

V Bruseli 28. júla 2023
(OR. en)

12234/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0290(COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	28. júla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 462 final
Predmet:	Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o bezpečnosti hračiek a o zrušení smernice 2009/48/ES

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 462 final.

Príloha: COM(2023) 462 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 28. 7. 2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o bezpečnosti hračiek a o zrušení smernice 2009/48/ES

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Problematika hračiek je upravená v smernici 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek (ďalej len „smernica o bezpečnosti hračiek“ alebo „smernica“)¹. V tejto smernici sa stanovujú bezpečnostné požiadavky, ktoré musia hračky spĺňať, aby sa mohli uvádzať na trh EÚ, a to bez ohľadu na to, či sa vyrábajú v EÚ alebo v krajinách mimo EÚ. Cieľom smernice je zároveň zabezpečiť voľný pohyb hračiek v rámci vnútorného trhu.

V rámci hodnotenia smernice Komisie² (ďalej len „hodnotenie“) sa zistilo niekoľko nedostatkov, ktoré vyšli najavo počas praktického uplatňovania smernice od jej prijatia v roku 2009. V rámci hodnotenia sa zistili najmä určité nedostatky pri zabezpečovaní vysokej úrovne ochrany detí pred možnými rizikami v hračkách, najmä pred rizikami, ktoré predstavujú škodlivé chemikálie. V hodnotení sa takisto konštatovalo, že presadzovanie smernice nemalo potrebný účinok, najmä v kontexte online predaja, a na trhu Únie zostáva veľa nebezpečných hračiek.

V dokumente Chemikálie – stratégia udržateľnosti³ bola stanovená požiadavka rozšíriť takzvaný všeobecný prístup k škodlivým chemikáliám (založený na všeobecných preventívnych zákazoch), aby sa zabezpečila dôslednejšia ochrana spotrebiteľov, zraniteľných skupín a prírodného prostredia. Dokument Chemikálie – stratégia udržateľnosti obsahoval najmä výzvu na posilnenie smernice, pokiaľ ide o ochranu pred rizikami, ktoré predstavujú najškodlivejšie chemikálie, a pokiaľ ide o možné kombinované účinky chemikálií. Smernica už obsahuje všeobecný zákaz látok v hračkách, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (ďalej len „CMR látky“). Nevzťahuje sa však na iné látky vzbudzujúce mimoriadne obavy, ako sú endokrinné disruptory alebo látky ovplyvňujúce imunitný, nervový alebo respiračný systém.

Európsky parlament 16. februára 2022 takmer jednomyselne prijal správu z vlastnej iniciatívy o vykonávaní smernice⁴. Európsky parlament vo svojej správe vyzýva Komisiu, aby zrevidovala smernicu s cieľom: i) posilniť ochranu detí pred chemickými rizikami; ii) zabezpečiť, aby sa v právnych predpisoch EÚ riešili riziká, ktoré predstavujú hračky pripojené na internet, a (iii) zlepšiť presadzovanie smernice, najmä pokiaľ ide o online predaj.

A napokon v oznámení Komisie zo 16. marca 2023 o dlhodobej konkurencieschopnosti EÚ⁵ sa uvádza, ako môže EÚ stavať na svojich silných stránkach a dosiahnuť viac, než len preklenúť priepasť v oblasti rastu a inovácie. V záujme posilnenia konkurencieschopnosti Komisia v tomto oznámení navrhuje pracovať na deviatich vzájomne sa posilňujúcich faktoroch konkurencieschopnosti vrátane fungujúceho vnútorného trhu a digitalizácie

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009).

² Pracovný dokument útvarov Komisie – Hodnotenie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, SWD(2020) 288 final.

³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti: Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok, 14. októbra 2020, COM(2020) 667 final.

⁴ Správa o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek (smernica o bezpečnosti hračiek), 2021/2040(INI).

⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Dlhodobá konkurencieschopnosť EÚ: výhľad na obdobie po roku 2030, 16. marca 2023, COM(2023) 168 final.

prostredníctvom širokého využívania digitálnych nástrojov v celom hospodárstve. Tento dôraz na vnútorný trh a digitalizáciu je zahrnutý do súčasného návrhu.

V snahe riešiť problémy, na ktoré sa kladie dôraz v hodnotení a ktorým sa venovala sprievodná správa o posúdení vplyvu⁶, a reagovať na dokument Chemikálie – stratégia udržateľnosti Komisie, sa v tomto návrhu očakáva riešenie týchto dvoch problémov zistených v smernici.

Prvým problémom je, že smernica dostatočne nechráni deti pred rizikami spojenými s nebezpečnými chemikáliami v hračkách. Právomoc Komisie zmeniť smernicu a prispôbiť ju vedeckým poznatkom je príliš obmedzená. Predovšetkým nie je možné prispôbiť smernicu v súvislosti s limitnými hodnotami pre hračky určené pre deti vo veku nad 36 mesiacov.

Okrem toho je na trhu EÚ veľa hračiek, ktoré nie sú v súlade so smernicou. Nebezpečné hračky ohrozujú deti a môžu spôsobiť nehody, ktoré môžu byť dokonca smrteľné. Nie všetky hračky na trhu môžu podliehať kontrolám. To znamená, že presný podiel nevyhovujúcich hračiek na trhu Únie nemožno presne vyčíslit'. Existuje však dostatok jednotlivých ukazovateľov, ktoré potvrdzujú, že množstvo nevyhovujúcich hračiek na trhu Únie je veľmi vysoké. Pri každom opatrení alebo inšpekcii v oblasti dohľadu nad trhom je percentuálny podiel nevyhovujúcich a nebezpečných hračiek, ktorý sa zistí, trvalo vysoký.

• **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Tento návrh vychádza z rozhodnutia č. 768/2008/ES⁷ o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh, ktorým sa zabezpečuje súlad s ostatnými harmonizačnými právnymi predpismi EÚ, ktoré sa môžu vzťahovať na iné aspekty hračiek, ako je smernica o rádiových zariadeniach⁸. Tento návrh je takisto v súlade s nariadením (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom⁹, ktorým sa stanovuje regulačný rámec pre kontroly dohľadu nad trhom a colné kontroly hračiek. Okrem toho je tento návrh v súlade s prioritami a súčasnými trendmi súvisiacimi s digitálnymi službami ako štandardom vrátane záverov o digitalizácii informácií o výrobku v hodnotení nového legislatívneho rámca¹⁰. Používaním „pasu výrobku“, ktorý Komisia navrhla vo svojom návrhu nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov¹¹, sa zaručí súlad pasu výrobku podľa oboch nariadení, pričom možno dosiahnuť synergické účinky, keď sa na hračky budú vzťahovať delegované akty podľa nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov. Bezpečnosť hračiek bude regulovaná v rozsahu tohto návrhu, hoci aspekty udržateľnosti hračiek môžu byť v strednodobom horizonte zahrnuté do rozsahu nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných

⁶ SWD(2023) 269 final, Posúdenie vplyvu týkajúce sa revízie smernice o bezpečnosti hračiek.

⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62 – 106), k dispozícii na lokalite <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>.

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1).

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Iniciatíva pre udržateľné výrobky \(europa.eu\)](#). Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov a zrušuje smernica 2009/125/ES, z 30. marca 2022, COM(2022) 142 final.

výrobkov. Okrem toho sa v návrhu potvrdzuje odporúčanie Komisie (EÚ) 2022/2510¹², ktorým sa vytvára európsky rámec pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov.

- **Súlad s ostatnými politikami EÚ**

Táto iniciatíva je v súlade so širším vývojom v oblasti politiky EÚ a regulácie, pokiaľ ide o budúce a prebiehajúce regulačné opatrenia na základe dokumentu Chemikálie – stratégia udržateľnosti. Tento návrh vychádza z existujúcich a budúcich tried nebezpečnosti, ktoré sa majú zahrnúť do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (nariadenie CLP)¹³, a je v súlade s celkovými cieľmi dokumentu Chemikálie – stratégia udržateľnosti v záujme posilnenia ochrany spotrebiteľov, a najmä zraniteľných skupín, pred najškodlivejšími chemikáliami. Tento návrh je takisto v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988¹⁴ o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktoré obsahuje najmä ustanovenia o online predaji alebo o práve na informácie a prostriedkoch nápravy, ktoré sa vzťahujú na hračky, a ktoré návrh dopĺňa.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Tento návrh vychádza z článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Je to preto, že jeho účelom je harmonizovať požiadavky na ochranu zdravia a bezpečnosť v prípade hračiek vo všetkých členských štátoch a zabezpečiť, aby neexistovali žiadne prekážky voľného pohybu hračiek medzi členskými štátmi. Toto nariadenie by malo nahradiť súčasnú smernicu 2009/48/ES, ktorej právnym základom je bývalý článok 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva (súčasný článok 114 ZFEÚ).

- **Subsidiarita**

Táto iniciatíva sa zameriava na problémy identifikované v hodnotení smernice o bezpečnosti hračiek. V hodnotení sa konštatovalo, že smernica je vo všeobecnosti relevantná, účinná, efektívna a koherentná a má pridanú hodnotu EÚ, ale sú potrebné konkrétne zlepšenia.

Hlavnými cieľmi tohto nariadenia je zabezpečiť najvyššiu úroveň bezpečnosti detí a umožniť voľný pohyb hračiek v EÚ. Kľúčovým dôvodom právneho predpisu o bezpečnosti hračiek na úrovni EÚ je zabezpečiť harmonizáciu vo všetkých členských štátoch na základe článku 114 ZFEÚ. Smernicou o bezpečnosti hračiek sa stanovuje celková harmonizácia bezpečnostných aspektov hračiek, takže členské štáty nesmú zaviesť dodatočné ani odlišné bezpečnostné požiadavky na hračky. Členské štáty sú však povinné transponovať pravidelné zmeny smernice, čo v minulosti viedlo k nejednotnému uplatňovaniu regulačných zmien v rámci EÚ. Ukázalo sa, že pravidelné úpravy smernice sú pre členské štáty náročné aj z hľadiska zdrojov.

¹² Odporúčanie Komisie (EÚ) 2022/2510 z 8. decembra 2022, ktorým sa vytvára európsky rámec pre posudzovanie „inherentne bezpečných a udržateľných“ chemikálií a materiálov C(2022) 8854 (Ú. v. EÚ L 325, 20.12.2022, s. 179).

¹³ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1. A návrh Komisie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, COM(2022) 748 final.

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988 z 10. mája 2023 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 a smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1828 a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES a smernica Rady 87/357/EHS (Ú. v. EÚ L 135, 23.5.2023, s. 1).

Regulačným opatrením na úrovni EÚ by sa zabezpečilo jednotné vykonávanie všetkých nových bezpečnostných požiadaviek na hračky a všetkých ich následných zmien, a tým aj vyššia úroveň bezpečnosti. Takisto by sa poskytla právna istota a rovnaké podmienky pre hospodársky sektor. Okrem toho si zavedenie pasu výrobku a príslušné kontroly na vonkajších hraniciach Únie vyžadujú, aby základným právnym nástrojom bolo nariadenie.

- **Proporcionalita**

V rámci prístupu navrhnutého v tomto nariadení sa budú riešiť všetky identifikované problémy najúčinnším a najefektívnejším spôsobom. Týmto nariadením sa posilní ochrana detí pred najškodlivejšími chemikáliami pri hraní s hračkami zavedením všeobecných zákazov najškodlivejších látok. Umožnia sa ňou takisto výnimky z týchto všeobecných zákazov za obmedzených podmienok, ak používanie týchto látok v hračkách nepredstavuje riziko pre deti a ak neexistujú žiadne alternatívy. Zavedením všeobecných zákazov pre najškodlivejšie látky hneď, ako sa stanoví ich nebezpečnosť podľa nariadenia CLP, sa zaručí, že deti budú rýchlejšie chránené pred možnými rizikami týchto látok, ak sa v hračkách nachádzajú. Okrem toho tým, že sa povolia výnimky z týchto všeobecných zákazov za obmedzených podmienok, sa obmedzia náklady hospodárskeho sektora na zavedenie takýchto zákazov v tých prípadoch, keď bezpečnosť detí nie je ohrozená.

Zavedením pasu výrobku, ktorý obsahuje informácie o súlade, sa účinne dosiahne zníženie množstva nevyhovujúcich hračiek na trhu Únie, a to aj prostredníctvom online predaja. Nariadením sa zabezpečí, aby sa každá hračka, ktorá sa predloží colnému úradu, prepustila do voľného obehu a uviedla na trh Únie, len ak má príslušný pas výrobku. Povedie to k výraznému zvýšeniu efektívnosti pre orgány dohľadu nad trhom aj colné orgány. Ciele sa tak dosiahnu účinným spôsobom bez neprimeraných nákladov hospodárskeho sektora¹⁵; zatiaľ čo zavedenie pasu výrobku povedie k nákladom pre podniky na zriadenie príslušných systémov a vytvorenie digitálnych pasov, povedie aj k úsporám pri predkladaní potrebnej dokumentácie v digitálnej podobe namiesto tlačenej dokumentácie a pri inšpekciách vykonávaných orgánmi. Okrem toho sa očakáva, že to povedie k výraznému zníženiu množstva nevyhovujúcich hračiek na trhu Únie, čím sa podporí konkurencieschopnosť hospodárskych sektorov, ktoré plnia požiadavky právnych predpisov. Pas výrobku bude spĺňať rovnaké technické požiadavky ako pas výrobku, ktorý sa navrhuje v rámci nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov, aby sa: i) predišlo zdvojojovaniu úsilia v oblasti digitalizácie v rámci hospodárskeho sektora a ii) zaistila interoperabilita s pasmi výrobkov vytvorenými na základe iných právnych predpisov Únie.

- **Výber nástroja**

Tento návrh má formu nariadenia. V navrhovanej zmene smernice na nariadenie sa zohľadňuje všeobecný cieľ Komisie zjednodušiť regulačné prostredie a potreba zabezpečiť jednotné vykonávanie navrhovaného právneho predpisu v rámci celej EÚ.

Okrem toho smernica o bezpečnosti hračiek predstavuje smernicu, ktorej cieľom je úplná harmonizácia. V tomto zmysle by sa vzhľadom na právnu povahu nariadenia lepšie zabezpečilo, aby členské štáty neukladali vnútroštátne technické požiadavky, ktoré presahujú bezpečnostné požiadavky stanovené v súčasnej smernici a/alebo sú s nimi v rozpore. Okrem toho si zavedenie pasu výrobku vrátane informácií o súlade, ako aj súvisiace colné kontroly hračiek, ktoré vstupujú na trh Únie, vyžadujú, aby základným právnym nástrojom bolo nariadenie.

¹⁵ Úplný odhad týchto nákladov sa nachádza v oddiele týkajúcom sa rovnováhy záťaž.

Zmena smernice na nariadenie nebude mať za následok konkrétne zmeny regulačného prístupu. V úplnej miere sa zachovávajú vlastnosti nového legislatívneho rámca, s ktorým je smernica už v súlade, a to najmä pružnosť, ktorá sa poskytuje výrobcovi: i) pri výbere prostriedkov použitých na dosiahnutie súladu so základnými požiadavkami (harmonizované normy alebo iné technické špecifikácie) a ii) pri výbere postupu na preukázanie súladu spomedzi dostupných postupov posudzovania zhody. Na existujúce mechanizmy podporujúce vykonávanie právnych predpisov (normalizačné procesy, expertné skupiny, dohľad nad trhom, administratívna spolupráca členských štátov, vypracovanie usmerňovacích dokumentov atď.) nebude mať povaha právneho nástroja vplyv a aj v rámci nariadenia sa budú naďalej vykonávať rovnako ako v súčasnosti podľa smernice.

Napokon sa používaním nariadení v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa vnútorného trhu (aj v súlade s preferenciou zainteresovaných strán) zabráňuje riziku gold-platingu, keď sa pri transponovaní do vnútroštátneho práva členského štátu požiadavky smernice EÚ rozširujú. Takisto sa umožní výrobcovi pracovať priamo so znením nariadenia namiesto toho, aby museli identifikovať a preskúmať 27 vnútroštátnych právnych predpisov, ktorými sa smernica transponuje. Nariadenie bude viesť aj k úsporám pre hospodársky sektor a prospeje vnútornému trhu, pretože nadobudne účinnosť súčasne v celej EÚ, podobne ako každá jeho následná zmena. Na tomto základe sa výber nariadenia považuje za najvhodnejšie riešenie pre všetky zúčastnené strany, pretože umožní rýchlejšie a koherentnejšie uplatňovanie právnych predpisov prijatých na úrovni EÚ a zavedenie zrozumiteľnejšieho regulačného prostredia pre hospodárske subjekty.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

• Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov

V hodnotení smernice sa konštatovalo, že smernica bola vo všeobecnosti pri ochrane detí pri hraní s hračkami účinná. Zistilo sa však aj niekoľko nedostatkov, ktoré vyšli najavo počas praktického uplatňovania smernice od jej prijatia v roku 2009. V hodnotení sa identifikovali najmä dva hlavné problémy. Prvým hlavným problémom boli určité nedostatky pri zabezpečovaní vysokej úrovne ochrany detí pred možnými rizikami spojenými s hračkami, a to najmä pred rizikami, ktoré predstavujú škodlivé chemikálie. Druhým hlavným zisteným problémom je, že presadzovanie smernice nemá potrebný účinok, najmä v kontexte online predaja, a že na trhu Únie zostáva veľa nebezpečných hračiek. V hodnotení sa takisto konštatovalo, že právny nástroj, ktorým je smernica, nebol účinný, najmä vzhľadom na skutočnosť, že opakované zmeny smernice sa musia transponovať do vnútroštátnych právnych predpisov.

Výsledky hodnotenia sa zohľadnili v tomto návrhu, v ktorom sa riešia dva hlavné v ňom identifikované problémy.

• Konzultácie so zainteresovanými stranami

Komisia uskutočnila viacero konzultačných činností s cieľom zhromaždiť dôkazy a stanoviská širokého radu zainteresovaných strán, pokiaľ ide o identifikované problémy týkajúce sa smernice o bezpečnosti hračiek. Súčasťou týchto činností bola i) 12-týždňová špecializovaná verejná konzultácia, ktorá sa skončila v máji 2022; ii) seminár pre zainteresované strany, ktorý sa konal 26. apríla 2022; iii) diskusie s členskými štátmi a inými zainteresovanými stranami v rámci expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek a iv) získanie spätnej väzby v reakcii na úvodné posúdenie vplyvu zo strany Komisie. Ako súčasť štúdie o posúdení vplyvu zorganizoval externý dodávateľ aj rozhovory so 41 príslušnými

zainteresovanými stranami a v období od 7. apríla 2022 do 15. mája 2022 sa uskutočnila online cieľená konzultácia pre MSP. Zainteresovanými stranami, ktoré sa na konzultácii zúčastnili, boli spotrebiteľské organizácie EÚ a vnútroštátne spotrebiteľské organizácie; priemyselné združenia; hospodárske subjekty; občania a vnútroštátne orgány.

Zainteresované strany z hospodárskeho sektora podporili myšlienku, že k pravidlám bezpečnosti hračiek by sa mohli pridať nové limitné hodnoty pre všetky hračky, ale nepodporili rozšírenie všeobecných zákazov na iné škodlivé látky. Hospodársky sektor predovšetkým vyjadril dôrazný nesúhlas so zrušením výnimiek zo všeobecných zákazov. Jeho hlavnou obavou bolo, že úplné zrušenie výnimiek by malo závažné dôsledky, ktorými by sa zabránilo sprístupneniu značného množstva hračiek (napríklad elektrických hračiek) na trhu. Hospodársky sektor podporil digitalizáciu informácií o súlade v pase výrobku.

Členské štáty vyjadrili jasnú podporu revízii smernice o bezpečnosti hračiek a sprísneniu chemických požiadaviek, a to tak osobitnými limitnými hodnotami, ako aj dodatočnými všeobecnými zákazmi pre určité látky. Vyjadrili aj podporu digitalizácie informácií o výrobku, ako aj rozšírenia posudzovania zhody treťou stranou, aj keď v menšej miere. Spotrebiteľia podporili možnosti s: i) prísnejšími požiadavkami na výrobky pre deti v oblasti chemikálií a ii) výnimkami v menšom rozsahu alebo v niektorých prípadoch žiadnymi výnimkami. Spotrebiteľia takisto podporili zavedenie pasu výrobku, ako aj rozšírenie posudzovania zhody tretími stranami.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Hodnotenie smernice o bezpečnosti hračiek¹⁶ bolo podporené štúdiou, ktorú vypracoval externý dodávateľ¹⁷.

