie powiadamiają o tym:

 - a) producenta;
 - b) organy nadzoru rynku za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia (UE) 2023/988;
 - c) konsumentów lub innych użytkowników końcowych zgodnie z art. 35 lub 36 rozporządzenia (UE) 2023/988 lub oboma tymi artykułami.
3. Importerzy umieszczają swoje nazwisko, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i adres poczty elektronicznej, pod którym można się z nimi skontaktować, na zabawce, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki.
4. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania lub przewożenia nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.
5. Importerzy są zobowiązani w odniesieniu do ryzyka związanego z zabawką, jeżeli uznają to za niezbędne w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub innych użytkowników końcowych, do przeprowadzania badania próby zabawek wprowadzanych do obrotu.
6. Jeżeli importerzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka wprowadzona przez nich do obrotu nie jest zgodna z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, niezwłocznie przyjmują środki naprawcze niezbędne do

odpowiedniego dostosowania tej zabawki lub w razie potrzeby wycofania jej z rynku lub jej odzyskania.

Jeżeli importerzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka, którą wprowadzili do obrotu, stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów i innych użytkowników końcowych, niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili daną zabawkę na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności wszelkich niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

7. Importerzy przechowują unikatowy identyfikator produktu dla zabawki do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zabawki do obrotu i zapewniają dostępność dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 23, dla tych organów na ich żądanie.
8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację, które są konieczne do wykazania zgodności danej zabawki, w języku, który może być z łatwością zrozumiany przez ten organ. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie ryzyka, jakie stwarza zabawka wprowadzona przez nich do obrotu.
9. Importerzy weryfikują, czy producent udostępnił publicznie kanał komunikacji, o którym mowa w art. 7 ust. 11, dla konsumentów lub innych użytkowników końcowych, umożliwiając im składanie skarg dotyczących bezpieczeństwa zabawek i zgłaszanie informacji na temat wszelkich wypadków lub problemów związanych z bezpieczeństwem, których doświadczyli w odniesieniu do zabawki. Jeżeli taki kanał nie jest dostępny, muszą go zapewnić importerzy, uwzględniając potrzeby w zakresie dostępności osób z niepełnosprawnościami.
10. Importerzy badają skargi i informacje, o których mowa w ust. 9 niniejszego artykułu, które otrzymali za pośrednictwem kanału komunikacji udostępnionego przez producenta lub za pośrednictwem kanału komunikacji, który oni sami udostępnili, dotyczące zabawek udostępnionych przez nich na rynku. Importerzy wprowadzają te skargi, a także przypadki odzyskania i wszelkie inne środki naprawcze podjęte w celu zapewnienia zgodności zabawki z niniejszym rozporządzeniem, do rejestru, o którym mowa w art. 7 ust. 12, lub do własnego wewnętrznego rejestru.
Importerzy na bieżąco informują producenta, dystrybutorów oraz, w stosownych przypadkach, internetowe platformy handlowe o prowadzonym badaniu i jego wynikach.
11. W wewnętrznym rejestrze importerów, o którym mowa w ust. 10, przechowuje się wyłącznie takie dane osobowe, które są dla importera niezbędne do zbadania skargi lub informacji, o których mowa w ust. 9. Takie dane przechowuje się tylko tak długo, jak jest to niezbędne do celów zbadania skargi lub informacji, i w każdym wypadku nie dłużej niż pięć lat po dniu ich wprowadzenia do rejestru.

Artykuł 10

Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając zabawkę na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymogów niniejszego rozporządzenia.

2. Przed udostępnieniem zabawki na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy spełniono następujące warunki:

- a) do zabawki dołączone są instrukcje oraz informacje na temat bezpieczeństwa w języku lub językach łatwo zrozumiałych przez konsumentów lub innych użytkowników końcowych, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie, w którym udostępniono zabawkę na rynku;
- b) zabawka jest opatrzona nośnikiem danych zgodnie z art. 17 ust. 5 i umieszczone jest na niej oznakowanie CE zgodnie z art. 16; oraz
- c) producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 7 ust. 2 akapit drugi, art. 7 ust. 5, 6 i 11 oraz art. 9 ust. 3.

Jeżeli dystrybutorzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, nie wolno im udostępnić tej zabawki na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność.

Jeżeli dystrybutorzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka stwarza ryzyko, niezwłocznie powiadamiają o tym:

- a) producenta lub importera;
- b) organy nadzoru rynku za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia (UE) 2023/988;
- c) konsumentów lub innych użytkowników końcowych zgodnie z art. 35 lub 36 rozporządzenia (UE) 2023/988 lub oboma tymi artykułami.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania lub przewożenia nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

4. Jeżeli dystrybutorzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka udostępniona przez nich na rynku nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, zapewniają przyjęcie środków naprawczych niezbędnych do odpowiedniego dostosowania tej zabawki lub w razie potrzeby wycofania jej z rynku lub jej odzyskania.

Jeżeli dystrybutorzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka, którą udostępnił na rynku, stwarza ryzyko, niezwłocznie informują o tym organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których udostępnił daną zabawkę na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności wszelkich niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne 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 ryzyka, jakie stwarzają zabawki udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 11

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Do celów niniejszego rozporządzenia importera lub dystrybutora uważa się za producenta i przyjmuje on na siebie obowiązki producenta zgodnie z art. 7, 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 wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 12

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

1. Na żądanie organów nadzoru rynku, podmioty gospodarcze wskazują:
 - a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im zabawkę;
 - b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły zabawkę.
2. Podmioty gospodarcze są w stanie przedstawić informacje, o których mowa w ust. 1 przez okres 10 lat po wprowadzeniu zabawki do obrotu w przypadku producenta i przez okres 10 lat po otrzymaniu dostawy zabawki w przypadku innych podmiotów gospodarczych.

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ ZABAWEK

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 zasadnicze wymagania bezpieczeństwa w stopniu, w jakim wymagania te są objęte tymi normami lub ich częścią.

Artykuł 14

Wspólne specyfikacje

1. W przypadku zabawek spełniających całkowicie lub częściowo wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa w stopniu, w jakim wymagania te są objęte tymi wspólnymi specyfikacjami lub ich częścią.
2. Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić wspólne specyfikacje w odniesieniu do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, jeżeli spełnione są następujące warunki:
 - a) nie istnieje żadna norma zharmonizowana obejmująca te wymagania, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub taka norma nie spełnia wymagań, które ma obejmować;
 - b) zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1025/2012 Komisja zwróciła się do co najmniej jednej europejskiej organizacji normalizacyjnej z wnioskiem o przygotowanie lub przegląd norm europejskich w odniesieniu do tych wymagań oraz spełniony jest jeden z poniższych warunków:
 - 1) wniosku tego nie rozpatrzyła pozytywnie żadna z europejskich organizacji normalizacyjnych będących jego adresatami;

- 2) wniosek ten został rozpatrzony pozytywnie przez co najmniej jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych będących jego adresatami, ale normy europejskie stanowiące przedmiot wniosku:
 - a) nie zostały przyjęte w terminie określonym we wniosku;
 - b) nie są zgodne z wnioskiem; lub
 - c) nie spełniają wymagań, które mają obejmować.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 50 ust. 3.

3. Jeżeli odniesienia do normy zharmonizowanej zostają opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, Komisja ocenia, czy akty wykonawcze, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu i które obejmują to samo zasadnicze wymaganie bezpieczeństwa, należy uchylić lub zmienić.

Artykuł 15

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Zabawki udostępniane na rynku są opatrzone oznakowaniem CE.

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

Artykuł 16

Reguły i warunki dotyczące umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na zabawce, na etykiecie przytwierdzonej do zabawki lub na opakowaniu zabawki.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego w przypadku małych zabawek lub zabawek złożonych z małych części oznakowanie CE może również być umieszczone na ulotce załączonej do zabawki.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego w przypadku zabawek umieszczanych w ekspozytorach, w przypadku których umieszczenie oznakowania CE na każdej poszczególniej zabawce jest technicznie niemożliwe, oznakowanie CE można umieścić na ekspozytorze, pod warunkiem że ekspozytor był pierwotnie wykorzystany jako opakowanie zabawek.

Jeśli oznakowanie CE umieszczone na zabawce jest niewidoczne przez opakowanie, to powinno ono być umieszczone również na opakowaniu.
2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem zabawki do obrotu.
3. W stosownych przypadkach zgodnie z art. 6 za oznakowaniem CE umieszcza się piktogram lub innego rodzaju ostrzeżenie wskazujące na szczególne ryzyko lub zastosowanie.
4. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów, aby zapewnić prawidłowe stosowanie systemu oznakowania CE, oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku jego niewłaściwego wykorzystania.

ROZDZIAŁ IV

PASZPORT PRODUKTU

Artykuł 17

Paszport produktu

1. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci sporządzają paszport produktu w odniesieniu do tej zabawki. Paszport produktu musi spełniać wymogi określone w niniejszym artykule i art. 18.
2. Paszport produktu musi:
 - a) odpowiadać konkretnemu modelowi zabawki;
 - b) zawierać stwierdzenie, że wykazano zgodność zabawki z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, oraz, w szczególności, z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa;
 - c) zawierać co najmniej informacje określone w części I załącznika VI;
 - d) być aktualny;
 - e) być dostępny w języku lub językach wymaganych przez państwo członkowskie, w którym zabawkę udostępnia się na rynku;
 - f) być dostępny dla konsumentów lub innych użytkowników końcowych, organów nadzoru rynku, organów celnych, jednostek notyfikowanych, Komisji i innych podmiotów gospodarczych;
 - g) być dostępny przez 10 lat od chwili wprowadzenia zabawki do obrotu, również w przypadku niewypłacalności lub likwidacji podmiotu gospodarczego, który utworzył paszport produktu, lub zaprzestania przez ten podmiot działalności w Unii;
 - h) być dostępny za pośrednictwem nośnika danych;
 - i) spełniać wymogi szczegółowe i techniczne określone na podstawie ust. 10.
3. Oprócz informacji, o których mowa w ust. 2, paszport produktu może zawierać informacje określone w części II załącznika VI.
4. Tworząc paszport produktu, producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zapewnienie zgodności zabawki z niniejszym rozporządzeniem.
5. Nośnik danych musi być fizycznie obecny na zabawce lub na etykiecie, którą zabawka jest opatrzona, zgodnie z aktem wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 10. W przypadku małych zabawek lub zabawek złożonych z małych części nośnik danych może również być umieszczony na opakowaniu zabawki. Nośnik danych musi być wyraźnie widoczny dla konsumenta przed każdym zakupem oraz dla organów nadzoru rynku, w tym gdy zabawka jest udostępniana w ramach sprzedaży na odległość.
6. Jeżeli inne przepisy Unii zawierają wymóg udostępnienia informacji dotyczących zabawki za pośrednictwem nośnika danych, do celów dostarczenia informacji wymaganych na mocy niniejszego rozporządzenia i innych tego rodzaju przepisów Unii stosuje się jeden nośnik danych.