Posúdenie vplyvu, ktoré je sprievodným dokumentom k tomuto návrhu, podporuje aj štúdia vypracovaná iným externým dodávateľom¹⁸, ktorý uskutočnil rozhovory, analyzoval údaje z verejných a cieľených konzultácií a doplnil to sekundárnym výskumom.

Komisia uskutočnila rozsiahle konzultácie a počas prípravy tohto návrhu získala podnety z rôznych zdrojov. Okrem uvedených štúdií sa Komisia opierala o verejne dostupné informácie a vedecké stanoviská dostupné v oblasti chemických látok a podnety predložené príslušnými zainteresovanými stranami.

- **Posúdenie vplyvu**

Komisia vykonala posúdenie vplyvu revízie smernice o bezpečnosti hračiek. Výbor pre kontrolu regulácie vydal 28. októbra 2022 k návrhu posúdenia vplyvu kladné stanovisko. Stanovisko výboru, ako aj záverečné posúdenie vplyvu a jeho zhrnutie, sa uverejňujú spolu s týmto návrhom.

Na základe získaných informácií sa v rámci posúdenia vplyvu preskúmali a porovnali tri možnosti politiky s cieľom riešiť každý z oboch identifikovaných hlavných problémov. Tieto možnosti politiky dopĺňali základnú možnosť, pri ktorej sa nepredpokladala žiadna zmena, ale ktorá by umožňovala zaviesť osobitné obmedzenia škodlivých chemikálií v prípade hračiek určených pre deti do veku troch rokov.

¹⁶ Pracovný dokument útvarov Komisie – Hodnotenie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, SWD(2020) 288 final.

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (december 2014) *Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys – Final Report* (Hodnotenie smernice 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek – záverečná správa) <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

¹⁸ VVA s CSES a Asterisk (2022), Štúdia o posúdení vplyvu revízie smernice o bezpečnosti hračiek.

Na posilnenie požiadaviek na ochranu detí pred škodlivými chemikáliami existovali tri možnosti:

- V prípade **možnosti politiky 1a** sa navrhuje splnomocniť Komisiu, aby doplnila a zmenila limitné hodnoty pre chemikálie v každej hračke (nielen pre deti do veku troch rokov), ako aj znížila limitné hodnoty pre nitrozamíny a nitrozovateľné látky.
- **Možnosť politiky 1b** zahŕňa rovnaké opatrenia ako možnosť 1a, ale zároveň rozširuje súčasný všeobecný zákaz CMR látok na ďalšie najškodlivejšie chemikálie v hračkách (napr. endokrinné disruptory). To znamená, že látky v týchto najškodlivejších triedach nebezpečnosti by boli v hračkách automaticky zakázané bez toho, aby bolo potrebné posúdiť osobitné riziko, ktoré pre deti v hračkách predstavujú. Táto možnosť by stále umožňovala výnimky zo všeobecných zákazov za určitých podmienok, ak príslušný vedecký výbor v Európskej chemickej agentúre považuje používanie látky v hračkách za bezpečné a neexistujú žiadne alternatívy.
- **Možnosť politiky 1c** je rovnaká ako možnosť politiky 1b (všeobecné zákazy pre najškodlivejšie chemikálie), ale bez možnosti udeľovať výnimky zo všeobecných zákazov.

Aby sa znížilo vysoké množstvo nevyhovujúcich a nebezpečných hračiek, ktoré sa stále nachádzajú na trhu, v posúdení vplyvu sa identifikovali tri možnosti:

- **Možnosť politiky 2a** by rozšírila posudzovanie zhody tretími stranami na i) hračky určené pre deti do veku troch rokov a ii) hračky, ktoré sú chemickými zmesami. Toto sú kategórie hračiek, pri ktorých sa zistila vyššia miera nesúlady alebo ktoré predstavujú vyššie riziká.
- Podľa **možnosti politiky 2b** by sa vyžadovala sprievodná dokumentácia o súlade k hračke v digitálnej podobe, pričom by sa využíval digitálny pas výrobku podľa nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov. Vyžadovalo by sa takisto, aby sa tieto informácie predkladali colným orgánom. Podľa vzoru, ktorý je už stanovený v nariadení o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov, by sa odkaz na pas výrobku obsahujúci informácie o súlade mal zahrnúť do centrálného registra Komisie. Odkaz na pas a jeho zahrnutie do registra Komisie by sa predložil colným orgánom, keď sa hračka umiestni do colného režimu prepustenia do voľného obehu. Prepojením centrálného registra Komisie a colných systémov by sa mohol automaticky kontrolovať odkaz na pas v registri a hračky, ktoré nemajú platný odkaz na pas výrobku v registri Komisie, by neboli prepustené do voľného obehu.
- **Možnosť politiky 2c** by bola kombináciou možnosti politiky 2a a možnosti politiky 2b.

Uprednostňovanou možnosťou je **možnosť politiky 1b** spolu s **možnosťou politiky 2b**. Pokiaľ ide o ochranu detí pred škodlivými látkami, **možnosť politiky 1b** povedie k výraznému zníženiu expozície detí týmto škodlivým látkam, ale obmedzí negatívne vplyvy pre hospodársky sektor tým, že sa poskytnú primerané výnimky zo všeobecných zákazov. Zároveň sa ňou zabezpečí, aby sa pravidlá bezpečnosti hračiek mohli naďalej prispôbovať novým vedeckým poznatkom. **Možnosťou politiky 2b** sa zabezpečí, aby sa hračky predložené colnému orgánu bez vyhlásenia o zhode uvedeného v pase výrobku automaticky nemohli prepustiť do voľného obehu na trhu Únie. Okrem toho to povedie k výraznému zvýšeniu efektívnosti pri kontrole hračiek v prípade orgánov dohľadu nad trhom. Možnosťou politiky 2b možno teda výrazne znížiť množstvo nevyhovujúcich hračiek na vnútornom trhu. Ďalšie možnosti, ktoré zahŕňali posudzovanie zhody vykonávané treťou stranou, sa

nepovažovali za účinné ani efektívne; usúdilo sa, že by zvýšili náklady pre vyhovujúcich výrobcov a zároveň by neviedli k výraznému zníženiu množstva nevyhovujúcich hračiek.

Kombinácia možností pomôže lepšie chrániť deti pred škodlivými chemikáliami, ako aj znížiť množstvo nebezpečných hračiek na trhu Únie. Očakáva sa takisto, že táto kombinácia prispeje k splneniu cieľov OSN v oblasti udržateľného rozvoja¹⁹, najmä k cieľu udržateľného rozvoja č. 3 týkajúceho sa kvality zdravia a života. Okrem toho sa prispeje k splneniu cieľa udržateľného rozvoja č. 9 (Priemysel, inovácie a infraštruktúra); cieľa udržateľného rozvoja č. 12 (Zodpovedná výroba a spotreba) a cieľa udržateľného rozvoja č. 6 (Čistá voda a hygiena).

Pokiaľ ide o **základné práva**, neočakáva sa, že by niektorá z možností politiky mala významný vplyv. Možnosť politiky 1b by vo všeobecnosti mala pozitívne prispievať k celkovým právam dieťaťa a k možnosti detí sa hrať. Táto iniciatíva nemá významný vplyv na rovnosť vrátane rodovej rovnosti. Zatiaľ čo ciele revízie smernice sú zamerané na posilnenie ochrany zdravia detí, očakáva sa, že uprednostňovaná možnosť bude mať obmedzený pozitívny vplyv na životné prostredie, a to vzhľadom na očakávané zníženie dokumentácie v papierovej podobe. Súčasná iniciatíva je preto v súlade s plnením cieľa klimatickej neutrality, ako sa požaduje na základe európskeho právneho predpisu v oblasti klímy. V návrhu sa rešpektuje zásada „**nespôsobovať významnú škodu**“ životnému prostrediu, ale táto problematika sa v ňom osobitne nerieši. Návrh je v súlade so zásadou „digitálne služby ako štandard“.

V posúdení vplyvu sa uvádza, že zákaz najškodlivejších látok v hračkách (možnosť politiky 1b) by predstavoval **značné zdravotné prínosy (od 240 miliónov EUR do 1,2 miliardy EUR ročne), pokiaľ ide o zamedzenie škodám na zdraví spôsobeným len samotnými endokrinnými disruptormi**. Tieto prínosy by vznikali počas života dieťaťa vystaveného (alebo nevystaveného) endokrinným disruptorom v súčasnosti, čo znamená, že časové rozpätie by mohlo predstavovať niekoľko generácií a presiahnuť štandardné hodnotené obdobia trvajúce 20 až 30 rokov. Okrem toho by možnosť politiky 2b viedla k výraznému zvýšeniu efektívnosti v prípade orgánov dohľadu nad trhom (počet inšpekcií by sa mohol zvýšiť približne z 25 000 ročne najviac o 2 500 až 5 000 za predpokladu, že vyhradený rozpočet zostane rovnaký a že zvýšenie efektívnosti poslúži zvýšeniu počtu inšpekcií hračiek). Okrem toho by **poskytovanie digitálnych informácií výrobcami mohlo priniesť úspory vo výške od 2,62 milióna EUR do 3,93 milióna EUR ročne**. Možnosť politiky 2b by takisto priniesla **úspory hospodárskemu sektoru pri inšpekciách** v súvislosti s dohľadom nad trhom, ktoré by sa mohli pohybovať **od 13 miliónov EUR do 20 miliónov EUR ročne**.

Kombináciou oboch možností sa výrazne zlepši ochrana detí pri hraní s hračkami, pretože: i) pravidlami týkajúcimi sa bezpečnosti hračiek sa bude lepšie riešiť problematika najškodlivejších látok a ii) množstvo nevyhovujúcich a nebezpečných hračiek sa výrazne zníži. Zlepší sa tým aj fungovanie vnútorného trhu a konkurencieschopnosť hospodárskeho sektora v prípade nezákonnej hospodárskej súťaže.

V posúdení vplyvu sa vychádza z predpokladu, že počet látok, na ktoré sa vzťahujú všeobecné zákazy v rámci možnosti politiky 1b, by sa mohol zvýšiť približne o 10 až 30 %. To by mohlo mať vplyv na značný počet modelov hračiek. Výnimkami sa však obmedzia tie modely hračiek, v prípade ktorých bude nutné zabezpečiť prispôbenie výrobku alebo ktoré by už nebolo možné sprístupňovať. Možnosť politiky 1b sa môže celkovo dotknúť 8,4 až 12,8 % modelov hračiek, v prípade ktorých sa možno nebude dať uplatniť výnimka, pričom pri 4,6 až 7,2 % modelov bude

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

nutné výrobok prispôbiť (vrátane nahradenia chemikálií) a pri 3,8 až 5,6 % modelov by už dané výrobky nebolo možné sprístupňovať na trhu, ak by sa za obmedzované chemikálie nenašli žiadne alternatívy. Odhadovaný vplyv na 4,6 až 7,2 % modelov hračiek vyrábaných v EÚ by mohol viesť k celkovým prírastkovým jednorazovým nákladom na prispôbenie v súvislosti s **prepracovaním konštrukčného riešenia výrobkov a ich opätovným vývojom v rozmedzí od 23,5 milióna EUR do 396,66 milióna EUR**. Náklady na žiadosti o výnimky by sa mohli pohybovať v rozmedzí od 100 000 EUR do 300 000 EUR ročne pre celý hospodársky sektor. S prihliadnutím na stúpajúci počet látok podliehajúcich všeobecným zákazom a pribúdajúce limitné hodnoty pre nové látky v hračkách bude v záujme dodržiavania daných limitných hodnôt potrebné podrobovať nové modely hračiek skúšaniam. Vzhľadom na potrebu zložitejšieho a citlivejšieho skúšania sa náklady na skúšanie môžu zvýšiť zo súčasných 2 200 EUR na 3 900 EUR na model hračky. Odhaduje sa, že **ročné náklady na skúšanie sa zvýšia v porovnaní so základným scenárom o 7,31 milióna EUR až 11,70 milióna EUR**. Pokiaľ ide o modely hračiek, ktoré už nebolo možné sprístupniť, skutočné vplyvy budú závisieť od hodnoty dotknutých modelov hračiek, ale na základe obratu hospodárskeho sektora EÚ by **sa táto možnosť mohla dotknúť výrobkov v hodnote od 249 miliónov EUR do 367 miliónov EUR**²⁰. Neočakáva sa, že to povedie k priamemu poklesu trhu v tomto rozsahu, keďže sa výrobcom poskytne primerané prechodné obdobie, počas ktorého budú môcť posúdiť životaschopnosť existujúcich výrobkov a v prípade potreby presunúť zdroje smerom k výrobe a predaju alternatívnych hračiek. Okrem toho si spotrebitelia často jednoducho radšej kúpia alternatívny hračkársky výrobok, ako by si nekúpili nič. Očakáva sa, že MSP budú mať vyššie náklady na nový model hračky ako väčšie firmy, pretože čelia vyšším jednotkovým nákladom.

Pokiaľ ide o zavedenie digitálneho pasu výrobku v rámci možnosti politiky 2b, odhaduje sa, že by náklady pre výrobcov z EÚ mohli predstavovať približne **18 miliónov EUR v jednorazových nákladoch a ďalších 10,5 milióna EUR ročne**. Po nastavení systémov a zadaní väčšiny počiatočných údajov sa očakávajú len dodatočné náklady súvisiace s nákladmi na aktualizáciu a údržbu.

- **Uplatňovanie zásady rovnováhy záťaž**

Očakáva sa, že sprísnenie požiadaviek na hračky v oblasti chemikálií zahrnutých do tohto návrhu povedie k zvýšeniu administratívnej záťaže len v prípade podávania žiadostí o výnimky týkajúce sa ďalšieho používania látok, ktoré boli zakázané, v hračkách. Odhaduje sa, že náklady na žiadosť o výnimku by sa mohli pohybovať v rozmedzí od 50 000 EUR do 150 000 EUR na žiadosť o výnimku a že by sa za rok mohli predložiť najviac dve žiadosti o výnimku (v priemere za **200 000 EUR ročne**). Možnosť 2b by viedla k administratívnym nákladom pre podniky, ako aj k prínosom. Celkové **dodatočné administratívne zaťaženie spojené so zavedením digitálneho pasu výrobku** sa na základe súčasnej štruktúry trhu a očakávanej priemernej produkcie na podnik odhaduje približne na **18 miliónov EUR jednorazovo a 10,5 milióna EUR opakovane ročne**.

Zavedenie digitálneho pasu výrobku pravdepodobne prinesie určité zníženie administratívnej záťaže pre orgány a spoločnosti. Má potenciál znížiť administratívnu záťaž verejných orgánov, najmä colných orgánov, pretože pas výrobku by umožnil viac automatických kontrol dovážaných výrobkov z tretích krajín a zabránil by dovozu nevyhovujúcich hračiek, ktoré by sa zadržali na hraničnom priechode a boli by podrobené fyzickým kontrolám. Pas výrobku by mohol viesť k **úsporám pre spoločnosti vyplývajúcim z prechodu na digitalizované informácie približne vo výške 2,62 až 3,93 milióna EUR (v priemere 3,275 milióna EUR) ročne**.

²⁰ Na základe predbežného obratu hospodárskeho sektora EÚ vo výške 6,56 miliardy EUR za rok 2020.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

V hodnotení sa posúdil potenciál na zjednodušenie smernice a konštatovalo sa v ňom, že neexistuje žiaden potenciál na zjednodušenie podstatných povinností a administratívnej záťaže vyplývajúcich zo smernice. Dôvodom je, že zjednodušenie, ktoré by znamenalo menej povinností pre hospodárske subjekty, by mohlo znížiť ochranu detí. Podobne smernica v súčasnosti neobsahuje žiadnu požiadavku na posudzovanie zhody tretími osobami, ak existujú harmonizované normy pokrývajúce všetky aspekty hračiek; toto nebolo možné väčšmi zjednodušiť.

Možnosť prejsť na digitálne informácie o súlade povedie k zjednodušeniu a zvýšeniu efektívnosti v styku medzi hospodárskymi subjektmi a orgánmi dohľadu nad trhom. Bude mať za následok náklady na prispôbenie sa digitálnemu poskytovaniu informácií, ale aj úspory nákladov a celkové zjednodušenie pre hospodársky sektor pri poskytovaní informácií o súlade v digitálnej, a nie v papierovej podobe. Okrem toho budú orgány dohľadu nad trhom efektívnejšie a budú schopné vykonávať viac kontrol hračiek (pozri oddiel o vplyvoch). To potvrdzuje výsledok hodnotenia nového legislatívneho rámca, v ktorom sa dospelo k záveru, že **digitalizácia vyhlásenia o zhode/technických informácií o výrobku/technickej dokumentácie by zlepšila efektívnosť postupu posudzovania zhody** bez toho, aby to bránilo činnostiam dohľadu nad trhom. Zainteresované strany zo všetkých skupín v rámci tejto konzultácie sa zhodli na tom, že digitalizácia ponúka potenciálne riešenie na zjednodušenie administratívnej povinnosti týkajúcej sa požiadaviek na informácie o výrobku a označenia CE, ktoré sa vzťahujú aj na hračky.

A napokon jedným z aspektov zjednodušenia, ktorý zainteresované strany uvádzali veľmi často, bola potreba, aby upozorneniam, ktoré sa vyžadujú v smernici, predchádzalo slovo „Pozor“, ktoré treba preložiť do všetkých jazykov požadovaných členskými štátmi, v ktorých sa má hračka sprístupniť. Nahradenie slova „Pozor“ všeobecným piktogramom by viedlo k zjednodušeniu pre hospodársky sektor bez ohrozenia ochrany detí. Takisto by to viedlo k úsporám pre hospodársky sektor pri výrobe etikiet, ale tieto úspory nemožno presne vyčíslieť.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet EÚ. Jedno zo zachovaných opatrení si bude vyžadovať ďalšie vedecké posúdenia, ktoré vykoná Európska chemická agentúra. Očakáva sa, že práca na týchto vedeckých posúdeniach si v agentúre ECHA vyžiada dva ekvivalenty plného pracovného času. Ako bolo oznámené²¹, Komisia v súčasnosti vykonáva preskúmanie Európskej chemickej agentúry, ktoré bude zahŕňať širšie prehodnotenie úloh Európskej chemickej agentúry. Do tohto prehodnotenia sa zahrnú všetky potenciálne dôsledky vedeckých posúdení z hľadiska zdrojov v súvislosti s nariadením.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia vykoná hodnotenie nariadenia päť rokov po nadobudnutí jeho účinnosti a potom každých päť rokov s cieľom posúdiť jeho účinnosť, efektívnosť, relevantnosť, pridanú hodnotu a súdržnosť. Komisia predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu a Rade. V snahe zracionalizovať povinnosti podávania správ už členské štáty nebudú povinné predkladať správy o uplatňovaní nariadenia každých päť rokov.

²¹ Pozri [Európska chemická agentúra – návrh základného nariadenia \(europa.eu\)](http://europa.eu).

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Kapitola I

Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Rozsah pôsobnosti navrhovaného nariadenia zostáva taký istý; vymedzenie pojmu „hračka“ sa v porovnaní so smernicou 2009/48/ES nemení.

Všeobecné vymedzenie pojmov z rozhodnutia č. 768/2008/ES sa zachováva. V súvislosti so zavedením pasu výrobku sa však dopĺňa ďalšie vymedzenie pojmov.

Vyňaté výrobky

Výrobky, na ktoré sa navrhované nariadenie nevzťahuje, sú uvedené v prílohe I, ktorá je teraz jediným zoznamom. Výrobky vyňaté z rozsahu pôsobnosti navrhovaného nariadenia zostávajú rovnaké ako v súčasnej smernici s výnimkou slučiek a prakov, ktoré už nie sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti nariadenia. Článkom 2 sa Komisia splnomocňuje, aby prostredníctvom vykonávacích aktov určila, či sa konkrétny výrobok alebo kategória výrobkov majú pokladať za hračku alebo nie.

Požiadavky na hračky

Články 5 a 6 obsahujú povinnosť: i) spĺňať v prípade hračiek všeobecné a osobitné bezpečnostné požiadavky a ii) umiestniť osobitné upozornenia, ak sú potrebné na bezpečné používanie hračiek. Hoci kategórie osobitných bezpečnostných požiadaviek v prílohe II zostávajú rovnaké ako v prípade smernice 2009/48/ES, všeobecná bezpečnostná požiadavka presahuje rámec ochrany fyzického zdravia a bezpečnosti používateľov a zahŕňa psychickú pohodu a kognitívny vývoj detí.

Osobitné bezpečnostné požiadavky na hračky

Hlavné kategórie základných požiadaviek na hračky sú uvedené v prílohe II a vzťahujú sa na: i) fyzikálne a mechanické vlastnosti; ii) horľavosť; iii) chemické vlastnosti; iv) elektrické vlastnosti; v) hygienu a vi) rádioaktivitu. Chemické vlastnosti sa menia a zjednodušujú. Všeobecné obmedzenia zvlášť škodlivých látok sa teraz vzťahujú na: i) látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu; ii) endokrinné disruptory; iii) respiračné senzibilizátory a iv) látky toxické pre špecifické orgány. Možnosti výnimky z tohto zákazu sa obmedzili a príslušné vedecké výbory Európskej chemickej agentúry (ECHA) teraz vyžadujú posúdenie, aby vyvodili záver o: i) bezpečnosti určitých látok; ii) neexistencii alternatív k prítomnosti týchto látok. Okrem toho budú možné výnimky len vtedy, ak tieto látky nie sú zakázané na použitie v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006. Podniky budú môcť požiadať agentúru ECHA, aby preskúmala možné výnimky. Očakáva sa, že agentúra ECHA vypracuje usmernenia pre podniky, a najmä malé a stredné podniky, aby im pomohla s: i) praktickými aspektmi týchto žiadostí a ii) všeobecnejším uplatňovaním požiadaviek na hračky v oblasti chemikálií. Komisia na základe stanoviska agentúry ECHA k žiadosti o výnimku pre konkrétnu látku vloží povolené spôsoby použitia do navrhovaného nariadenia, keďže tieto výnimky budú všeobecne záväzné. V jedinom dodatku sa uvádzajú všetky osobitné obmedzenia týkajúce sa chemikálií v hračkách, ktoré je Komisia splnomocnená meniť.

Povinnosti hospodárskych subjektov

Návrh obsahuje povinnosti výrobcov, dovozcov a distribútorov, ktoré sú zosúladené s rozhodnutím č. 768/2008/ES, ako je to už v prípade súčasnej smernice. Objasňujú sa tým príslušné povinnosti, ktoré sú úmerné úlohe hospodárskych subjektov. Výrobca je povinný pre hračku vytvoriť pas výrobku, ktoré bude zároveň obsahovať príslušné informácie

o súlade, ktorými sa nahradí EÚ vyhlásenie o zhode. Osobitne sa stanovuje aj určenie splnomocneného zástupcu ako hospodárskeho subjektu zodpovedného za úlohy stanovené v článku 4 nariadenia 2019/1020.

Predpoklad zhody hračiek

Predpoklad zhody hračiek naďalej platí, keď výrobcovia uplatňujú príslušné harmonizované normy alebo ich časti uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*. S cieľom zabezpečiť predpoklad zhody v prípadoch, keď neexistujú príslušné harmonizované normy, však Komisia bude oprávnená prijať spoločné špecifikácie. Pôjde o núdzovú možnosť, ktorá sa využije len vtedy, ak normalizačné orgány nebudú schopné stanoviť normy, alebo stanovia normy, ktoré nezodpovedajú normalizačnej žiadosti Komisie a základným požiadavkám uvedeným v prílohe II.

Pas výrobku

EÚ vyhlásenie o zhode sa nahrádza povinnosťou, aby hračky sprevádzal pas výrobku slúžiaci na preukázanie súladu s požiadavkami tohto navrhovaného nariadenia. Pas výrobku bude prostredníctvom dátového nosiča prepojený s jedinečným identifikátorom výrobku a bude spĺňať rovnaké technické požiadavky ako pas výrobku obsiahnuté v nariadení o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov. Odkaz na pas výrobku sa musí uložiť do centrálného registra Komisie, ktorý sa zriadi na základe nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov, a tieto informácie sa musia predložiť colnému úradu, keď sa hračky pochádzajúce z krajín mimo EÚ umiestňujú do colného režimu prepustenia do voľného obehu.

Posudzovanie zhody

V návrhu sa pre výrobcu zachováva možnosť vykonania vnútornej kontroly, keď výrobca uplatňuje príslušné harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie. Certifikácia treťou stranou vykonaná notifikovanou osobou bude aj naďalej potrebná, ak harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie: i) neexistujú; ii) nedodržiavajú sa alebo iii) nezahŕňajú všetky riziká hračky. V návrhu sa príslušné moduly uvádzajú v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES. V návrhu sa uvádza, že v rámci posúdenia bezpečnosti musí výrobca zvážiť možné riziká kombinovaného alebo kumulatívneho výskytu chemikálií v hračke.

Notifikované osoby

Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti, ako aj dôvery všetkých zainteresovaných strán v nový prístup, je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných osôb. Preto sa v tomto návrhu v súlade s rozhodnutím č. 768/2008/ES zachováajú požiadavky na vnútroštátne orgány zodpovedné za orgány posudzovanie zhody (notifikované osoby). Zodpovednosť za navrhovanie a monitorovanie notifikovaných osôb sa v ňom v plnej miere ponecháva na konkrétny členský štát. V tomto návrhu sa uvádza, že notifikované osoby musia: i) mať právomoc overovať úlohy zadané subdodávateľom a (ii) byť schopné dohliadať na prácu vykonávanú subdodávateľmi.

Dohľad nad trhom Únie a ochranný postup Únie

V návrhu sa zachováávajú ustanovenia na základe rozhodnutia č. 768/2008/ES, pokiaľ ide o postup v súvislosti s ochrannou doložkou. Okrem toho sa v osobitnom ustanovení na základe rozhodnutia č. 768/2008/ES uvádzajú osobitné dôvody na opatrenia zamerané proti hračkám, ktoré vyhovujú základným požiadavkám, ale predstavujú riziko pre deti. Týmito ustanoveniami sa Komisii takisto udeľuje právomoc prijímať za určitých veľmi osobitných okolností opatrenia proti konkrétnym hračkám.

Vykonávacie akty

V návrhu sa Komisia oprávňuje, aby v prípade potreby prijímala vykonávacie akty na zabezpečenie jednotného uplatňovania tohto nariadenia. Komisii by sa predovšetkým mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme určenia podrobných technických požiadaviek týkajúcich sa pasu výrobku. Komisii by sa takisto mali výnimočne udeliť vykonávacie právomoci s cieľom prijímať opatrenia v súvislosti s vyhovujúcimi hračkami, o ktorých sa zistí, že predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s ustanoveniami o vykonávacích aktoch stanovenými v nariadení (EÚ) č. 182/2011.

Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci s cieľom určiť, či je vnútroštátne opatrenie v súvislosti s hračkou, ktorá predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb, opodstatnené, a vyžadovať od členského štátu, aby prijal opatrenia proti notifikovanej osobe, o ktorej sa zistí, že už nie je spôsobilá vykonávať úlohy posudzovania zhody podľa tohto nariadenia. Vzhľadom na svoj osobitný a technický charakter sa uvedené vykonávacie akty nebudú prijímať v súlade s ustanoveniami o vykonávacích aktoch stanovenými v nariadení (EÚ) č. 182/2011.

Delegované akty

V návrhu sa Komisia oprávňuje prijímať delegované akty na úpravu: i) ustanovení o upozorneniach v prílohe III s cieľom prispôbiť ich technickému a vedeckému pokroku a ii) ustanovení s cieľom povoliť konkrétne látky a zmesi uvádzajúcich ich povolené použitie v hračkách a nové limitné hodnoty pre konkrétne látky v hračkách. Pokiaľ ide o pas výrobku, návrhom sa Komisia splnomocňuje na zmenu konkrétnych informácií, ktoré by mali byť zahrnuté do pasu, ako aj informácií, ktoré majú byť zahrnuté v registri Komisie. Komisia by mala byť zároveň splnomocnená určiť dodatočné informácie uchovávané v registri, ktoré majú kontrolovať colné orgány, ako aj zmeniť prílohu VII k tomuto nariadeniu obsahujúcu zoznam kódov tovaru, ktoré sú stanovené v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87, a opis výrobkov hračiek a aktualizovať danú prílohu.

Hodnotenie a preskúmanie

Komisia vykoná hodnotenie nariadenia päť rokov po nadobudnutí jeho účinnosti a potom každých päť rokov s cieľom posúdiť účinnosť, efektívnosť, súdržnosť, relevantnosť a pridanú hodnotu EÚ. Komisia túto správu o hlavných zisteniach predkladá Európskemu parlamentu a Rade.

Záverečné ustanovenia

Navrhované nariadenie sa začne uplatňovať 30 mesiacov po nadobudnutí jeho účinnosti, aby sa na jednej strane umožnilo Komisii pripraviť vykonávanie technických požiadaviek týkajúcich sa pasu výrobku a aby sa na druhej strane výrobcom, notifikovaným osobám a členským štátom poskytol čas prispôbiť sa novým požiadavkám. Ustanovenia o notifikovaných osobách a o vykonávacích a delegovaných právomociach Komisie sa však musia uplatňovať krátko po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia. Pre vyrábané výrobky aj pre osvedčenia vydávané notifikovanými osobami v súlade so smernicou 2009/48/ES sa stanovujú prechodné ustanovenia, aby sa spotrebovali zásoby a zabezpečil plynulý prechod na nové požiadavky. Smernica 2009/48/ES bude zrušená a nahradená navrhovaným nariadením.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o bezpečnosti hračiek a o zrušení smernice 2009/48/ES**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,
 so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,
 so zreteľom na návrh Európskej komisie,
 po predložení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,
 so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²²,
 konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,
 keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES²³ bola prijatá s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti hračiek a ich voľný pohyb na vnútornom trhu.
- (2) Deti sú obzvlášť zraniteľnou skupinou. Je nevyhnutné zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti detí pri hraní s hračkami. Deti by mali byť primerane chránené pred možnými rizikami, ktoré predstavujú hračky, najmä pred chemickými látkami, ktoré môžu hračky obsahovať. Zároveň by sa hračkám, ktoré sú v súlade s predpismi, mal umožniť voľný pohyb na vnútornom trhu bez ďalších požiadaviek.
- (3) V hodnotení Komisie smernice 2009/48/ES sa konštatovalo, že smernica je relevantná a vo všeobecnosti účinná pri ochrane detí. Zistilo sa však aj niekoľko nedostatkov, ktoré vyšli najavo počas praktického uplatňovania smernice od jej prijatia v roku 2009. V hodnotení sa zistili najmä určité nedostatky, pokiaľ ide o možné riziká vyplývajúce zo škodlivých chemikálií v hračkách. V hodnotení sa takisto konštatovalo, že na trhu Únie zostáva mnoho nevyhovujúcich a nebezpečných hračiek.
- (4) Dokument Chemikálie – stratégia udržateľnosti²⁴ obsahuje výzvu posilniť ochranu spotrebiteľov pred najškodlivejšími chemikáliami a rozšíriť všeobecný prístup k škodlivým chemikáliám (založený na všeobecných preventívnych zákazoch) s cieľom zabezpečiť dôslednejšiu ochranu spotrebiteľov, zraniteľných skupín a životného prostredia. Stratégia obsahuje najmä záväzok posilniť smernicu 2009/48/ES, pokiaľ ide o ochranu pred rizikami najškodlivejších chemikálií a možných kombinovaných účinkov chemikálií.

²² Ú. v. EÚ C , , s. .

²³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

- (5) Keďže pravidlá, ktorými sa stanovujú požiadavky na hračky, najmä základné požiadavky a postupy posudzovania zhody, sa musia v celej Únii uplatňovať jednotne a nesmú pre členské štáty vytvárať priestor na ich rozdielne vykonávanie, smernica 2009/48/ES by sa mala nahradiť nariadením.
- (6) Na hračky sa vzťahuje aj nariadenie (EÚ) 2023/988 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov²⁵, ktoré sa uplatňuje doplnkovým spôsobom v prípade otázok, na ktoré sa nevzťahujú osobitné odvetvové právne predpisy o spotrebných výrobkoch. Konkrétne na hračky sa vzťahuje aj kapitola III oddiel 2 a kapitola IV v súvislosti s online predajom, kapitola VI o systéme Safety Gate a portáli Safety Business Gateway a kapitola VIII o práve na informácie a prostriedok nápravy. Na hračky sa vzťahuje najmä oddiel 2 kapitoly III a kapitola IV v súvislosti s online predajom, kapitola VI o systéme Safety Gate a portál Safety Business Gateway a kapitola VIII o práve na informácie a prostriedok nápravy. Toto nariadenie preto neobsahuje osobitné ustanovenia o predaji na diaľku a online predaji, oznamovaní nehôd hospodárskymi subjektmi a o práve na informácie a prostriedok nápravy, ale od hospodárskych subjektov, ktoré poskytujú informácie o problémoch s bezpečnosťou týkajúcich sa hračiek, sa vyžaduje, aby informovali orgány a spotrebiteľov v súlade s postupmi stanovenými v nariadení (EÚ) 2023/988.
- (7) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008²⁶ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody a všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE. Uvedené nariadenie by malo byť uplatniteľné na hračky s cieľom zabezpečiť, aby hračky, na ktoré sa vzťahuje voľný pohyb tovaru v rámci Únie, spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, a najmä detí.
- (8) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES²⁷ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch týkajúcich sa výrobkov, aby sa zabezpečil jednotný základ pre dané právne predpisy. Toto nariadenie by sa preto malo vypracovať v čo najväčšej možnej miere v súlade s uvedenými spoločnými zásadami a referenčnými ustanoveniami.
- (9) V tomto nariadení by sa mali stanoviť základné požiadavky na hračky s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti detí pri hraní s hračkami, ako aj voľný pohyb hračiek v Únii. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať s náležitým ohľadom na zásadu predbežnej opatrnosti.
- (10) V snahe uľahčiť uplatňovanie tohto nariadenia výrobcami a vnútroštátnymi orgánmi by sa mal jasne vymedziť rozsah jeho pôsobnosti. Nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky výrobky navrhnuté alebo určené na hranie pre deti do veku 14 rokov. Výrobok možno považovať za hračku, aj keď nie je výlučne určený na hranie a má ďalšie dodatočné funkcie. To, či možno výrobok klasifikovať ako hračku, závisí od jeho použitia plánovaného výrobcom alebo od jeho použitia, ktoré môže rodič alebo dozerajúca osoba náležite predvídať. Zároveň treba z rozsahu jeho pôsobnosti vylúčiť určité hračky, ktoré nie sú určené na domáce použitie, ako je vybavenie ihriska určené

²⁵ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

²⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

²⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

na verejné použitie alebo hracie automaty určené pre verejnosť, alebo iné hračky so spaľovacími alebo parnými motormi, keďže takéto hračky môžu predstavovať riziká pre zdravie a bezpečnosť detí, ktoré sa v tomto nariadení neriešia. Okrem toho by sa mal poskytnúť zoznam výrobkov, ktoré by sa mohli mylne zamieňať s hračkami, ale ktoré sa v zmysle tohto nariadenia za hračky považovať nemajú.

- (11) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na hračky, ktoré sú na trhu Únie nové, t. j. buď ide o nové hračky vyrobené výrobcom usadeným v Únii alebo o nové či použité hračky dovezené z tretej krajiny. Bezpečnosť iných použitých výrobkov patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988²⁸.
- (12) V záujme zabezpečenia primeranej ochrany detí a iných osôb by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky formy dodávok hračiek vrátane predaja na diaľku, ktorý sa uvádza v článku 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020²⁹.
- (13) Základné bezpečnostné požiadavky na hračky by mali zabezpečiť ochranu pred všetkými relevantnými zdravotnými a bezpečnostnými rizikami, ktoré hračky predstavujú pre používateľov alebo tretie strany. Osobitné bezpečnostné požiadavky by sa mali vzťahovať na fyzikálne a mechanické vlastnosti, horľavosť, chemické vlastnosti, elektrické vlastnosti, hygienu a rádioaktivitu, aby sa zabezpečila primeraná ochrana bezpečnosti detí pred týmito konkrétnymi nebezpečenstvami. Keďže je možné, že existujú alebo sa vyvíjajú určité hračky, ktoré predstavujú nebezpečenstvá, na ktoré sa nevzťahuje žiadna osobitná bezpečnostná požiadavka, treba zachovať všeobecnú bezpečnostnú požiadavku, aby sa zabezpečila ochrana detí v súvislosti s takýmito hračkami. Bezpečnosť hračiek by sa mala stanoviť vo vzťahu k zamýšľanému použitiu výrobku, pričom by sa malo zohľadňovať tak predvídateľné použitie, ako aj správanie detí, ktoré vo všeobecnosti nie sú rovnako opatrné ako priemerný dospelý používateľ. Všeobecná bezpečnostná požiadavka a osobitné bezpečnostné požiadavky by spolu mali tvoriť základné bezpečnostné požiadavky na hračky.
- (14) Využívanie digitálnych technológií vedie k novým nebezpečenstvám v súvislosti s hračkami. Hračky na rádiové ovládanie musia spĺňať základné požiadavky na ochranu súkromia a hračky pripojené na internet musia obsahovať prostriedky na zabezpečenie kybernetickej bezpečnosti a ochrany proti podvodom v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ³⁰. Hračky s umelou inteligenciou musia spĺňať požiadavky nariadenia (EÚ) .../...[Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá umelej inteligencie]³¹. Preto by sa nemali stanoviť osobitné bezpečnostné požiadavky týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti, ochrany osobných údajov a súkromia alebo

²⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988 z 10. mája 2023 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 a smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1828 a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES a smernica Rady 87/357/EHS (Ú. v. EÚ L 135, 23.5.2023, s. 1).

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1).

³⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

³¹ Úrad pre publikácie: Vložte do textu číslo nariadenia a do poznámky pod čiarou vložte číslo, dátum a názov uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

iných nebezpečenstiev vyplývajúcich zo zabudovanej umelej inteligencie v hračkách. Ochranou zdravia detí by sa však nemalo zabezpečiť len to, aby hračka dieťaťu nespôsobila ochorenie či telesné postihnutie; digitálne technológie využívané v hračkách totiž môžu pre deti predstavovať riziká ohrozujúce nielen ich fyzické zdravie. Aby sa zabezpečila ochrana detí pred akýmkoľvek rizikom vyplývajúcim z používania digitálnych technológií v hračkách, všeobecnou bezpečnostnou požiadavkou by sa malo zabezpečiť psychické a duševné zdravie, ako aj pohoda a kognitívny vývoj detí.