7. W przypadku gdy inne przepisy Unii mające zastosowanie do zabawek zawierają wymóg sporządzenia paszportu produktu, w odniesieniu do zabawek tworzy się jeden paszport produktu zawierający informacje, których podania wymaga się w niniejszym rozporządzeniu, jak również wszelkie inne informacje wymagane w odniesieniu do paszportu produktu na mocy tych innych przepisów Unii.
8. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 lit. c), w przypadku gdy wymogi informacyjne dotyczące substancji potencjalnie niebezpiecznych zawartych w zabawkach ustanowiono w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 4 rozporządzenia .../... [Urząd Publikacji: proszę wstawić: rozporządzenie w sprawie ekoprojektu dla zrównoważonych produktów], informacje, o których mowa w części I lit. k) załącznika VI do niniejszego rozporządzenia, nie są już wymagane.
9. Oprócz informacji, o których mowa w ust. 6 i 7, podmioty gospodarcze mogą udostępnić inne informacje za pośrednictwem nośnika danych, o którym mowa w ust. 5. W takim przypadku informacje te muszą być wyraźnie oddzielone od informacji wymaganych na mocy niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, na mocy innych przepisów Unii.
10. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, w których określa się wymogi szczegółowe i techniczne związane z paszportem produktu w odniesieniu do zabawek. W ramach tych wymogów określa się co najmniej następujące elementy:
 - a) rodzaje nośników danych, z których należy korzystać;
 - b) układ, w jakim należy przedstawić nośnik danych, oraz jego umiejscowienie;
 - c) elementy techniczne paszportu, w odniesieniu do których należy stosować określone normy europejskie lub międzynarodowe;
 - d) podmioty, które mogą wprowadzać informacje do paszportu produktu lub je aktualizować, w tym w przypadku konieczności stworzenia nowego paszportu, z uwzględnieniem producentów, jednostek notyfikowanych, właściwych organów krajowych i Komisji lub jakiejkolwiek organizacji działającej w ich imieniu, a także rodzaje informacji, które mogą wprowadzać lub aktualizować.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 50 ust. 3.

Artykuł 18

Projekt techniczny i funkcjonowanie paszportu produktu

1. Paszporty produktów muszą być w pełni interoperacyjne z paszportami produktów wymaganymi na mocy innych przepisów Unii w odniesieniu do technicznych, semantycznych i organizacyjnych aspektów łączności typu koniec-koniec i przekazywania danych.
2. Wszystkie informacje zawarte w paszporcie produktu muszą opierać się na standardach otwartych opracowanych w formie zapewniającej interoperacyjność i muszą nadawać się do odczytu maszynowego, mieć odpowiednią strukturę i muszą być możliwe do wyszukania.
3. Konsumenci lub użytkownicy końcowi, podmioty gospodarcze i inne właściwe podmioty muszą mieć bezpłatny dostęp do paszportu produktu.

4. Dane zawarte w paszporcie produktu muszą być przechowywane przez podmiot gospodarczy odpowiedzialny za stworzenie paszportu produktu lub podmioty upoważnione do działania w jego imieniu.
5. Jeżeli dane zawarte w paszporcie produktu są przechowywane lub w inny sposób przetwarzane przez podmioty upoważnione do działania w imieniu podmiotów gospodarczych wprowadzających zabawkę do obrotu, taki inny podmiot nie może sprzedawać, ponownie wykorzystywać ani przetwarzać takich danych, w całości ani w części, w zakresie wykraczającym poza to, co jest konieczne do świadczenia odpowiednich usług w zakresie przechowywania lub przetwarzania.
6. Podmioty gospodarcze nie mogą śledzić, analizować ani wykorzystywać żadnych informacji o użytkowaniu do celów innych niż absolutnie niezbędne do dostarczania informacji zawartych w paszporcie produktu online.

Artykuł 19

Rejestr paszportów produktów

1. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu podmioty gospodarcze umieszczają w rejestrze ustanowionym na podstawie art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) .../... [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów] („rejestr”) unikatowy identyfikator produktu i unikatowy identyfikator podmiotu w odniesieniu do tej zabawki.
2. Komisja, organy nadzoru rynku i organy celne mają dostęp do informacji przechowywanych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, do celów wykonywania swoich obowiązków na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 20

Kontrole celne związane z paszportem produktu

1. Zabawki wprowadzane na rynek Unii podlegają weryfikacji i innym środkom określonym w niniejszym artykule.
2. Zgłaszający, zgodnie z definicją podaną w art. 5 pkt 15 rozporządzenia (UE) nr 952/2013, uwzględniają unikatowy identyfikator produktu w zgłoszeniu celnym do dopuszczenia do obrotu każdej zabawki.
3. Organy celne weryfikują zgodność unikatowego identyfikatora produktu wskazanego przez zgłaszającego zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu z unikatowym identyfikatorem produktu wpisanym do rejestru zgodnie z art. 19 ust. 1.
4. Oprócz weryfikacji, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, organy celne sprawdzają spójność informacji udostępnionych organom celnym przez zgłaszających z innymi informacjami przechowywanymi w rejestrze i wymienionymi w akcie delegowanym, o którym mowa w art. 46 ust. 3.
5. Weryfikację, o której mowa w ust. 3 i 4 niniejszego artykułu, przeprowadza się elektronicznie i automatycznie z wykorzystaniem wzajemnego połączenia między rejestrem, o którym mowa w art. 19 ust. 1, a unijnym systemem jednego okienka w dziedzinie cel służącego do wymiany świadectw, o którym mowa w [art. 13 [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia (UE) .../... w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów]].

6. Ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu stosuje się od dnia rozpoczęcia funkcjonowania wzajemnego połączenia między rejestrem a unijnym systemem jednego okienka w dziedzinie cel służącego do wymiany świadectw, o którym mowa w [art. 13 [Urząd Publikacji: proszę wstawić numer porządkowy rozporządzenia (UE) .../... w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów]].
Komisja publikuje w tym celu zawiadomienie w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, wskazując datę rozpoczęcia funkcjonowania wzajemnego połączenia.
7. Organy celne mają możliwość wyszukiwania i wykorzystywania informacji dotyczących zabawek, zawartych w paszporcie produktu i rejestrze do wykonywania swoich obowiązków na podstawie przepisów Unii, w tym do zarządzania ryzykiem zgodnie z art. 46 i 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013.
8. Weryfikacje i inne środki określone w niniejszym artykule przeprowadza się na podstawie wykazu kodów towarów i opisów produktów przedstawionych w załączniku VII.
9. Weryfikacje i środki określone w niniejszym artykule nie mają wpływu na stosowanie innych aktów prawnych Unii regulujących dopuszczenie produktów do obrotu, w tym art. 46, 47 i 134 rozporządzenia (UE) nr 952/2013, ani na kontrole, o których mowa w rozdziale VII rozporządzenia (UE) 2019/1020.

ROZDZIAŁ V

OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 21

Ocena bezpieczeństwa

1. Aby wykazać, że zabawka spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci przeprowadzają ocenę bezpieczeństwa, w tym analizę zagrożeń, które zabawka może stwarzać, a także ocenę ewentualnego narażenia na takie zagrożenia.
2. Ocena bezpieczeństwa musi w szczególności:
 - a) obejmować wszystkie zagrożenia chemiczne, fizyczne, mechaniczne, elektryczne, związane z palnością, higieną i radioaktywnością oraz ewentualne narażenie na takie zagrożenia;
 - b) w przypadku zagrożeń chemicznych uwzględniać ewentualne narażenie na działanie poszczególnych substancji chemicznych oraz wszelkie znane dodatkowe zagrożenia związane z łącznym narażeniem na działanie kilku różnych substancji chemicznych występujących w zabawce, z uwzględnieniem obowiązków na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz warunków w nim ustanowionych;
 - c) być aktualizowana każdorazowo, gdy pojawiają się dodatkowe istotne informacje.

Ocena bezpieczeństwa zostaje uwzględniona w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 23.

Artykuł 22

Procedury oceny zgodności

1. Producenci stosują procedury oceny zgodności, o których mowa w ust. 2 i 3.
2. Jeśli producent zastosował normy zharmonizowane, do których odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub wspólne specyfikacje obejmujące wszelkie odpowiednie wymagania bezpieczeństwa wobec danej zabawki, stosuje on procedurę wewnętrznej kontroli produkcji określoną w części I załącznika IV.
3. W następujących przypadkach producent stosuje procedurę badania typu UE określoną w części II załącznika IV wraz z procedurą zgodności typu określoną w części III tego załącznika:
 - a) jeśli normy zharmonizowane, do których odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub wspólne specyfikacje obejmujące wszelkie istotne wymagania bezpieczeństwa wobec danej zabawki, nie istnieją;
 - b) jeśli normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje, o których mowa w lit. a), istnieją, ale producent nie zastosował się do nich lub zastosował je jedynie częściowo;
 - c) jeśli co najmniej jedna norma zharmonizowana, o której mowa w lit. a), została opublikowana z ograniczeniem;
 - d) jeśli producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub zastosowanie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.
4. Zawsze, gdy jest to niezbędne, dokonuje się przeglądu certyfikatu badania typu UE wydanego zgodnie z częścią II pkt 6 załącznika IV, zwłaszcza w przypadku zmiany procesu produkcji, zmiany stosowanych surowców lub składników zabawki, a w każdym razie raz na pięć lat.