- (15) Hračky by mali spĺňať fyzické a mechanické požiadavky, ktorými sa zabraňuje fyzickému zraneniu detí pri hraní s hračkami, a nemali by predstavovať riziko zadrhnutia alebo udusení detí. S cieľom chrániť deti pred rizikom poškodenia sluchu by sa mali stanoviť maximálne hladiny impulzného hluku a nepretržitého hluku vydávaného hračkami. Hračky alebo ich časti a ich obaly, v prípade ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sa dostanú do styku s potravinami alebo že pri ich bežnom a predvídateľnom používaní dôjde k prenosu ich zložiek na potraviny, podliehajú nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004³². Okrem toho je vhodné stanoviť osobitné bezpečnostné požiadavky, aby sa zohľadnilo potenciálne osobitné nebezpečenstvo, ktoré predstavujú hračky v potravinách, v súlade so zásadou obozretnosti, keďže spojenie hračky a potravín by mohlo byť príčinou rizika udusení, ktoré sa odlišuje od rizík, ktoré predstavuje samotná hračka, a na ktoré sa preto nevzťahujú žiadne osobitné opatrenia na úrovni Únie. V prípade hračiek by sa mala takisto zabezpečiť dostatočná ochrana, pokiaľ ide o horľavosť alebo elektrické vlastnosti, najmä s cieľom zabrániť popáleninám alebo zásahu elektrickým prúdom. Okrem toho by mali hračky spĺňať určité hygienické normy, aby sa zabránilo mikrobiologickým rizikám alebo iným rizikám infekcie alebo kontaminácie.
- (16) Chemikálie, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškadzujúce reprodukciu (CMR látky), chemikálie, ktoré ovplyvňujú endokrinný systém, respiračný systém alebo ktoré sú toxické pre konkrétny orgán, sú pre deti zvlášť škodlivé, a preto by sa problematika týchto látok mala v prípade hračiek osobitne riešiť. Vzhľadom na zásadnú úlohu endokrinného systému počas vývoja človeka môže predčasná expozícia endokrinným disruptorom počas kritických období, ako je rané detstvo, viesť k nepriaznivým účinkom aj pri veľmi nízkych dávkach a ovplyvniť zdravie v neskoršom štádiu života. Respiračné senzibilizátory môžu viesť k zvýšeniu výskytu astmy u detí a neurotoxické látky sú zvlášť škodlivé pre vyvíjajúci sa mozog detí, ktorý je vo svojej podstate náchylnejší na poškodenie toxickými látkami ako mozog dospelých. Deti by mali byť takisto primerane chránené pred alergénymi látkami a určitými kovmi. Požiadavky na chemické látky stanovené v smernici 2009/48/ES treba aktualizovať a posilniť. Hračky musia byť v súlade so všeobecnými právnymi predpismi týkajúcimi sa chemických látok, najmä s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006. V snahe poskytnúť ďalšiu ochranu deťom, ktoré sú zraniteľnou skupinou spotrebiteľov, ako aj iným osobám by sa mal tento právny rámec doplniť všeobecnými zákazmi týkajúcimi sa výskytu látok v hračkách, a to určitých nebezpečných chemikálií klasifikovaných v súlade s nariadením

³²

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³³. Tieto všeobecné zákazy by sa mali vzťahovať na CMR látky, endokrinné disruptory, respiračné senzibilizátory a látky pôsobiace na konkrétny orgán, len čo sa tieto látky klasifikujú ako nebezpečné podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008³⁴. V snahe zaistiť bezpečnosť hračky by zakázané látky mali byť prípustné v stopových množstvách, ale iba ak je pri dodržaní správnej výrobnjej praxe ich prítomnosť technologicky nevyhnutná a ak je hračka bezpečná.

- (17) S cieľom zabezpečiť flexibilitu, ak nie je ohrozená bezpečnosť detí a ak je to nevyhnutné na sprístupnenie určitých hračiek na trhu, by malo byť možné odchyliť sa od všeobecných zákazov chemických látok v hračkách. Výnimky zo všeobecných zákazov povoľujúce používanie zakázaných látok by mali mať všeobecnú pôsobnosť a mali by byť možné len vtedy, ak sa použitie príslušnej látky považuje za bezpečné pre deti, ak neexistujú žiadne ekonomicky použiteľné alternatívy danej látky a ak použitie látky nie je zakázané v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006. Posúdenie bezpečnosti látky v hračkách by mali vykonávať príslušné vedecké výbory v Európskej chemickej agentúre (ECHA), aby sa zabezpečila konzistentnosť a efektívne využívanie zdrojov pri posudzovaní chemických látok v Únii.
- (18) Hospodárske subjekty, priemyselné združenia alebo iné zainteresované strany by mali mať možnosť predložiť agentúre ECHA žiadosť o posúdenie povoleného používania určitej látky, na ktorú sa vzťahuje všeobecný zákaz. Agentúra ECHA by mala vypracovať a sprístupniť formát a médium na predkladanie žiadostí o posúdenie. Okrem toho by agentúra ECHA mala z dôvodov transparentnosti a predvídateľnosti vydať technické a vedecké usmernenia k takýmto žiadostiam o posúdenie.
- (19) Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká považuje používanie niklu v nehrdzavejúcej oceli a v častiach slúžiacich na prenos elektrického prúdu za bezpečné v hračkách a malo by sa povoliť. V záujme sprístupnenia elektrických hračiek by sa mali v hračkách povoliť ďalšie látky, ktoré sú potrebné na prenos elektrického prúdu, ak je prístup k takýmto látkam pre dieťa hrajúce sa s hračkou úplne nemožný, a preto preňho tieto látky nepredstavujú riziko.
- (20) Keďže problematika batérií je upravená nariadením (EÚ) .../...[Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia o batériách a použitých batériách]³⁵, požiadavky týkajúce sa chemických látok v hračkách by sa nemali vzťahovať na batérie obsiahnuté v hračkách. Hračky, ktoré obsahujú batérie, by však mali byť navrhnuté tak, aby sa k nim deti prakticky nemohli dostať.
- (21) Preukázalo sa, že existujúce limitné hodnoty pre určité chemické látky a ich zodpovedajúce testovacie metódy sú v prípade týchto látok vhodné na ochranu detí a mali by sa zachovať. V snahe prispôsobiť sa novým vedeckým poznatkom by

³³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

³⁵ Úrad pre publikácie: Vložte do textu číslo nariadenia ... a do poznámky pod čiarou vložte číslo, dátum a názov uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

Komisia mala byť splnomocnená tieto limitné hodnoty v prípade potreby revidovať. Limitné hodnoty v prípade arzenu, kadmia, šesťmocného chrómu, olova, ortuti a organického cínu, ktoré sú mimoriadne toxické, a preto by sa nemali zámerne používať v hračkách, by sa mali stanoviť na polovičné hodnoty v porovnaní s úrovňami, ktoré príslušný vedecký orgán považuje za bezpečné, aby sa zabezpečilo, že v hračke budú prítomné iba stopové množstvá týchto látok, ktoré sú v súlade so správnou výrobnou praxou.

- (22) Smernica 2009/48/ES obsahuje limitné hodnoty pre určité látky v hračkách určených pre deti do veku 36 mesiacov alebo určených na vkladanie do úst. Ukázalo sa, že tieto látky predstavujú riziko aj pre staršie deti, pretože by mohli byť rovnako vystavené takýmto chemikáliám pri styku s pokožkou alebo pri vdýchnutí. Tieto limitné hodnoty by sa preto mali vzťahovať na všetky hračky. Od prijatia limitných hodnôt bisfenolu A v smernici 2009/48/ES sa objavili nové vedecké údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) v apríli 2023 prehodnotil riziká pre verejné zdravie vyplývajúce z expozície účinkom bisfenolu A prostredníctvom potravín a konštatoval, že expozícia účinkom bisfenolu A predstavuje zdravotné riziko pre spotrebiteľov vo všetkých vekových skupinách. Úrad EFSA stanovil nový prípustný denný príjem bisfenolu A, ktorý je výrazne nižší ako predchádzajúci. Vzhľadom na tieto vedecké dôkazy by sa na bisfenol A mal vzťahovať všeobecný zákaz CMR látok v hračkách.
- (23) S cieľom zabezpečiť primeranú ochranu pred konkrétnymi chemickými látkami vzhľadom na nové vedecké poznatky by mala byť Komisia splnomocnená prijímať delegované akty, v ktorých by sa stanovili osobitné limitné hodnoty pre ktorúkoľvek chemickú látku používanú v hračkách. Ak je to opodstatnené v prípadoch hračiek spojených s vyšším stupňom expozície, v uvedených delegovaných aktoch by sa mali stanoviť osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách, ktoré sú určené pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, pričom sa zohľadnia požiadavky nariadenia (ES) č. 1935/2004 a rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami alebo výrobkami, z ktorých môžu vyplývať riziká pri kontakte s ústami v dôsledku používania daných výrobkov ako materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami. Vonné látky v hračkách predstavujú osobitné riziká pre ľudské zdravie. Preto by sa mali stanoviť osobitné pravidlá pre používanie vonných látok v hračkách a pre označovanie vonných látok. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť tieto pravidlá na účely ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku.
- (24) Ak nebezpečenstvá, ktoré hračka môže predstavovať, nemožno úplne vyriešiť v návrhu výrobku, zvyškové riziko by sa malo riešiť prostredníctvom informácií týkajúcich sa výrobku určených pre osoby dozerajúce na deti vo forme upozornení, a to s prihliadnutím na schopnosť týchto dozerajúcich osôb prijať potrebné bezpečnostné opatrenia.
- (25) Aby sa zabránilo zneužitiu upozornení na obchádzanie uplatniteľných bezpečnostných požiadaviek, upozornenia predpísané pre určité kategórie hračiek by nemali byť povolené, ak sú v rozpore so zamýšľaným použitím hračky. Aby sa zabezpečilo, že dozerajúcim osobám sú známe všetky riziká spojené s hračkou, treba zabezpečiť, aby boli upozornenia čitateľné a viditeľné.
- (26) Hospodárske subjekty by mali pri uvádzaní hračiek na trh alebo ich sprístupňovaní na trhu konať zodpovedne a v plnom súlade s uplatniteľnými zákonnými požiadavkami.

- (27) V záujme zaistenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti detí a zaručenia spravodlivej hospodárskej súťaže na vnútornom trhu by hospodárske subjekty mali byť zodpovedné za súlad hračiek s týmto nariadením, a to vo vzťahu k svojim príslušným úlohám v dodávateľskom reťazci.
- (28) Vzhľadom na to, že určité úkony môže vykonať iba výrobca, je potrebné jasne rozlišovať medzi povinnosťami výrobcu a ďalších subjektov v distribučnom reťazci. Okrem toho je potrebné jasne rozlišovať aj medzi povinnosťami dovozcu a distribútora, keďže dovozca uvádza na trh Únie hračky z tretích krajín. Úlohou dovozcu je zabezpečiť, aby tieto hračky spĺňali uplatniteľné požiadavky Únie.
- (29) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi alebo inými koncovými používateľmi by výrobcovia a dovozcovia mali okrem poštovej adresy uvádzať aj webovú stránku, e-mailovú adresu alebo iný digitálny kontakt.
- (30) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o návrhu výrobku a výrobnom procese, je zodpovedný za súlad hračky s požiadavkami tohto nariadenia a má najlepšie predpoklady na vykonanie úplného postupu posudzovania zhody hračiek. Posudzovanie zhody by preto malo ostať výlučne povinnosťou samotného výrobcu.
- (31) S cieľom uľahčiť výrobcovi dodržiavanie povinností na základe tohto nariadenia by sa výrobcom malo umožniť určiť splnomocneného zástupcu, aby v ich mene vykonával osobitné úlohy. V záujme zaistenia jasného a primeraného rozdelenia úloh medzi výrobcom a splnomocneným zástupcom je navyše potrebné stanoviť zoznam úloh, ktorými by mali mať výrobcovia možnosť poveriť splnomocnených zástupcov. V záujme zabezpečenia vykonateľnosti a súladu s týmto nariadením, ak výrobca usadený mimo Únie vymenuje splnomocneného zástupcu, dané splnomocnenie by malo zahŕňať úlohy stanovené v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.
- (32) Hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať náležité opatrenia, aby sa uistili, že hračky, ktoré uvádzajú na trh, za bežných a odôvodnene predvídateľných podmienok používania neohrozujú bezpečnosť a zdravie detí a že na trhu sprístupňujú iba hračky, ktoré sú v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie.
- (33) Je potrebné zabezpečiť, aby hračky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali všetky uplatniteľné požiadavky Únie, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito hračkami náležité postupy posudzovania zhody. Dovozcovia by preto mali zabezpečiť, aby hračky, ktoré uvádzajú na trh, spĺňali uplatniteľné požiadavky, aby sa vykonali postupy posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným orgánom dohľadu nad trhom na účely vykonania kontroly.
- (34) Pri uvedení hračky na trh by dovozcovia mali na hračke uvádzať svoje meno a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, keď takémuto označeniu bráni veľkosť alebo charakter hračky, vrátane prípadov, keď by dovozcovia museli otvoriť obal, aby mohli na výrobok umiestniť svoje meno a adresu. V takýchto prípadoch by sa meno a adresa mali uvádzať na obale alebo v sprievodnej dokumentácii.
- (35) Keďže distribútor sprístupňuje na trhu hračku po tom, ako ju na trh uviedol výrobca alebo dovozca, mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že nakladanie s hračkou nebude mať negatívny vplyv na súlad hračky s týmto nariadením.

- (36) Distribútori a dovozcovia majú blízko k trhu, a preto by sa mali podieľať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, pričom by sa od nich malo vyžadovať, aby sa do takýchto úloh aktívne zapájali a poskytovali týmto orgánom všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušnej hračky.
- (37) Hospodárske subjekty, ktoré buď uvádzajú hračku na trh pod svojím menom alebo svojou ochrannou známkou, alebo upravia hračku takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia, by sa mali považovať za výrobcov a mali by plniť povinnosti výrobcov.
- (38) Zabezpečenie výsledovateľnosti hračky v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém výsledovateľnosti hračky uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom vysledovať hospodársky subjekt zodpovedný za uvedenie nevyhovujúcich hračiek na trh.
- (39) V záujme uľahčenia posudzovania zhody s požiadavkami tohto nariadenia treba stanoviť predpoklad zhody v prípade hračiek, ktoré sú v zhode s harmonizovanými technickými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012³⁶ a uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (40) V prípade neexistencie príslušných harmonizovaných noriem by Komisia mala byť splnomocnená prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia spoločné špecifikácie vzťahujúce sa na základné požiadavky tohto nariadenia, a to za predpokladu, že sa pri tom náležite rešpektuje úloha a funkcie normalizačných organizácií; pričom by malo ísť o výnimočné núdzové riešenie na uľahčenie povinnosti výrobcu dosiahnuť súlad so základnými požiadavkami v prípade zablokovania normalizačného procesu alebo prieťahov pri zavádzaní náležitých harmonizovaných noriem.
- (41) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda hračky, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označenie CE, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Osobitné pravidlá upravujúce umiestnenie označenia CE v prípade hračiek by sa mali stanoviť v tomto nariadení. Tieto pravidlá by mali zabezpečiť dostatočnú viditeľnosť označenia CE, aby sa uľahčil dohľad nad trhom s hračkami.
- (42) Výrobcovia by mali vytvoriť pas výrobku s cieľom poskytovať informácie o súlade hračiek s týmto nariadením, ako aj so všetkými ďalšími právnymi predpismi Únie, ktoré sa uplatňujú na hračky. Pas výrobku by mal nahradiť vyhlásenie o zhode EÚ podľa smernice 2009/48/ES a obsahovať náležitosti potrebné na posúdenie zhody hračky s uplatniteľnými požiadavkami a harmonizovanými normami alebo inými špecifikáciami. S cieľom uľahčiť kontroly hračiek orgánmi dohľadu nad trhom a umožniť účastníkom dodávateľského reťazca a spotrebiteľom prístup k informáciám o hračke by sa informácie v pase výrobku mali poskytovať digitálne a priamo prístupným spôsobom prostredníctvom dátového nosiča, ktorý je umiestnený na hračke, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii. Orgány dohľadu nad trhom,

³⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).

colné orgány, hospodárske subjekty a spotrebitelia by mali mať okamžitý prístup k informáciám o hračke prostredníctvom dátového nosiča.

- (43) Aby sa predišlo duplicite investícií do digitalizácie zo strany všetkých zúčastnených subjektov vrátane výrobcov, orgánov dohľadu nad trhom a colných orgánov, ak sa v ďalších právnych predpisoch Únie vyžaduje pas výrobku v prípade hračiek, mal by byť k dispozícii jediný pas výrobku, ktorý obsahuje informácie vyžadované na základe tohto nariadenia a iných právnych predpisov Únie. Okrem toho by mal byť pas výrobku plne interoperabilný s každým pasom výrobku, ktorý sa vyžaduje na základe ďalších právnych predpisov Únie.
- (44) Najmä v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov]³⁷ sa takisto stanovujú požiadavky a technické špecifikácie, pokiaľ ide o digitálny pas výrobku, zriadenie ústredného registra Komisie uchovávajúceho informácie o pasoch a prepojenie uvedeného registra s colnými informačnými systémami. V uvedenom nariadení by sa mohli do rozsahu jeho pôsobnosti v strednodobom horizonte zahrnúť hračky, čím by sa vyžadovalo, aby pre hračky bol k dispozícii pas výrobku. Preto by malo byť v budúcnosti možné zahrnúť do pasu výrobku presnejšie informácie, najmä informácie týkajúce sa environmentálnej udržateľnosti, ako je environmentálna stopa výrobku, informácie užitočné na účely recyklácie, recyklovaný obsah určitého materiálu, informácie o dodávateľskom reťazci a ďalšie podobné informácie. Pas výrobku pre hračky vytvorený podľa tohto nariadenia by preto mal byť v súlade s rovnakými požiadavkami a technickými prvkami, aké sú stanovené v nariadení (EÚ) .../... [Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov], vrátane technických, sémantických a organizačných aspektov komunikácie medzi koncovými bodmi a výmeny údajov.
- (45) Keďže pas výrobku má nahradiť vyhlásenie o zhode EÚ, je nevyhnutné objasniť, že vytvorením pasu výrobku pre hračku a umiestnením označenia CE výrobca vyhlasuje, že hračka je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a že výrobca za to nesie plnú zodpovednosť.
- (46) Ak sa digitálne poskytujú ďalšie informácie, ktoré sú iné ako náležitosti požadované pre pas výrobku, treba objasniť, že sa tieto rôzne typy informácií musia poskytnúť osobitne a musia byť zreteľne odlišné od ostatných informácií, pričom sa však poskytujú prostredníctvom jediného dátového nosiča. Uľahčí sa tým nielen práca orgánov dohľadu nad trhom, no zároveň tak spotrebitelia získajú jasnejšiu predstavu o rôznych typoch informácií, ktoré majú k dispozícii v digitálnom formáte.
- (47) Na hračky sa vzťahuje kapitola VII nariadenia (EÚ) 2019/1020, v ktorej sa stanovujú pravidlá kontrol výrobkov vstupujúcich na trh Únie. Orgány zodpovedné za kontroly, čo sú takmer vo všetkých členských štátoch colné orgány, majú vykonávať kontroly na základe analýzy rizík, ako sa uvádza v článkoch 46 a 47 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013³⁸, v jeho vykonávacích právnych predpisoch

³⁷ Úrad pre publikácie: Vložte do textu číslo nariadenia, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov a zrušuje smernica 2009/125/ES..., a do poznámky pod čiarou vložte číslo, dátum a názov uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

³⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

a príslušných usmerneniach. Týmto nariadením sa preto žiadnym spôsobom nemení kapitola VII nariadenia (EÚ) 2019/1020 a spôsob, ako fungujú orgány zodpovedné za kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie a ako vykonávajú svoje činnosti.

- (48) Okrem rámca kontrol zriadeného na základe kapitoly VII nariadenia (EÚ) 2019/1020 by mali mať colné orgány možnosť automaticky overiť, že v prípade dovážaných hračiek, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, existuje pas výrobku, a to s cieľom posilniť kontroly na vonkajších hraniciach Únie a predchádzať vstupu nevyhovujúcich hračiek na trh Únie.
- (49) Keď sa hračky pochádzajúce z tretích krajín umiestnia do colného režimu prepustenia do voľného obehu, hospodársky subjekt by mal colným orgánom sprístupniť odkaz na pas výrobku pre tieto hračky. Odkaz na pas výrobku by mal zodpovedať jedinečnému identifikátoru výrobku, ktorý je uložený v registri pasov výrobkov zriadenom Komisiou podľa článku 12 [Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia (EÚ) .../... o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov] (ďalej len „register“). Colné orgány by mali vykonať automatické overenie pasu výrobku predloženého pre danú hračku, čím sa zabezpečí, že sa do voľného obehu prepustia len hračky s platným odkazom na jedinečný identifikátor výrobku uvedený v registri. Na vykonanie tohto automatického overenia by sa malo použiť prepojenie medzi registrom a colnými informačnými systémami, ako sa stanovuje v [článku 13 nariadenia (EÚ) .../... o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov].
- (50) V prípade, že sú v registri uložené iné informácie ako jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu, Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty umožňujúce colným orgánom overovať súlad medzi týmito dodatočnými informáciami a informáciami, ktoré colným orgánom sprístupnil hospodársky subjekt, s cieľom zabezpečiť, aby hračky umiestnené do colného režimu prepustenia do voľného obehu spĺňali požiadavky tohto nariadenia.
- (51) Informácie uvedené v pase výrobku umožňujú colným orgánom zlepšiť a uľahčiť riadenie rizík a umožňujú cielenejšie kontroly na vonkajších hraniciach Únie. Colné orgány by preto mali mať možnosť získať a používať informácie uvedené v pase výrobku a v registri na plnenie svojich úloh v súlade s právnymi predpismi Únie vrátane riadenia rizika v súlade s nariadením (EÚ) č. 952/2013.
- (52) Je vhodné zabezpečiť, aby sa v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnilo oznámenie, v ktorom sa uvedie dátum sprevádzkovania prepojenia medzi registrom a systémom centrálného elektronického priečinka EÚ pre colníctvo na výmenu osvedčení uvedeným v článku 13 [Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia (EÚ) .../... o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov], aby sa uľahčil prístup verejnosti k uvedeným informáciám.
- (53) Tým, že colné orgány budú automaticky overovať odkaz na pas výrobku v prípade hračiek, ktoré vstupujú na trh Únie, by sa nemali nahradiť ani zmeniť povinnosti orgánov dohľadu nad trhom, ale mal by sa tak len doplniť celkový rámec kontrol výrobkov, ktoré vstupujú na trh Únie. Nariadenie (EÚ) 2019/1020 by sa malo naďalej uplatňovať na hračky, aby sa zabezpečilo, že orgány dohľadu nad trhom dokážu vykonávať kontroly informácií uvedených v pasoch výrobkov a kontroly hračiek v rámci trhu v súlade s uvedeným nariadením a že v prípade odkladu prepustenia do voľného obehu zo strany orgánov určených na vykonávanie kontrol na vonkajších hraniciach Únie určovať súlad a riziká hračiek podľa kapitoly VII nariadenia (EÚ) 2019/1020.

- (54) Deti sú denne vystavené širokej škále rôznych chemikálií pochádzajúcich z rôznych zdrojov. Dosiahol sa významný pokrok, pokiaľ ide o dopĺňanie chýbajúcich poznatkov o vplyve kombinovaného účinku týchto chemikálií. Bezpečnosť chemikálií sa však zvyčajne posudzuje prostredníctvom hodnotenia jednotlivých látok a v niektorých prípadoch zmesí zámerne pridaných na účely konkrétneho použitia. V snahe poskytnúť deťom najvyšší stupeň ochrany by sa najškodlivejšie látky mali v hračkách všeobecne zakázať, aby sa zabezpečilo, že nebude dochádzať k expozícii týmto látkam obsiahnutým v hračkách. V osobitných limitných hodnotách pre chemikálie v hračkách by sa mala zohľadňovať kombinovaná expozícia tej istej chemikálii z rôznych zdrojov. Okrem toho by sa od výrobcov malo vyžadovať, aby vykonávali analýzu rozličných nebezpečenstiev, ktoré hračka môže predstavovať, a posúdenie možnej expozície týmto nebezpečenstvám a aby v rámci posúdenia chemických nebezpečenstiev zvažili známe kumulatívne alebo synergické účinky chemikálií prítomných v hračke, s cieľom zabezpečiť zohľadnenie rizík vyplývajúcich zo súbežnej expozície viacerým chemikáliám. Okrem toho musia byť hračky v súlade so všeobecnými právnymi predpismi týkajúcimi sa chemikálií, najmä s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006; týmto nariadením sa nemenia povinnosti týkajúce sa posudzovania bezpečnosti samotných chemikálií alebo zmesí, ktoré môžu byť uplatniteľné v súlade s uvedeným nariadením.
- (55) Výrobcovia by mali pripraviť technickú dokumentáciu opisujúcu všetky relevantné aspekty hračiek vrátane posúdenia bezpečnosti z hľadiska všetkých nebezpečenstiev, ktoré hračka môže predstavovať, a spôsobu ich riešenia, aby orgány dohľadu nad trhom mohli účinne plniť svoje úlohy. Od výrobcu by sa malo požadovať, aby túto technickú dokumentáciu na požiadanie sprístupnil vnútroštátnym orgánom alebo notifikovaným osobám v kontexte príslušného postupu posudzovania zhody.
- (56) V snahe zabezpečiť, aby hračky spĺňali základné požiadavky, je potrebné stanoviť náležité postupy posudzovania zhody, ktoré musí výrobca dodržiavať. Vnútna kontrola výroby založená na vlastnej zodpovednosti výrobcu za posudzovanie zhody je primeraná, ak sa pri nej dodržiavali harmonizované normy, na ktoré bol uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na všetky osobitné bezpečnostné požiadavky na danú hračku. V prípadoch, keď takéto harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie neexistujú, hračka by mala byť predložená na overenie treťou stranou, v tomto prípade na EÚ skúšku typu. To isté by malo platiť, ak bola jedna či viaceré normy uverejnené s obmedzením v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo ak výrobca nedodržel tieto normy alebo špecifikácie úplne, prípadne ich dodržel iba čiastočne. Výrobca by mal predložiť hračku na EÚ skúšku typu v prípadoch, keď sa domnieva, že si charakter, návrh, konštrukcia alebo účel hračky vyžadujú overenie treťou stranou.
- (57) Keďže treba zabezpečiť, aby bola práca orgánov vykonávajúcich posudzovanie zhody hračiek rovnako kvalitná v celej Únii, a keďže všetky tieto orgány by mali vykonávať svoje úlohy na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže, mali by sa stanoviť požiadavky na orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody podľa tohto nariadenia.
- (58) Ak orgán posudzovania zhody preukáže splnenie kritérií stanovených v harmonizovaných normách, malo by sa predpokladať, že spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.

- (59) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť o akreditačný systém stanovený v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody je akreditácia, mala by sa používať na účely notifikácie. Transparentná akreditácia stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, ktorou sa zabezpečuje potrebná úroveň dôvery v certifikáty zhody, by mala byť jediným konkrétnym prostriedkom na preukazovanie technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody.
- (60) Orgány posudzovania zhody často zadávajú časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody subdodávateľom alebo dcérskym spoločnostiam. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s hračkami, ktoré sa majú uviesť na trh, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a dcérske spoločnosti vykonávajúce posudzovanie zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonu osôb, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie už notifikovaných osôb vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a dcérskymi spoločnosťami. Predovšetkým by sa malo zabrániť nadmernému využívaniu dcérskych spoločností a subdodávateľov spôsobom, ktorý by spochybňoval spôsobilosť notifikovanej osoby alebo jej dohľad zo strany notifikujúceho orgánu.
- (61) S cieľom zabezpečiť konzistentnú úroveň, pokiaľ ide o kvalitu vykonávania posúdenia zhody hračiek, je potrebné nielen skonsolidovať požiadavky, ktoré musia spĺňať orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, ale súčasne aj stanoviť požiadavky, ktoré musia spĺňať notifikujúce orgány a iné subjekty zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (62) Vzhľadom na to, že notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je vhodné poskytnúť ostatným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými osobami námietky. Preto je predtým, ako začnú orgány posudzovania zhody fungovať ako notifikované osoby, dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť akékoľvek pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o ich odbornú spôsobilosť. Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov požiadať notifikujúci členský štát, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vo vzťahu k notifikovanej osobe, ktorá nespĺňa požiadavky na svoju notifikáciu.
- (63) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody bez toho, aby vytvárali zbytočnú záťaž pre hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu a s cieľom zaistiť rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi je potrebné zabezpečiť konzistentné technické uplatňovanie postupov posudzovania zhody. Najlepšie sa to dosiahne prostredníctvom náležitej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami. Táto koordinácia a spolupráca by mala byť v súlade s pravidlami Únie v oblasti hospodárskej súťaže.
- (64) Dohľad nad trhom predstavuje nevyhnutný nástroj, pretože zabezpečuje správne a jednotné uplatňovanie právnych predpisov Únie. Nariadením (EÚ) 2019/1020 sa stanovuje rámec pre dohľad nad trhom s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, vrátane hračiek. Keďže sa týmto nariadením nahrádza smernica 2009/48/ES, pravidiel o dohľade nad trhom a o kontrole výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (EÚ) 2019/1020 vrátane osobitnej požiadavky stanovenej v článku 4 uvedeného nariadenia, že hračky sa majú uvádzať na trh len vtedy, ak existuje hospodársky subjekt usadený v Únii, ktorý je zodpovedný za úlohy stanovené v uvedenom článku, sa na hračky naďalej uplatňujú. Členské štáty

by preto mali organizovať a vykonávať dohľad nad trhom s hračkami v súlade s uvedeným nariadením.

- (65) V smernici 2009/48/ES sa už stanovuje ochranný postup, ktorý Komisii a ostatným členským štátom umožňuje preskúmať opodstatnenosť opatrení prijatých členskými štátmi proti hračkám, o ktorých sa členský štát domnieva, že sú nevyhovujúce. Týmto postupom sa zabezpečuje, aby boli zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa plánujú prijať v súvislosti s hračkami predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, a aby sa týmito hračkami dôsledne zaoberali všetky orgány dohľadu nad trhom na trhu Únie. Tento postup by sa preto mal zachovať.
- (66) Ak členské štáty a Komisia súhlasia s opodstatnenosťou opatrenia prijatého členským štátom, ďalšie zapojenie Komisie by nemalo byť potrebné. Ak existujú námietky proti takémuto opatreniu, Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov určiť, či je vnútroštátne opatrenie v súvislosti s hračkou opodstatnené.
- (67) Zo skúseností so smernicou 2009/48/ES vyplynulo, že nové hračky dostupné na trhu, ktoré boli pri uvedení na trh v súlade s uplatniteľnými osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, predstavovali v osobitných prípadoch riziko pre deti, a preto nespĺňajú všeobecnú bezpečnostnú požiadavku. Mali by sa prijať ustanovenia s cieľom zabezpečiť, aby orgány dohľadu nad trhom mohli prijať opatrenia proti každej hračke, ktorá predstavuje riziko pre deti, a to aj v prípade, že je v súlade s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami. Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov určiť, či je vnútroštátne opatrenie v súvislosti s vyhovujúcimi hračkami, ktoré podľa členského štátu predstavujú riziko pre zdravie a bezpečnosť detí alebo iných osôb, opodstatnené.
- (68) S cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok alebo nové vedecké dôkazy by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o zmenu tohto nariadenia prispôbením osobitných upozornení, ktoré sa majú umiestňovať na hračky, prijatím osobitných požiadaviek týkajúcich sa chemických látok v hračkách a udelením výnimiek s cieľom zahrnúť osobitné použitia látok, na ktoré sa vzťahujú všeobecné zákazy, povolené v hračkách.
- (69) S cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok, ako aj úroveň digitálnej pripravenosti orgánov dohľadu nad trhom, ako aj detí a ich dozeraúcich osôb by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v súvislosti so zmenami tohto nariadenia, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú zahrnúť do pasu výrobku, a o informácie, ktoré sa majú zahrnúť do registra pasov výrobkov.
- (70) S cieľom uľahčiť prácu colných orgánov v súvislosti s hračkami a ich súladom s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o doplnenie tohto nariadenia určením dodatočných informácií uchovávaných v registri, ktoré majú kontrolovať colné orgány, a pokiaľ ide o zmenu zoznamu kódov tovaru a opisov výrobkov, ktoré sa majú použiť na účely colnej

kontroly v súlade s týmto nariadením na základe prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EHS) č. 2658/87³⁹.

- (71) Pri prijímaní aktov podľa tohto nariadenia je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva⁴⁰. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.
- (72) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa Komisii mali udeliť vykonávacie právomoci v záujme zavedenia podrobných technických požiadaviek týkajúcich sa pasu výrobku pre hračky a v záujme stanovenia, či sa konkrétny výrobok alebo skupina výrobkov majú považovať za hračku na účely tohto nariadenia. Vo výnimočných prípadoch, keď je to potrebné na riešenie nových vznikajúcich rizík, ktoré nie sú primerane riešené osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, by sa Komisii mala udeliť právomoc prijímať vykonávacie akty stanovujúce osobitné opatrenia proti hračkám alebo kategóriám hračiek sprístupneným na trhu, ktoré predstavujú riziko pre deti. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁴¹.
- (73) Členské štáty by mali stanoviť sankcie vzťahujúce sa na porušenie tohto nariadenia. Uvedené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (74) Na to, aby sa výrobcom a ďalším hospodárskym subjektom poskytol dostatočný čas na prispôbenie sa požiadavkám stanoveným v tomto nariadení, je potrebné zaviesť prechodné obdobie, počas ktorého možno uvádzať na trh hračky, ktoré sú v súlade so smernicou 2009/48/ES. Okrem toho by sa malo obmedziť obdobie, počas ktorého sa hračky, ktoré už boli uvedené na trh v súlade s uvedenou smernicou, môžu naďalej sprístupňovať na trhu po začatí uplatňovania tohto nariadenia.
- (75) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti hračiek v záujme zaručenia zdravia a bezpečnosti detí pri súčasnom zabezpečení fungovania vnútorného trhu, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

³⁹ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁴⁰ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁴¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá bezpečnosti hračiek, ktorými sa zabezpečuje vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti detí a iných osôb, ako aj voľný pohyb hračiek v Únii.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na výrobky navrhnuté alebo určené, výlučne alebo nevýlučne, na hranie pre deti do veku 14 rokov (ďalej len „hračky“).

Na účely tohto nariadenia sa výrobok považuje za určený na hranie pre deti do veku 14 rokov alebo pre deti akejkoľvek inej špecifickej vekovej skupiny mladšie ako 14 rokov, ak rodič alebo dozerajúca osoba môže odôvodnene predpokladať, že daný výrobok je na základe svojich funkcií, rozmerov a vlastností určený na hranie pre deti príslušnej vekovej skupiny.

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na výrobky uvedené v prílohe I.

3. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa určí, či konkrétne výrobky alebo kategórie výrobkov spĺňajú alebo nespĺňajú kritériá stanovené v odseku 1 tohto článku, a preto ich možno alebo nemožno považovať za hračky v zmysle tohto nariadenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom stanoveným v článku 50 ods. 2.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka hračky na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok, alebo bezplatne;
2. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie hračky na trhu Únie;
3. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába hračku alebo si hračku dáva navrhnuť alebo vyrobiť a predáva ju pod svojím obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou;
4. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala od výrobcu písomné poverenie konať v súvislosti s konkrétnymi úlohami v jeho mene;
5. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza na trh Únie hračku z tretej krajiny;

6. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje hračku na trhu;
7. „poskytovateľ logistických služieb“ je poskytovateľ logistických služieb v zmysle článku 2 bodu 11 nariadenia (EÚ) 2019/1020;
8. „hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca, distribútor a poskytovateľ logistických služieb;
9. „online trh“ je online trh v zmysle článku 3 bodu 14 nariadenia (EÚ) 2023/988;
10. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma v zmysle článku 2 bodu 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
11. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1020 a akékoľvek iné právne predpisy Únie, ktorými sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov, na ktoré sa uvedené nariadenie vzťahuje, na trh;
12. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že hračka spĺňa uplatniteľné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia;
13. „model hračky“ je skupina hračiek, ktoré spĺňajú tieto podmienky:
 - a) patria pod zodpovednosť toho istého výrobcu;
 - b) majú rovnaké konštrukčné a technické charakteristiky;
 - c) sú vyrobené s použitím rovnakých materiálov a výrobných postupov;
 - d) sú vymedzené typovým číslom alebo iným prvkom umožňujúcim ich identifikáciu ako skupiny;
14. „ dátový nosič“ je lineárny čiarový kód, dvojrozmerný symbol alebo iné médium na automatické zaznamenávanie identifikačných údajov, ktoré možno prečítať príslušným zariadením;
15. „jedinečný identifikátor výrobku“ je jedinečný reťazec znakov na identifikáciu výrobkov, ktorý umožňuje aj webový odkaz na pas výrobku;
16. „jedinečný identifikátor subjektu“ je jedinečný reťazec znakov na identifikáciu subjektov zapojených do hodnotového reťazca hračiek;
17. „prepustenie do voľného obehu“ je colný režim stanovený v článku 201 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;
18. „colné orgány“ sú colné orgány v zmysle článku 5 bodu 1 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;
19. „systém centrálného elektronického priečinka EÚ pre colníctvo na výmenu osvedčení“ je systém uvedený v článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2399⁴²;

⁴² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2399 z 23. novembra 2022, ktorým sa zriaďuje prostredie centrálného elektronického priečinka Európskej únie pre colníctvo a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 952/2013 (Ú. v. EÚ L 317, 9.12.2022, s. 1).

20. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli v súvislosti s hračkou splnené základné požiadavky;
21. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;
22. „akreditácia“ je akreditácia v zmysle článku 2 bodu 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
23. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle článku 2 bodu 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
24. „nebezpečenstvo“ je potenciálny zdroj poškodenia zdravia;
25. „riziko“ je kombinácia pravdepodobnosti výskytu nebezpečenstva a stupňa závažnosti poškodenia zdravia spôsobeného týmto nebezpečenstvom;
26. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia hračky, ktorá sa už sprístupnila koncovému používateľovi;
27. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť tomu, aby bola hračka, ktorá je v dodávateľskom reťazci, sprístupnená na trhu;
28. „orgán dohľadu nad trhom“ je orgán dohľadu nad trhom v zmysle článku 3 bodu 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020;
29. „funkčná hračka“ je hračka, ktorá má rovnaký účel a je používaná rovnakým spôsobom ako výrobok, spotrebič alebo zariadenie určené pre dospelých a môže byť ich zmenšeným modelom;
30. „hračka do vody“ je hračka určená na používanie v plytkej vode schopná niesť alebo držať dieťa na vode;
31. „hračka na rozvíjanie pohybovej aktivity“ je hračka na domáce používanie, ktorej oporná konštrukcia zostáva pri vykonávaní pohybovej aktivity stabilná a ktorá je určená na šplhanie, skákanie, hojkanie, šmýkanie, kolísanie, otáčanie, lezenie či plazenie alebo na kombináciu týchto činností;
32. „chemická hračka“ je hračka určená na priame zaobchádzanie s chemickými látkami a zmesami;
33. „spoločenská hra na rozvíjanie čuchu“ je hračka, ktorej účelom je pomôcť dieťaťu naučiť sa rozpoznávať rôzne vône alebo chute;
34. „súprava na výrobu kozmetiky“ je hračka, ktorej účelom je pomôcť dieťaťu naučiť sa vyrábať kozmetické výrobky ako sú vonné látky, mydlá, krémy, šampóny, kondicionéry, peny do kúpeľa, zubné pasty, ako aj lesky, rúže a iné líčidlá;
35. „hra na rozvíjanie chuti“ je hračka, ktorej účelom je umožniť deťom vyrábať cukrovinky alebo jedlá s použitím zložiek potravín ako sú tekutiny, prášky a arómy;
36. „látka vzbudzujúca obavy“ je látka vzbudzujúca obavy v zmysle článku 2 bodu 28 nariadenia (EÚ) .../... [o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov].

Článok 4

Voľný pohyb

1. Členské štáty z dôvodov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti alebo iných aspektov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, nebránia tomu, aby sa hračky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, sprístupňovali na trhu.

2. Členské štáty na veľtrhoch, výstavách, predvádzacích a podobných podujatiach nebránia vystavovaniu hračky, ktorá nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, a to za predpokladu, že sa na viditeľnom označení jasne uvádza, že hračka nezodpovedá požiadavkám tohto nariadenia a nebude sprístupnená na trhu dovtedy, kým ich nebude spĺňať.

Počas veľtrhov, výstav a predvádzacích podujatí hospodárske subjekty prijímú primerané opatrenia, ktorými sa zabezpečí ochrana osôb.

Článok 5

Požiadavky na výrobok

1. Hračky sa uvádzajú na trh len vtedy, ak spĺňajú základné bezpečnostné požiadavky, ktoré zahŕňajú bezpečnostné požiadavky stanovené v odseku 2 (ďalej len „všeobecná bezpečnostná požiadavka“) a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe II (ďalej len „osobitné bezpečnostné požiadavky“).
2. Hračky nesmú predstavovať riziko pre bezpečnosť alebo zdravie používateľov alebo tretích strán vrátane psychického a duševného zdravia, pohody a kognitívneho vývoja detí, ak sa používajú na zamýšľaný účel alebo predvídateľným spôsobom, a to s prihliadnutím na správanie detí.

Pri posudzovaní rizika uvedeného v prvom pododseku sa prihliada na schopnosť používateľov a prípadne aj ich dozeraúcich osôb. Ak je hračka určená pre deti vo veku do 36 mesiacov alebo pre iné špecifikované vekové skupiny, musí sa prihliadať na schopnosť používateľov v tejto konkrétnej vekovej skupine.
3. Hračky uvedené na trh musia spĺňať základné bezpečnostné požiadavky počas predvídateľného obdobia používania.

Článok 6

Upozornenia

1. Ak je to potrebné na zaistenie bezpečného používania hračiek, hračky sa označia všeobecným upozornením, v ktorom sa uvádzajú príslušné obmedzenia vzťahujúce sa na používateľov. Obmedzenia vzťahujúce sa na používateľov musia obsahovať aspoň minimálny alebo maximálny vek používateľa a v prípade potreby požadované schopnosti používateľa, maximálnu alebo minimálnu hmotnosť používateľa a potrebu zabezpečiť, aby sa daná hračka používala len pod dohľadom dospelých osoby.
2. Tieto kategórie hračiek sa označujú upozorneniami v súlade s pravidlami pre každú kategóriu stanovenými v prílohe III:
 - a) hračky, ktoré nie sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov;
 - b) hračky na rozvíjanie pohybovej aktivity;
 - c) funkčné hračky;
 - d) chemické hračky;
 - e) korčule, kolieskové korčule, in-line korčule, skejtbordy, kolobežky a hračkárske bicykle;
 - f) hračky do vody;

- g) hračky v potravinách;
- h) napodobeniny ochranných masiek a prílb;
- i) hračky určené na zavesenie na kolísku, detskú postieľku alebo detský kočík prostredníctvom povrázkov, šnúr, gumičiek alebo remienkov;
- j) obaly vonných látok v spoločenských hrách na rozvíjanie čuchu, súpravách na výrobu kozmetiky a hrách na rozvíjanie chuti;

Hračky nesmú byť označené jedným alebo viacerými upozoreniami uvedenými v prílohe III v prípade, že tieto upozornenia odporujú zamýšľanému použitiu hračky podľa jej funkcie, rozmerov a vlastností.

3. Výrobca uvedie upozornenia na hračke jasne viditeľným a ľahko čitateľným, ľahko zrozumiteľným a presným spôsobom na pripevnenej etikete alebo na obale a v prípade potreby aj v návode na použitie, ktorý je priložený k hračke. Na malých hračkách, ktoré sa predávajú bez obalu, sa umiestnia príslušné upozornenia priamo na ne.

Pred kúpou musia byť upozornenia pre spotrebiteľa jasne viditeľné, a to aj v prípadoch, keď sa nákup uskutočňuje pri predaji na diaľku. Upozornenia musia byť dostatočne veľké, aby bola zabezpečená ich viditeľnosť.

4. Na etiketách a návode na použitie sa upriami pozornosť detí alebo ich dozerajúcich osôb na inherentné nebezpečenstvá a riziká pre zdravie a bezpečnosť detí spojené s používaním týchto hračiek a na spôsoby, ako sa týmto nebezpečenstvám a rizikám možno vyhnúť.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKÝCH SUBJEKTOV

Článok 7

Povinnosti výrobcov

1. Pri uvádzaní hračiek na trh výrobcovia zabezpečia, aby boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami.
2. Pred uvedením hračiek na trh výrobcovia vypracujú požadovanú technickú dokumentáciu v súlade s článkom 23 a vykonajú alebo si nechajú vykonať príslušný postup posudzovania zhody uvedený v článku 22.

Ak sa postupom uvedeným v prvom pododseku preukáže, že hračka spĺňa uplatniteľné požiadavky stanovené v tomto nariadení, výrobcovia pred uvedením hračky na trh:

- a) vytvoria pas výrobku pre hračku v súlade s článkom 17;
- b) v súlade s článkom 17 ods. 5 umiestnia dátový nosič na hračku alebo na etiketu pripevnenú k hračke;
- c) umiestnia označenie CE v súlade s článkom 16 ods. 1;
- d) nahradia jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu hračky do registra pasov výrobkov uvedeného v článku 19 ods. 1, ako aj všetky

d'alsie informácie určené v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 46 ods. 2.

3. Výrobcovia uchovávajú technickú dokumentáciu a pas výrobku počas obdobia desiatich rokov od uvedenia hračky, na ktorú sa vzťahuje daná dokumentácia alebo pas výrobku, na trh.
4. Výrobcovia zabezpečia, aby boli zavedené postupy, vďaka ktorým bude v sériovej výrobe zachovaná zhoda hračiek s týmto nariadením. Primerane sa musia zohľadňovať zmeny návrhu či vlastností hračiek a zmeny harmonizovaných noriem uvedených v článku 13 alebo spoločných špecifikácií uvedených v článku 14, s odkazom na ktoré sa vyhlasuje zhoda hračky alebo ktorých uplatnením sa overuje jej zhoda.

Ak to výrobcovia z hľadiska ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov považujú za potrebné vzhľadom na riziká, ktoré hračka predstavuje, vykonávajú skúšky vzoriek hračiek, ktoré sa uvádzajú na trh.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby bolo na hračkách umiestnené typové číslo, číslo šarže, sériové číslo alebo číslo modelu alebo iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu, alebo, ak to rozmer a charakter hračky neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii hračky.
6. Výrobcovia buď na hračke alebo, ak to nie je možné, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii hračky uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú a elektronickú adresu, na ktorých ich možno kontaktovať. Výrobcovia musia uviesť jedno konkrétne miesto, kde ich možno kontaktovať.
7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol k hračkám pripojený návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú pre spotrebiteľov a iných koncových používateľov ľahko zrozumiteľné, podľa určenia dotknutého členského štátu. Tieto pokyny a informácie musia byť jasné, zrozumiteľné a čitateľné.
8. Ak sa výrobcovia domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijmú nápravné opatrenia potrebné na dosiahnutie zhody hračky, prípadne na jej stiahnutie z trhu či spätné prevzatie.

Ak sa výrobcovia domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka predstavuje riziko, bezodkladne o tom informujú:

- a) orgány dohľadu nad trhom členských štátov, v ktorých hračku sprístupnili, prostredníctvom portálu Safety Business Gateway uvedeného v článku 26 nariadenia (EÚ) 2023/988, pričom uvedú podrobnosti predovšetkým o akomkoľvek nesúlade a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach, a
 - b) spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov v súlade s článkom 35 alebo 36 nariadenia (EÚ) 2023/988, alebo oboch.
9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody hračky v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú hračky, ktoré uviedli na trh.

10. Výrobcovia zabezpečia, aby ostatné hospodárske subjekty, hospodársky subjekt uvedený v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a online trhy v dotknutom dodávateľskom reťazci boli včas informované o akomkoľvek nesúlade, ktorý výrobcovia zistili.
11. Výrobcovia verejne sprístupnia telefónne číslo, elektronickú adresu, špecifický oddiel svojej webovej stránky alebo iný komunikačný kanál, ktoré spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom umožňujú podávať sťažnosti týkajúce sa bezpečnosti hračiek a informovať výrobcov o akejkoľvek nehode alebo probléme s bezpečnosťou, s ktorým sa v súvislosti s danými hračkami stretli. Výrobcovia pritom prihliadajú na potreby týkajúce sa prístupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím.
12. Výrobcovia musia prešetrovať sťažnosti a informácie uvedené v odseku 11 a viesť interný register týchto sťažností a informácií, ako aj spätných prevzatí a akýchkoľvek iných nápravných opatrení prijatých s cieľom dosiahnuť zhodu výrobku s týmto nariadením.
13. Interný register uvedený v odseku 12 obsahuje iba osobné údaje, ktoré sú potrebné na to, aby výrobca prešetril sťažnosť alebo informácie uvedené v odseku 11. Takéto údaje sa uchovávali len tak dlho, ako je potrebné na účely prešetrovania, a v žiadnom prípade nie dlhšie ako päť rokov po ich zápise do registra.

Článok 8

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením vymenovať splnomocneného zástupcu.
2. Povinnosti stanovené v článku 7 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.
3. Splnomocnený zástupca musí vykonávať úlohy, ktorými ho v splnomocnení poveril výrobca, a na požiadanie poskytnúť orgánom dohľadu nad trhom kópiu splnomocnenia. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi vykonávať prinajmenšom tieto úlohy:
 - a) uchovávať potreby vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom technickú dokumentáciu a zabezpečovať, aby bol k dispozícii pas výrobku v súlade s článkom 17 ods. 2 počas obdobia desiatich rokov po tom, ako bola na trh uvedená hračka, na ktorú sa vzťahuje daná dokumentácia;
 - b) na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody hračky;
 - c) na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov s nimi spolupracovať pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú hračky, na ktoré sa vzťahuje dané splnomocnenie.
4. Ak výrobca, ktorý nie je usadený v Únii, vymenuje splnomocneného zástupcu, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku, písomné splnomocnenie zahŕňa úlohy stanovené v článku 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Článok 9

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh len hračky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.
2. Pred uvedením hračiek na trh dovozcovia zabezpečia, aby:
 - a) výrobca vykonal náležitý postup posudzovania zhody a vypracoval technickú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 2;
 - b) bol k hračke pripojený návod na použitie a informácie týkajúce sa bezpečnosti v súlade s článkom 7 ods. 7 v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú pre spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov ľahko zrozumiteľné a ktoré určil dotknutý členský štát;
 - c) výrobca vytvoril pas výrobku pre danú hračku v súlade s článkom 7 ods. 2;
 - d) bol na hračke umiestnený dátový nosič v súlade s článkom 17 ods. 5;
 - e) boli príslušné informácie o pase výrobku zahrnuté do registra pasov výrobkov v súlade s článkom 19 ods. 1;
 - f) bolo na hračke umiestnené označenie CE v súlade s článkom 16;
 - g) výrobca spĺňal požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6.

Ak sa dovozcovia domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky, hračku neuvedú na trh dovtedy, kým ich nebude spĺňať.

Ak sa dovozcovia domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka predstavuje riziko, bezodkladne o tom informujú:

- a) výrobcu;
 - b) orgány dohľadu nad trhom prostredníctvom portálu Safety Business Gateway uvedeného v článku 26 nariadenia (EÚ) 2023/988;
 - c) spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov v súlade s článkom 35 alebo 36 nariadenia (EÚ) 2023/988, alebo oboch.
3. Dovozcovia buď na hračke alebo, ak to nie je možné, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii hračky uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku a poštovú a elektronickú adresu, na ktorých ich možno kontaktovať.
4. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď sú za hračku zodpovední, ich podmienky uskladnenia alebo prepravy neohrozovali súlad hračky so základnými bezpečnostnými požiadavkami.
5. Ak to dovozcovia z hľadiska ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov považujú za potrebné vzhľadom na riziká, ktoré hračka predstavuje, vykonávajú skúšky vzoriek hračiek, ktoré sa uvádzajú na trh.
6. Ak sa dovozcovia domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia potrebné na dosiahnutie zhody hračky, prípadne na jej stiahnutie z trhu či spätné prevzatie.

Ak sa dovozcovia domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka, ktorú uviedli na trh, predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov a iných koncových

používateľov, bezodkladne o tom informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých hračku sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o danom nesúlade a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.

7. Dovozcovia musia pre potreby vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom uchovávať jedinečný identifikátor výrobku vzťahujúci sa na danú hračku počas obdobia desiatich rokov od uvedenia hračky na trh, ako aj zabezpečovať, aby bola týmto orgánom na požiadanie sprístupnená technická dokumentácia uvedená v článku 23.
8. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú takémuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody hračky v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú hračky, ktoré uviedli na trh.
9. Dovozcovia overia, či výrobca verejne sprístupnil spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom komunikačný kanál uvedený v článku 7 ods. 11, ktorý im umožňuje podávať sťažnosti týkajúce sa bezpečnosti hračiek a informovať o akejkoľvek nehode alebo probléme s bezpečnosťou, s ktorými sa v súvislosti s hračkou stretli. Ak komunikačný kanál nie je k dispozícii, dovozcovia takýto kanál zriadia, pričom zohľadnia potreby prístupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím.
10. Dovozcovia prešetria sťažnosti a informácie uvedené v odseku 9 tohto článku, ktoré prijali prostredníctvom komunikačného kanála sprístupneného výrobcom alebo prostredníctvom komunikačného kanála sprístupneného samotnými dovozcami a ktoré sa týkajú hračiek, ktoré sprístupnili na trhu. Dovozcovia uvedené sťažnosti, ako aj spätné prevzatia a akékoľvek nápravné opatrenia prijaté s cieľom dosiahnuť zhodu hračiek s týmto nariadením zaevidujú do registra uvedeného v článku 7 ods. 12 alebo do svojho vlastného interného registra.

Dovozcovia včas informujú výrobcu, distribútorov a prípadne prevádzkovateľov online trhov o vykonanom prešetrovaní a o výsledkoch prešetrovania.
11. Osobné údaje obsiahnuté v internom registri dovozcov uvedenom v odseku 10 sú iba také údaje, ktoré dovozca potrebuje na prešetrenie sťažnosti alebo informácií uvedených v odseku 9. Takéto údaje sa uchovávajú len tak dlho, ako je potrebné na účely prešetrovania, a v žiadnom prípade nie dlhšie ako päť rokov po ich zápise do registra.

Článok 10

Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní hračky na trhu musia distribútori s náležitou pozornosťou uplatňovať požiadavky tohto nariadenia.
2. Pred sprístupnením hračky na trhu distribútori overia, či boli splnené tieto podmienky:
 - a) k hračke boli priložené návody na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú pre spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov ľahko zrozumiteľné, a to podľa určenia členského štátu, v ktorom sa hračka sprístupňuje na trhu;

- b) na hračke je umiestnený dátový nosič v súlade s článkom 17 ods. 5 a označenie CE v súlade s článkom 16 a
- c) výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 7 ods. 2 druhom pododseku, článku 7 ods. 5, 6 a 11 a článku 9 ods. 3.

Ak sa distribútori domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky, hračku nesprístupnia na trhu dovtedy, kým ich nebude spĺňať.

Ak sa distribútori domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka predstavuje riziko, bezodkladne o tom informujú:

- a) výrobcu alebo dovozcu;
 - b) orgány dohľadu nad trhom prostredníctvom portálu Safety Business Gateway uvedeného v článku 26 nariadenia (EÚ) 2023/988;
 - c) spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov v súlade s článkom 35 alebo 36 nariadenia (EÚ) 2023/988, alebo oboch.
3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď sú za hračku zodpovední, podmienky uskladnenia alebo prepravy neohrozovali jej súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami.
4. Ak sa distribútori domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v súlade s týmto nariadením, zabezpečia prijatie nápravných opatrení potrebných na dosiahnutie zhody tejto hračky, prípadne na jej stiahnutie z trhu či spätné prevzatie.
- Ak sa distribútori domnievajú alebo majú dôvod sa nazdávať, že hračka, ktorú sprístupnili na trhu, predstavuje riziko, bezodkladne o tom informujú orgány dohľadu nad trhom členských štátov, v ktorých hračku sprístupnili na trhu, pričom uvedú podrobnosti najmä o danom nesúlade a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.
5. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu distribútori poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody výrobku v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú hračky, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 11

Prípady, v ktorých sa povinnosti výrobcov uplatňujú na dovozcov a distribútorov

Dovozca alebo distribútor sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 7, ak takýto dovozca alebo distribútor uvedie hračku na trh pod svojim menom alebo ochrannou známkou alebo upraví hračku, ktorá už bola uvedená na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

Článok 12

Identifikácia hospodárskych subjektov

1. Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:

- a) každý hospodársky subjekt, ktorý im hračku dodal;
 - b) každý hospodársky subjekt, ktorému hračku dodali.
2. Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v odseku 1 počas obdobia desiatich rokov od uvedenia hračky na trh v prípade výrobcu, a počas obdobia desiatich rokov po prijatí dodávok hračky v prípade iných hospodárskych subjektov.

KAPITOLA III

ZHODA HRAČIEK

Článok 13

Predpoklad zhody

Hračky, ktoré sú v zhode s harmonizovanými normami alebo ich časťami, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, sa považujú za výrobky, ktoré sú v zhode so základnými bezpečnostnými požiadavkami, pokiaľ sa na tieto požiadavky vzťahujú tieto normy alebo ich časti.

Článok 14

Spoločné špecifikácie

1. Pri hračkách, ktoré sú v zhode so spoločnými špecifikáciami uvedenými v odseku 2 tohto článku alebo ich časťami, sa predpokladá zhoda so základnými bezpečnostnými požiadavkami, pokiaľ sa na dané požiadavky vzťahujú uvedené spoločné špecifikácie alebo ich časti.
2. Komisia môže vo vykonávacích aktoch stanoviť spoločné špecifikácie pre základné bezpečnostné požiadavky, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) neexistuje žiadna harmonizovaná norma vzťahujúca sa na požiadavky, na ktorú je uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo norma nespĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať;
 - b) Komisia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia č. 1025/2012 požiadala jednu alebo viaceré európske normalizačné organizácie, aby vypracovali alebo zrevidovali európske normy týkajúce sa požiadaviek, a je splnená jedna z týchto podmienok:
 1. žiadosť nebola akceptovaná žiadnou z európskych normalizačných organizácií, ktorým bola adresovaná;
 2. žiadosť bola akceptovaná aspoň jednou z európskych normalizačných organizácií, ktorým bola adresovaná, ale požadované európske normy:
 - a) neboli prijaté v lehote stanovenej v žiadosti;
 - b) nie sú v súlade so žiadosťou alebo
 - c) nespĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 50 ods. 3.

3. Keď sa odkazy na harmonizovanú normu uverejnia v *Úradnom vestníku Európskej únie*, Komisia posúdi, či treba zrušiť alebo zmeniť vykonávacie akty uvedené v odseku 2 tohto článku, ktoré sa vzťahujú na rovnakú základnú požiadavku na bezpečnosť.

Článok 15

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE

Hračky sprístupnené na trhu majú označenie CE.

Označenie CE sa riadi všeobecnými zásadami stanovenými v článku 30 nariadenia (ES) č. 765/2008.

Článok 16

Pravidlá a podmienky umiestnenia označenia CE

1. Označenie CE sa na hračku, na etiketu pripevnenú na hračku alebo na obal hračky umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne.

Odchyľne od prvého pododseku sa v prípade malých hračiek a hračiek pozostávajúcich z malých častí môže označenie CE umiestniť na sprievodnom letáku hračky.

Odchyľne od prvého pododseku, ak v prípade hračiek predávaných na prezentačných pultových stojanoch nie je technicky možné umiestniť označenie CE na každú jednotlivú hračku a ak prezentačný pultový stojan pôvodne slúžil ako obal hračky, možno označenie CE umiestniť na tento prezentačný pultový stojan.

Ak označenie CE umiestnené na hračke nie je z vonkajšej strany obalu viditeľné, umiestni sa aj na obal.

2. Označenie CE sa na hračku umiestni pred jej uvedením na trh.
3. Za označením CE, ak je uplatniteľné v súlade s článkom 6, nasleduje piktogram alebo akékoľvek iné upozornenie označujúce osobitné riziko alebo použitie.
4. Členské štáty vychádzajú pri zabezpečovaní správneho uplatňovania režimu úpravy označenia CE z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho používania tohto označenia prijímú náležité opatrenia.

KAPITOLA IV **PAS VÝROBKU**

Článok 17

Pas výrobku

1. Pred uvedením hračky na trh vytvoria výrobcovia pre uvedenú hračku pas výrobku. Pas výrobku musí spĺňať požiadavky stanovené v tomto článku a článku 18.
2. Pas výrobku:
- a) zodpovedá konkrétnemu modelu hračky;
 - b) uvádza sa v ňom, že sa preukázal súlad hračky s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení, a najmä so základnými bezpečnostnými požiadavkami;

- c) obsahuje aspoň informácie stanovené v časti I prílohy VI;
 - d) je aktuálny;
 - e) je k dispozícii v jazyku alebo jazykoch požadovaných členským štátom, v ktorom sa hračka sprístupňuje na trhu;
 - f) je prístupný spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom, orgánom dohľadu nad trhom, colným orgánom, notifikovaným osobám, Komisii a iným hospodárskym subjektom;
 - g) je k dispozícii počas desiatich rokov po uvedení hračky na trh, a to aj v prípade platobnej neschopnosti, likvidácie alebo ukončenia činnosti hospodárskeho subjektu, ktorý vytvoril pas výrobku, v Únii;
 - h) je prístupný prostredníctvom dátového nosiča;
 - i) spĺňa osobitné a technické požiadavky stanovené podľa odseku 10.
3. Okrem informácií uvedených v odseku 2 môže pas výrobku obsahovať informácie uvedené v časti II prílohy VI.
 4. Vytvorením pasu výrobku výrobca preberá zodpovednosť za súlad hračky s týmto nariadením.
 5. Dátový nosič sa musí fyzicky nachádzať na hračke alebo na etikete pripevnenej k hračke v súlade s vykonávacím aktom prijatým v súlade s odsekom 10. V prípade malých hračiek a hračiek obsahujúcich malé časti možno dátový nosič alternatívne umiestniť na obal. Musí byť jasne viditeľný pre spotrebiteľa pred akoukoľvek kúpou, ako aj pre orgány dohľadu nad trhom, a to aj v prípadoch, keď sa hračka sprístupňuje prostredníctvom predaja na diaľku.
 6. Ak sa v ďalších právnych predpisoch Únie vyžaduje, aby informácie o hračke boli dostupné prostredníctvom dátového nosiča, na poskytnutie informácií požadovaných podľa tohto nariadenia a takýchto iných právnych predpisov Únie sa použije jediný dátový nosič.
 7. Ak sa v ďalších právnych predpisoch Únie, ktoré sa vzťahujú na hračky, vyžaduje pas výrobku, vytvorí sa pre hračky jediný pas výrobku, ktorý obsahuje informácie požadované podľa tohto nariadenia, ako aj všetky ďalšie informácie, ktoré sa pre pas výrobku vyžadujú podľa uvedených ďalších právnych predpisov Únie.
 8. Odchyľne od odseku 2 písm. c), ak sú požiadavky na informácie týkajúce sa látok vzbudzujúcich obavy v hračkách stanovené v delegovanom akte prijatom v súlade s článkom 4 nariadenia .../... [Úrad pre publikácie: vložte – nariadenie o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov], informácie uvedené v časti I písm. k) prílohy VI k tomuto nariadeniu sa už nevyžadujú.
 9. Hospodárske subjekty môžu okrem informácií uvedených v odsekoch 6 a 7 prostredníctvom dátového nosiča uvedeného v odseku 5 sprístupniť aj iné informácie. V takom prípade sa tieto informácie jasne oddelia od informácií požadovaných podľa tohto nariadenia a prípadne podľa ďalších právnych predpisov Únie.
 10. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých určí osobitné a technické požiadavky týkajúce sa pasu výrobku pre hračky. Tieto požiadavky sa týkajú najmä:
 - a) typov dátových nosičov, ktoré sa majú použiť;
 - b) grafickej prezentácie dátového nosiča a jeho umiestnenia;

- c) technických prvkov pasu, v súvislosti s ktorými sa majú použiť vymedzené európske alebo medzinárodné normy;
- d) subjektov, ktoré môžu uvádzať alebo aktualizovať informácie v pase výrobku, a to v prípade potreby aj vrátane vytvorenia nového pasu, vrátane výrobcov, notifikovaných osôb, príslušných vnútroštátnych orgánov a Komisie alebo akejkoľvek organizácie konajúcej v ich mene, a druhy informácií, ktoré tieto subjekty môžu uvádzať alebo aktualizovať.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom stanoveným v článku 50 ods. 3.

Článok 18

Technický návrh a fungovanie pasu výrobku

1. Pas výrobku musí byť plne interoperabilný s pasmi výrobkov požadovanými podľa ďalších právnych predpisov Únie v súvislosti s technickými, sémantickými a organizačnými aspektmi komunikácie medzi koncovými bodmi a výmeny údajov.
2. Všetky informácie uvedené v pase výrobku musia vychádzať z otvorených noriem vypracovaných v interoperabilnom formáte a musia byť strojovo čitateľné, štruktúrované a vyhľadateľné;
3. Spotrebitelia alebo iní koncoví používatelia, hospodárske subjekty a iné relevantné subjekty musia mať k pasu výrobku bezplatný prístup.
4. Údaje uvedené v pase výrobku musí uchovávať hospodársky subjekt zodpovedný za jeho vytvorenie alebo hospodárske subjekty oprávnené konať v jeho mene.
5. Ak údaje uvedené v pase výrobku uchováva alebo inak spracúva hospodársky subjekt oprávnený konať v mene hospodárskych subjektov, ktoré uvádzajú danú hračku na trh, tento iný subjekt nesmie predávať, opätovne používať alebo spracúvať takéto údaje, či už v plnej miere alebo len čiastočne, nad rámec toho, čo je nevyhnutné na poskytovanie príslušných skladovacích alebo spracovateľských služieb.
6. Hospodárske subjekty nesmú sledovať, analyzovať ani využívať žiadne informácie o používaní na iné ako absolútne nevyhnutné účely súvisiace s poskytovaním informácií na pase výrobku online.

Článok 19

Register pasov výrobkov

1. Pred uvedením hračky na trh hospodárske subjekty nahrajú do registra zriadeného podľa článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ).../... [Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov] (ďalej len „register“) jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu súvisiace s danou hračkou.
2. Komisia, orgány dohľadu nad trhom a colné orgány majú na vykonávanie svojich povinností podľa tohto nariadenia prístup k informáciám uloženým v registri uvedenom v odseku 1.

Článok 20

Colné kontroly týkajúce sa pasu výrobku

1. Hračky vstupujúce na trh Únie podliehajú overovaniu a iným opatreniam stanoveným v tomto článku.
2. Deklaranti v zmysle vymedzenia v článku 5 bode 15 nariadenia (EÚ) č. 952/2013 musia v colnom vyhlásení na prepustenie každej hračky do voľného obehu uvádzať jedinečný identifikátor výrobku.
3. Colné orgány overujú, či jedinečný identifikátor výrobku, ktorý uviedol deklarant v súlade s odsekom 2 tohto článku, zodpovedá jedinečnému identifikátoru výrobku uvedenému v registri v súlade s článkom 19 ods. 1.
4. Okrem overovania uvedeného v odseku 3 tohto článku colné orgány overujú súlad informácií, ktoré deklaranti sprístupňujú colným orgánom, s inými informáciami uchovávanými v registri a uvedenými v delegovanom akte uvedenom v článku 46 ods. 3.
5. Overovania uvedené v odsekoch 3 a 4 tohto článku sa vykonávajú elektronicky a automaticky pomocou prepojenia medzi registrom uvedeným v článku 19 ods. 1 a systémom centrálného elektronického priečinka EÚ pre colníctvo na výmenu osvedčení uvedeným v článku 13 [Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo pre nariadenie (EÚ) .../... o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov].
6. Odseky 3, 4 a 5 tohto článku sa uplatňujú odo dňa, keď sa sprevádzkuje prepojenie medzi registrom a systémom centrálného elektronického priečinka EÚ pre colníctvo na výmenu osvedčení uvedeným v článku 13 [Úrad pre publikácie: vložte poradové číslo nariadenia (EÚ) .../... o požiadavkách na ekodizajn udržateľných výrobkov].
Komisia na tento účel uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* oznámenie, v ktorom uvedie dátum sprevádzkovania prepojenia.
7. Colné orgány môžu získať a používať informácie o hračkách uvedené v pase výrobku a v registri na plnenie svojich povinností podľa právnych predpisov Únie vrátane riadenia rizika v súlade s článkami 46 a 47 nariadenia (EÚ) č. 952/2013.
8. Overovania a iné opatrenia stanovené v tomto článku sa vykonávajú na základe zoznamu kódov tovaru a opisov výrobkov uvedených v prílohe VII.
9. Overovania a opatrenia stanovené v tomto článku nemajú vplyv na uplatňovanie ďalších právnych aktov Únie upravujúcich prepustenie výrobkov do voľného obehu vrátane článkov 46, 47 a 134 nariadenia (EÚ) č. 952/2013 a na kontroly uvedené v kapitole VII nariadenia (EÚ) 2019/1020.

KAPITOLA V

POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 21

Posudzovanie bezpečnosti

1. Aby výrobcovia preukázali, že hračka spĺňa základné bezpečnostné požiadavky, musia pred uvedením hračky na trh vykonať posúdenie bezpečnosti vrátane analýzy

nebezpečenstiev, ktoré môže hračka predstavovať, ako aj posúdenie potenciálneho vystavenia takýmto nebezpečenstvám.

2. Toto posúdenie bezpečnosti musí najmä:

- a) zahŕňať všetky chemické, fyzikálne, mechanické a elektrické nebezpečenstvá, nebezpečenstvá týkajúce sa horľavosti a hygienické a rádioaktívne nebezpečenstvá, ako aj potenciálne vystavenie takýmto nebezpečenstvám;
- b) v súvislosti s chemickými nebezpečenstvami zohľadňovať možnú expozíciu jednotlivým chemikáliám a akékoľvek ďalšie známe nebezpečenstvá vyplývajúce z kombinovanej expozície rôznym chemikáliám prítomným v hračke, s prihliadnutím na povinnosti vyplývajúce z nariadenia (ES) č. 1907/2006 a podmienky v ňom stanovené;
- c) byť aktualizované vždy, keď sú k dispozícii ďalšie relevantné informácie.

Posúdenie bezpečnosti sa zahrnie do technickej dokumentácie uvedenej v článku 23.

Článok 22

Postupy posudzovania zhody

- 1. Výrobcovia používajú postupy posudzovania zhody uvedené v odsekoch 2 a 3.
- 2. Ak výrobca uplatnil harmonizované normy, na ktoré bol uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na danú hračku, výrobca použije postup vnútornej kontroly výroby uvedený v časti I prílohy IV.
- 3. Výrobca použije postup EÚ skúšky typu stanovený v časti II prílohy IV spolu s postupom zhody s typom stanoveným v časti III uvedenej prílohy v týchto prípadoch:
 - a) keď harmonizované normy, na ktoré bol uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na hračku, neexistujú;
 - b) keď harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie uvedené v písmene a) existujú, ale výrobca ich neuplatnil alebo ich uplatnil len čiastočne;
 - c) keď harmonizované normy uvedené v písmene a) alebo niektoré z nich boli uverejnené s obmedzením;
 - d) keď sa výrobca domnieva, že charakter, návrh, konštrukcia alebo účel hračky si vyžadujú overenie treťou stranou.
- 4. Certifikát EÚ skúšky typu vydaný v súlade s časťou II bodom 6 prílohy IV sa preskúma vždy, keď je to potrebné, najmä v prípade zmeny výrobného procesu, surovín alebo častí hračky, v každom prípade však každých päť rokov.

Článok 23

Technická dokumentácia

- 1. Technická dokumentácia obsahuje všetky relevantné údaje alebo podrobnosti o prostriedkoch, ktoré výrobca použil na zabezpečenie toho, aby hračka spĺňala základné bezpečnostné požiadavky. Obsahuje najmä dokumenty uvedené v prílohe V.

2. Technická dokumentácia sa vypracuje v jednom z úradných jazykov Únie.
3. Na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu nad trhom určitého členského štátu výrobca poskytne preklad príslušných častí technickej dokumentácie do jazyka uvedeného členského štátu.

Keď orgán dohľadu nad trhom požiada výrobcu o technickú dokumentáciu alebo preklad jej častí, môže stanoviť lehotu v trvaní 30 dní, dokiaľ má výrobca danú dokumentáciu či preklad poskytnúť, pokiaľ nie je opodstatnené určiť kratšiu lehotu z dôvodu vážneho a bezprostredného rizika pre zdravie a bezpečnosť.
4. Ak výrobca nedodržiava povinnosti stanovené v odsekoch 1, 2 a 3, orgán dohľadu nad trhom mu môže nariadiť, aby dal notifikovanej osobe vykonať skúšku na svoje vlastné náklady v určenom čase, aby sa overilo splňanie základných bezpečnostných požiadaviek.

KAPITOLA VI

NOTIFIKÁCIA SUBJEKTOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 24

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú poverené vykonávaním úloh v rámci posudzovania zhody vykonávaného treťou stranou podľa tohto nariadenia.

Článok 25

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na posudzovanie a notifikáciu orgánov posudzovania zhody na účely tohto nariadenia a za monitorovanie notifikovaných osôb vrátane súladu s článkom 30.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykonáva vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku na iný ako vládny subjekt, alebo ho inak poverí výkonom týchto úloh, uvedený subjekt je právnickou osobou a *mutatis mutandis* splňa požiadavky stanovené v článku 26. Tento subjekt má okrem toho zavedené opatrenia na pokrytie záväzkov vyplývajúcich z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

Článok 26

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.
3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijali odborne spôsobilé osoby iné ako osoby, ktoré vykonali posúdenie.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosť informácií, ktoré získa.
6. Notifikujúci orgán má na riadne vykonávanie svojich úloh k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov.
7. Notifikujúci orgán monitoruje povahu a počet úloh vykonávaných dcérskymi spoločnosťami alebo subdodávateľmi notifikovaných osôb v súlade s článkom 30.

Článok 27

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných osôb a o všetkých zmenách, pokiaľ ide o tieto postupy.

Komisia tieto informácie zverejňuje.

Článok 28

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie podľa tohto nariadenia musí orgán posudzovania zhody spĺňať požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11. Je akreditovaný v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008.
2. Orgány posudzovania zhody sú zriadené podľa vnútroštátneho práva členského štátu a majú právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody je orgánom tretej strany, ktorý je nezávislý od organizácie alebo hračky, ktorú posudzuje.

Pod podmienkou preukázania jeho nezávislosti a absencie konfliktu záujmov možno za orgán tretej strany na účely prvého pododseku považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijnej federácie, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, dodávania, montáže, používania alebo údržby hračiek, ktoré posudzuje.
4. Orgánom posudzovania zhody, jeho vrcholovým manažmentom a zamestnancami tohto orgánu, ktorí sú zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody, nesmú

byť návrhári, výrobcovia, dodávatelia, osoby vykonávajúce montáž, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo osoby vykonávajúce údržbu hračiek, ktoré posudzujú, ani splnomocnení zástupcovia žiadnej z týchto strán. Tým sa nevylučuje možnosť použitia posudzovaných hračiek, ktoré je potrebné na vykonávanie činností daného orgánu posudzovania zhody, ani použitia týchto hračiek na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť priamo zapojení do navrhovania, výroby, uvádzania na trh, montáže, používania alebo údržby týchto hračiek, ani zastupovať strany zapojené do týchto činností. Nepodielajú sa na žiadnej činnosti, ktorá by mohla ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, na ktorých vykonávanie sú notifikované. Týka sa to najmä poradenských služieb.

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pomocných orgánov alebo ich subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností posudzovania zhody.

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.
6. Orgán posudzovania zhody je schopný vykonávať úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe prílohy IV a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu hračiek, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii:

- a) potrebný personál s technickými vedomosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, ktorým sa zabezpečí transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov;
- c) zavedené príslušné politiky a postupy, v ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;
- d) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti technológie príslušnej hračky a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody (ďalej len „zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie“) majú:
 - a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;

- b) dostatočné vedomosti o požiadavkách týkajúcich sa nimi vykonávaných posudzovaní a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;
 - c) primerané znalosti a pochopenie požiadaviek stanovených v tomto nariadení, uplatniteľných harmonizovaných noriem uvedených v článku 13 tohto nariadenia a spoločných špecifikácií uvedených v článku 14 tohto nariadenia;
 - d) schopnosť vypracúvať osvedčenia, záznamy a správy preukazujúce vykonanie posúdenia.
8. Treba zabezpečiť nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.
- Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.
9. Orgány posudzovania zhody uzavrujú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie členský štát v súlade s vnútroštátnym právnym predpisom alebo ak za posudzovanie zhody nie je priamo zodpovedný samotný členský štát.
10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa prílohy IV, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom daný orgán vykonáva svoju činnosť. Práva duševného vlastníctva sú chránené.
11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa článku 40, alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 29

Predpoklad zhody notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 28 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy vzťahujú na tieto požiadavky.

Článok 30

Dcérske spoločnosti a subdodávatelia notifikovaných osôb

1. Ak notifikovaná osoba zadá špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo využíva dcérsku spoločnosť, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňali požiadavky stanovené v článku 28, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pomocnými orgánmi bez ohľadu na to, kde majú sídlo.
3. Notifikované osoby sú schopné preskúmať úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo dcérskymi spoločnosťami vo všetkých ich prvkoch.

4. Vykonávanie činností možno zadať subdodávateľovi alebo zveriť dcérskej spoločnosti iba so súhlasom klienta.
5. Notifikované osoby musia pre potreby notifikujúceho orgánu uchovávať príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a nimi vykonanej práce podľa prílohy IV.

Článok 31

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu podľa tohto nariadenia notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.
2. K žiadosti uvedenej v odseku 1 musí byť pripojený opis činností posudzovania zhody a hračiek, v súvislosti s ktorými tento orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, ako aj osvedčenie o akreditácii vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, v ktorom sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 28.

Článok 32

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v článku 28.
2. Notifikujúce orgány Komisia a iným členským štátom notifikujú orgány posudzovania zhody prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.
3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody a príslušné osvedčenie o akreditácii. V notifikácii sú zahrnuté aj informácie o všetkých úlohách, ktoré majú vykonávať dcérske spoločnosti a subdodávatelia.
4. Dotknutý orgán môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli proti tomu námietky do dvoch mesiacov od notifikácie.

Na účely tohto nariadenia sa za notifikovanú osobu pokladá iba takýto orgán.

5. Notifikujúci orgán informuje Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých následných relevantných zmenách týkajúcich sa notifikácie.

Článok 33

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli každej notifikovanej osobe identifikačné číslo.
Pridelí mu len jedno identifikačné číslo, aj keď je tá istá osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie.
2. Komisia zverejní zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktuálnosť uvedeného zoznamu.

Článok 34

Zmeny notifikácií

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba prestala spĺňať požiadavky stanovené v článku 28 alebo že si neplní povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia uvedených požiadaviek alebo povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.
2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia notifikácie, alebo ak notifikovaná osoba prestala vykonávať svoju činnosť, notifikujúci členský štát prijme náležité opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tejto osoby inou notifikovanou osobou, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 35

Spochybnenie spôsobilosti notifikovaných osôb

1. Komisia prešetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o spôsobilosť notifikovanej osoby alebo nepretržité plnenie požiadaviek a povinností, ktoré sa na notifikovanú osobu vzťahujú.
2. Notifikujúci orgán poskytne Komisii na požiadanie všetky informácie, ktoré súvisia s podkladmi týkajúcimi sa notifikácie alebo zachovania odbornej spôsobilosti dotknutej notifikovanej osoby.
3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej prešetrovania.
4. Ak Komisia zistí, že notifikovaná osoba nespĺňa požiadavky na notifikáciu, prostredníctvom vykonávacieho aktu požiadava notifikujúci orgán, aby prijal potrebné nápravné opatrenia, a to v prípade potreby aj vrátane odňatia notifikácie.

Článok 36

Povinnosti notifikovaných osôb týkajúce sa výkonu ich činností

1. Notifikovaná osoba vykonáva posudzovanie zhody v súlade s postupom posudzovania zhody stanoveným v prílohe IV.
2. Notifikované osoby vykonávajú činnosti posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení primeraným spôsobom tak, aby sa predchádzalo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Vykonávajú svoju činnosť podľa tohto nariadenia s náležitým zreteľom na veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri danej hračke a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Notifikované osoby pri vykonávaní svojich činností dbajú na striktnosť a úroveň ochrany, ktoré sú potrebné na zabezpečenie súladu hračky s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
3. Ak notifikovaná osoba zistí, že hračka nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky, požiadavky v zodpovedajúcich harmonizovaných normách, ak sa takéto normy uplatňujú, alebo požiadavky v zodpovedajúcich spoločných špecifikáciách

uvedených v článku 14, ak sa takéto špecifikácie uplatňujú, požiada, aby výrobca prijal náležité nápravné opatrenia, pričom nevydá certifikát EÚ skúšky typu, ako sa uvádza v časti II bode 6 prílohy IV.

4. Keď po vydaní certifikátu EÚ skúšky typu notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že hračka už nespĺňa požiadavky, požiada výrobcu, aby prijal náležité nápravné opatrenia, a ak to je potrebné, pozastaví alebo stiahne jeho certifikát EÚ skúšky typu.
5. Keď sa nápravné opatrenia neprijmú alebo nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo stiahne všetky certifikáty EÚ skúšky typu.
6. Ak orgán dohľadu nad trhom informuje notifikovanú osobu, že hračka, pre ktorú notifikovaná osoba vydala certifikát EÚ skúšky typu, nie je v zhode so základnými bezpečnostnými požiadavkami, stiahne certifikát EÚ skúšky typu týkajúci sa danej hračky.

Článok 37

Odvolania proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

Notifikovaná osoba zabezpečí možnosť transparentného a dostupného odvolacieho konania proti svojim rozhodnutiam.

Článok 38

Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby informujú notifikujúci orgán:
 - a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí certifikátu EÚ skúšky typu;
 - b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky ich notifikácie;
 - c) o každej žiadosti o informácie, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody;
 - d) na požiadanie o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a zadávania činností subdodávateľom.
2. Notifikované osoby poskytnú iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody týkajúce sa rovnakých hračiek, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.
3. Notifikované osoby poskytnú orgánu dohľadu nad trhom na základe jeho odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu, ktorá sa týka akéhokoľvek certifikátu EÚ skúšky typu, ktorý vydali alebo odňali, alebo ktorá sa týka akéhokoľvek odmietnutia vydať takýto certifikát, vrátane protokolov o skúškach, a technickú dokumentáciu uvedenú v článku 23.

Článok 39

Výmena skúseností

Komisia organizačne zabezpečí výmenu skúseností medzi vnútroštátnymi orgánmi členských štátov, ktoré sú zodpovedné za politiku notifikácie.

Článok 40

Koordinácia notifikovaných osôb

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi osobami notifikovanými podľa tohto nariadenia vo forme sektorovej skupiny alebo skupín notifikovaných osôb.

Notifikované osoby sa priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňujú na práci skupiny alebo skupín.

KAPITOLA VII DOHLAD NAD TRHOM

Článok 41

Postup zaobchádzania s hračkami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Ak orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu majú dostatočný dôvod domnievať sa, že hračka, na ktorú sa vzťahuje toto nariadenie, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, vykonajú hodnotenie týkajúce sa dotknutej hračky, ktoré bude zahŕňať všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení. Príslušné hospodárske subjekty na uvedený účel podľa potreby spolupracujú s orgánmi dohľadu nad trhom.

Ak v priebehu uvedeného hodnotenia orgán dohľadu nad trhom zistí, že hračka nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, bezodkladne požiada príslušný hospodársky subjekt, aby prijal náležité nápravné opatrenia v súlade s článkom 16 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020 v primeranej lehote stanovenej orgánom dohľadu nad trhom a s prihliadnutím na povahu rizika.

Orgán dohľadu nad trhom o tom informuje príslušnú notifikovanú osobu.

2. Keď sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nesúlad sa neobmedzuje len na ich vnútroštátne územie, Komisiu a iné členské štáty informujú o výsledkoch posúdenia a o opatreniach, ktoré od príslušného hospodárskeho subjektu požadujú.
3. Tento hospodársky subjekt je povinný zabezpečiť prijatie náležitých nápravných opatrení v súvislosti so všetkými dotknutými hračkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii.
4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v odseku 1 druhom pododseku neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijímú náležité predbežné opatrenia s cieľom zakázať alebo obmedziť sprístupnenie hračky na svojom vnútroštátnom trhu, stiahnuť ju z daného trhu alebo ju späťne prevziať.

Orgány dohľadu nad trhom o týchto opatreniach bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty.

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej hračky vrátane jedinečného identifikátora výrobku, pôvodu danej hračky, povahy údajného nesúladu a možného rizika, povahy a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení, ako aj argumentácie príslušného hospodárskeho subjektu. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je daný nesúlad spôsobený niektorým z týchto dôvodov:
 - a) hračka nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky;
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 13;
 - c) nedostatky v spoločných špecifikáciách uvedených v článku 14.
6. Orgány dohľadu nad trhom iných členských štátov ako členský štát, ktorý inicioval postup podľa tohto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach, o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutej hračky, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením.
7. Ak do troch mesiacov od doručenia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesie orgán dohľadu nad trhom členského štátu ani Komisia žiadnu námietku týkajúcu sa predbežného opatrenia prijatého členským štátom, dané opatrenie sa pokladá za opodstatnené.
8. Orgány dohľadu nad trhom iných členských štátov zabezpečia, aby sa v súvislosti s dotknutou hračkou bezodkladne prijali náležité reštriktívne opatrenia, ako napríklad stiahnutie hračky z ich trhu, a informujú o týchto opatreniach Komisiu a ostatné členské štáty.
9. Informácie uvedené v odsekoch 2, 4, 6 a 8 tohto článku sa oznamujú prostredníctvom informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Týmto oznámením nie je dotknutá povinnosť orgánov dohľadu nad trhom oznamovať opatrenia prijaté v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Článok 42

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 41 ods. 3 a 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak má Komisia dôvody domnievať sa, že vnútroštátne opatrenie by mohlo byť v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia začne bezodkladne konzultácie s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo hospodárskymi subjektmi a vyhodnotí toto vnútroštátne opatrenie.

Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt určujúci, či uvedené vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a okrem nich ho bezodkladne oznámi aj príslušnému hospodárskemu subjektu, resp. subjektom.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia alebo spätného prevzatia nevyhovujúcej hračky zo svojho trhu a informujú o tom Komisiu.

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, dotknutý členský štát ho zruší.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad hračky sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 13 tohto nariadenia alebo spoločným špecifikáciám uvedeným v článku 14 tohto nariadenia, Komisia uplatní postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo podľa potreby zmení spoločné špecifikácie.

Článok 43

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 41, ak orgán dohľadu nad trhom dospeje k jednému z týchto zistení v súvislosti s hračkou, požiada príslušný hospodársky subjekt o odstránenie predmetného nesúladu:
 - a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkami 15 alebo 16;
 - b) označenie CE nebolo umiestnené;
 - c) pas výrobku nebol vyhotovený v súlade s článkom 17;
 - d) dátový nosič, prostredníctvom ktorého je pas výrobku prístupný, nebol umiestnený v súlade s článkom 17 ods. 5;
 - e) technická dokumentácia uvedená v článku 23 buď nie je k dispozícii, alebo je neúplná.
2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý orgán dohľadu nad trhom prijme náležité opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia hračky na trhu alebo zabezpečí jej spätné prevzatie alebo stiahnutie z trhu.

Článok 44

Vnútroštátne opatrenia týkajúce sa hračiek, ktoré sú v súlade s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, ale ktoré predstavujú riziko

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 41 ods. 1 orgán dohľadu nad trhom zistí, že hoci je hračka sprístupnená na trhu v súlade s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, predstavuje riziko pre zdravie ľudí, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby v primeranej lehote predpísanej orgánom dohľadu nad trhom prijal všetky náležité opatrenia na zabezpečenie toho, aby hračka pri sprístupnení na trhu toto riziko už nepredstavovala, stiahol danú hračku z trhu alebo ju prevzal späť.
2. Hospodársky subjekt zabezpečí, aby sa v súvislosti so všetkými dotknutými hračkami, ktoré sprístupnil na trhu v celej Únii, prijali nápravné opatrenia.
3. Orgán dohľadu nad trhom členského štátu bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o svojich zisteniach a akýchkoľvek následných opatreniach prijatých hospodárskym subjektom. V týchto informáciách sa uvedú všetky dostupné podrobnosti, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu dotknutej hračky vrátane jedinečného identifikátora výrobku, pôvodu a dodávateľského reťazca hračky, charakteru súvisiaceho rizika, a charakteru a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení.
4. Komisia začne bezodkladne konzultácie s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo subjektmi a vyhodnotí prijaté vnútroštátne opatrenia.

Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom určí, či uvedené vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené, a podľa potreby navrhne náležité opatrenia.

Komisia adresuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a okrem nich ho okamžite oznámi aj príslušnému hospodárskemu subjektu, resp. subjektom.

5. Informácie uvedené v odseku 3 tohto článku sa oznamujú prostredníctvom informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Týmto oznámením nie je dotknutá povinnosť orgánov dohľadu nad trhom oznamovať opatrenia prijaté v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Článok 45

Opatrenia Komisie týkajúce sa hračiek, ktoré predstavujú riziko

1. Ak sa Komisia dozvie o hračke alebo osobitnej kategórii hračiek sprístupnenej na trhu, ktorá predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb, ale napriek tomu je buď v súlade s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, alebo vzbudzuje pochybnosti o takomto súlade, je splnomocnená prijať vykonávacie akty, ktorými stanoví opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby už daná hračka alebo kategória hračiek pri sprístupňovaní na trhu nepredstavovala toto riziko, stiahnuť ju z trhu alebo ju spätne prevziať, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) z predchádzajúcich konzultácií s orgánmi dohľadu nad trhom vyplýva, že sa prístupy k riešeniu rizika medzi jednotlivými orgánmi dohľadu nad trhom líšia;
 - b) toto riziko sa vzhľadom na jeho charakter nedá riešiť na základe iných postupov stanovených v tomto nariadení.
2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 50 ods. 3. Komisia je splnomocnená prijať z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb okamžite uplatniteľný vykonávací akt v súlade s postupom uvedeným v článku 50 ods. 4.

KAPITOLA VIII

DELEGOVANÉ PRÁVOMOCI A POSTUP VÝBORU

Článok 46

Delegované právomoci

1. Komisia je v súlade s článkom 47 splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť prílohu VI, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú uvádzať v pase výrobku, v záujme jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku a úrovni digitálnej pripravenosti orgánov dohľadu nad trhom, používateľov a ich dozeračích osôb.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 s cieľom zmeniť článok 19 ods. 1 stanovením, aby sa v registri uchovávali dodatočné informácie v rámci informácií uvedených v prílohe VI alebo informácie o nesúlade hračky pri prijímaní opatrení v súlade s článkom 41 ods. 2 alebo 4 a s článkom 44 ods. 1.

Komisia pri prijímaní delegovaných aktov v súlade s prvým pododsekom zohľadní tieto kritériá:

- a) súdržnosť s inými príslušnými aktmi Únie, ak je to relevantné;
 - b) potrebu umožniť overenie pravosti pasu výrobu;
 - c) relevantnosť informácií na účely zlepšenia efektívnosti a účinnosti kontrol v rámci dohľadu nad trhom s hračkami a colných kontrol hračiek;
 - d) potrebu vyhnúť sa neprimeranej administratívnej záťaži hospodárskych subjektov.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 s cieľom doplniť toto nariadenie o určenie, ktoré dodatočné informácie uchovávané v registri majú popri informáciách stanovených v článku 20 ods. 3 kontrolovať colné orgány.
 4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 s cieľom zmeniť prílohu VII k tomuto nariadeniu na účely úpravy zoznamu kódov tovaru a opisov výrobkov, ktoré sa majú používať na účely článku 20 ods. 8. Tieto úpravy vychádzajú zo zoznamu uvedeného v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.
 5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 s cieľom zmeniť prílohu III v záujme jej prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku.
 6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 47 na účely zmeny časti C dodatku k prílohe II s cieľom povoliť, v hračkách určité použitie konkrétnej látky alebo zmesi, ktorá je zakázaná podľa časti III bodu 4 prílohy II, alebo obmedziť určité, už povolené použitie konkrétnej látky alebo zmesi.
 7. Používanie konkrétnej látky alebo zmesi, ktorá je zakázaná podľa časti III bodu 4 prílohy II, v hračkách môže byť povolené len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) Európska chemická agentúra (ECHA) konštatovala, že je bezpečná, najmä z hľadiska expozície vrátane celkovej expozície z iných zdrojov a s osobitným zreteľom na zraniteľnosť detí;
 - b) agentúra ECHA na základe analýzy alternatív stanovila, že nie sú dostupné žiadne vhodné alternatívne látky ani zmesi;
 - c) použitie látky alebo zmesi v spotrebiteľských výrobkoch nie je zakázané podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.
 8. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 47 prijímať delegované akty s cieľom meniť časti A a B dodatku k prílohe II na účely ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku:
 - a) zavedením podmienok prítomnosti látok alebo zmesí v hračkách, a najmä limitných hodnôt konkrétnych látok alebo zmesí v hračkách, vrátane limitných hodnôt v prípade stopových množstiev zakázaných látok alebo zmesí uvedených v časti III bode 4 prílohy II;
 - b) zmenou podmienok alebo limitných hodnôt pre prítomnosť látok a zmesí v hračkách.
 9. Na účely odsekov 6 a 7 Komisia systematicky a pravidelne vyhodnocuje výskyt nebezpečných chemických látok alebo zmesí v hračkách. V týchto hodnoteniach Komisia zohľadňuje správy orgánov dohľadu nad trhom a vedecké dôkazy predložené členskými štátmi a zainteresovanými stranami.

Článok 47

Vykonávanie delegovanej právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 46 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú.
3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 46 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 46 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 48

Žiadosti o posúdenie na účely článku 46 ods. 6

1. Žiadosti o posúdenie látky alebo zmesi, ktorá je zakázaná podľa časti III bodu 4 prílohy II na účely článku 46 ods. 6, sa predkladajú agentúre ECHA vo formáte a pomocou nástrojov na podávanie žiadostí uvedených v odseku 3 tohto článku.
2. Každá osoba, ktorá predkladá žiadosť o posúdenie podľa odseku 1, môže požiadať, aby sa určité informácie nezverejňovali. K žiadosti o zachovanie dôvernosti sa pripojí odôvodnenie, prečo by zverejnenie informácií mohlo poškodiť obchodné záujmy osoby predkladajúcej žiadosť o posúdenie alebo ktorejkoľvek inej dotknutej strany.
3. Agentúra ECHA pripraví a zverejní formát a nástroje na predkladanie žiadostí o posúdenie v zmysle odseku 1, ako aj technické a vedecké usmernenia o tom, ako tieto žiadosti predkladať.

Článok 49

Stanoviská agentúry ECHA

1. Na účely článku 46 ods. 6 poskytne agentúra ECHA Komisii stanoviská k používaniu látok alebo zmesí, ktoré sú zakázané podľa časti III bodu 4 prílohy II, v hračkách, ak sa jej predloží žiadosť o posúdenie v súlade s článkom 48 ods. 1.

Agentúra ECHA vo svojich stanoviskách posúdi, či sú kritériá stanovené v článku 46 ods. 6 druhom pododseku písm. a) a b) pre osobitné použitie splnené.

2. Agentúra ECHA môže osobu podávajúcu žiadosť požiadať o posúdenie alebo požiadať akúkoľvek tretiu stranu o predloženie ďalších informácií v stanovenej lehote. Agentúra ECHA vezme do úvahy všetky informácie predložené tretími stranami.
3. Stanoviská uvedené v odseku 1 sa zašlú Komisii do 12 mesiacov od prijatia žiadosti o posúdenie.
4. Túto lehotu možno raz predĺžiť až o šesť mesiacov, ak si agentúra ECHA potrebuje vyžiadať informácie od tretej strany alebo ak sa agentúre ECHA predloží vysoký počet žiadostí o posúdenie podľa článku 48 ods. 1.
5. Agentúra ECHA prehodnocuje svoje stanoviská k používaniu látok alebo zmesí uvedených v časti C dodatku k prílohe II, ktoré sú obsiahnuté v hračkách, aspoň každých päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti delegovaného aktu prijatého v súlade s článkom 46 ods. 6.
6. Komisia požiada agentúru ECHA o stanovisko k používaniu látok alebo zmesí uvedených v časti C dodatku k prílohe II, ktoré sú obsiahnuté v hračkách, hneď, ako sa Komisia dozvie o nových vedeckých informáciách, ktoré môžu mať vplyv na povolené používanie konkrétnej látky alebo zmesi v hračkách.
7. Na účely článku 46 ods. 7 môže Komisia požiadať agentúru ECHA o stanovisko k bezpečnosti konkrétnej látky alebo zmesi v hračkách, v ktorom sa zohľadní celková expozícia látke alebo zmesi z iných zdrojov a zraniteľnosť detí.
8. Agentúra ECHA pri príprave stanoviska v súlade s ustanoveniami uvedenými v tomto článku zverejní informácie o začiatku posudzovania, prijatí stanoviska, ako aj o akýchkoľvek priebežných krokoch postupu posudzovania. Agentúra ECHA predovšetkým zverejní dané návrhy stanovísk a poskytne každej zainteresovanej strane príležitosť vyjadriť sa k týmto stanoviskám v lehote aspoň štyroch týždňov.

Článok 50

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre bezpečnosť hračiek. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

KAPITOLA IX

DÔVERNOSŤ A SANKCIE

Článok 51

Dôvernosť

1. Príslušné vnútroštátne orgány, notifikované osoby a Komisia zachovávajú dôvernosť týchto informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v súlade s týmto nariadením:
 - a) osobných údajov;
 - b) dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzických alebo právnických osôb vrátane práv duševného vlastníctva, ak ich zverejnenie nie je vo verejnom záujme.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, informácie, ktoré sa na základe dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi navzájom a medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a Komisiou, sa nezverejňujú bez zohľadnenia stanoviska príslušného vnútroštátneho orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani na povinnosti príslušných osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
4. Členské štáty a Komisia si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne zmluvy o zachovaní dôvernosti.

Článok 52

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach najneskôr do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

KAPITOLA X

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 53

Zrušenie

Smernica 2009/48/ES sa zrušuje s účinnosťou od [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Odkazy na zrušenú smernicu 2009/48/ES sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VIII.

Článok 54

Prechodné ustanovenia

1. Hračky uvedené na trh v súlade so smernicou 2009/48/ES pred ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] môžu byť naďalej sprístupnené na trhu do ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 42 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
2. Kapitola VII tohto nariadenia sa uplatňuje *mutatis mutandis* namiesto článkov 42, 43 a 45 smernice 2009/48/ES na hračky, ktoré boli uvedené na trh v súlade s uvedenou smernicou pred ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], vrátane hračiek, v prípade ktorých sa už začal postup podľa článku 42 alebo 43 smernice 2009/48/ES pred ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Certifikáty ES skúšky typu vydané v súlade s článkom 20 smernice 2009/48/ES zostávajú v platnosti do ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 42 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], ak dovtedy neuplynie ich platnosť.

Článok 55

Hodnotenie a preskúmanie

1. Do [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 60 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie tohto nariadenia. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o hlavných zisteniach.
2. Ak to Komisia považuje za vhodné, k správe sa pripojí legislatívny návrh na zmenu príslušných ustanovení tohto nariadenia.

Článok 56

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [Úrad pre publikácie: vložte dátum = prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Článok 17 ods. 10, články 24 až 40 a články 46 až 52 sa však uplatňujú od ... [Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*