Artykuł 23

Dokumentacja techniczna

1. Dokumentacja techniczna zawiera wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność zabawki z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa. Musi ona w szczególności zawierać dokumenty wymienione w załączniku V.
2. Dokumentację techniczną sporządza się w jednym z języków urzędowych Unii.
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 dla zdrowia i bezpieczeństwa, jest uzasadnione wprowadzenie krótszego terminu.
4. Jeśli producent nie zastosuje 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 zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

ROZDZIAŁ VI

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 24

Notyfikacje

Państwa członkowskie zgłaszają Komisji i pozostałym państwom członkowskim organy uprawnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 25

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 niniejszego rozporządzenia oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 30.
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 niniejszego artykułu podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, podmiot ten posiada status osoby prawnej oraz spełnia odpowiednio wymagania określone w art. 26. 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 26

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest ustanawiany w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostką oceniającą zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego zapewnia bezstronność i neutralność jego działalności.
3. Organ notyfikujący jest tak zorganizowany, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność ani świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący dysponuje odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.
7. Organ notyfikujący monitoruje charakter i liczbę zadań wykonywanych przez jednostki zależne lub podwykonawców jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 30.

Artykuł 27

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 28

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji przewidzianej niniejszym rozporządzeniem jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w ust. 2 do 11. Jednostka ta jest akredytowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
2. Jednostki oceniające zgodność są powoływane zgodnie z prawem krajowym danego państwa członkowskiego 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 będącą stroną trzecią do celów akapitu pierwszego, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe 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, ani wykorzystywania tych zabawek do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe 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 poufność, 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. Jednostka oceniająca zgodność jest zdolna do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej w załączniku IV i w odniesieniu do których została notyfikowana, 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:

- 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;
- c) odpowiednią polityką i stosownymi procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w charakterze jednostki notyfikowanej od innej działalności;
- d) 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 („pracownicy wykonujący ocenę”) posiadają:
 - a) gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji jednostki oceniającej zgodność;
 - b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
 - c) odpowiednią znajomość i odpowiednie zrozumienie wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, obowiązujących norm zharmonizowanych,

o których mowa w art. 13 niniejszego rozporządzenia, oraz wspólnych specyfikacji, o których mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia;

- 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 jej 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 na podstawie załącznika IV, z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności intelektualnej podlegają ochronie.
- 11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowanej, powołanej na podstawie art. 40, lub zapewniają informowanie o takiej działalności swoich pracowników wykonujących ocenę, natomiast decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 29

Domniemanie spełnienia wymagań przez jednostki notyfikowane

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaze, że spełnia kryteria ustanowione w 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. 28, pod warunkiem że obowiązujące zharmonizowane normy obejmują te wymagania.

Artykuł 30

Spółki zależne jednostek notyfikowanych i podwykonawstwo na zlecenie 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 spełniały wymagania określone w art. 28, 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. Jednostki notyfikowane muszą mieć możliwość sprawdzenia wszystkich elementów zadań wykonywanych przez podwykonawców lub spółki zależne.

4. Działalność może być podzlecana lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
5. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kompetencji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez nie na podstawie załącznika IV.

Artykuł 31

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację przewidzianą w niniejszym rozporządzeniu 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 oraz zabawki, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 28.

Artykuł 32

Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 28.
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 oraz stosowny certyfikat akredytacji. Notyfikacja obejmuje również informacje dotyczące wszelkich zadań wykonywanych przez spółki zależne i podwykonawców.
4. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja lub pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji.
Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną na potrzeby niniejszego rozporządzenia.
5. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich późniejszych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 33

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 unijnych aktów prawnych.
2. Komisja udostępnia do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im

wydano, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 34

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 28 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 35

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 organ notyfikujący 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, zwraca się do organu notyfikującego – w drodze aktu wykonawczego – o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedury oceny zgodności określonej w załączniku IV.
2. Jednostki notyfikowane prowadzą działalność związaną z oceną zgodności określoną w niniejszym rozporządzeniu z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Wykonują one swe zadania wynikające z niniejszego rozporządzenia, należycie uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji danej zabawki oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Wykonując swoje zadania, jednostki notyfikowane przestrzegają stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności zabawki z niniejszym rozporządzeniem.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że zabawka nie spełnia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, wymagań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, jeżeli stosuje się takie normy, lub wymagań w odpowiednich wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 14, jeżeli stosuje się takie specyfikacje, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w części II pkt 6 załącznika IV.
4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu badania typu UE jednostka notyfikowana stwierdza, że zabawka przestała spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub wycofuje wydany certyfikat badania typu UE, jeżeli zachodzi taka konieczność.
5. W razie niewprowadzenia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub wycofuje wszystkie certyfikaty badania typu UE, stosownie do sytuacji.
6. Jeżeli organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, że zabawka, w odniesieniu do której ta jednostka notyfikowana wydała certyfikat badania typu UE, nie spełnia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, to ta jednostka notyfikowana wycofuje certyfikat badania typu UE w odniesieniu do takiej zabawki.

Artykuł 37

Odwołania od decyzji jednostek notyfikowanych

Jednostka notyfikowana zapewnia przejrzystą i dostępną procedurę odwoławczą od jej decyzji.

Artykuł 38

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o każdym przypadku odmowy, ograniczenia, zawieszenia lub wycofania certyfikatu badania typu UE;
 - b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki ich notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach 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 niniejszego rozporządzenia, 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.

3. Na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku jednostki notyfikowane przekazują mu wszelkie informacje i dokumenty dotyczące każdego wydanego przez nie lub wycofanego certyfikatu badania typu UE lub każdego przypadku odmowy wydania takiego certyfikatu, włącznie ze sprawozdaniami z badań oraz dokumentacją techniczną, o której mowa w art. 23.

Artykuł 39

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 40

Koordinacja jednostek notyfikowanych

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

Jednostki notyfikowane uczestniczą w pracach tego zespołu lub tych zespołów bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ VII NADZÓR RYNKU

Artykuł 41

Procedura postępowania w przypadku zabawek stwarzających ryzyko na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że dana zabawka objęta niniejszym rozporządzeniem stwarza ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dokonują one oceny tej zabawki pod kątem spełnienia wszystkich wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. W tym celu odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują, o ile to konieczne, z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku tej oceny organ nadzoru rynku stwierdzi, że dana zabawka nie spełnia wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, żąda on niezwłocznie od zainteresowanego podmiotu gospodarczego podjęcia odpowiednich działań naprawczych zgodnie z art. 16 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 w rozsądnym terminie wyznaczonym przez organ nadzoru rynku z uwzględnieniem charakteru ryzyka.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych zabawek, które podmiot gospodarczy udostępnił na rynku w Unii.
4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, 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.

Organy nadzoru rynku niezwłocznie informują o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, zawierają wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację zabawki niespełniającej warunków zgodności, w tym unikatowy identyfikator produktu, informacje na temat pochodzenia zabawki, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z tym ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy niezgodność wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:
 - a) niespełnienia przez zabawkę zasadniczych wymagań bezpieczeństwa;
 - b) uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 13;
 - c) uchybień we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 14.
6. Organy nadzoru rynku państw członkowskich innych niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę określoną w niniejszym artykule, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie dodatkowe 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 akapit drugi, ani żaden organ nadzoru rynku dowolnego państwa członkowskiego, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego przyjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.
8. Organy nadzoru rynku pozostałych państw członkowskich zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej zabawki, np. wycofanie zabawki z obrotu, oraz informują o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
9. Informacje, o których mowa w ust. 2, 4, 6 i 8 niniejszego artykułu, przekazuje się za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Komunikacja ta nie ma wpływu na zobowiązanie organów nadzoru rynku do notyfikacji środków wprowadzonych wobec produktów stwarzających poważne ryzyko zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Artykuł 42

Procedura w sprawie środków ochronnych na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 41 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec krajowego środka państwa członkowskiego lub jeżeli Komisja ma powody, aby uważać, że środek krajowy jest sprzeczny z przepisami Unii, 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 przyjmuje akt wykonawczy rozstrzygający, czy dany środek krajowy jest uzasadniony.

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 wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania lub odzyskania 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 przypadku uznania środka krajowego za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność zabawki z wymaganiami wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 13 niniejszego rozporządzenia, lub we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 14 niniejszego rozporządzenia, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub, w stosownych przypadkach, zmienia wspólne specyfikacje.

Artykuł 43

Brak zgodności pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 41, w przypadku gdy organ nadzoru rynku dokona jednego z poniższych ustaleń dotyczących danej zabawki, zobowiązuje on właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z pogwałceniem art. 15 lub 16;
- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) nie sporządzono paszportu produktu zgodnie z art. 17;
- d) nie umieszczono nośnika danych, za pomocą którego udostępnia się paszport produktu, zgodnie z art. 17 ust. 5;
- e) dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 23, jest niedostępna albo niekompletna.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal utrzymuje się, dany organ nadzoru rynku jest zobowiązany wprowadzić odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania zabawki na rynku, lub zapewnić, aby została ona wycofana z obrotu lub odzyskana.

Artykuł 44

Środki krajowe dotyczące zabawek, które stwarzają ryzyko, mimo że są zgodne ze szczegółowymi wymaganiami bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 41 ust. 1 organ nadzoru rynku stwierdzi, że udostępniana na rynku zabawka spełniająca szczegółowe wymagania bezpieczeństwa mimo to stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, wzywa on zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków – w rozsądnym terminie określonym przez organ nadzoru rynku z uwzględnieniem charakteru ryzyka – w celu zapewnienia, aby udostępniana na rynku zabawka nie stwarzała tego ryzyka, lub w celu wycofania jej z rynku lub jej odzyskania.
2. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych zabawek, które podmiot gospodarczy udostępnił na rynku w Unii.
3. Organ nadzoru rynku danego państwa członkowskiego niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie o swoich ustaleniach i wszelkich działaniach podjętych w ich wyniku przez podmiot gospodarczy. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji danej zabawki, w tym unikatowy identyfikator produktu, informacje na temat jej pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.
4. 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 przyjmuje akt wykonawczy rozstrzygający, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, i – w stosownych przypadkach – proponuje odpowiednie środki.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).
5. Informacje, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, przekazuje się za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Komunikacja ta nie ma wpływu na zobowiązanie organów nadzoru rynku do notyfikacji środków wprowadzonych wobec produktów stwarzających poważne ryzyko zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Artykuł 45

Działania podejmowane przez Komisję wobec zabawek stwarzających ryzyko

1. W przypadku gdy Komisja dowiaduje się o udostępnianiu na rynku zabawki lub konkretnej kategorii zabawek, która stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, a mimo to jest zgodna z szczegółowymi wymaganiami bezpieczeństwa albo jej zgodność z tymi wymaganiami budzi wątpliwości, to wówczas Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów wykonawczych określających środki mające zapewnić, aby dana zabawka lub kategoria zabawek udostępniana na rynku nie stwarzała tego ryzyka lub aby ją wycofano z rynku lub ją odzyskano, w przypadku gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) z wcześniejszych konsultacji z organami nadzoru rynku wynika, że poszczególne organy nadzoru rynku przyjmują odmienne postępowanie w przypadku danego ryzyka;
 - b) ze względu na charakter ryzyka nie można wobec niego zastosować innych procedur określonych w niniejszym rozporządzeniu.
2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 50 ust. 3. W przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu wykonawczego mającego natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 50 ust. 4.

ROZDZIAŁ VIII

PRZEKAZANE UPRAWNIENIA I PROCEDURA KOMITETOWA

Artykuł 46

Przekazane uprawnienia

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 47 w celu zmiany załącznika VI w odniesieniu do informacji, które należy uwzględnić w paszporcie produktu, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego oraz do poziomu gotowości cyfrowej organów nadzoru rynku i użytkowników i ich opiekunów.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 47 w celu zmiany art. 19 ust. 1 przez wprowadzenie wymogu przechowywania w rejestrze dodatkowych informacji wśród informacji wymienionych w załączniku VI lub informacji dotyczących niespełnienia wymagań przez zabawkę w przypadku wprowadzenia środków zgodnie z art. 41 ust. 2 lub 4 i art. 44 ust. 1.
Przyjmując akty delegowane zgodnie z akapitem pierwszym, Komisja bierze pod uwagę następujące kryteria:
 - a) w stosownych przypadkach spójność z innymi właściwymi aktami Unii;
 - b) konieczność umożliwienia weryfikacji, czy paszport produktu jest autentyczny;
 - c) znaczenie danych informacji dla poprawy wydajności i skuteczności kontroli w ramach nadzoru rynku oraz kontroli celnych zabawek;
 - d) konieczność uniknięcia nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 47 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze określenia informacji przechowywanych w rejestrze, nad którymi kontrolę mają sprawować organy celne, oprócz informacji określonych w art. 20 ust. 3.
4. Komisja jest uprawniona zgodnie z art. 47 do przyjęcia aktów delegowanych zmieniających załącznik VII do niniejszego rozporządzenia w celu dostosowania wykazu kodów towarów i opisów produktów wykorzystywanych do celów art. 20 ust. 8. Dostosowań tych dokonuje się na podstawie wykazu zawartego w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 47 aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu dostosowania go do postępu technicznego i naukowego.
6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 47 aktów delegowanych zmieniających część C dodatku do załącznika II w celu dopuszczenia określonego zastosowania w zabawkach konkretnej substancji lub mieszaniny zakazanej w części III pkt 4 załącznika II lub w celu ograniczenia określonego zastosowania, które zostało dopuszczone.
7. Dopuszczenie zastosowania w zabawkach substancji lub mieszaniny zakazanej w części III pkt 4 załącznika II jest możliwe wyłącznie wówczas, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:
 - a) Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) uznała dane zastosowanie za bezpieczne, w szczególności pod względem narażenia, w tym całego narażenia z innych źródeł, oraz uwzględniając wrażliwość dzieci;
 - b) nie istnieją odpowiednie substancje ani mieszaniny alternatywne, co zostało ustalone przez ECHA na podstawie analizy rozwiązań alternatywnych;
 - c) nie jest zabronione stosowanie substancji lub mieszaniny w artykułach konsumpcyjnych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 47 aktów delegowanych zmieniających części A i B dodatku do załącznika II w celu dostosowania ich do postępu technicznego i naukowego przez:
 - a) wprowadzanie warunków dotyczących występowania substancji lub mieszanin w zabawkach oraz, w szczególności, wartości granicznych w odniesieniu do konkretnych substancji lub mieszanin w zabawkach, w tym wartości granicznych w odniesieniu do śladowych ilości zakazanych substancji lub mieszanin, o których mowa w części III pkt 4 załącznika II;
 - b) zmianę warunków lub wartości granicznych dotyczących zawartości substancji i mieszanin w zabawkach.
9. Do celów ust. 6 i 7 Komisja dokonuje systematycznej i regularnej oceny występowania substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie w zabawkach. W takich ocenach Komisja uwzględnia sprawozdania organów nadzoru rynku oraz dowody naukowe przedstawione przez państwa członkowskie i zainteresowane strony.

Artykuł 47

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 46, powierza się Komisji na czas nieokreślony.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 46, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku

Urzędowym Unii Europejskiej lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 46 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 48

Wnioski o ocenę do celów art. 46 ust. 6

1. Wnioski o przeprowadzenie oceny substancji lub mieszaniny, która została zakazana w części III pkt 4 załącznika II, do celów art. 46 ust. 6 przedkłada się Europejskiej Agencji Chemikaliów z wykorzystaniem formatu i narzędzi do składania wniosków, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.
2. Każda osoba przedkładająca wniosek o ocenę przewidziany w ust. 1 może zwrócić się o niepodawanie do wiadomości publicznej określonych informacji. Do wniosku o zachowanie poufności załącza się uzasadnienie powodów, dla których ujawnienie odnośnych informacji może zaszkodzić interesom handlowym osoby składającej wniosek o ocenę lub dowolnej innej zainteresowanej strony.
3. ECHA określa i publicznie udostępnia format i narzędzia do składania wniosków o ocenę, o których mowa w ust. 1, a także wytyczne techniczne i naukowe dotyczące sposobu składania wniosków.

Artykuł 49

Opinie ECHA

1. Do celów art. 46 ust. 6 na wniosek złożony do ECHA zgodnie z art. 48 ust. 1 ECHA przekazuje Komisji opinie dotyczące zastosowania w zabawkach substancji lub mieszanin zakazanych w części III pkt 4 załącznika II. W swoich opiniach ECHA ocenia, czy kryteria określone w art. 46 ust. 6 akapit drugi lit. a) i b) są spełnione w przypadku konkretnego zastosowania.
2. ECHA może zwrócić się do osoby składającej wniosek o ocenę lub do dowolnej osoby trzeciej o przekazanie dodatkowych informacji w określonym terminie. ECHA bierze pod uwagę wszystkie informacje przedstawione przez osoby trzecie.
3. Opinie, o których mowa w ust. 1, przesyła się Komisji w terminie 12 miesięcy od otrzymania wniosku o ocenę.

4. Termin ten można przedłużyć maksymalnie o 6 miesięcy, jeżeli ECHA musi zwrócić się o informacje do osoby trzeciej lub jeżeli do ECHA wpływa wiele wniosków o ocenę na podstawie art. 48 ust. 1.
5. ECHA przeprowadza ponowną ocenę swoich opinii dotyczących zastosowania w zabawkach substancji lub mieszanin wymienionych w części C dodatku do załącznika II przynajmniej co 5 lat począwszy od daty wejścia w życie aktu delegowanego przyjętego zgodnie z art. 46 ust. 6.
6. Komisja zwraca się do ECHA z wnioskiem o przedstawienie opinii dotyczącej zastosowania w zabawkach substancji lub mieszanin wymienionych w części C dodatku do załącznika II, jak tylko znajdzie się w posiadaniu nowych informacji naukowych, które mogą mieć wpływ na dozwolone zastosowanie konkretnej substancji lub mieszaniny w zabawkach.
7. Do celów art. 46 ust. 7 Komisja może zwrócić się do ECHA z wnioskiem o przedstawienie opinii dotyczącej bezpieczeństwa konkretnej substancji lub mieszaniny w zabawkach, w której to opinii należy uwzględnić całe narażenie na działanie danej substancji lub mieszaniny z innych źródeł oraz wrażliwość dzieci.
8. Przy sporządzaniu opinii zgodnie z przepisami niniejszego artykułu ECHA podaje do wiadomości publicznej informacje o rozpoczęciu oceny, przyjęciu opinii oraz o wszystkich pośrednich etapach procedury oceny. W szczególności ECHA podaje do wiadomości publicznej projekty opinii i zapewnia możliwość przedstawiania uwag na temat tych opinii przez zainteresowane strony przez okres co najmniej 4 tygodni.

Artykuł 50

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Bezpieczeństwa Zabawek. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

ROZDZIAŁ IX

POUFNOŚĆ I SANKCJE

Artykuł 51

Poufność

1. Właściwe organy krajowe, jednostki notyfikowane i Komisja zachowują poufność następujących informacji i danych uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:
 - a) danych osobowych;

- b) poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej, chyba że za ujawnieniem przemawia interes publiczny.
2. Nie naruszając przepisów ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami krajowymi oraz między właściwymi organami krajowymi a Komisją nie ujawnia się bez uwzględnienia opinii właściwego organu krajowego, od którego informacje te pochodzą.
3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki odpowiednich osób do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.
4. Państwa członkowskie i Komisja mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 52

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach do [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] i niezwłocznie zgłaszają wszystkie późniejsze zmiany, które ich dotyczą.

ROZDZIAŁ X

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 53

Uchylenie

Dyrektywa 2009/48/WE traci moc ze skutkiem od [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Odesłania do uchylonej dyrektywy 2009/48/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VIII.

Artykuł 54

Przepisy przejściowe

1. Zabawki, które wprowadzono do obrotu zgodnie z dyrektywą 2009/48/WE przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. można nadal udostępniać na rynku do [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 42 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

2. Rozdział VII niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio zamiast art. 42, 43 i 45 dyrektywy 2009/48/WE do zabawek, które wprowadzono do obrotu zgodnie z tą dyrektywą przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., w tym do zabawek, w odniesieniu do których wszczęto już procedurę na podstawie art. 42 lub 43 dyrektywy 2009/48/WE przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.
3. Certyfikaty badania typu WE wydane zgodnie z art. 20 dyrektywy 2009/48/WE zachowują ważność do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 42 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., chyba że tracą one ważność we wcześniejszym terminie.

Artykuł 55

Ocena i przegląd

1. Do [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 60 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., a następnie co 5 lat, Komisja dokonuje oceny wykonania niniejszego rozporządzenia. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń.
2. Jeżeli Komisja uzna to za stosowne, do sprawozdania dołącza wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 56

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Art. 17 ust. 10, art. 24–40 i 46–52 stosuje się jednak od [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący