

Bruselj, 28. julij 2023
(OR. en)

12234/23

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0290 (COD)

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	28. julij 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 462 final
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o varnosti igrač in razveljavitvi Direktive 2009/48/ES

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 462 final.

Priloga: COM(2023) 462 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o varnosti igráč in razveljavitvi Direktive 2009/48/ES

(Besedilo velja za EGP)

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

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Igrače ureja Direktiva 2009/48/ES o varnosti igrač (v nadaljnjem besedilu: direktiva o varnosti igrač ali Direktiva)¹. Navedena direktiva določa varnostne zahteve, ki jih morajo igrače izpolnjevati, da bi se lahko dale na trg EU, ne glede na to, ali so proizvedene v državah EU ali tretjih državah. Hkrati je cilj Direktive zagotoviti prosti pretok igrač na notranjem trgu.

Komisija je pri oceni Direktive² (v nadaljnjem besedilu: ocena) ugotovila številne pomanjkljivosti, ki so se pojavile med praktično uporabo Direktive od njenega sprejetja leta 2009. V oceni so bile opredeljene zlasti nekatere pomanjkljivosti pri zagotavljanju visoke ravni zaščite otrok pred morebitnimi tveganji v zvezi z igračami, zlasti pred tveganji zaradi škodljivih kemikalij. Ugotovljeno je bilo tudi, da izvrševanje Direktive ni dovolj učinkovito, zlasti v zvezi s spletno prodajo, in da je na trgu Unije še vedno veliko nevarnih igrač.

Strategija na področju kemikalij za trajnostnost³ je pozvala k razširitvi tako imenovanega splošnega pristopa k škodljivim kemikalijam (na podlagi splošnih preventivnih prepovedi) za zagotovitev doslednejšega varstva potrošnikov, ranljivih skupin in naravnega okolja. Strategija je zlasti pozvala k okrepitvi Direktive v zvezi z zaščito pred tveganji zaradi najbolj škodljivih kemikalij in v zvezi z možnimi kombiniranimi učinki kemikalij. Direktiva že vsebuje splošno prepoved snovi v igračah, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR). Vendar pa se ne nanaša na druge snovi, ki vzbujajo posebno zaskrbljenost, kot so endokrini motilci ali snovi, ki vplivajo na imunski, živčni ali respiratorni sistem.

Evropski parlament je 16. februarja 2022 skoraj soglasno sprejel samoiniciativno poročilo o izvajanju Direktive⁴. V poročilu poziva Komisijo, naj revidira Direktivo, da bi: (i) izboljšala zaščito otrok pred kemičnimi tveganji; (ii) zagotovila, da tveganja, ki jih predstavljajo igrače, povezane z internetom, obravnava pravo EU, ter (iii) izboljšala izvrševanje Direktive, zlasti v zvezi s spletno prodajo.

V sporočilu Komisije z dne 16. marca 2023 o dolgoročni konkurenčnosti EU⁵ je tudi opisano, kako lahko EU nadgradi svoje prednosti in doseže več kot le premostitev vrzeli v rasti in inovacijah. Za spodbujanje konkurenčnosti Komisija v tem sporočilu predlaga delo na področju devetih dejavnikov konkurenčnosti, ki se medsebojno krepijo, vključno z delujočim notranjim trgom in digitalizacijo s široko uporabo digitalnih orodij v celotnem gospodarstvu. To osredotočenost na notranji trg in digitalizacijo vključuje tudi ta predlog.

¹ Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009).

² Delovni dokument služb Komisije – Ocena Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač (SWD(2020) 288 final).

³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija na področju kemikalij za trajnostnost Okolju brez strupov naproti, 14. oktober 2020 (COM(2020) 667 final).

⁴ Poročilo o izvajanju Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač (direktiva o varnosti igrač) (2021/2040(INI)).

⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Dolgoročna konkurenčnost EU: pogled v obdobje po letu 2030, 16. marec 2023 (COM(2023) 168 final).

Za obravnavanje vprašanj, izpostavljenih v oceni in oblikovanih v priloženem poročilu o oceni učinka⁶, ter odziv na strategijo Komisije na področju kemikalij za trajnostnost naj bi ta predlog obravnaval naslednji dve težavi, ugotovljeni v zvezi z Direktivo.

Prva težava je, da Direktiva otrok ne štiti dovolj pred tveganji zaradi nevarnih kemikalij v igračah. Pooblastila, dodeljena Komisiji za spremembo Direktive in njeno prilagoditev znanstvenim spoznanjem, so preveč omejena. Direktive zlasti ni mogoče prilagoditi v zvezi z mejnimi vrednostmi za igrače, namenjene otrokom, starejšim od 36 mesecev.

Poleg tega je na trgu EU veliko igrač, ki niso v skladu z Direktivo. Nevarne igrače lahko pomenijo tveganje za otroke in povzročijo nesreče, ki so lahko tudi smrtne. Vseh igrač na trgu ni mogoče preveriti. To pomeni, da ni mogoče natančno količinsko opredeliti točnega deleža neskladnih igrač na trgu Unije. Dovolj pa je ločenih kazalnikov, ki potrjujejo, da je na trgu Unije zelo veliko neskladnih igrač. Kadar se izvedejo ukrepi za nadzor trga ali inšpekcijski pregledi, je ugotovljeni delež neskladnih in nevarnih igrač vedno velik.

- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Ta predlog temelji na Sklepu št. 768/2008/ES⁷ o skupnem okviru za trženje proizvodov, ki zagotavlja skladnost z drugimi akti harmonizacijske zakonodaje EU, ki se lahko nanašajo na druge vidike igrač, kot je direktiva o radijski opreml⁸. Ta predlog je tudi v skladu z Uredbo (EU) št. 2019/1020 o nadzoru trga⁹, ki določa regulativni okvir za preverjanja nadzora trga in carinske kontrole igrač. Poleg tega je v skladu s prednostnimi nalogami in trenutnimi trendi „privzete digitalizacije“, vključno s sklepi o digitalizaciji informacij o proizvodih v oceni novega zakonodajnega okvira¹⁰. Z zanašanjem na „potni list izdelka“, ki ga je Komisija predlagala v svojem predlogu uredbe o zahtevah za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke¹¹, bo zagotovljena doslednost potnih listov izdelkov v skladu z obema uredbama in bodo lahko dosežene sinergije, ko bodo igrače zajete v delegiranih aktih v okviru navedene uredbe. Varnost igrač bo urejena v okviru področja uporabe tega predloga, srednjeročno pa so lahko vidiki trajnostnosti igrač zajeti v okviru uredbe o zahtevah za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke. Predlog tudi priznava Priporočilo Komisije (EU) 2022/2510¹², ki vzpostavlja okvir za kemikalije in materiale, ki so „varni in trajnostni v zasnovi“.

⁶ SWD(2023) 269 final, Ocena učinka revizije direktive o varnosti igrač.

⁷ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

⁸ Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62), na voljo na spletni povezavi <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>.

⁹ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1).

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Pobuda za trajnostne proizvode \(europa.eu\)](#). Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke in razveljavitvi Direktive 2009/125/ES z dne 30. marca 2022, COM(2022) 142 final.

¹² Priporočilo Komisije (EU) 2022/2510 z dne 8. decembra 2022 o vzpostavitvi evropskega ocenjevalnega okvira za kemikalije in materiale, ki so „varni in trajnostni v zasnovi“, C/2022/8854 (UL L 325, 20.12.2022, str. 179).

- **Skladnost z drugimi politikami EU**

Ta pobuda je skladna s širšim političnim in regulativnim razvojem EU glede prihodnjih in tekočih regulativnih ukrepov po strategiji na področju kemikalij za trajnostnost. Ta predlog temelji na obstoječih in prihodnjih razredih nevarnosti, ki bodo vključeni v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljnjem besedilu: uredba CLP)¹³, in je skladen s splošnimi cilji strategije na področju kemikalij za trajnostnost glede okrepitve varstva potrošnikov, zlasti ranljivih skupin, pred najbolj škodljivimi kemikalijami. Prav tako je skladen z Uredbo (EU) 2023/988¹⁴ Evropskega parlamenta in Sveta o splošni varnosti proizvodov, ki ga tudi dopolnjuje in ki vsebuje zlasti določbe o spletni prodaji ali pravici do obveščenosti in uveljavljanja zahtevka, ki se uporabljajo za igrače.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Ta predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Razlog za to je njegov namen, ki je uskladiti zdravstvene in varnostne zahteve za igrače v vseh državah članicah ter zagotoviti, da nič ne ovira prostega pretoka igrač med državami članicami. Ta uredba bi morala nadomestiti veljavno Direktivo 2009/48/ES, katere pravna podlaga je prejšnji člen 95 Pogodbe o delovanju Evropske unije (sedanji člen 114).

- **Subsidiarnost**

Ta pobuda obravnava vprašanja, opredeljena v oceni direktive o varnosti igrač. V oceni je bilo ugotovljeno, da je Direktiva na splošno ustrezna, uspešna, učinkovita in skladna ter ima dodano vrednost EU, vendar so potrebne določene izboljšave.

Glavna cilja te uredbe sta zagotoviti najvišjo raven varnosti za otroke in omogočiti prosti pretok igrač v EU. Ključni razlog za zakonodajni akt o varnosti igrač na ravni EU je zagotoviti usklajenost med državami članicami na podlagi člena 114 PDEU. Direktiva o varnosti igrač je ukrep za popolno uskladitev varnostnih vidikov igrač, zato države članice ne smejo uvesti dodatnih ali drugačnih varnostnih zahtev za igrače. Kljub temu morajo države članice prenesti redne spremembe Direktive v nacionalno zakonodajo, kar je v preteklosti povzročilo nedosledno uporabo regulativnih sprememb v EU. Izkazalo se je tudi, da države članice potrebujejo veliko sredstev za redne prilagoditve Direktive. Regulativni ukrepi na ravni EU bi zagotovili dosledno izvajanje kakršnih koli novih varnostnih zahtev za igrače in vseh naknadnih sprememb teh zahtev, s tem pa višjo raven varnosti. Zagotovili bi tudi pravno varnost in enake konkurenčne pogoje za industrijo. Poleg tega mora biti zaradi uvedbe potnega lista izdelka in zadevnih kontrol na zunanjih mejah Unije osnovni pravni instrument uredbe.

¹³ UL L 353, 31.12.2008, str. 1. In Predlogom Komisije o uredbi Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (COM(2022) 748 final).

¹⁴ Uredba (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 2023 o splošni varnosti proizvodov, spremembi Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive (EU) 2020/1828 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive Sveta 87/357/EGS (UL L 135, 23.5.2023, str. 1).

- **Sorazmernost**

S pristopom, predlaganim v tej uredbi, se bodo vse opredeljene težave obravnavale najuspešneje in najučinkoviteje. Ta uredba bo z uvedbo splošnih prepovedi najbolj škodljivih snovi izboljšala zaščito otrok pred najbolj škodljivimi kemikalijami pri igri z igračami. V omejenih okoliščinah bo omogočala tudi odstopanja od teh splošnih prepovedi, kadar uporaba teh snovi v igračah ne pomeni tveganja za otroke in kadar ni drugih možnosti. Z uvedbo splošnih prepovedi za najbolj škodljive snovi, takoj ko so ugotovljene nevarnosti v zvezi z njimi v skladu z uredbo CLP, se bo zagotovila hitrejša zaščita otrok pred morebitnimi tveganji teh snovi, kadar so prisotne v igračah. Poleg tega se bodo z možnostjo odstopanj od teh splošnih prepovedi v omejenih okoliščinah omejili stroški industrije, ki bi nastali ob uvedbi takih prepovedi v primerih, ko varnost otrok ni ogrožena.

Uvedba potnega lista izdelka, ki vsebuje informacije o skladnosti, bo učinkovita pri zmanjševanju števila neskladnih igrač na trgu Unije, vključno s spletno prodajo. Uredba bo zagotovila, da se vsaka igrača, ki se predloži carini, sprostí v prosti promet in da na trg Unije le, če ima ustrezen potni list izdelka. S tem se bo znatno povečala učinkovitost organov za nadzor trga in carinskih organov. Tako se bodo učinkovito dosegli cilji brez nesorazmernih stroškov za industrijo¹⁵; čeprav bo uvedba potnega lista izdelka povzročila stroške za podjetja, ki bodo morala vzpostaviti sisteme in ustvariti digitalne potne liste, bo zagotovila tudi prihranke pri pripravi potrebne dokumentacije v digitalni namesto papirni obliki in kadar bodo organi izvajali inšpekcijske preglede. Poleg tega naj bi znatno zmanjšala število neskladnih igrač na trgu Unije, kar bo koristilo konkurenčnosti podjetij, ki izpolnjujejo zahteve. Potni list izdelka bo izpolnjeval enake tehnične zahteve kot potni list izdelka, predlagan v skladu z uredbo o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke, da bi se: (i) preprečila podvajanja prizadevanj industrije za digitalizacijo in (ii) zagotovila interoperabilnost s potnimi listi izdelkov, ustvarjenimi v skladu z drugo zakonodajo EU.

- **Izbira instrumenta**

Predlog je v obliki uredbe. Predlagana sprememba direktive v uredbo upošteva splošni cilj Komisije za poenostavitev regulativnega okolja in potrebo po zagotovitvi enotnega izvajanja predlagane zakonodaje po vsej EU.

Poleg tega direktiva o varnosti igrač upošteva pristop popolne uskladitve. V zvezi s tem bi uredba po svoji pravni naravi v večji meri zagotovila, da države članice ne uvedejo nacionalnih tehničnih zahtev, ki presegajo varnostne zahteve iz veljavne direktive in/ali nasprotujejo takim varnostnim zahtevam. Poleg tega mora biti zaradi uvedbe potnega lista izdelka, ki vključuje informacije o skladnosti, ter povezanih carinskih kontrol igrač, ki vstopajo na trg Unije, osnovni pravni instrument uredbe.

Sprememba direktive v uredbo ne bo povzročila posebnih sprememb v regulativnem pristopu. Značilnosti novega zakonodajnega okvira, s katerim je Direktiva že usklajena, bodo v celoti ohranjene, zlasti prožnost proizvajalcev: (i) pri izbiri sredstev za izpolnjevanje bistvenih zahtev (harmonizirani standardi ali druge tehnične specifikacije) in (ii) izbiri postopka za dokazovanje skladnosti med razpoložljivimi postopki ugotavljanja skladnosti. Narava pravnega instrumenta ne bo vplivala na obstoječe mehanizme, ki podpirajo izvajanje zakonodaje (postopki standardizacije, strokovne skupine, nadzor trga, skupina za upravno

¹⁵ Za celotno oceno takih stroškov glej oddelek o pristopu „za enega sprejetega se eden odpravi“.

sodelovanje držav članic (ADCO), razvoj smernic itd.), saj bodo ti delovali v skladu z uredbo na enak način, kot trenutno delujejo v skladu z direktivo.

Poleg tega uporaba uredb na področju zakonodaje o notranjem trgu (kar je tudi v skladu s prednostno izbiro deležnikov) preprečuje tveganje čezmernega prenašanja, pri katerem se zahteve iz direktive EU pri prenosu v nacionalno zakonodajo države članice razširijo. Prav tako proizvajalcem omogoča, da neposredno obravnavajo besedilo uredbe, namesto da bi morali opredeliti in preučiti 27 nacionalnih zakonodaj, s katerimi se prenaša Direktiva. Uredba bo zagotovila tudi prihranke industriji in koristila notranjemu trgu, saj bo začela hkrati veljati po vsej EU, enako kot vsaka njena naknadna sprememba. Na podlagi tega se ocenjuje, da je izbira uredbe najustreznejša rešitev za vse vključene strani, saj bo omogočila hitrejšo in skladnejšo uporabo zakonodaje, sprejete na ravni EU, ter vzpostavila jasnejše regulativno okolje za gospodarske subjekte.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

• Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje

Pri oceni Direktive je bilo ugotovljeno, da Direktiva na splošno učinkovito ščiti otroke pri igri z igračami. Vendar so bile ugotovljene tudi številne pomanjkljivosti, ki so se pojavile med praktično uporabo Direktive od njenega sprejetja leta 2009. V oceni sta bili opredeljeni dve glavni težavi. Prva so bile nekatere pomanjkljivosti pri zagotavljanju visoke ravni zaščite otrok pred morebitnimi tveganji pri igračah, zlasti pred tveganji zaradi škodljivih kemikalij. Druga glavna težava pa je, da izvrševanje Direktive ni dovolj učinkovito, zlasti v zvezi s spletno prodajo, in da je na trgu Unije še vedno veliko nevarnih igrač. V oceni je bilo tudi ugotovljeno, da pravni instrument v obliki direktive ni dovolj učinkovit, zlasti ob upoštevanju dejstva, da je bilo treba ponavljajoče se spremembe Direktive prenesti v nacionalno zakonodajo.

Rezultati ocene so bili upoštevani v tem predlogu, ki obravnava glavni opredeljeni težavi.

• Posvetovanja z deležniki

Komisija je izvedla številne posvetovalne dejavnosti, da bi zbrala: dokaze in stališča širokega kroga deležnikov o opredeljenih težavah v zvezi z direktivo o varnosti igrač. Dejavnosti so vključevale (i) 12-tedensko namensko javno posvetovanje, ki se je zaključilo maja 2022; (ii) delavnico za deležnike, ki je potekala 26. aprila 2022; (iii) razprave z državami članicami in drugimi deležniki v okviru strokovne skupine za varnost igrač ter (iv) povratne informacije, zbrane v odziv na začetno oceno učinka Komisije. V okviru študije o oceni učinka je zunanji izvajalec organiziral tudi razgovore z 41 ustreznimi deležniki, med 7. aprilom 2022 in 15. majem 2022 pa je potekalo spletno ciljno usmerjeno posvetovanje za MSP. Med deležniki, s katerimi so bila opravljena posvetovanja, so bili združenja za varstvo potrošnikov na ravni EU in nacionalni ravni; panožna združenja; gospodarski subjekti; državljani in nacionalni organi.

Deležniki iz industrije so podprli zamisel, da bi se lahko pravilom o varnosti igrač dodale nove mejne vrednosti za vse igrače, niso pa podprli razširitve splošnih prepovedi na druge škodljive snovi. Industrija je zlasti odločno nasprotovala odpravi odstopanj od splošnih prepovedi. Njena glavna skrb je bila, da bi imela popolna odprava odstopanj velike posledice, saj bi preprečila dajanje na trg velikega števila igrač (npr. električnih igrač). Industrija je podprla digitalizacijo informacij o skladnosti v potnem listu izdelka.

Države članice so jasno podprle revizijo direktive o varnosti igrač in okrepitev zahtev glede kemikalij s specifičnimi mejnimi vrednostmi in dodatnimi splošnimi prepovedmi za nekatere snovi. Podprle so tudi digitalizacijo informacij o izdelkih in razširitev ugotavljanja skladnosti, ki ga izvede tretja stran, čeprav v manjšem obsegu. Potrošniki so bil bolj naklonjeni možnostim s: (i) strožjimi zahtevami glede kemikalij v proizvodih za otroke in (ii) bolj omejenimi odstopanji ali v nekaterih primerih brez odstopanj. Naklonjeni so bili tudi uvedbi potnega lista izdelka in razširitvi ugotavljanja skladnosti, ki ga izvede tretja oseba.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Ocena direktive o varnosti igrač¹⁶ je bila podprta s študijo zunanjega izvajalca¹⁷.

Tudi ocena učinka, ki je priložena temu predlogu, je podprta s študijo, ki jo je izvedel drug zunanji izvajalec¹⁸, ki je opravil razgovore, analiziral podatke iz javnih in ciljno usmerjenih posvetovanj ter to dopolnil s pregledom dokumentacije.

Komisija je opravila obsežna posvetovanja in je med pripravo tega predloga prejela informacije iz različnih virov. Poleg navedenih študij se je opirala tudi na javno dostopne informacije in razpoložljiva znanstvena mnenja na področju kemičnih snovi ter informacije, ki jih je prejela od zadevnih deležnikov.

- **Ocena učinka**

Komisija je izvedla oceno učinka revizije direktive o varnosti igrač. Odbor za regulativni nadzor je 28. oktobra 2022 izdal pozitivno mnenje o osnutku ocene učinka. Mnenje odbora ter končna ocena učinka in njen povzetek sta objavljena skupaj s tem predlogom.

Pri oceni učinka so se na podlagi razpoložljivih informacij preučile in primerjale tri možnosti politike za obravnavanje obeh opredeljenih glavnih težav. Te možnosti politike so bile oblikovane poleg osnovne možnosti brez sprememb, ki bi še vedno omogočala uvedbo posebnih omejitev glede škodljivih kemikalij za igrače, namenjene otrokom, mlajšim od treh let.

Za okrepitev zahtev za zaščito otrok pred škodljivimi kemikalijami so bile na voljo tri možnosti:

- **možnost politike 1a** predlaga, da se Komisijo pooblasti za dodajanje in spreminjanje mejnih vrednosti za kemikalije v vseh igračah (ne le igračah za otroke, mlajše od treh let) ter znižanje mejnih vrednosti za nitrozamine in nitrozabilne snovi;
- **možnost politike 1b** vključuje enake ukrepe kot možnost 1a, vendar tudi razširja veljavno splošno prepoved za CMR na druge najbolj škodljive kemikalije v igračah (npr. endokrine motilce). To pomeni, da bi bile snovi iz teh razredov največjih nevarnosti samodejno prepovedane v igračah, ne da bi bilo treba oceniti specifično tveganje, ki ga njihova vsebnost v igračah pomeni za otroke. Ta možnost bi pod določenimi pogoji še vedno omogočala odstopanja od splošnih prepovedi, kadar je

¹⁶ Delovni dokument služb Komisije – Ocena Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač (SWD(2020) 288 final).

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (december 2014), Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys - Final Report (Ocena Direktive 2009/48/ES o varnosti igrač – končno poročilo), <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

¹⁸ Družba VVA z družbama CSES in Asterisk (2022), Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive (Študija ocene učinka v zvezi z revizijo direktive o varnosti igrač).

uporaba snovi v igračah varna po mnenju ustreznega znanstvenega odbora Evropske agencije za kemikalije in ni drugih možnosti;

- **možnost politike 1c** je enaka možnosti politike 1b (splošne prepovedi za večino najbolj škodljivih kemikalij), vendar ne omogoča odstopanj od splošnih prepovedi.

Pri oceni učinka so bile za zmanjšanje velikega števila neskladnih in nevarnih igrač, ki so še vedno na voljo na trgu, opredeljene tri možnosti:

- **možnost politike 2a** bi ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede tretja oseba, razširila na (i) igrače, namenjene otrokom, mlajšim od treh let, in (ii) igrače, ki so mešanica kemikalij. Za te kategorije igrač so bile ugotovljene višje stopnje neskladnosti ali višja tveganja;
- **možnost politike 2b** bi določala, da je treba igrači v digitalni obliki priložiti dokumentacijo o skladnosti, in sicer na podlagi digitalnega potnega lista v skladu z uredbo o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke. Določala bi tudi, da je treba te informacije predložiti carini. Na podlagi modela, ki je že določen v uredbi o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke, bi bilo treba sklic na potni list izdelka, ki vsebuje informacije o skladnosti, vključiti v centralni register Komisije. Sklic na potni list in njegovo vključitev v register Komisije bi se predložil carini, ko je igrača dana v carinski postopek sprostitve v prosti promet. Na podlagi medsebojne povezave med centralnim registrom Komisije in carinskimi sistemi bi se lahko sklic na potni list v registru samodejno preveril, pri čemer se igrače brez veljavnega sklica na potni list izdelka v registru Komisije ne bi sprostile v prosti promet;
- **možnost politike 2c** bi bila kombinacija možnosti politike 2a in možnosti politike 2b.

Prednostna možnost je **možnost politike 1b** skupaj z **možnostjo politike 2b**. Kar zadeva zaščito otrok pred škodljivimi snovmi, se bo z **možnostjo politike 1b** znatno zmanjšala izpostavljenost otrok tem škodljivim snovem, hkrati pa se bodo z zagotovitvijo ustreznih odstopanj od splošnih prepovedi omejili negativni vplivi na industrijo. Ta možnost bo tudi zagotovila, da se bodo lahko pravila o varnosti igrač še naprej prilagajala novim znanstvenim spoznanjem. **Možnost politike 2b** bo zagotovila, da se bo za igrače, predložene carini brez izjave o skladnosti v potnem listu izdelka, samodejno preprečila sprostitve v prosti pretok na trgu Unije. Poleg tega se bo znatno povečala učinkovitost organov za nadzor trga pri pregledovanju igrač. V skladu s tem bi lahko možnost politike 2b znatno zmanjšala število neskladnih igrač na notranjem trgu. Druge možnosti, ki so vključevale ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede tretja oseba, se niso šttele za tako uspešne ali učinkovite; ocenjeno je bilo, da bi zvišale stroške za proizvajalce, ki izpolnjujejo zahteve, in ne bi bistveno zmanjšale števila neskladnih igrač.

Kombinacija možnosti bo prispevala k boljši zaščiti otrok pred škodljivimi kemikalijami in zmanjšala število nevarnih igrač na trgu Unije. Pričakovati je tudi, da bo ta kombinacija prispevala k ciljem trajnostnega razvoja¹⁹, zlasti k cilju 3 v zvezi z zdravjem in dobrim počutjem. Poleg tega bo prispevala k cilju trajnostnega razvoja 9 (industrija, inovacije in infrastruktura); cilju 12 (odgovorna proizvodnja in poraba) in cilju 6 (čista voda in sanitarna ureditev).

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

Za nobeno možnost politike se ne pričakuje, da bo pomembno vplivala na **temeljne pravice**. Možnost politike 1b bi na splošno morala pozitivno prispevati k splošnim pravicam otroka in možnosti otrok za igro. Ta pobuda ne vpliva bistveno na enakost, vključno z enakostjo spolov. Čeprav so cilji revizije Direktive osredotočeni na okrepitev varovanja zdravja otrok, je pričakovati, da bo prednostna možnost zaradi predvidenega zmanjšanja obsega dokumentacije v papirni obliki imela omejen pozitiven vpliv na okolje. Zato ta pobuda izpolnjuje cilj podnebne nevtralnosti, kot določajo evropska podnebna pravila. Predlog spoštuje načelo, da se okolju **ne škoduje bistveno**, vendar to načelo ni posebej obravnavano. Predlog je skladen z načelom „privzeto digitalen“.

V oceni učinka je bilo ugotovljeno, da bi prepoved najbolj škodljivih snovi v igračah (možnost politike 1b) zagotovila precejšnje **zdravstvene koristi (med 240 milijoni EUR in 1,2 milijarde EUR na leto) že samo z vidika preprečenih zdravstvenih težav zaradi endokrinih motilcev**. Te koristi bi se med življenjsko dobo otroka, ki je zdaj izpostavljen endokrinim motilcem (ali jim ni izpostavljen), kopičile, kar pomeni, da bi obdobje lahko zajemalo več generacij in preseglo standardna 20- do 30-letna ocenjevalna obdobja. Poleg tega bi se z možnostjo politike 2b znatno povečala učinkovitost organov za nadzor trga (število inšpekcijskih pregledov bi se lahko s približno 25 000 na leto povečalo za največ 2 500 do 5 000, če namenski proračun ostane enak in se povečanje učinkovitosti nameni večjemu številu inšpekcijskih pregledov igrač). **Proizvajalci bi lahko s predložitvijo digitalnih informacij zagotovili prihranke med 2,62 milijona EUR in 3,93 milijona EUR na leto**. Možnost politike 2b bi zagotovila tudi **prihranke industriji v zvezi z inšpekcijskimi pregledi nadzora trga, ki bi lahko znašali od 13 milijonov EUR do 20 milijonov EUR na leto**.

Obe možnosti skupaj bosta znatno izboljšali zaščito otrok pri igri z igračkami: (i) ker bodo pravila o varnosti igračk bolj obravnavala najbolj škodljive snovi in (ii) ker se bo število neskladnih in nevarnih igračk znatno zmanjšalo. Izboljšali bosta tudi delovanje notranjega trga in konkurenčnost industrije v primeru nezakonite konkurence.

Ocena učinka predvideva, da bi se lahko število snovi, ki jih zajemajo splošne prepovedi v okviru možnosti politike 1b, povečalo za približno 10–30 %. To bi lahko vplivalo na veliko število modelov igračk, vendar bodo odstopanja omejila modele igračk, za katere bo treba izvesti prilagoditve proizvoda ali ki jih ne bo mogoče več dati na voljo. Modelov igračk, na katere bi lahko vplivala možnost politike 1b in za katere odstopanje morda ne bo mogoče, je skupaj 8,4–12,8 %, pri čemer bi se za 4,6–7,2 % modelov izvedle prilagoditve proizvoda (vključno z nadomestitvijo kemikalij), 3,8–5,6 % modelov pa ne bi bilo mogoče več dati na voljo na trgu, če se ne bi našle druge možnosti za omejene kemikalije. Ocenjeni vpliv na 4,6–7,2 % modelov igračk EU bi lahko pomenil skupne dodatne enkratne stroške prilagajanja v zvezi s **preoblikovanjem in prenovo proizvodov v višini od 23,5 milijona EUR do 396,66 milijona EUR**. Stroški zahtev po odstopanjih bi lahko znašali od 100 000 EUR do 300 000 EUR na leto za celotno industrijo. Ker bodo splošne prepovedi zajemale več snovi, za nove snovi v igračah pa se bodo dodale mejne vrednosti, bo treba nove modele igračk preskusiti, da bi se zagotovila skladnost s temi mejnimi vrednostmi. Zaradi potrebe po bolj zapletenih in občutljivih preskusih bi se lahko stroški preskušanja zvišali s trenutnih 2 200 EUR na 3 900 EUR na model igrače. Ocenjuje se, da se bodo **letni stroški preskušanja v primerjavi z izhodiščnim scenarijem zvišali za 7,31 milijona EUR do 11,70 milijona EUR**. Kar zadeva modele igračk, ki jih ne bo mogoče več dati na voljo, bodo dejanski vplivi odvisni od vrednosti zadevnih modelov igračk, vendar glede na promet

industrije EU bi lahko ta možnost vplivala na proizvode v vrednosti med **249 milijonov EUR in 367 milijonov EUR**²⁰. Ne pričakuje se, da bo to povzročilo neposredno krčenje trga v takem obsegu, saj bo proizvajalcem zagotovljeno ustrezno prehodno obdobje, v katerem bodo lahko ocenili uspešnost obstoječih proizvodov ter po potrebi preusmerili sredstva v proizvodnjo in prodajo alternativnih igrac. Poleg tega bodo potrošniki v številnih primerih namesto, da ne bi kupili ničesar, preprosto kupili drugo igračo. MSP bodo zaradi višjih stroškov na enoto predvidoma imela višje stroške na nov model igrače kot velika podjetja.

Ocenjuje se, da bi lahko stroški proizvajalcev EU v zvezi z uvedbo digitalnega potnega lista v okviru možnosti politike 2b zajemali približno **18 milijonov EUR enkratnih stroškov in nato 10,5 milijona EUR na leto**. Po vzpostavitvi sistemov in vnosu večine začetnih podatkov se pričakujejo le dodatni stroški v zvezi s posodabljanjem in vzdrževanjem.

- **Uporaba pristopa „za enega sprejetega se eden odpravi“**

Povečanje upravnega bremena zaradi zaostritve zahtev glede kemikalij za igrače iz tega predloga se pričakuje le, če se bodo zahtevala odstopanja, da bi se lahko v igračah še naprej uporabljale snovi, ki so bile prepovedane. Oceniti je mogoče, da bi lahko stroški na zahtevo po odstopanju znašali med 50 000 EUR in 150 000 EUR ter da bosta predloženi največ dve zahtevi po odstopanju na leto (v **povprečju 200 000 EUR na leto**). Možnost 2b bi pomenila upravne stroške za podjetja in koristi. Na podlagi trenutne strukture trga in pričakovane povprečne proizvodnje na podjetje je bilo splošno **dodatno upravno breme uvedbe digitalnega potnega lista izdelka** ocenjeno na približno **18 milijonov EUR enkratnih stroškov in 10,5 milijona EUR stroškov vsako leto**.

Z uvedbo digitalnega potnega lista izdelka se bo verjetno nekoliko zmanjšalo upravno breme organov in podjetij. Zmanjšalo bi se lahko upravno breme javnih organov, zlasti carinskih organov, saj bi potni list izdelka omogočal bolj samodejne kontrole uvoženih izdelkov iz tretjih držav in preprečil uvoz neskladnih igrac, ki bi se zadržale v prostorih na meji in se fizično pregledale. Potni list izdelka bi lahko **s preходом na digitalizirane informacije zagotovil podjetjem prihranke v višini približno 2,62 milijona EUR do 3,93 milijona EUR (v povprečju 3,275 milijona EUR) na leto**.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

V oceni je bila obravnavana možnost za poenostavitev Direktive in ugotovljeno je bilo, da glavnih obveznosti in upravnega bremena Direktive ni mogoče poenostaviti, ker bi poenostavitev, ki bi vključevala manj obveznosti za gospodarske subjekte, pomenila tveganje za zmanjšanje zaščite otrok. Podobno v okviru Direktive trenutno ni določena zahteva za ugotavljanje skladnosti, ki ga izvede tretja oseba, če obstajajo harmonizirani standardi, ki zajemajo vse vidike igrač; tega ni mogoče dodatno poenostaviti.

Z možnostjo prehoda na digitalne informacije o skladnosti se bo zagotovila poenostavitev in izboljšala učinkovitost stikov med gospodarskimi operaterji in organi za nadzor trga. Zaradi prilagajanja digitalni predložitvi informacij bodo nastali stroški, vendar bodo s predložitvijo informacij o skladnosti v digitalni namesto papirni obliki zagotovljeni tudi prihranki in splošna poenostavitev za industrijo. Poleg tega bodo organi za nadzor trga učinkovitejši in bodo lahko izvedli več inšpekcijskih pregledov igrač (glej zgoraj oddelek o učinkih). To podpirajo rezultati ocene novega zakonodajnega okvira, v kateri je bilo ugotovljeno, da **bi se z digitalizacijo izjave o skladnosti / tehničnih informacij o proizvodu / tehničnega dosjeja**

²⁰ Na podlagi začasnega prometa industrije EU v višini 6,56 milijarde EUR v letu 2020.

izboljšala učinkovitost postopka ugotavljanja skladnosti, ne da bi pri tem ovirala dejavnosti nadzora trga. Deležniki iz vseh skupin, udeleženih na tem posvetovanju, so se strinjali, da je digitalizacija možna rešitev za poenostavitev upravne obveznosti v zvezi z zahtevami za informacije o proizvodu in oznako CE, ki se uporablja tudi za igrače.

En vidik poenostavitve, ki so ga deležniki zelo pogosto omenjali, je bila potreba, da se pred opozorili, ki jih zahteva Direktiva, navede beseda „Opozorilo“, ki jo je treba prevesti v vse jezike, ki jih zahtevajo države članice, v katerih se bo igrača dala na voljo. Z zamenjavo besede „Opozorilo“ z generičnim piktogramom bi se zagotovila poenostavitev za industrijo, ne da bi se ogrozila zaščita otrok. Industriji bi se zagotovili tudi prihranki pri izdelavi etiket, vendar teh prihrankov ni mogoče natančno količinsko opredeliti.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Ta predlog nima posledic za proračun EU. Evropska agencija za kemikalije bo morala v zvezi z enim od ohranjenih ukrepov izvesti dodatne znanstvene ocene. Za te znanstvene ocene bo predvidoma potrebno delo dveh ekvivalentov polnega delovnega časa v okviru ECHA. Kot je bilo napovedano²¹, Komisija trenutno izvaja pregled Evropske agencije za kemikalije, ki bo vključeval obsežnejšo ponovno oceno nalog agencije. V to ponovno oceno bodo vključeni vsi morebitni vplivi znanstvenih ocen na vire, povezani z uredbo.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja**

Komisija bo ocenila uredbo pet let po začetku veljavnosti in nato vsakih pet let, da bi ocenila njeno uspešnost, učinkovitost, ustreznost, dodano vrednost in usklajenost. Poročilo o glavnih ugotovitvah bo predložila Evropskemu parlamentu in Svetu. Da bi se racionalizirale obveznosti poročanja, državam članicam ne bo treba več vsakih pet let predložiti poročil o uporabi uredbe.

- **Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga**

Poglavje I

Področje uporabe in opredelitve pojmov

Področje uporabe predlagane uredbe ostaja enako; opredelitev pojma „igrača“ iz Direktive 2009/48/ES se ne spremeni.

Ohranile so se splošne opredelitve pojmov iz Sklepa 768/2008/ES. Dodale pa so se dodatne opredelitve pojmov v zvezi z uvedbo potnega lista izdelka.

Izvzetja

Proizvodi, ki niso zajeti v predlagani uredbi, so navedeni v Prilogi I, ki zdaj vsebuje en seznam. Proizvodi, izvzeti s področja uporabe predlagane uredbe, so enaki kot v sedanji direktivi, razen frač in katapultov, ki niso več izključeni iz področja uporabe uredbe. Člen 2 Komisijo pooblašča, da z izvedbenimi akti določi, ali je treba določen proizvod ali kategorijo proizvodov obravnavati kot igračo ali ne.

Zahteve za igrače

²¹ Glej [Evropska agencija za kemikalije – predlog osnovne uredbe \(europa.eu\)](http://europa.eu).

Člena 5 in 6 določata obveznost: (i) da igrače izpolnjujejo splošne in posebne varnostne zahteve ter (ii) da se namestijo posebna opozorila, kadar so potrebna za varno uporabo igrač. Čeprav so kategorije posebnih varnostnih zahtev v Prilogi II enake kot v Direktivi 2009/48/ES, splošna varnostna zahteva presega varovanje fizičnega zdravja in varnosti uporabnikov ter vključuje psihološko dobro počutje in kognitivni razvoj otrok.

Posebne varnostne zahteve za igrače

Glavne kategorije bistvenih zahtev za igrače so navedene v Prilogi II in se nanašajo na: (i) fizikalne in mehanske lastnosti; (ii) vnetljivost; (iii) kemijske lastnosti; (iv) električne lastnosti; (v) higieno in (vi) radioaktivnost. Kemijske lastnosti so spremenjene in poenostavljene. Splošne omejitve zlasti škodljivih snovi zdaj vključujejo: (i) snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje; (ii) endokrine motilce; (iii) povzročitelje preobčutljivosti dihal in (iv) snovi, strupene za določen organ. Možnosti za odstopanje od te prepovedi so omejene in zadevni znanstveni odbori v okviru Evropske agencije za kemikalije (ECHA) morajo zdaj izvesti oceno, da bi ugotovili: (i) varnost nekaterih snovi; (ii) pomanjkanje alternativ za prisotnost teh snovi. Poleg tega bodo odstopanja mogoča le, če te snovi ne bodo prepovedane za uporabo v potrošniških proizvodih v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006. Podjetja bodo lahko zaprosila agencijo ECHA, naj preuči možna odstopanja. ECHA naj bi pripravila smernice za podjetja, zlasti MSP, da bi jim pomagala pri: (i) praktičnih vidikih teh zahtev in (ii) bolj splošni uporabi zahtev glede kemikalij za igrače. Na podlagi mnenja agencije ECHA o zahtevi za odstopanje v zvezi z določeno snovjo bo Komisija v predlagano uredbo vključila dovoljene uporabe, saj se bodo ta odstopanja splošno uporabljala. V enem dodatku so navedene vse posebne omejitve za kemikalije v igračah, ki jih Komisija lahko spremeni v skladu s svojimi pooblastili.

Obveznosti gospodarskih subjektov

Predlog vključuje obveznosti za proizvajalce, uvoznike in distributerje, usklajene s Sklepom 768/2008/ES, enako kot sedanja direktiva. Tako so razjasnjene ustrezne obveznosti, sorazmerne z vlogo gospodarskih subjektov. Proizvajalec mora ustvariti potni list izdelka za igračo, vključno z ustreznimi informacijami o skladnosti, ki bodo nadomestile izjavo EU o skladnosti. Posebej je določeno tudi imenovanje pooblaščenega zastopnika kot gospodarskega subjekta, odgovornega za naloge iz člena 4 Uredbe 2019/1020.

Domneva o skladnosti igrač

Domneva o skladnosti igrač, kadar proizvajalci uporabljajo ustrezne harmonizirane standarde ali njihove dele, objavljene v *Uradnem listu Evropske unije*, se ohrani. Vendar se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejetje skupnih specifikacij, da se zagotovi domneva o skladnosti, kadar ni ustreznih harmoniziranih standardov. To bo nadomestna možnost, ki se bo uporabljala le, kadar organi za standardizacijo ne bodo mogli zagotoviti standardov ali bodo zagotovili standarde, ki ne bodo izpolnjevali zahteve Komisije za standardizacijo ter bistvenih zahtev iz Priloge II.

Potni list izdelka

Izjava EU o skladnosti se nadomesti z obveznostjo, da se zagotovi potni list izdelka za igrače, ki potrjuje skladnost z zahtevami iz te predlagane uredbe. Potni list izdelka bo prek nosilca podatkov povezan z edinstveno identifikacijsko oznako izdelka in bo izpolnjeval enake tehnične zahteve za potni list izdelka, določene v uredbi o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke. Sklic na potni list izdelka je treba vključiti v centralni register Komisije, ki bo vzpostavljen v skladu z navedeno uredbo, te informacije pa je treba predložiti carini, kadar se igrače, ki prihajajo iz držav zunaj EU, dajo v carinski postopek sprostitve v prosti promet.

Ugotavljanje skladnosti

Predlog ohranja možnost, da proizvajalec izvaja notranjo kontrolo, kadar uporablja ustrezne harmonizirane standarde ali skupne specifikacije. Certificiranje tretje osebe, ki ga izvede priglašeni organ, bo še naprej potrebno, kadar harmonizirani standardi ali skupne specifikacije: (i) ne obstajajo; (ii) se ne upoštevajo ali (iii) ne zajemajo vseh tveganj igrač. Predlog vključuje ustrezne module v skladu s Sklepom 768/2008/ES. V predlogu je določeno, da mora proizvajalec v okviru ocene varnosti preučiti morebitna tveganja hkratnega ali kumulativnega obstoja kemikalij v igračah.

Priglašeni organi

Pravilno delovanje priglašениh organov je ključnega pomena, da se zagotovita visoka raven varovanja zdravja in varnosti ter zaupanje zainteresiranih strani v novi pristop. Zato predlog v skladu s Sklepom št. 768/2008/ES ohranja zahteve za nacionalne organe, pristojne za organe za ugotavljanje skladnosti (priglašene organe). Končno odgovornost za imenovanje in spremljanje priglašениh organov prepušča posamezni državi članici. V tem predlogu je določeno, da morajo biti priglašeni organi: (i) pristojni za preverjanje nalog, oddanih v podizvajanje, in (ii) sposobni nadzirati delo, ki ga opravljajo podizvajalci.

Nadzor trga Unije in zaščitni postopek Unije

Predlog ohranja določbe na podlagi Sklepa št. 768/2008/ES v zvezi s postopkom zaščitne klavzule. Poleg tega so v posebni določbi, ki temelji na Sklepu št. 768/2008/ES, navedeni posebni razlogi za ukrepanje proti igračam, ki izpolnjujejo bistvene zahteve, vendar pomenijo tveganje za otroke. Določbe tudi pooblašajo Komisijo za sprejemanje ukrepov proti določenim igračam v zelo posebnih okoliščinah.

Izvedbeni akti

Predlog pooblašča Komisijo, da po potrebi sprejme izvedbene akte, ki bodo zagotovili enotno uporabo te uredbe. Zlasti bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za določitev podrobnih tehničnih zahtev za potni list izdelka. Izjemoma bi bilo treba Komisiji podeliti tudi izvedbena pooblastila za sprejetje ukrepov v zvezi s skladnimi igračami, za katere se ugotovi, da pomenijo tveganje za zdravje in varnost ljudi. Navedeni izvedbeni akti bodo sprejeti v skladu z določbami o izvedbenih aktih iz Uredbe (EU) št. 182/2011.

Komisiji bi bilo treba podeliti izvedbena pooblastila, da določi, ali je nacionalni ukrep v zvezi z igračo, ki pomeni tveganje za zdravje in varnost ljudi, utemeljen, in da na zahtevo države članice sprejme ukrepe proti priglašenemu organu, za katerega se ugotovi, da ni več zmožen opravljati nalog ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo. Navedeni izvedbeni akti zaradi svoje posebne in tehnične narave ne bodo sprejeti v skladu z določbami o izvedbenih aktih iz Uredbe (EU) št. 182/2011.

Delegirani akti

Predlog pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov, da bi se prilagodile: (i) določbe o opozorilih iz Priloge III, in sicer tehničnemu in znanstvenemu napredku, ter (ii) določbe, ki dovoljujejo določene snovi in mešanice, pri čemer so navedene njihova dovoljena uporaba v igračah in nove mejne vrednosti za določene snovi v igračah. Predlog v zvezi s potnim listom izdelka pooblašča Komisijo za spremembo posebnih informacij, ki jih je treba vključiti v potni list, in tudi informacij, ki jih je treba vključiti v register Komisije. Komisijo bi bilo treba pooblastiti tudi za določitev dodatnih informacij, shranjenih v registru, ki so pod nadzorom carinskih organov, ter za spremembo Priloge VII k tej uredbi, ki vsebuje seznam oznak blaga, kot so določene v Prilogi I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, in opisov igrač, pa tudi za posodobitev te priloge.

Ocena in pregled

Komisija oceni Uredbo pet let po začetku veljavnosti in nato vsakih pet let, da bi ocenila njeno uspešnost, učinkovitost, usklajenost, ustreznost in dodano vrednost EU. Poročilo o glavnih ugotovitvah predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Končne določbe

Predlagana uredba se bo začela uporabljati 30 mesecev po začetku njene veljavnosti, da bi se po eni strani Komisiji omogočila priprava izvajanja tehničnih zahtev za potni list izdelka, po drugi strani pa proizvajalcem, priglašnim organom in državam članicam zagotovilo dovolj časa za prilagoditev novim zahtevam. Vendar je treba določbe o priglašnih organih ter izvedbenih in delegiranih pooblastilih Komisije uporabiti kmalu po začetku veljavnosti te uredbe. Prehodne določbe so določene za izdelane proizvode in potrdila, ki jih izdajo priglašeni organi v skladu z Direktivo 2009/48/ES, da se omogoči poraba zalog in zagotovi nemoten prehod na nove zahteve. Direktiva 2009/48/ES bo razveljavljena, nadomestila pa jo bo predlagana uredba.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o varnosti igrač in razveljavitvi Direktive 2009/48/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²²,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta²³ je bila sprejeta za zagotovitev visoke ravni varnosti igrač in njihovega prostega pretoka na notranjem trgu.
- (2) Otroci so še posebej ranljiva skupina. Nujno je treba zagotoviti visoko raven varnosti otrok pri igri z igračami. Otroci bi morali biti ustrezno zaščiteni pred morebitnimi tveganji, ki izhajajo iz igrač, zlasti iz kemičnih snovi, ki jih lahko vsebujejo igrače. Hkrati bi bilo treba za skladne igrače omogočiti prosti pretok na notranjem trgu brez dodatnih zahtev.
- (3) Komisija je pri oceni Direktive 2009/48/ES ugotovila, da je Direktiva ustrezna in na splošno uspešna pri zaščiti otrok. Vendar so bile ugotovljene tudi številne pomanjkljivosti, ki so se pojavile med praktično uporabo Direktive od njenega sprejetja leta 2009. V oceni so bile opredeljene zlasti nekatere pomanjkljivosti v zvezi z morebitnimi tveganji zaradi škodljivih kemikalij v igračah. Ugotovljeno je bilo tudi, da je veliko neskladnih in nevarnih igrač še vedno na trgu Unije.
- (4) Strategija na področju kemikalij za trajnostnost²⁴ je pozvala k okrepitvi varstva potrošnikov pred najbolj škodljivimi kemikalijami in razširitvi splošnega pristopa k škodljivim kemikalijam (na podlagi splošnih preventivnih prepovedi) za zagotovitev doslednejšega varstva potrošnikov, ranljivih skupin in okolja. Strategija je zlasti zavezana okrepitvi Direktive 2009/48/ES v zvezi z zaščito pred tveganji zaradi najbolj škodljivih kemikalij in možnih kombiniranih učinkov kemikalij.

²² UL C , , str. .

²³ Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

- (5) Ker je treba pravila, ki določajo zahteve za igrače, zlasti bistvene zahteve ter postopke za ugotavljanje skladnosti, uporabljati enotno po vsej Uniji in ne smejo omogočati različnega izvajanja v državah članicah, bi bilo treba Direktivo 2009/48/ES nadomestiti z uredbo.
- (6) Za igrače se uporablja tudi Uredba (EU) 2023/988 o splošni varnosti proizvodov²⁵, in sicer kot dopolnitev v zadevah, ki niso zajete v posebni sektorski zakonodaji o potrošniških proizvodih. Za igrače se zlasti uporabljajo tudi oddelek 2 poglavja III in poglavje IV v zvezi s spletno prodajo, poglavje VI o sistemu hitrega obveščanja Safety Gate in Safety Business Gateway ter poglavje VIII o pravici do obveščenosti in pravnega sredstva. Zato ta uredba ne vključuje posebnih določb o prodaji na daljavo in spletni prodaji, obveznosti gospodarskih subjektov glede poročanja o nesrečah ter pravici do obveščenosti in pravnega sredstva, ampak od gospodarskih subjektov, ki predložijo informacije o varnostnih vprašanjih v zvezi z igračami, zahteva, da organe in potrošnike obveščajo v skladu s postopki iz Uredbe (EU) 2023/988.
- (7) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta²⁶ določa pravila o akreditaciji organov za ugotavljanje skladnosti in splošna pravila za oznako CE. Navedena uredba bi se morala uporabljati za igrače za zagotovitev, da igrače, ki so vključene v prosti pretok blaga znotraj Unije, izpolnjujejo zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in varnosti ljudi, zlasti otrok.
- (8) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta²⁷ določa skupna načela in referenčne določbe, ki naj bi se uporabljali v sektorski zakonodaji o proizvodih, da se zagotovi skladna podlaga za tako zakonodajo. Zato bi bilo treba to uredbo čim bolj uskladiti z navedenimi skupnimi načeli in referenčnimi določbami.
- (9) Ta uredba bi morala določati bistvene zahteve za igrače, da bi se zagotovila visoka raven zaščite zdravja in varnosti otrok pri igri z igračami ter prosti pretok igrač v Uniji. Ta uredba bi se morala uporabljati ob ustreznem upoštevanju previdnostnega načela.
- (10) Da bi se proizvajalcem in nacionalnim organom olajšala uporaba te uredbe, bi bilo treba jasno opredeliti njeno področje uporabe. Uporabljati bi se morala za vse proizvode, ki so zasnovani ali namenjeni za uporabo pri igri otrok, mlajših od 14 let. Proizvod se lahko šteje za igračo, tudi če ni namenjen za igro in ima druge dodatne funkcije. Igralna vrednost proizvoda je odvisna od uporabe, ki jo predvidi proizvajalec, ali uporabe proizvoda, ki jo lahko razumno predvidi starš ali oseba, ki nadzoruje otroka. Hkrati je treba iz njenega področja uporabe izključiti nekatere igrače, ki niso namenjene domači uporabi, kot je oprema za javna otroška igrišča ali avtomatične naprave, namenjene javni uporabi, ali druge igrače, opremljene z motorjem z notranjim izgorevanjem ali parnim strojem, saj lahko take igrače pomenijo tveganja za zdravje in varnost otrok, ki niso obravnavana v tej uredbi. Poleg tega je treba zagotoviti seznam proizvodov, ki jih je mogoče zamenjati za igrače, vendar se ne smejo šteti za igrače v smislu te uredbe.

²⁵ UL L 11, 15.1.2002, str. 4.

²⁶ Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

²⁷ Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

- (11) Ta uredba bi se morala uporabljati za igrače, ki so, ko so dane na trg, nove za trg Unije, tj. bodisi nove igrače, ki jih proizvede proizvajalec s sedežem v Uniji, bodisi nove ali rabljene igrače, uvožene iz tretje države. Varnost drugih rabljenih proizvodov spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta²⁸.
- (12) Da bi se zagotovila ustrezna zaščita otrok in drugih oseb, bi se morala ta uredba uporabljati za vse oblike dobave igrač, vključno s prodajo na daljavo, v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta²⁹.
- (13) Bistvene varnostne zahteve za igrače bi morale uporabnikom ali tretjim osebam zagotoviti zaščito pred vsemi pomembnimi nevarnostmi za zdravje in varnost, ki jih povzročajo igrače. Posebne varnostne zahteve bi morale zajemati fizikalne in mehanske lastnosti, vnetljivost, kemijske lastnosti, električne lastnosti, higieno in radioaktivnost za zagotovitev, da je varnost otrok ustrezno zaščiten pred navedenimi nevarnostmi. Ker lahko obstajajo ali se razvijajo igrače, ki pomenijo nevarnosti, ki jih posamezna varnostna zahteva ne zajema, je treba ohraniti splošno varnostno zahtevo, da se zagotovi zaščita otrok v zvezi s takimi igračami. Varnost igrač bi bilo treba določiti s sklicevanjem na predvideno uporabo proizvoda, pri čemer se upoštevata tudi predvidljiva uporaba in obnašanje otrok, ki na splošno niso tako pazljivi kot povprečen odrasel uporabnik. Splošna varnostna zahteva in posebne varnostne zahteve bi morale skupaj zagotavljati bistvene varnostne zahteve za igrače.
- (14) Zaradi uporabe digitalnih tehnologij so se pojavile nove nevarnosti v zvezi z igračami. Igrače na radijsko daljinsko upravljanje morajo izpolnjevati bistvene zahteve za varstvo zasebnosti, igrače, povezane z internetom, pa morajo vključevati zaščitne ukrepe v zvezi s kibernetsko varnostjo in zaščito pred goljufijami v skladu z Direktivo 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta³⁰. Igrače, ki vključujejo umetno inteligenco, morajo biti skladne z Uredbo (EU) .../...[Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko uredbe o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci]³¹. Zato se ne bi smele določiti posebne varnostne zahteve glede kibernetske varnosti, varstva osebnih podatkov in zasebnosti ali drugih nevarnosti, ki izhajajo iz vključitve umetne inteligence v igrače. Vendar varovanje zdravja otrok ne bi smelo zagotavljati le odsotnosti bolezni ali poškodb, uporaba digitalnih tehnologij pa lahko vključuje tveganja za otroke, ki presegajo njihovo fizično zdravje. Za zagotovitev zaščite otrok pred kakršnim koli tveganjem, ki izhaja iz uporabe digitalnih tehnologij v igračah, bi morala splošna varnostna zahteva zagotavljati psihološko in duševno zdravje ter dobro počutje in kognitivni razvoj otrok.
- (15) Igrače bi morale izpolnjevati fizične in mehanske zahteve, ki preprečujejo fizične poškodbe otrok pri igri z igračami, in ne bi smele predstavljati tveganja pogoltnitve ali

²⁸ Uredba (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 2023 o splošni varnosti proizvodov, spremembi Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive (EU) 2020/1828 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive Sveta 87/357/EGS (UL L 135, 23.5.2023, str. 1).

²⁹ Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1).

³⁰ Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62).

³¹ Urad za publikacije: v besedilu navedite številko uredbe, v opombi pa številko, datum, naslov in sklic na UL navedene uredbe.

zadužitve otrok. Za zaščito otrok pred tveganjem okvare sluha bi bilo treba določiti najvišje vrednosti za impulzni hrup in dlje trajajoči hrup, ki ga oddajajo igrače. Za igrače ali njihove dele in embalažo, za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živili ali da bodo njihovi sestavni deli prešli v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe, se uporablja Uredba (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta³². Poleg tega je primerno določiti posebne varnostne zahteve za možne specifične nevarnosti, ki jih predstavljajo igrače v živilih, saj lahko združitev igrače in živila povzroči tveganje pogoltnitve, ki se razlikuje od tveganja, ki ga predstavlja igrača sama, in zato ni zajeta z nobenim posebnim ukrepom na ravni Unije. Igrače bi morale zagotavljati tudi zadostno zaščito v zvezi z vnetljivostjo ali električnimi lastnostmi, zlasti za preprečevanje opeklin ali električnih udarov. Poleg tega bi morale igrače izpolnjevati nekatere higienske standarde, da bi se preprečila mikrobiološka tveganja ali druga tveganja okužbe ali kontaminacije.

- (16) Kemikalije, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (snovi CMR), in kemikalije, ki vplivajo na endokrini sistem, respiratorni sistem ali so strupene za določen organ, so še posebej škodljive za otroke in bi jih bilo treba posebej obravnavati v povezavi z igračami. Glede na ključno vlogo endokrinega sistema med človekovim razvojem ima lahko zgodnja izpostavljenost endokrinim motilcem v kritičnih obdobjih, kot je zgodnje otroštvo, škodljive učinke že pri zelo majhnih odmerkih in vpliva na zdravje pozneje v življenju. Zaradi povzročiteljev preobčutljivosti dihal se lahko poveča pojavnost otroške astme, nevrotoksične snovi pa so zlasti škodljive za možgane otrok v razvoju, ki so bolj dovzetni za poškodbe zaradi strupov kot možgani odrasle osebe. Otroci bi morali biti ustrezno zaščiteni tudi pred alergenimi in nekaterimi kovinami. Zahteve za kemične snovi iz Direktive 2009/48/ES je treba posodobiti in poostriti. Igrače morajo biti skladne s splošno zakonodajo o kemikalijah, zlasti Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta. Za zagotovitev dodatne zaščite otrok, ki so ranljiva skupina potrošnikov, in drugih oseb bi bilo treba navedeni pravni okvir dopolniti s splošnimi prepovedmi za igrače, ki zajemajo nekatere nevarne kemikalije, kot so razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³³. Te splošne prepovedi bi se morale uporabljati za snovi CMR, endokrine motilce, povzročitelje preobčutljivosti dihal in snovi, ki škodijo določenemu organu, takoj ko so te snovi razvrščene kot nevarne v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008³⁴. Za zagotovitev varnosti igrač bi morale biti prepovedane snovi sprejemljive v sledeh, vendar le, če je njihova prisotnost v takih količinah ob uporabi dobrih proizvodnih praks s tehnološkega vidika neizogibna in je igrača varna.
- (17) Da bi se zagotovila prožnost, kadar varnost otrok ni ogrožena in kadar je nujna za dajanje nekaterih igrač na trg, bi morale biti omogočeno odstopanje od splošnih

³² Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

³³ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

³⁴ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1.).

prepovedi za kemične snovi v igračah. Odstopanja od splošnih prepovedi, ki dovoljujejo uporabo prepovedanih snovi, bi se morala splošno uporabljati in bi morala biti mogoča le, kadar se uporaba zadevne snovi šteje za varno za otroke, kadar ni tržno donosnih alternativ za snov in kadar uporaba snovi ni prepovedana v potrošniških izdelkih v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006. Oceno varnosti snovi v igračah bi morali izvesti zadevni znanstveni odbori v okviru Evropske agencije za kemikalije (ECHA), da bi se zagotovili skladnost in učinkovita raba virov v okviru ocene kemičnih snovi v Uniji.

- (18) Gospodarski subjekti, industrijska združenja ali druge zainteresirane strani bi morali imeti možnost, da predložijo zahtevo za oceno za dovoljeno uporabo v zvezi z določeno snovjo, za katero velja splošna prepoved agencije ECHA. Agencija ECHA bi morala pripraviti in dati na voljo obrazec in sredstvo za predložitev zahtev za oceno. Poleg tega bi morala zaradi preglednosti in predvidljivosti izdati tehnične in znanstvene smernice o takih zahtevah za oceno.
- (19) Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja je uporabo niklja v nerjavnem jeklu in sestavnih delih, ki prenašajo električni tok, označil za varno v igračah in bi jo bilo treba dovoliti. V igračah bi bilo treba dovoliti tudi druge snovi, ki so potrebne za prenos električnega toka, da bi se omogočila razpoložljivost električnih igrač, če otrok med igro z igračo nikakor ne more priti v stik s temi snovmi in zato ne pomenijo tveganja.
- (20) Ker baterije ureja Uredba (EU) .../...[Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko uredbe o baterijah in odpadnih baterijah]³⁵, se zahteve glede kemičnih snovi v igračah ne bi smele uporabljati za baterije v igračah. Vendar bi morale biti igrače, ki vključujejo baterije, zasnovane tako, da so baterije otrokom težko dostopne.
- (21) Obstoječe mejne vrednosti za nekatere kemične snovi in njihove ustrezne preskusne metode so se izkazale za ustrezne za zaščito otrok pred temi snovmi in bi jih bilo treba ohraniti. Zaradi prilagajanja novim znanstvenim spoznanjem bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da po potrebi revidira navedene mejne vrednosti. Mejne vrednosti za arzen, kadmij, krom VI, svinec, živo srebro in organski kositer, ki so še posebej strupeni in jih zato ni dovoljeno namerno uporabljati v igračah, bi morale ustrezati polovičnim vrednostim, ki jih ustrezen znanstveni organ šteje za varne, za zagotovitev, da so v igračah prisotne le sledi, združljive z dobro proizvodno prakso.
- (22) Direktiva 2009/48/EC vključuje mejne vrednosti za nekatere snovi v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali za to, da jih otroci dajejo v usta. Izkazalo se je, da te snovi ogrožajo tudi starejše otroke, saj bi lahko bili enako izpostavljeni takim kemikalijam prek stika s kožo ali vdihavanja. Te mejne vrednosti bi se zato morale uporabljati za vse igrače. Od sprejetja mejnih vrednosti za bisfenol A v Direktivi 2009/48/ES so na voljo novi znanstveni podatki. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je aprila 2023 ponovno ocenila tveganja, ki jih za javno zdravje pomeni prehranska izpostavljenost bisfenolu A, in ugotovila, da je izpostavljenost bisfenolu A nevarna zdravju potrošnikov vseh starostnih skupin. EFSA je določila novo vrednost sprejemljivega dnevnega vnosa bisfenola A, ki je precej nižja od prejšnje. Glede na te znanstvene dokaze bi bilo treba bisfenol A vključiti v splošno prepoved za snovi CMR v igračah.

³⁵ Urad za publikacije: v besedilu navedite številko uredbe, v opombi pa številko, datum, naslov in sklic na UL navedene uredbe.

- (23) Za zagotovitev ustrezne zaščite pred določenimi kemičnimi snovmi v primeru novih znanstvenih spoznanj bi bilo treba Komisijo pooblastiti za sprejetje delegiranih aktov, v katerih se določijo specifične mejne vrednosti za katero koli kemično snov, ki se uporablja v igračah. Če je to utemeljeno v primerih igrač z visoko stopnjo izpostavljenosti, bi bilo treba v navedenih delegiranih aktih določiti specifične mejne vrednosti za igrače, namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, in za druge igrače, namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta, ob upoštevanju zahtev iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 ter razlik med igračami in materiali, ki so v stiku z živili, ali predmeti, v zvezi s katerimi se lahko pojavijo tveganja zaradi oralnega stika pri uporabi kot materiala, namenjenega za stik z živili. Dišavne snovi v igračah predstavljajo posebna tveganja za zdravje ljudi. Zato bi bilo treba določiti posebna pravila o uporabi dišavnih snovi v igračah in o označevanju dišavnih snovi. Komisijo bi bilo treba pooblastiti za sprejetje delegiranih aktov za spremembo navedenih pravil, da bi se omogočile prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku.
- (24) Če nevarnosti, ki jih lahko predstavlja igrača, ni mogoče v celoti odpraviti z zasnovo igrače, bi morale na preostalo tveganje opozarjati s proizvodom povezane informacije, naslovljene na osebe, ki nadzorujejo otroke, v obliki opozoril, pri čemer bi bilo treba upoštevati sposobnost teh oseb, da sprejmejo potrebne varnostne ukrepe.
- (25) Da bi se preprečila zloraba opozoril za neupoštevanje veljavnih varnostnih zahtev, opozorila za določene kategorije igrač ne bi smela biti dovoljena, če so v nasprotju s predvideno uporabo igrače. Za zagotovitev, da so osebe, ki nadzorujejo otroke, seznanjene z vsemi tveganji, povezanimi z igračo, morajo biti opozorila čitljiva in na vidnem mestu.
- (26) Gospodarski subjekti bi morali pri dajanju igrač na trg ali omogočanju dostopnosti igrač na trgu ravnati odgovorno in povsem v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami.
- (27) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti otrok ter poštene konkurence na notranjem trgu bi morali biti gospodarski subjekti v skladu s svojo vlogo v dobavni verigi odgovorni za skladnost igrač s to uredbo.
- (28) Ker lahko določene naloge izvede le proizvajalec, je treba jasno razlikovati med obveznostmi proizvajalca in subjektov nižje v distribucijski verigi. Prav tako je treba jasno razlikovati med obveznostmi uvoznika in distributerja, saj uvoznik uvede igrače iz tretjih držav na trg Unije. Uvoznik bi moral zagotoviti, da te igrače izpolnjujejo veljavne zahteve Unije.
- (29) Da bi se olajšala komunikacija med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki ali drugimi končnimi uporabniki, bi morali proizvajalci in uvozniki poleg poštnega naslova navesti spletno mesto, elektronski naslov ali drug digitalni stik.
- (30) Proizvajalec, ki natančno pozna postopek zasnove in proizvodnje, je odgovoren za skladnost igrače z zahtevami iz te uredbe in najprimernejši za izvedbo celotnega postopka za ugotavljanje skladnosti za igrače. Zato bi moral za ugotavljanje skladnosti ostati odgovoren le proizvajalec.
- (31) Da bi se proizvajalcem olajšalo izpolnjevanje njihovih obveznosti iz te uredbe, bi jim bilo treba omogočiti, da imenujejo pooblaščenega zastopnika, ki bi v njihovem imenu opravljal določene naloge. Poleg tega je treba za zagotovitev jasne in sorazmerne porazdelitve nalog med proizvajalcem in pooblaščenim zastopnikom določiti seznam nalog, ki bi jih proizvajalci lahko zaupali pooblaščenemu zastopniku. Kadar proizvajalec s sedežem zunaj Unije imenuje pooblaščenega zastopnika, bi zaradi

zagotavljanja izvršljivosti in skladnosti s to uredbo njegov mandat moral vključevati naloge iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020.

- (32) Gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da igrače, ki jih dajo na trg, v običajnih in razumno predvidljivih pogojih uporabe ne ogrožajo varnosti in zdravja otrok ter da dajo na trg le igrače, skladne z zadevno zakonodajo Unije.
- (33) Zagotoviti je treba, da so igrače iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladne z vsemi veljavnimi zahtevami Unije, in zlasti, da so proizvajalci za te igrače izvedli ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti. Zato bi morali uvozniki zagotoviti, da igrače, ki jih dajo na trg, izpolnjujejo veljavne zahteve, da so bili izvedeni postopki za ugotavljanje skladnosti ter da sta označevanje proizvodov in dokumentacija, ki jo pripravijo proizvajalci, na voljo pristojnim organom za nadzor trga za inšpekcijski pregled.
- (34) Pri dajanju igrače na trg bi morali uvozniki na igrači navesti svoje ime in naslov, na katerem so dosegljivi. Izjema bi morali biti primeri, v katerih velikost ali narava igrače ne omogočata take navedbe, tudi kadar bi morali uvozniki odpreti embalažo, da bi lahko na proizvodu navedli svoje ime in naslov. V takih primerih bi bilo treba ime in naslov navesti na embalaži ali v spremnem dokumentu.
- (35) Ker distributer omogoči dostopnost igrače na trgu, potem ko je proizvajalec ali uvoznik dal igračo na trg, bi moral delovati skrbno in zagotoviti, da njegovo ravnanje z igračo nima negativnega vpliva na skladnost igrače s to uredbo.
- (36) Distributerji in uvozniki so blizu trga, zato bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih opravljajo pristojni nacionalni organi, in bi se od njih morala zahtevati dejavna udeležba pri teh nalogah, pri čemer bi morali navedenim organom predložiti vse potrebne informacije v zvezi z zadevno igračo.
- (37) Gospodarske subjekte, ki dajo igračo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali igračo spremenijo tako, da to lahko vpliva na skladnost z zahtevami iz te uredbe, bi bilo treba šteti za proizvajalce in bi morali prevzeti obveznosti proizvajalcev.
- (38) Zagotavljanje sledljivosti igrače skozi celotno dobavno verigo pomaga pri oblikovanju preprostejšega in učinkovitejšega nadzora trga. Učinkovit sistem sledljivosti olajša delo organov za nadzor trga pri izsleditvi gospodarskih subjektov, ki so omogočili dostopnost neustreznih igrač na trgu.
- (39) Da bi se olajšalo ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe, je treba določiti domnevo o skladnosti za igrače, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta³⁶ in objavljenimi v *Uradnem listu Evropske unije*.
- (40) Ker ni ustreznih harmoniziranih standardov, bi bilo treba Komisijo pooblastiti za sprejetje izvedbenih aktov, v katerih se določijo skupne specifikacije za bistvene zahteve iz te uredbe, če pri tem ustrezno spoštuje vlogo in funkcije organizacij za standardizacijo, pri čemer je to izjemna nadomestna rešitev za olajšanje izpolnjevanja

³⁶ Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12).

obveznosti proizvajalca glede upoštevanja bistvenih zahtev, kadar je postopek standardizacije blokiran ali kadar prihaja do zamud pri vzpostavitvi ustreznih harmoniziranih standardov.

- (41) Oznaka CE, ki označuje skladnost igrače, je vidna posledica celotnega postopka, ki obsega ugotavljanje skladnosti v širšem pomenu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. V tej uredbi bi bilo treba določiti posebna pravila o namestitvi oznake CE na igrače. Ta pravila bi morala zagotoviti zadostno vidljivost oznake CE, da bi se olajšal nadzor igrač na trgu.
- (42) Proizvajalci bi morali ustvariti potni list izdelka, da se zagotovijo informacije o skladnosti igrač s to uredbo in katero koli drugo zakonodajo Unije, ki se uporablja za igrače. Potni list izdelka bi moral nadomestiti izjavo EU o skladnosti iz Direktive 2009/48/ES in vključevati elemente, ki so potrebni za oceno skladnosti igrače z veljavnimi zahtevami in harmoniziranimi standardi ali drugimi specifikacijami. Da bi se organom za nadzor trga olajšalo pregledovanje igrač ter da bi se udeležencem v dobavni verigi in potrošnikom omogočil dostop do informacij o igrači, bi bilo treba informacije o potnem listu izdelka zagotoviti digitalno in na neposredno dostopen način prek nosilca podatkov, pritrjenega na igračo, njeno embalažo ali spremno dokumentacijo. Organi za nadzor trga, carinski organi, gospodarski subjekti in potrošniki bi morali imeti prek nosilca podatkov neposreden dostop do informacij o igrači.
- (43) Da bi se preprečilo podvajanje naložb vseh udeleženih akterjev, vključno s proizvajalci, organi za nadzor trga in carinskimi organi, v digitalizacijo, kadar je v skladu z drugo zakonodajo Unije za igrače potreben potni list izdelka, bi bilo treba dati na voljo en sam potni list izdelka, ki bi vseboval informacije, potrebne v skladu s to uredbo in drugo zakonodajo Unije. Poleg tega bi moral biti potni list izdelka v celoti združljiv s katerim koli potnim listom izdelka, ki se zahteva v skladu z drugo zakonodajo Unije.
- (44) Uredba (EU) .../... [Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko uredbe o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke] Evropskega parlamenta in Sveta³⁷ določa tudi zahteve in tehnične specifikacije za potni list izdelka, vzpostavitev centralnega registra Komisije, v katerem se hranijo informacije iz potnih listov, in medsebojno povezavo navedenega registra s carinskimi informacijskimi sistemi. Področje uporabe navedene uredbe lahko srednjeročno vključuje igrače, s čimer bi se zahtevalo, da je zanje na voljo potni list izdelka. Zato bi moralo biti v prihodnje mogoče, da se v potni list izdelka vključijo natančnejše informacije, zlasti informacije v zvezi z okoljsko trajnostnostjo, kot so okoljski odtis proizvoda, informacije, uporabne za namene recikliranja, vsebnost recikliranih materialov v določenem materialu, informacije o dobavni verigi in druge podobne informacije. Potni list izdelka za igrače, ustvarjen v skladu s to uredbo, bi zato moral biti skladen z zahtevami in tehničnimi elementi, kot so določeni v Uredbi (EU) .../... [Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko uredbe o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke], vključno s tehničnimi, semantičnimi in organizacijskimi vidiki komunikacije od konca do konca ter izmenjave podatkov.

³⁷

Urad za publikacije: v besedilo vstaviti številko uredbe o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke in razveljavitvi Direktive 2009/125/ES, v opombo pa številko, datum, naslov in sklic na UL navedene uredbe.

- (45) Ker naj bi potni list izdelka nadomestil izjavo EU o skladnosti, je ključno pojasniti, da proizvajalec s pripravo potnega lista izdelka za igračo in namestitvijo oznake CE potrjuje, da igrača izpolnjuje zahteve iz te uredbe in da proizvajalec prevzema popolno odgovornost zanj.
- (46) Kadar se druge informacije, razen elementov, ki se zahtevajo za potni list izdelka, zagotovijo v digitalni obliki, je treba pojasniti, da je treba različne vrste informacij navesti tako, da so ločene in da se jasno razlikujejo med seboj, vendar prek enega samega nosilca podatkov. To bo olajšalo delo organov za nadzor trga, potrošnikom pa zagotovilo jasnost glede različnih vrst informacij, ki so jim na voljo v digitalni obliki.
- (47) Poglavje VII Uredbe (EU) 2019/1020 o določitvi pravil za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, se uporablja za igrače. Organi, pristojni za nadzor, ki so v skoraj vseh državah članicah carinski organi, morajo izvajati nadzor na podlagi analize tveganja iz členov 46 in 47 Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta³⁸, njene izvedbene zakonodaje in ustreznih smernic. Ta uredba zato na noben način ne spreminja poglavja VII Uredbe (EU) 2019/1020 in načina, na katerega organi, pristojni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, sami organizirajo in izvajajo svoje dejavnosti.
- (48) Poleg okvira nadzora, vzpostavljenega s poglavjem VII Uredbe (EU) 2019/1020, bi morali carinski organi imeti možnost, da samodejno preverijo, ali obstaja potni list izdelka za uvožene igrače, za katere se uporablja ta uredba, da se okrepi nadzor na zunanjih mejah Unije ter prepreči vstop neskladnih igrač na trg Unije.
- (49) Kadar so igrače iz tretjih držav dane v carinski postopek sprostitev v prosti promet, bi moral gospodarski subjekt zagotoviti carinskemu organu sklic na potni list izdelka za take igrače. Sklic na potni list izdelka bi moral ustrezati edinstveni identifikacijski oznaki izdelka, ki je shranjena v registru potnih listov izdelkov, vzpostavljenem v skladu s členom 12 [Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko Uredbe (EU) .../... o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke] (v nadaljnjem besedilu: register). Carinski organi bi morali samodejno preveriti potni list izdelka, predložen za zadevno igračo, za zagotovitev, da se v prosti promet sprostijo le igrače z veljavnim sklicem na edinstveno identifikacijsko oznako izdelka, kot je vključena v registru. Za izvedbo tega samodejnega preverjanja bi bilo treba uporabiti medsebojno povezavo med registrom in carinskimi informacijskimi sistemi, kot je določena v [členu 13 Uredbe (EU) .../... o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke].
- (50) Kadar so v registru shranjene druge informacije, razen edinstvene identifikacijske oznake izdelka in edinstvene identifikacijske oznake subjekta, bi bilo treba Komisijo pooblastiti za sprejetje delegiranih aktov, s katerimi bi carinskemu organu omogočila, da preverijo skladnost med temi dodatnimi informacijami in informacijami, ki jih je gospodarski subjekt dal na voljo carini, da bi se zagotovila skladnost igrač, danih v carinski postopek sprostitev v prosti promet, s to uredbo.
- (51) Informacije, vključene v potni list izdelka, carinskemu organu omogočajo boljše in lažje obvladovanje tveganj ter bolj ciljno usmerjene kontrole na zunanjih mejah Unije. Carinski organi bi zato morali imeti možnost, da pridobijo in uporabijo informacije,

³⁸ Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (prenovitev) (UL L 269, 10.10.2013, str. 1).

vključene v potni list izdelka in register, za opravljanje svojih nalog v skladu z zakonodajo Unije, vključno z obvladovanjem tveganj v skladu z Uredbo (EU) št. 952/2013.

- (52) Primerno je, da se v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo, v katerem je naveden datum, ko začne delovati medsebojna povezava med registrom in carinskim sistemom enotnega okenca EU za izmenjavo potrdil iz člena 13 [Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko Uredbe (EU) .../... o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke], da se javnosti olajša dostop do navedenih informacij.
- (53) Samodejno carinsko preverjanje sklicevanja na potni list izdelka za igrače, ki vstopajo na trg Unije, ne bi smelo nadomestiti ali spremeniti odgovornosti organov za nadzor trga, temveč bi moralo le dopolnjevati splošni okvir za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije. Uredba (EU) 2019/1020 bi se morala še naprej uporabljati za igrače za zagotovitev, da organi za nadzor trga izvajajo preglede informacij v potnih listih izdelkov in preglede igrač na trgu v skladu z navedeno uredbo ter da v primeru, da organi, imenovani za nadzor na zunanjih mejah Unije, začasno ustavijo sprostitve v prosti promet, določijo skladnost in tveganja igrač v skladu s poglavjem VII Uredbe (EU) 2019/1020.
- (54) Otroci so vsak dan izpostavljeni velikemu številu različnih kemikalij iz različnih virov. Dosežen je bil precejšen napredek pri zapolnjevanju nekaterih vrzeli v znanju o vplivu kombiniranega učinka teh kemikalij. Vendar se varnost kemikalij ponavadi ocenjuje z oceno posameznih snovi in v nekaterih primerih mešanic, namerno dodanih za določene uporabe. Za čim boljšo zaščito otrok bi bilo treba najbolj škodljive snovi na splošno prepovedati v igračah, s čimer bi se preprečila izpostavljenost tem snovem v igračah. Specifične mejne vrednosti za kemikalije v igračah bi morale upoštevati kombinirano izpostavljenost isti kemični snovi iz različnih virov. Poleg tega bi bilo treba od proizvajalcev zahtevati, da analizirajo različne nevarnosti, ki jih igrača lahko predstavlja, in ocenijo morebitno izpostavljenost tem nevarnostim ter da v okviru ocene kemičnih nevarnosti preučijo znane kumulativne ali sinergijske učinke kemikalij, prisotnih v igračah, da se zagotovi upoštevanje tveganj zaradi hkratne izpostavljenosti več kemikalijam. Poleg tega morajo biti igrače skladne s splošno zakonodajo o kemikalijah, zlasti Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta; ta uredba ne spreminja obveznosti glede ocene varnosti kemičnih snovi ali zmesi, ki se morda uporabljajo v skladu z navedeno uredbo.
- (55) Proizvajalci bi morali pripraviti tehnično dokumentacijo, v kateri so opisani vsi pomembni vidiki igrač, vključno z oceno varnosti v zvezi z vsemi nevarnostmi, ki jih igrača lahko predstavlja, in tem, kako so bile te nevarnosti odpravljene, da bi se organom za nadzor trga omogočilo učinkovito opravljanje njihovih nalog. Proizvajalec bi moral na zahtevo dati navedeno tehnično dokumentacijo na voljo nacionalnim organom ali priglašnim organom v okviru ustreznega postopka za ugotavljanje skladnosti.
- (56) Za zagotovitev skladnosti igrač z bistvenimi zahtevami je treba določiti ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki jih mora upoštevati proizvajalec. Notranji nadzor proizvodnje na podlagi lastne odgovornosti proizvajalca za ugotavljanje skladnosti je ustrezen v primerih, kadar je proizvajalec upošteval harmonizirane standarde, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ali skupne specifikacije, ki zajemajo vse posebne varnostne zahteve za igračo. Kadar taki harmonizirani standardi ali skupne specifikacije ne obstajajo, bi bilo treba igračo predložiti v preverjanje s strani tretje osebe, v tem primeru v EU-pregled tipa. Enako

bi moralo veljati, če so bili taki standardi ali eden od njih v *Uradnem listu Evropske unije* objavljeni z omejitvijo ali če proizvajalec ni v celoti upošteval takih standardov ali specifikacij oziroma jih je upošteval le delno. Proizvajalec bi moral predložiti igračo v EU-pregled tipa, kadar meni, da mora igračo zaradi njene narave, zasnove, izdelave ali namena preveriti tretja oseba.

- (57) Ker je treba po vsej Uniji zagotoviti enako visoko raven učinkovitosti organov za ugotavljanje skladnosti igrač in ker morajo vsi taki organi izvajati svoje funkcije v enaki meri in pod pogoji lojalne konkurence, bi bilo treba določiti zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni za opravljanje storitev ugotavljanja skladnosti v okviru te uredbe.
- (58) Če organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi bilo treba domnevati, da izpolnjuje zadevne zahteve iz te uredbe.
- (59) Sistem iz te uredbe bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija ključno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati za namene prigrasitve. Pregledna akreditacija, kot je določena v Uredbi (ES) št. 765/2008, za zagotovitev potrebne ravni zaupanja v certifikate o skladnosti, bi morala biti edini način dokazovanja strokovne usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti.
- (60) Organi za ugotavljanje skladnosti za dele svojih dejavnosti, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najamejo podizvajalca ali jih prenesejo na hčerinsko podjetje. Da bi se ohranila raven zaščite, ki se zahteva za igrače, ki bodo dane na trg, je ključno, da podizvajalci in hčerinska podjetja za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in hčerinskih podjetij. Zlasti bi se bilo treba izogniti pretirani uporabi hčerinskih podjetij in podizvajalcev na način, ki bi sprožil pomisleke glede usposobljenosti priglašene organa ali nadzora, ki ga nad njim izvaja prigrasitveni organ.
- (61) Za zagotovitev dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti igrač je treba konsolidirati zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni, hkrati pa določiti tudi zahteve, ki jih morajo izpolnjevati prigrasitveni organi in drugi organi, ki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, uradnem obveščanju in spremljanju priglašeneh organov.
- (62) Ker lahko priglašeni organi ponujajo svoje storitve po vsej Uniji, je primerno državam članicam in Komisiji omogočiti, da izrazijo svoje nestrinjanje glede priglašene organa. Zato je pomembno določiti obdobje, v katerem se lahko pojasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede sposobnosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi. Komisija bi morala na podlagi izvedbenih aktov od prigrasitvene države članice zahtevati, da sprejme potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglasenim organom, ki ne izpolnjuje zahtev za prigrasitev.
- (63) Za namene konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke za ugotavljanje skladnosti brez nepotrebne obremenitve gospodarskih subjektov. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti dosledno tehnično uporabo postopkov za ugotavljanje skladnosti. To je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglaseneh

organov. Pri tem usklajevanju in sodelovanju je treba spoštovati pravila Unije o konkurenci.

- (64) Nadzor trga je ključno sredstvo za zagotavljanje pravilne in enotne uporabe zakonodaje Unije. Uredba (EU) 2019/1020 določa okvir za tržni nadzor proizvodov, za katere se uporablja harmonizacijska zakonodaja Unije, vključno z igračami. Ker ta uredba nadomešča Direktivo 2009/48/ES, se za igrače še naprej uporabljajo pravila o nadzoru trga in kontrolah proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, iz Uredbe (EU) 2019/1020, vključno s posebnimi zahtevami iz člena 4 navedene uredbe, da se igrače lahko dajo na trg le, če je za naloge iz navedenega člena odgovoren gospodarski subjekt s sedežem v Uniji. Zato bi morale države članice organizirati in izvajati tržni nadzor nad igračami v skladu z navedeno uredbo.
- (65) Direktiva 2009/48/ES predvideva zaščitni postopek, ki Komisiji in drugim državam članicam omogoča preučitev utemeljenosti ukrepa, ki ga države članice sprejmejo zoper igrače, za katere menijo, da ne izpolnjujejo zahtev. Ta postopek zagotavlja, da so zainteresirane strani obveščene o ukrepih, ki naj bi se sprejeli v zvezi z igračami, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi, in da take igrače dosledno obravnavajo vsi organi za nadzor trga na trgu Unije. Zato je treba postopek ohraniti.
- (66) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede utemeljenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnje posredovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno. V primeru nasprotovanj takemu ukrepu bi morala Komisija na podlagi izvedbenih aktov določiti, ali je nacionalni ukrep v zvezi z igračo utemeljen.
- (67) Izkušnje z izvajanjem Direktive 2009/48/ES kažejo, da nove igrače na trgu, ki so, ko so bile dane na trg, izpolnjevale posebne veljavne varnostne zahteve, v določenih primerih predstavljajo tveganje za otroke in zato ne izpolnjujejo splošne varnostne zahteve. Sprejeti bi bilo treba določbe za zagotovitev, da lahko organi za nadzor trga sprejmejo ukrep zoper katero koli igračo, ki predstavlja tveganje za otroke, tudi če izpolnjuje posebne varnostne zahteve. Komisija bi morala na podlagi izvedbenih aktov določiti, ali je nacionalni ukrep v zvezi s skladnimi igračami, za katere država članica ugotovi, da predstavljajo tveganje za zdravje in varnost otrok ali drugih oseb, utemeljen.
- (68) Zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka ali novih znanstvenih dokazov bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije za spremembo te uredbe s prilagoditvijo posebnih opozoril, ki se namestijo na igrače, sprejetjem posebnih zahtev glede kemičnih snovi v igračah in odobritvijo odstopanj, da se vključijo specifične uporabe, dovoljene v igračah, za snovi, za katere se uporabljajo splošne prepovedi.
- (69) Zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka pa tudi stopnje digitalne pripravljenosti organov za nadzor trga ter otrok in oseb, ki nadzorujejo otroke, bi bilo treba na Komisijo prenesti tudi pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije za spremembo te uredbe v povezavi z informacijami, ki jih je treba vključiti v potni list izdelka, in informacijami, ki jih je treba vključiti v register potnih listov izdelkov.
- (70) Da bi se olajšalo delo carinskih organov v zvezi z igračami in njihovim izpolnjevanjem zahtev iz te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije za dopolnitev te uredbe z določitvijo dodatnih informacij, shranjenih v registru, ki ga nadzirajo carinski organi, ter za spremembo seznama oznak blaga in opisov

proizvodov, ki se uporabljajo pri carinskem nadzoru v skladu s to uredbo na podlagi Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 Evropskega parlamenta in Sveta³⁹.

- (71) Pri sprejemanju delegiranih aktov na podlagi te uredbe je zlasti pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov, in da se taka posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje⁴⁰. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.
- (72) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za določitev podrobnih tehničnih zahtev za potni list izdelka za igrače in za določitev, ali se določen proizvod ali skupina proizvodov šteje za igračo za namene te uredbe. Izjemoma, kadar je to potrebno za obravnavanje novih nastajajočih tveganj, ki niso ustrezno obravnavana na podlagi posebnih varnostnih zahtev, bi bilo treba Komisijo pooblastiti za sprejetje izvedbenih aktov, ki bi določali posebne ukrepe v zvezi z igračami ali kategorijami igrač na trgu, ki predstavljajo tveganje za otroke. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta⁴¹.
- (73) Države članice bi morale določiti kazni za kršitve te uredbe. Navedene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (74) Da bi imeli proizvajalci in drugi gospodarski subjekti dovolj časa za prilagoditev zahtev, določenih s to uredbo, je treba predvideti prehodno obdobje, v katerem se igrače, skladne z Direktivo 2009/48/ES, lahko dajo na trg. Poleg tega bi bilo treba omejiti obdobje, v katerem so lahko igrače, ki so že dane na trg v skladu z navedeno direktivo, še naprej dostopne na trgu po začetku uporabe te uredbe.
- (75) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti visoko raven varnosti igrač z namenom zagotavljanja zdravja in varnosti otrok ob hkratnem zagotavljanju delovanja notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči ter ga zaradi njegovega obsega in učinkov lažje doseže Unija, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

³⁹ Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

⁴⁰ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

⁴¹ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa pravila o varnosti igrač, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in varnosti otrok in drugih oseb, ter o prostem pretoku igrač v Uniji.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za proizvode, ki so zasnovani ali namenjeni, izključno ali ne, za uporabo pri igri otrok, mlajših od 14 let (v nadaljnjem besedilu: igrače).

Za namene te uredbe se za proizvod šteje, da je namenjen uporabi pri igri otrok, mlajših od 14 let, ali otrok katere koli druge določene starostne skupine, mlajših od 14 let, če lahko starš ali oseba, ki nadzoruje otroka, na podlagi funkcij, dimenzij in značilnosti igrače upravičeno sklepa, da je igrača namenjena igri otrok zadevne starostne skupine.

2. Ta uredba ne se ne uporablja za proizvode iz Priloge I.

3. Komisijo se pooblasti za sprejetje izvedbenih aktov, ki določajo, ali posamezni proizvodi ali kategorije proizvodov izpolnjujejo merila iz odstavka 1 tega člena ali ne in se torej lahko štejejo za igrače v smislu te uredbe ali ne. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 50(2).

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo igrače za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;
- (2) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti igrače na trgu Unije;
- (3) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja igračo ali za katero se taka igrača zasnuje ali izdeluje in ki trži to igračo pod svojim imenom ali blagovno znamko;
- (4) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu opravlja določene naloge;
- (5) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da igračo iz tretje države na trg Unije;
- (6) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost igrače na trgu;

- (7) „ponudnik storitev odpremnih skladišč“ pomeni ponudnika storitev odpremnih skladišč, kot je opredeljen v členu 2, točka 11, Uredbe (EU) 2019/1020;
- (8) „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika, distributerja in ponudnika storitev odpremnih skladišč;
- (9) „spletna tržnica“ pomeni spletno tržnico, kot je opredeljena v členu 3, točka 14, Uredbe (EU) 2023/988;
- (10) „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kot je opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) št. 1025/2012;
- (11) „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni zakonodajo Unije iz Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1020 in katero koli drugo zakonodajo Unije, ki harmonizira pogoje za trženje proizvodov, za katere se uporablja navedena uredba;
- (12) „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec izjavlja, da igrača izpolnjuje veljavne zahteve iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki določa njeno namestitve;
- (13) „model igrače“ pomeni skupino igrač, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:
 - (a) zanje je odgovoren isti proizvajalec;
 - (b) imajo enotno zasnovo in tehnične lastnosti;
 - (c) pri njihovi izdelavi se uporabljajo enotni materiali in proizvodni postopki;
 - (d) označene so s številko tipa ali drugim elementom, na podlagi katerega se lahko opredelijo kot skupina;
- (14) „nosilec podatkov“ pomeni linearno črtno kodo, dvodimenzionalni simbol ali drug medij za samodejno prepoznavanje in zajemanje podatkov, ki omogoča strojno branje;
- (15) „edinstvena identifikacijska oznaka izdelka“ pomeni edinstveni niz znakov za identifikacijo igrač, ki omogoča tudi spletno povezavo do potnega lista izdelka;
- (16) „edinstvena identifikacijska oznaka subjekta“ pomeni edinstveni niz znakov za identifikacijo akterjev, ki so vključeni v vrednostno verigo igrač;
- (17) „sprostitev v prosti promet“ pomeni carinski postopek, določen v členu 201 Uredbe (EU) št. 952/2013;
- (18) „carinski organi“ pomeni carinske organe, kot so opredeljeni v členu 5, točka 1, Uredbe (EU) št. 952/2013;
- (19) „elektronski carinski sistem enotnega okenca EU za izmenjavo potrdil“ pomeni sistem iz člena 4 Uredbe (EU) št. 2022/2399 Evropskega parlamenta in Sveta⁴²;
- (20) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so bistvene zahteve glede igrače izpolnjene;
- (21) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno z umerjanjem, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;

⁴² Uredba (EU) 2022/2399 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o vzpostavitvi okolja enotnega okenca Evropske unije za carino in spremembi Uredbe (EU) št. 952/2013 (UL L 317, 9.12.2022, str. 1).

- (22) „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kot je opredeljena v členu 2, točka 10, Uredbe (ES) št. 765/2008;
- (23) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kot je opredeljen v členu 2, točka 11, Uredbe (ES) št. 765/2008;
- (24) „nevarnost“ pomeni možen vir poškodbe;
- (25) „tveganje“ pomeni kombinacijo verjetnosti, da se pojavi nevarnost, in stopnje resnosti poškodbe, ki jo povzroči ta nevarnost;
- (26) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev igrače, ki je že dostopna končnemu uporabniku;
- (27) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti igrače iz dobavne verige na trgu;
- (28) „organ za nadzor trga“ pomeni organ za nadzor trga, kot je opredeljen v členu 3, točka 4, Uredbe (EU) 2019/1020;
- (29) „funkcionalna igrača“ pomeni igračo, ki deluje in se uporablja na enak način kot proizvod, naprava ali stroj, namenjen odraslim, in je lahko zmanjšan model takega proizvoda, naprave ali stroja;
- (30) „vodna igrača“ pomeni igračo, ki je namenjena uporabi v plitki vodi in ki lahko otroka nosi na vodi ali ga pri tem podpira;
- (31) „igrača za prostočasne aktivnosti“ pomeni igračo za domačo uporabo, pri kateri med izvajanjem aktivnosti ostaja podporna struktura nepremična, igrača pa je namenjena plezanju, skakanju, zibanju, drsenju, guganju, vrtenju, plazenju, lazenju ali kateri koli kombinaciji teh aktivnosti;
- (32) „kemična igrača“ pomeni igračo, ki je namenjena neposrednemu ravnanju s kemičnimi snovmi in zmesmi;
- (33) „vohalna igralna plošča“ pomeni igračo, katere namen je pomagati otroku, da se nauči prepoznavati različne vonje ali okuse;
- (34) „kozmetični set“ pomeni igračo, katere namen je, da se z njeno pomočjo otrok nauči izdelave kozmetičnih proizvodov, kot so dišave, mila, kreme, šamponi, balzami za lase, peneče kopeli, zobne paste, bleščila, ličila za ustnice in druga ličila;
- (35) „okušalna igra“ pomeni igračo, katere namen je, da se z njeno pomočjo otrok nauči izdelave slaščic ali jedi z uporabo živilskih sestavin, vključno s tekočinami, praški in aromami;
- (36) „snov, ki vzbuja skrb“ pomeni snov, ki vzbuja skrb, kot je opredeljena v členu 2(28) Uredbe (EU) .../... [o zahtevah za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke].

Člen 4

Prosti pretok

1. Države članice ne ovirajo dostopnosti igrač, skladnih s to uredbo, na trgu iz razlogov, povezanih z zdravjem in varnostjo ali drugimi vidiki, zajetimi v tej uredbi.
2. Države članice na sejnih, razstavah in predstavitev ali podobnih dogodkih ne preprečujejo prikazovanja igrače, ki ni skladna s to uredbo, če oznaka na vidnem mestu jasno kaže, da igrača ni skladna s to uredbo in ne bo dostopna na trgu, dokler se ne doseže skladnost.

Gospodarski subjekti na sejnih, razstavah in predstavitvah izvajajo ustrezne ukrepe za zagotovitev zaščite ljudi.

Člen 5

Zahteve za proizvode

1. Igrače so dane na trg le, če izpolnjujejo bistvene varnostne zahteve, ki vključujejo varnostno zahtevo iz odstavka 2 (splošna varnostna zahteva) in varnostne zahteve iz Priloge II (posebne varnostne zahteve).
2. Igrače ne pomenijo tveganja za varnost ali zdravje uporabnikov ali tretjih oseb, vključno s psihološkim in duševnim zdravjem, dobrim počutjem in kognitivnim razvojem otrok, kadar se uporabljajo na predviden ali predvidljiv način, ob upoštevanju obnašanja otrok.

Pri oceni tveganja iz prvega pododstavka se upošteva sposobnost uporabnika in, kadar je primerno, osebe, ki ga nadzoruje. Če je igrača namenjena otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali drugim določenim starostnim skupinam, se upošteva sposobnost uporabnikov iz take določene starostne skupine.
3. Igrače, dane na trg, izpolnjujejo bistvene varnostne zahteve med njihovim predvidljivim obdobjem uporabe.

Člen 6

Opozorila

1. Če je to potrebno za zagotovitev varne uporabe, je na igračah navedeno splošno opozorilo, ki določa ustrezne omejitve za uporabnika. Omejitve za uporabnika vključujejo najmanj najnižjo ali najvišjo starost uporabnika in po potrebi potrebne sposobnosti uporabnika, največjo ali najmanjšo težo uporabnika ter potrebo po zagotovitvi, da se igrača uporablja samo pod nadzorom odrasle osebe.
2. Na igračah naslednjih kategorij so navedena opozorila v skladu s pravili za posamezne kategorije iz Priloge III:
 - (a) igrače, ki niso namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev;
 - (b) igrače za prostočasne aktivnosti;
 - (c) funkcionalne igrače;
 - (d) kemične igrače;
 - (e) drsalke, kotalke, rolerji, deske, skiroji in kolesa igrače;
 - (f) vodne igrače;
 - (g) igrače v živilih;
 - (h) imitacije zaščitnih mask in čelad;
 - (i) igrače, ki se z vrvicami, vrvmi, elastikami ali trakovi obesijo čez zibelko, otroško posteljico ali otroški voziček;
 - (j) embalaža dišavnih snovi v vohalnih igralnih ploščah, kozmetičnih setih in okušalnih igrah.

Na igračah ne sme biti nameščeno eno ali več opozoril, določenih v Prilogi III, če so opozorila v nasprotju s predvideno uporabo igrače, ki je določena v skladu z njihovo funkcijo, velikostjo in značilnostmi.

3. Proizvajalec označi opozorila na viden, lahko berljiv in razumljiv ter pravilen način na igračih, nameščeni etiketi ali embalaži ter po potrebi na navodilih za uporabo, s katerimi je igrača opremljena. Majhne igrače, ki se prodajajo brez embalaže, imajo nameščena ustrezna opozorila.

Opozorila so pred nakupom potrošniku jasno vidna, tudi v primeru prodaje na daljavo. Opozorila so dovolj velika, da se zagotovi njihova vidnost.

4. Etikete in navodila za uporabo otroke ali osebe, ki nadzorujejo otroke, opozarjajo na inherentne nevarnosti in tveganja za zdravje in varnost otrok, ki izhajajo iz uporabe igrač, ter na načine, kako se izogniti takim nevarnostim in tveganjem.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 7

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju igrač na trg zagotovijo, da so bile zasnovane in proizvedene v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami.
2. Proizvajalci pred dajanjem igrač na trg pripravijo potrebno tehnično dokumentacijo v skladu s členom 23 in izvedejo veljavni postopek za ugotavljanje skladnosti iz člena 22 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bila skladnost igrače z veljavnimi zahtevami iz te uredbe dokazana po postopku iz prvega pododstavka, proizvajalci pred dajanjem igrače na trg:

- (a) ustvarijo potni list izdelka za igračo v skladu s členom 17;
 - (b) namestijo nosilec podatkov na igračo ali na etiketo, pritrjeno na igračo, v skladu s členom 17(5);
 - (c) pritrdijo oznako CE v skladu s členom 16(1);
 - (d) naložijo edinstveno identifikacijsko oznako izdelka in edinstveno identifikacijsko oznako subjekta za igračo v register potnih listov izdelkov iz člena 19(1) ter vse druge dodatne informacije, določene v delegiranem aktu, sprejetem v skladu s členom 46(2).
3. Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo in potni list izdelka 10 let po tem, ko sta bila igrača, na katero se nanaša zadevna dokumentacija, in potni list izdelka dana na trg.
4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji igrač izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe zasnove ali značilnosti igrač in spremembe harmoniziranih standardov iz člena 13 ali skupnih specifikacij iz člena 14, na podlagi katerih se potrdi ali preveri skladnost igrače.

Kadar proizvajalci glede na tveganja, ki jih predstavlja igrača, menijo, da je to potrebno za varovanje zdravja in varnosti potrošnikov, pregledajo vzorce igrač na trgu.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na igračah označena vrsta, serija, serijska številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njihovo identifikacijo, ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali narave igrače, da so zahtevane informacije navedene na embalaži ali v spremni dokumentaciji igrače.
6. Proizvajalci na igrači navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni in elektronski naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v spremni dokumentaciji igrače. Proizvajalci navedejo enotno točko, na kateri so dosegljivi.
7. Proizvajalci zagotovijo, da so igrači priložena navodila in varnostne informacije v jeziku ali jezikih, ki jih potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot jih določi zadevna država članica. Taka navodila in informacije morajo biti jasni, razumljivi in čitljivi.
8. Kadar proizvajalci menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo oziroma odpokličejo.

Kadar proizvajalci menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača predstavlja tveganje, o tem nemudoma obvestijo:

 - (a) organe za nadzor trga v državah članicah, v katerih so dali igračo na voljo, in sicer prek Safety Business Gateway iz člena 26 Uredbe (EU) 2023/988, pri čemer navedejo zlasti podrobnosti o kakršni koli neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih, ter
 - (b) potrošnike ali druge končne uporabnike v skladu s členom 35 ali 36 Uredbe (EU) 2023/988 ali oboje.
9. Proizvajalci pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrače, v jeziku, ki ga zadevni organ brez težav razume. Z zadevnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli sprejetem ukrepu za odpravo tveganja, ki ga povzročajo igrače, ki so jih dali na trg.
10. Proizvajalci zagotovijo, da so drugi gospodarski subjekti, gospodarski subjekt iz člena 4(1) Uredbe (EU) 2019/1020 in spletne tržnice v zadevni dobavni verigi pravočasno obveščeni o vseh neskladnostih, ki so jih ugotovili proizvajalci.
11. Proizvajalci objavijo telefonsko številko, elektronski naslov, poseben razdelek na svojem spletnem mestu ali drug komunikacijski kanal, prek katerega lahko potrošniki ali drugi končni uporabniki vložijo pritožbe v zvezi z varnostjo igrač in proizvajalce obveščajo o morebitnih nesrečah ali varnostnih težavah, ki so jih imeli z igračo. Pri tem upoštevajo potrebe invalidov glede dostopnosti.
12. Proizvajalci preučijo pritožbe in informacije iz odstavka 11 ter vodijo interni register takih pritožb in informacij ter odpoklicev igrač in vseh drugih korektivnih ukrepov, sprejetih za zagotovitev skladnosti igrač s to uredbo.
13. Interni register iz odstavka 12 vsebuje le osebne podatke, ki jih proizvajalec potrebuje za preučitev pritožbe ali informacij iz odstavka 11. Taki podatki se hranijo

le toliko časa, kolikor je potrebno za namene preiskave, v vsakem primeru pa največ pet let po vnosu podatkov v register.

Člen 8

Pooblaščen zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.
2. Obveznosti iz člena 7(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 7(2) niso del pooblastil pooblaščenega zastopnika.
3. Pooblaščen zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca, in na zahtevo predloži kopijo pooblastila organom za nadzor trga. Pooblastilo pooblaščenemu zastopniku omogoča, da opravlja vsaj naslednje naloge:
 - (a) nacionalnim organom za nadzor trga omogoča dostop do tehnične dokumentacije in zagotavlja, da je potni list izdelka v skladu s členom 17(2) na voljo 10 let po tem, ko je bila igrača, na katero se nanašajo navedeni dokumenti, dana na trg;
 - (b) pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove utemeljene zahteve predloži vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrače;
 - (c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh sprejetih ukrepih za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo igrače, v okviru svojih pooblastil.
4. Kadar proizvajalec, ki nima sedeža v Uniji, imenuje pooblaščenega zastopnika v skladu z odstavkom 1 tega člena, pisno pooblastilo vključuje naloge iz člena 4(3) Uredbe (EU) 2019/1020.

Člen 9

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajo na trg le igrače, skladne s to uredbo.
2. Preden uvozniki dajo igrače na trg, zagotovijo, da:
 - (a) je proizvajalec izvedel ustrezen postopek za ugotavljanje skladnosti in pripravil tehnično dokumentacijo iz člena 7(2);
 - (b) so igrači priložena navodila za uporabo in varnostne informacije v skladu s členom 7(7) v jeziku ali jezikih, ki jih potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo ter jih določi zadevna država članica;
 - (c) je proizvajalec za igračo ustvaril potni list izdelka v skladu s členom 7(2);
 - (d) je na igrači nameščen nosilec podatkov v skladu s členom 17(5);
 - (e) so bile ustrezne informacije iz potnega lista izdelka vnesene v register potnih listov izdelkov v skladu s členom 19(1);
 - (f) je na igračo pritrjena oznaka CE v skladu s členom 16;
 - (g) proizvajalec izpolnjuje zahteve iz člena 7(5) in (6).

Kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev, igrače ne dajo na trg, dokler ni zagotovljena njena skladnost.

Kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača predstavlja tveganje, o tem nemudoma obvestijo:

- (a) proizvajalca;
 - (b) organe za nadzor trga prek Safety Business Gateway iz člena 26 Uredbe (EU) 2023/988;
 - (c) potrošnike ali druge končne uporabnike v skladu s členom 35 ali 36 Uredbe (EU) 2023/988 ali oboje.
3. Uvozniki na igračih navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko ter poštni in elektronski naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni mogoče, podatke navedejo na embalaži ali v spremni dokumentaciji igrač.
4. Uvozniki zagotovijo, da v času, ko je igrača v njihovi odgovornosti, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti igrač z bistvenimi varnostnimi zahtevami.
5. Kadar uvozniki zaradi tveganj, ki jih predstavlja igrača, menijo, da je to nujno za varovanje zdravja in varnosti potrošnikov ali drugih končnih uporabnikov, pregledajo vzorce igrač na trgu.
6. Kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, ki so jo dali na trg, ni v skladu z ustrezno harmonizacijsko zakonodajo Unije, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo skladnost igrač, jo umaknejo ali odpokličejo, če je to primerno.
- Kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, ki so jo dali na trg, predstavlja tveganje za zdravje in varnost potrošnikov in drugih končnih uporabnikov, o tem nemudoma obvestijo pristojne nacionalne organe držav članic, v katerih so omogočili dostopnost igrač na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnostih in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.
7. Uvozniki 10 let od dne, ko je bila igrača dana na trg, organom za nadzor trga zagotavljajo razpoložljivost edinstvene identifikacijske oznake izdelka in zagotovijo, da se tehnična dokumentacija iz člena 23 na zahtevo lahko da na voljo navedenim organom.
8. Uvozniki nacionalnemu organu na podlagi obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrač, v jeziku, ki ga zadevni organ brez težav razume. Z zadevnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli sprejetem ukrepu za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo igrač, ki so jih dali na trg.
9. Uvozniki preverijo, ali je proizvajalec za potrošnike ali druge končne uporabnike objavil komunikacijski kanal iz člena 7(11), ki jim omogoča, da predložijo pritožbe v zvezi z varnostjo igrač in obveščajo o morebitnih nesrečah ali varnostnih težavah, ki so jih imeli z igrač. Če komunikacijski kanal ni na voljo, ga uvozniki zagotovijo, pri čemer upoštevajo potrebe invalidov glede dostopnosti.
10. Uvozniki preučijo pritožbe in informacije iz odstavka 9 tega člena, ki so jih prejeli prek komunikacijskega kanala, ki ga je dal na voljo proizvajalec, ali komunikacijskega kanala, ki so ga dali na voljo uvozniki, in ki zadevajo igrač, katerih dostopnost na trgu so omogočili. Uvozniki te pritožbe, pa tudi odpoklice in katere koli druge korektivne ukrepe, sprejete za usklajitev igrač s to uredbo, vnesejo v register iz člena 7(12) ali v svoj interni register.

Uvozniki proizvajalca, distributerje in, kadar je ustrezno, spletne tržnice pravočasno obvestijo o opravljeni preiskavi in njenih rezultatih.

11. Osebni podatki, ki jih vsebuje interni register uvoznikov iz odstavka 10, vključujejo le osebne podatke, ki jih uvoznik potrebuje za preučitev pritožbe ali informacij iz odstavka 9. Taki podatki se hranijo le toliko časa, kolikor je potrebno za namene preiskave, v vsakem primeru pa največ pet let po vnosu podatkov v register.

Člen 10

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti igrače na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.
2. Preden distributerji omogočijo dostopnost igrače na trgu, preverijo, ali so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) igrači so priložena navodila in varnostne informacije v jeziku ali jezikih, ki jih potrošniki ali drugi končni uporabniki brez težav razumejo, kot jih določi država članica, v kateri se omogoči dostopnost igrače na trgu;
 - (b) na igrači sta nameščena nosilec podatkov v skladu s členom 17(5) in oznaka CE v skladu s členom 16 ter
 - (c) proizvajalec in uvoznik izpolnjujeta zahteve iz člena 7(2), drugi pododstavek, člena 7(5), (6) in (11) oziroma člena 9(3).

Kadar distributerji menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev, ne omogočijo dostopnosti igrače na trgu, dokler ni zagotovljena njena skladnost.

Kadar distributerji menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača predstavlja tveganje, o tem nemudoma obvestijo:

- (a) proizvajalca ali uvoznika;
 - (b) organe za nadzor trga prek Safety Business Gateway iz člena 26 Uredbe (EU) 2023/988;
 - (c) potrošnike ali druge končne uporabnike v skladu s členom 35 ali 36 Uredbe (EU) 2023/988 ali oboje.
3. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je igrača pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami.
4. Kadar distributerji menijo ali upravičeno domnevajo, da igrača, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni skladna s to uredbo, zagotovijo sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, da dosežejo skladnost igrače, jo umaknejo s trga ali odpokličejo, če je to primerno.

Kadar distributerji menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, katere dostopnost na trgu so omogočili, predstavlja tveganje, o tem takoj obvestijo organe za nadzor trga v državah članicah, v katerih so omogočili dostopnost igrače na trgu, in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnostih in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.

5. Distributerji pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrače, v jeziku, ki ga zadevni organ brez težav razume. Z zadevnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli ukrepu za odpravo tveganja, ki ga predstavljajo igrače, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 11

Primeri, v katerih se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za uvoznike in distributerje

Uvoznik ali distributer se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in zanj veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 7, kadar da igračo na trg pod svojim imenom ali blagovno znamko ali spremeni igračo, ki je že bila dana na trg, tako, da to lahko vpliva na izpolnjevanje veljavnih zahtev iz te uredbe.

Člen 12

Identifikacija gospodarskih subjektov

1. Na zahtevo organov za nadzor trga jim gospodarski subjekti sporočijo:
 - (a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil igračo;
 - (b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili igračo.
2. Gospodarski subjekti so sposobni predložiti informacije iz odstavka 1 v obdobju 10 let po tem, ko je bila igrača dana na trg, kar velja za proizvajalce, in v obdobju 10 let po tem, ko jim je bila igrača dobavljena, kar velja za ostale gospodarske subjekte.

POGLAVJE III

SKLADNOST IGRAČE

Člen 13

Domneva o skladnosti

Za igrače, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali deli harmoniziranih standardov, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami, če so te zahteve zajete v navedenih standardih ali delih standardov.

Člen 14

Skupne specifikacije

1. Za igrače, ki so v skladu s skupnimi specifikacijami iz odstavka 2 tega člena ali njihovimi deli, se domneva, da so skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami, če so te zahteve zajete v navedenih skupnih specifikacijah ali njihovih delih.
2. Komisija lahko v izvedbenih aktih določi skupne specifikacije za bistvene varnostne zahteve, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) ni harmoniziranega standarda, ki bi zajemal navedene zahteve in na katerega sklic bi bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, ali pa standard ne zagotavlja izpolnjevanja zahtev, ki naj bi jih zajemal;
 - (b) Komisija je v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahtevala pripravo ali revizijo evropskih standardov glede navedenih zahtev, pri čemer je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
 - (1) zahteve ni sprejela nobena od evropskih organizacij za standardizacijo, na katere je bila zahteva naslovljena;
 - (2) zahtevo je sprejela vsaj ena evropska organizacija za standardizacijo, na katero je bila zahteva naslovljena, vendar zahtevani evropski standardi:
 - (a) niso bili sprejeti v roku, določenem v zahtevi;
 - (b) niso skladni z zahtevo ali
 - (c) ne izpolnjujejo zahtev, ki naj bi jih zajemali.
- Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50(3).
3. Ko se sklici na harmonizirani standard objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*, Komisija oceni, ali je treba izvedbene akte iz odstavka 2 tega člena, ki zajemajo iste bistvene varnostne zahteve, razveljaviti ali spremeniti.

Člen 15

Splošna načela oznake CE

Igrače, ki so dostopne na trgu, so opremljene z oznako CE.

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 16

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE je nameščena vidno, čitljivo in neizbrisno na igračo, etiketo, pritrjeno na igračo, ali embalažo igrač.

Z odstopanjem od prvega pododstavka je lahko oznaka CE pri majhnih igračah in igračah iz majhnih delov nameščena na navodila, priložena igrač.

Z odstopanjem od prvega pododstavka je lahko oznaka CE pri igračah, ki se prodajajo na prodajnih stojalih in pri katerih namestitev oznake CE na vsako posamezno igračo tehnično ni mogoča, nameščena na prodajno stojalo, če je bilo prodajno stojalo prvotno uporabljeno kot embalaža za igrač.

Če oznaka CE, nameščena na igračo, ni vidna z zunanje strani embalaže, je nameščena tudi na embalažo.
2. Oznaka CE se namesti, preden je igrača dana na trg.
3. Kadar je to ustrezno v skladu s členom 6, oznaki CE sledi piktogram ali drugo opozorilo, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.
4. Države članice nadgrajujejo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema, ki ureja oznako CE, in v primeru nepravilne uporabe te oznake sprejmejo ustrezne ukrepe.

POGLAVJE IV

POTNI LIST IZDELKA

Člen 17

Potni list izdelka

1. Preden proizvajalci dajo igračo na trg, zanjo ustvarijo potni list izdelka. Potni list izdelka izpolnjuje zahteve iz tega člena in člena 18.
2. Potni list izdelka:
 - (a) ustreza določenemu modelu igrače;
 - (b) vključuje navedbo, da je bilo dokazano, da igrača izpolnjuje zahteve iz te uredbe in zlasti bistvene varnostne zahteve;
 - (c) vsebuje vsaj informacije iz dela I Priloge VI;
 - (d) je posodobljen;
 - (e) je na voljo v jeziku ali jezikih, ki jih zahteva država članica, v kateri je igrača dostopna na trgu;
 - (f) je dostopen potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom, organom za nadzor trga, carinskim organom, priglašnim organom, Komisiji in drugim gospodarskim subjektom;
 - (g) je na voljo 10 let po tem, ko je igrača dana na trg, tudi v primerih insolventnosti, likvidacije ali prenehanja dejavnosti gospodarskega subjekta, ki je ustvaril potni list izdelka, v Uniji;
 - (h) je dostopen prek nosilca podatkov;
 - (i) izpolnjuje posebne in tehnične zahteve, določene v skladu z odstavkom 10.
3. Poleg informacij iz odstavka 2 lahko potni list izdelka vsebuje informacije iz dela II Priloge VI.
4. Proizvajalec s tem, ko ustvari potni list izdelka, prevzame odgovornost za skladnost igrače s to uredbo.
5. Nosilec podatkov je fizično prisoten na igrači ali etiketi, pritrjeni na igračo, v skladu z izvedbenim aktom, sprejetim v skladu z odstavkom 10. Pri majhnih igračah in igračah iz majhnih delov je lahko nosilec podatkov nameščen na embalaži igrače. Biti mora jasno viden potrošniku pred vsakim nakupom in organom za nadzor trga, tudi v primerih, ko je igrača dostopna s prodajo na daljavo.
6. Kadar druga zakonodaja Unije zahteva, da so informacije o igrači na voljo prek nosilca podatkov, se za zagotavljanje informacij, zahtevanih v tej uredbi in drugi zakonodaji Unije, uporabi en sam nosilec podatkov.
7. Kadar druga zakonodaja Unije, ki se uporablja za igrače, zahteva potni list izdelka, se za igrače ustvari en sam potni list izdelka, ki vsebuje informacije, zahtevane v skladu s to uredbo, in vse druge informacije, ki jih za potni list izdelka zahteva navedena druga zakonodaja Unije.

8. Z odstopanjem od odstavka 2, točka (c), kadar so zahteve glede informacij v zvezi s snovmi v igračah, ki vzbujajo skrb, določene v delegiranem aktu, sprejetem v skladu s členom 4 Uredbe .../... [Urad za publikacije: vstaviti uredbo o okoljsko primerni zasnovi za trajnostne izdelke], informacije iz dela I, točka (k), Priloge VI k tej uredbi niso več potrebne.
9. Gospodarski subjekti lahko poleg informacij iz odstavkov 6 in 7 prek nosilca podatkov iz odstavka 5 omogočijo dostop do drugih informacij. V tem primeru so navedene informacije jasno ločene od informacij, zahtevanih v tej uredbi in, kadar je ustrezno, v drugi zakonodaji Unije.
10. Komisija sprejme izvedbene akte, v katerih določi posebne in tehnične zahteve v zvezi s potnim listom izdelka za igrače. Te zahteve zajemajo zlasti:
 - (a) vrste nosilca podatkov, ki se uporabi;
 - (b) obliko nosilca podatkov in njegov položaj;
 - (c) tehnične elemente potnega lista, za katere se uporabljajo opredeljeni evropski ali mednarodni standardi;
 - (d) akterje, ki lahko uvedejo ali posodobijo informacije v potnem listu izdelka, po potrebi tudi z ustvarjanjem novega potnega lista izdelka, vključno s proizvajalci, priglašeni organi, pristojnimi nacionalnimi organi in Komisijo ali katero koli organizacijo, ki deluje v njihovem imenu, ter vrste informacij, ki jih lahko uvedejo ali posodobijo.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 50(3).

Člen 18

Tehnična zasnova in delovanje potnega lista izdelka

1. Potni listi izdelkov so popolnoma interoperabilni s potnimi listi izdelkov, ki jih zahteva druga zakonodaja Unije, glede tehničnih, semantičnih in organizacijskih vidikov komunikacije od konca do konca in izmenjave podatkov.
2. Vse informacije, vključene v potni list izdelka, temeljijo na odprtih standardih, pripravljenih v interoperabilni obliki, so strojno berljive, strukturirane in omogočajo iskanje po njih.
3. Potrošniki ali drugi končni uporabniki, gospodarski subjekti in drugi ustrezni akterji imajo brezplačen dostop do potnega lista izdelka.
4. Podatke, vključene v potni list izdelka, hranijo gospodarski subjekti, odgovorni za njihovo ustvarjanje, ali subjekti, pooblaščen za ravnanje v njihovem imenu.
5. Kadar podatke, vključene v potni list izdelka, hrani ali kako drugače obdeluje subjekt, pooblaščen za ravnanje v imenu gospodarskih subjektov, ki dajejo igračo na trg, tak subjekt ni upravičen do prodaje, ponovne uporabe ali obdelave takih podatkov, delno ali v celoti, če to presega tisto, kar je potrebno za zagotavljanje zadevnih storitev hrambe ali obdelave.
6. Gospodarski subjekti ne smejo spremljati, analizirati ali uporabljati informacij o uporabi za namene, ki niso nujni za zagotavljanje informacij v potnem listu izdelka na spletu.

Člen 19

Register potnih listov izdelkov

1. Gospodarski subjekti pred dajanjem igrače na trg vnesejo edinstveno identifikacijsko oznako izdelka in edinstveno identifikacijsko oznako subjekta za zadevno igračo v register, vzpostavljen v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) .../... [Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko uredbe o zahtevah za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke] (v nadaljnjem besedilu: register).
2. Komisija, organi za nadzor trga in carinski organi imajo dostop do informacij, shranjenih v registru iz odstavka 1, za opravljanje svojih nalog na podlagi te uredbe.

Člen 20

Carinske kontrole v zvezi s potnim listom izdelka

1. Za igrače, ki vstopajo na trg Unije, se izvedejo preverjanja in drugi ukrepi iz tega člena.
2. Deklaranti, kot so opredeljeni v členu 5, točka (15), Uredbe (EU) št. 952/2013, v carinsko deklaracijo za sprostitev igrače v prosti promet vključijo edinstveno identifikacijsko oznako izdelka.
3. Carinski organi preverijo, ali se edinstvena identifikacijska oznaka izdelka, ki jo je navedel deklarant v skladu z odstavkom 2 tega člena, ujema z edinstveno identifikacijsko oznako izdelka, vpisano v register v skladu s členom 19(1).
4. Poleg preverjanja iz odstavka 3 tega člena carinski organi preverijo skladnost informacij, ki jih deklaranti dajo na voljo carini, z drugimi informacijami, shranjenimi v registru in navedenimi v delegiranem aktu iz člena 46(3).
5. Preverjanja iz odstavkov 3 in 4 tega člena potekajo elektronsko in samodejno z uporabo povezave med registrom iz člena 19(1) in carinskim sistemom enotnega okenca EU za izmenjavo potrdil iz [člena 13 [Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko Uredbe (EU) .../... o zahtevah za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke]].
6. Odstavki 3, 4 in 5 tega člena se uporabljajo od dneva, ko začne delovati povezava med registrom in carinskim sistemom enotnega okenca EU za izmenjavo potrdil iz [člena 13 [Urad za publikacije: vstaviti serijsko številko Uredbe (EU) .../... o zahtevah za okoljsko primerno zasnovano za trajnostne izdelke]].

Komisija v ta namen objavi obvestilo v *Uradnem listu Evropske unije*, v katerem navede datum, ko začne povezava delovati.
7. Carinski organi lahko pridobivajo in uporabljajo informacije o igračah, vključene v potni list izdelka in register, za opravljanje svojih nalog na podlagi zakonodaje Unije, tudi za obvladovanje tveganja v skladu s členoma 46 in 47 Uredbe (EU) št. 952/2013.
8. Preverjanja in drugi ukrepi iz tega člena se izvajajo na podlagi seznama oznak blaga in opisov proizvodov iz Priloge VII.
9. Preverjanja in ukrepi iz tega člena ne vplivajo na uporabo drugih pravnih aktov Unije, ki urejajo sprostitev izdelkov v prosti promet, vključno s členi 46, 47 in 134 Uredbe (EU) št. 952/2013, ter na nadzor iz poglavja VII Uredbe (EU) 2019/1020.

POGLAVJE V

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 21

Ocena varnosti

1. Da bi proizvajalci dokazali, da igrača izpolnjuje bistvene varnostne zahteve, pred dajanjem igrače na trg izvedejo oceno varnosti, vključno z analizo nevarnosti, ki jih lahko predstavlja igrača, ter oceno možne izpostavljenosti takim nevarnostim.
2. Ocena varnosti zlasti:
 - (a) zajema vse kemijske, fizikalne, mehanske, električne, vnetljive, higienske in radioaktivne nevarnosti ter možno izpostavljenost takim nevarnostim;
 - (b) v zvezi s kemijskimi nevarnostmi upošteva možno izpostavljenost posameznim kemikalijam in morebitne znane dodatne nevarnosti zaradi kombinirane izpostavljenosti različnim kemikalijam, prisotnim v igrači, ob upoštevanju obveznosti v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 in pogojev, določenih v navedeni uredbi;
 - (c) se posodobi, kadar so na voljo dodatne ustrezne informacije.

Ocena varnosti se vključi v tehnično dokumentacijo iz člena 23.

Člen 22

Postopki za ugotavljanje skladnosti

1. Proizvajalci uporabljajo postopke za ugotavljanje skladnosti iz odstavkov 2 in 3.
2. Če je proizvajalec uporabil harmonizirane standarde, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ali skupne specifikacije, ki zajemajo vse ustrezne varnostne zahteve za igračo, uporabi postopek notranjega nadzora proizvodnje iz dela I Priloge IV.
3. Proizvajalec v naslednjih primerih uporabi postopek EU-pregleda tipa iz dela II Priloge IV skupaj s postopkom skladnosti s tipom iz dela III navedene priloge:
 - (a) kadar harmonizirani standardi, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ali skupne specifikacije, ki zajemajo vse ustrezne varnostne zahteve za igračo, ne obstajajo;
 - (b) kadar harmonizirani standardi ali skupne specifikacije iz točke (a) obstajajo, vendar jih proizvajalec ni uporabil ali jih je uporabil le deloma;
 - (c) kadar je bil eden ali več harmoniziranih standardov iz točke (a) objavljen z omejitvijo;
 - (d) kadar proizvajalec meni, da mora igračo zaradi njene narave, zasnove, izdelave ali namena preveriti tretja oseba.
4. Potrdilo o EU-pregledu tipa, izdano v skladu z delom II, točka 6, Priloge IV, se pregleda, kadar koli je potrebno, zlasti v primeru spremembe procesa izdelave, surovin ali sestavnih delov igrače, v vsakem primeru pa vsakih pet let.

Člen 23

Tehnična dokumentacija

1. Tehnična dokumentacija vsebuje vse pomembne podatke ali podrobnosti o načinih, s katerimi proizvajalec zagotovi skladnost igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami. Vključuje predvsem dokumente iz Priloge V.
2. Tehnična dokumentacija se pripravi v enem od uradnih jezikov Unije.
3. Na podlagi utemeljene zahteve organa za nadzor trga države članice proizvajalec zagotovi prevod ustreznih delov tehnične dokumentacije v jezik zadevne države članice.

Kadar organ za nadzor trga od proizvajalca zahteva tehnično dokumentacijo ali prevod dela te dokumentacije, lahko za to določi rok 30 dni, razen če je zaradi resnega in neposrednega tveganja za zdravje in varnost upravičen krajši rok.
4. Če proizvajalec ne upošteva obveznosti iz odstavkov 1, 2 in 3, lahko organ za nadzor trga od njega zahteva izvedbo preskusa na proizvajalčeve lastne stroške in v določenem roku, pri čemer preskus opravi priglašeni organ, da se preveri skladnost z bistvenimi varnostnimi zahtevami.

POGLAVJE VI

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 24

Priglasitev

Države članice Komisiji in drugim državam članicam priglasijo organe, ki so pooblaščen, da kot tretje osebe opravljajo naloge ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.

Člen 25

Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ugotavljanje skladnosti in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti za namene te uredbe ter spremljanje priglašeni organov, vključno s skladnostjo s členom 30.
2. Države članice lahko določijo, da ugotavljanje skladnosti in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.
3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ugotavljanje skladnosti, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 tega člena organu, ki ni vladni subjekt, je navedeni organ pravna oseba in smiselno izpolnjuje zahteve iz člena 26. Poleg tega ima navedeni organ urejeno zavarovanje odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.
4. Priglasitveni organ je v celoti odgovoren za naloge, ki jih opravlja organ iz odstavka 3.

Člen 26

Zahteve v zvezi s priglasitvenimi organi

1. Priglasitveni organ se ustanovi na način, ki ne povzroča nasprotja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.
2. Priglasitveni organ s svojo organizacijo in delovanjem zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.
3. Priglasitveni organ je organiziran tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo usposobljene osebe, ki niso osebe, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.
4. Priglasitveni organ ne ponuja ali izvaja kakršnih koli dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, niti ne ponuja ali zagotavlja svetovanja na komercialni ali konkurenčni podlagi.
5. Priglasitveni organ zagotavlja zaupnost pridobljenih informacij.
6. Priglasitveni organ ima na voljo zadostno število usposobljenega osebja za pravilno opravljanje svojih nalog.
7. Priglasitveni organ spremlja vrsto in število nalog, ki jih opravljajo hčerinska podjetja ali podizvajalci priglašeni organov v skladu s členom 30.

Člen 27

Obveznost obveščanja za priglasitvene organe

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih za ugotavljanje skladnosti in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglašeni organov ter o vsaki spremembi v zvezi s tem.

Komisija te informacije objavi.

Člen 28

Zahteve v zvezi s priglašeni organi

1. Za namene priglasitve v skladu s to uredbo organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz odstavkov 2 do 11. Akreditiran je v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008.
2. Organi za ugotavljanje skladnosti se ustanovijo v skladu z nacionalnim pravom države članice in imajo status pravne osebe.
3. Organ za ugotavljanje skladnosti je organ tretje osebe, neodvisen od organizacije ali igrača, ki jo ocenjuje.
Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v zasnovo, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje igrač, ki jih ocenjuje, se lahko, če je zagotovljena njegova neodvisnost in ni nasprotja interesov, šteje za organ tretje osebe za namene prvega pododstavka.
4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, pristojno za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sme biti oblikovalec, proizvajalec, dobavitelj, monter, kupec, lastnik, uporabnik ali vzdrževalec igrača, ki jo ocenjuje,

ali pooblaščen zastopnik katere koli od navedenih strani. To ne onemogoča uporabe ocenjenih igrac, ki je potrebna za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh igrac za osebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sodelujejo neposredno pri zasnovi, proizvodnji, trženju, vgradnji, uporabi ali vzdrževanju zadevnih igrac niti ne zastopajo strani, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Prav tako ne sodelujejo pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko vplivala na njihovo neodvisno presojo ali integriteto v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglasi. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti zagotovijo, da dejavnosti njihovih hcerinskih podjetij ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti z najvišjo stopnjo poklicne integritete in potrebno strokovno usposobljenostjo na posameznem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, predvsem v zvezi z osebami ali skupinami oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.
6. Organ za ugotavljanje skladnosti je sposoben opravljati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v skladu s Prilogo IV in za katere je bil priglasi, ne glede na to, ali navedene naloge opravlja sam ali se opravlja v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima vedno ter za vsak postopek za ugotavljanje skladnosti in vsako vrsto ali kategorijo igrac, za katero je priglasi, na voljo:

- (a) potrebno osebje s strokovnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti;
- (b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, da se zagotovi preglednost in zmožnost ponovitve takih postopkov;
- (c) ustrezne politike in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih opravlja kot priglasi organ, in drugimi dejavnostmi;
- (d) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih se ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije zadevne igrac ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti ima potrebna sredstva za ustrezno opravljanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: osebje za ugotavljanje skladnosti):
 - (a) je dobro tehnično in strokovno usposobljeno, kar zajema vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti priglasi;
 - (b) ima zadovoljivo znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za takšno ugotavljanje skladnosti;

- (c) ustrezno pozna in razume zahteve iz te uredbe, veljavne harmonizirane standarde iz člena 13 te uredbe in skupne specifikacije iz člena 14 te uredbe;
 - (d) je usposobljeno za pripravo potrdil, evidence in poročil, ki dokazujejo, da so bila ugotavljanja skladnosti izvedena.
8. Zagotovljena je nepristranskost organov za ugotavljanje skladnosti, njihovega najvišjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti.
- Plačilo višjega vodstva in osebja za ocenjevanje v organu za ugotavljanje skladnosti ni odvisno od števila izvedenih ugotavljanj skladnosti ali njihovih rezultatov.
9. Organi za ugotavljanje skladnosti sklenejo zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država članica v skladu z nacionalno zakonodajo ali če je država članica sama neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.
10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je zavezano varovanju poslovnih skrivnosti v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med opravljanjem nalog v skladu s Prilogo IV, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti. Pravice intelektualne lastnine so zaščitene.
11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za koordinacijo priglasičenih organov, ustanovljene v skladu s členom 40, ali zagotovijo, da je njihovo osebje za ugotavljanje skladnosti obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 29

Domneva o skladnosti priglasičenih organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 28, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 30

Hčerinska podjetja in podizvajalci priglasičenih organov

1. Kadar priglasičen organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalci ali jih prenese na hčerinsko podjetje, zagotovi, da podizvajalec ali hčerinsko podjetje izpolnjuje zahteve iz člena 28, ter o tem ustrezno obvesti priglasičveni organ.
2. Priglasičeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih opravljajo podizvajalci ali hčerinska podjetja, ne glede na sedež podjetja.
3. Priglasičeni organi so zmožni pregledati vse elemente nalog, ki jih opravljajo podizvajalci ali hčerinska podjetja.
4. Podizvajalec ali hčerinsko podjetje lahko izvaja dejavnosti samo s soglasjem stranke.
5. Priglasičeni organi omogočajo priglasičvenemu organu dostop do zadevnih dokumentov v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali hčerinskega podjetja ter nalogami, ki jih opravlja v skladu s Prilogo IV.

Člen 31

Vloga za prigrasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti v skladu s to uredbo predloži vlogo za prigrasitev prigrasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.
2. Vlogi iz odstavka 1 sta priložena opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti in igrač, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter potrdilo o akreditaciji, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, ki potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 28.

Člen 32

Postopek prigrasitve

1. Prigrasitveni organi lahko prigrasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 28.
2. Prigrasitveni organi Komisiji in drugim državam članicam prigrasijo organe za ugotavljanje skladnosti z uporabo elektronskega orodja za prigrasitev, ki ga razvije in upravlja Komisija.
3. Prigrasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti in ustrezno potrdilo o akreditaciji. Vključuje tudi informacije o vseh nalogah, ki jih opravljajo odvisna podjetja in podizvajalci.
4. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti prigrasjenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice v dveh mesecih od prigrasitve ne vložijo ugovora.
Samo tak organ se šteje za prigrasjeni organ za namene te uredbe.
5. Prigrasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah prigrasitve.

Člen 33

Identifikacijske številke in seznam prigrasjenih organov

1. Komisija vsakemu prigrasjenemu organu dodeli identifikacijsko številko.
Enotno identifikacijsko številko dodeli tudi, kadar je isti organ prigrasjen v skladu z več akti Unije.
2. Komisija javno objavi seznam organov, prigrasjenih v skladu s to uredbo, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili prigrasjeni.
Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

Člen 34

Spremembe prigrasitev

1. Kadar prigrasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da prigrasjeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 28 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, omeji, začasno prekliče ali umakne prigrasitev, kot je primerno glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali obveznosti. O tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali kadar priglašeni organ preneha z dejavnostjo, priglasitvena država članica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente tega organa obravnava drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 35

Izpodbijanje usposobljenosti priglašeni organov

1. Komisija razišče vse primere, v katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom v usposobljenost priglašenega organa ali v to, da še naprej izpolnjuje zahteve in obveznosti, ki veljajo zanj.
2. Priglasitveni organ Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s podlago za priglasitev ali vzdrževanjem usposobljenosti zadevnega organa.
3. Komisija zagotovi, da se vse občutljive informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.
4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje zahtev za priglasitev, z izvedbenim aktom od priglasitvenega organa zahteva, naj sprejme potrebne korektivne ukrepe, po potrebi vključno z umikom priglasitve.

Člen 36

Operativne obveznosti priglašeni organov

1. Priglašeni organ izvaja ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom za ugotavljanje skladnosti iz Priloge IV.
2. Priglašeni organi izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti iz te uredbe sorazmerno, pri čemer se izognejo nepotrebni obremenitvi gospodarskih subjektov. Pri izvajanju dejavnosti v skladu s to uredbo ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije, ki se uporablja za zadevno igračo, ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Priglašeni organi pri izvajanju dejavnosti upoštevajo stopnjo strogosti in zaščite, ki sta potrebni za skladnost igrač s to uredbo.
3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da igrača ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev, zahtev iz ustreznih harmoniziranih standardov, če se taki standardi uporabljajo, ali zahtev iz ustreznih skupnih specifikacij iz člena 14, če se take specifikacije uporabljajo, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda potrdila o EU-pregledu tipa iz dela II, točka 6, Priloge IV.
4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji potrdila o EU-pregledu tipa ugotovi, da igrača ni več skladna, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne potrdilo o EU-pregledu tipa.
5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ omeji, začasno prekliče ali umakne vsa potrdila o EU-pregledu tipa, kot je primerno.
6. Kadar organ za nadzor trga obvesti priglašeni organ, da igrača, za katero je priglašeni organ izdal potrdilo o EU-pregledu tipa, ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev, priglašeni organ umakne navedeno potrdilo za zadevno igračo.

Člen 37

Pritožbe zoper odločitve priglašenih organov

Priglašeni organ zagotovi, da je na voljo pregleden in dostopen pritožbeni postopek zoper njegove odločitve.

Člen 38

Obveznost obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi priglasitveni organ obvestijo o:
 - (a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku potrdila o EU-pregledu tipa;
 - (b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje zanjo;
 - (c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;
 - (d) na zahtevo, o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njegove priglasitve, in o katerih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.
2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni v skladu s to uredbo ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti za enake igrače, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.
3. Priglašeni organi organu za nadzor trga na njegovo utemeljeno zahtevo predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo, ki se nanašajo na katero koli potrdilo o EU-pregledu tipa, ki so ga izdali ali umaknili, ali na katero koli zavrnitev za izdajo takega potrdila, vključno s poročili o preskusih, ter tehnično dokumentacijo iz člena 23.

Člen 39

Izmenjava izkušenj

Komisija organizira izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko priglasitev.

Člen 40

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, priglašeni na podlagi te uredbe, ter pravilno delovanje v obliki sektorske skupine ali skupin priglašenih organov.

Priglašeni organi neposredno ali prek pooblaščenih zastopnikov sodelujejo pri delu navedene skupine ali skupin.

POGLAVJE VII NADZOR TRGA

Člen 41

Postopek za ravnanje z igračami, ki predstavljajo tveganje, na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da igrača, ki jo zajema ta uredba, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, ocenijo, ali zadevna igrača izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen po potrebi sodelujejo z organi za nadzor trga.

Kadar organ za nadzor trga med navedenim ocenjevanjem ugotovi, da igrača ne izpolnjuje zahtev iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta nemudoma zahteva, da v razumnem roku, ki ga določi organ za nadzor trga, in ob upoštevanju narave tveganja sprejme ustrezne korektivne ukrepe v skladu s členom 16(3) Uredbe (EU) 2019/1020.

Organi za nadzor trga o tem obvestijo ustrezni priglašeni organ.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih ocene in ukrepih, ki jih zahtevajo od ustreznega gospodarskega subjekta.
3. Gospodarski subjekt zagotovi, da se sprejme ustrezen korektivni ukrep v zvezi z vsemi zadevnimi igračami, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.
4. Kadar zadevni gospodarski subjekt v roku iz odstavka 1, drugi pododstavek, ne sprejme zadostnih korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti igrače na nacionalnem trgu ali pa igračo umaknejo ali odpokličejo s trga.

Organi za nadzor trga o navedenih ukrepih nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice.

5. Informacije iz odstavka 4, drugi pododstavek, vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne igrače, vključno z edinstveno identifikacijsko oznako izdelka, poreklom igrače, vrsto domnevne neskladnosti in z njo povezanega tveganja ter vrsto in trajanjem sprejetih nacionalnih ukrepov, pa tudi utemeljitve zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica česar koli od naslednjega:
 - (a) igrača ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev;
 - (b) harmonizirani standardi iz člena 13 so pomanjkljivi;
 - (c) skupne specifikacije iz člena 14 so pomanjkljive.
6. Organi za nadzor trga držav članic, razen države članice, ki je začela postopek v skladu s tem členom, nemudoma obvestijo Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah v zvezi z neskladnostjo zadevne igrače, ki jih imajo na voljo, v primeru nestrinjanja s priglašnim nacionalnim ukrepom pa o svojih ugovorih.
7. Kadar organ za nadzor trga države članice ali Komisija v treh mesecih od prejema informacij iz odstavka 4, drugi pododstavek, ne vloži ugovora zoper začasni ukrep, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je ukrep upravičen.

8. Organi za nadzor trga drugih držav članic zagotovijo, da se v zvezi z zadevno igračo nemudoma sprejmejo ustrezni omejevalni ukrepi, kot je umik igrače z njihovega trga, ter o teh ukrepih obvestijo Komisijo in druge države članice.
9. Informacije iz odstavkov 2, 4, 6 in 8 tega člena se sporočijo prek informacijskega in komunikacijskega sistema iz člena 34 Uredbe (EU) 2019/1020. Navedeno sporočanje ne vpliva na obveznost organov za nadzor trga, da priglasijo ukrepe, sprejete v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje, v skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2019/1020.

Člen 42

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 41(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija utemeljeno domneva, da bi nacionalni ukrep lahko bil v nasprotju z zakonodajo Unije, Komisija nemudoma začne posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter zadevni nacionalni ukrep oceni.

Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev nemudoma sporoči vsem državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik ali odpoklic neskladne igrače z nacionalnega trga, in o tem obvestijo Komisijo.

Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost igrače posledica pomanjkljivih harmoniziranih standardov iz člena 13 te uredbe ali skupnih specifikacij iz člena 14 te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ali ustrezno spremeni skupne specifikacije.

Člen 43

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 41 organ za nadzor trga od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da odpravi zadevno neskladnost, kadar ugotovi kaj od naslednjega:
 - (a) oznaka CE ni nameščena v skladu s členom 15 ali 16;
 - (b) oznaka CE ni nameščena;
 - (c) potni list izdelka ni pripravljen v skladu s členom 17;
 - (d) nosilec podatkov, prek katerega je potni list izdelka dostopen, ni bil nameščen v skladu s členom 17(5);
 - (e) tehnična dokumentacija iz člena 23 ni na voljo ali ni popolna.
2. Če se neskladnost iz odstavka 1 nadaljuje, zadevni organ za nadzor trga sprejme ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja igrače na trg ali zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

Člen 44

Nacionalni ukrepi v zvezi z igračami, ki izpolnjujejo posebne varnostne zahteve, vendar predstavljajo tveganje

1. Kadar organ za nadzor trga po izvedbi ocene iz člena 41(1) ugotovi, da igrača, ki je dostopna na trgu, čeprav je skladna s posebnimi varnostnimi zahtevami, predstavlja tveganje za zdravje in varnost ljudi, od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da v razumnem roku, ki ga določi organ za nadzor trga, in ob upoštevanju narave tveganja sprejme vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da igrača, ko je dana na trg, ne predstavlja več navedenega tveganja, za umik igrač s trga ali njen odpoklic.
2. Gospodarski subjekt zagotovi, da se sprejme korektivni ukrep v zvezi z vsemi zadevnimi igračami, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.
3. Organ za nadzor trga države članice Komisijo in druge države članice nemudoma obvesti o svojih ugotovitvah in morebitnih naknadnih ukrepih, ki jih sprejme gospodarski subjekt. Te informacije vključujejo vse podrobnosti, ki so na voljo, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo zadevne igrač, vključno z edinstveno identifikacijsko oznako izdelka, poreklom in dobavno verigo igrač, vrsto tveganja ter vrsto in trajanjem sprejetih nacionalnih ukrepov.
4. Komisija se nemudoma posvetuje z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter oceni sprejete nacionalne ukrepe. Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne, in po potrebi predlaga ustrezne ukrepe.

Komisija svoj sklep naslovi na vse države članice ter ga nemudoma sporoči državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.
5. Informacije iz odstavka 3 tega člena se sporočijo prek informacijskega in komunikacijskega sistema iz člena 34 Uredbe (EU) 2019/1020. Navedeno sporočanje ne vpliva na obveznost organov za nadzor trga, da prijavijo ukrepe, sprejete v zvezi s proizvodi, ki predstavljajo resno tveganje, v skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2019/1020.

Člen 45

Ukrepanje Komisije v zvezi z igračami, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar Komisija izve, da igrača ali določena kategorija igrač, ki je dostopna na trgu, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, vendar je kljub temu skladna s posebnimi varnostnimi zahtevami ali vzbuja pomisleke glede take skladnosti, je pooblaščen za sprejetje izvedbenih aktov, s katerimi se določijo ukrepi za zagotovitev, da igrača ali kategorija igrač, ko je dana na trg, ne predstavlja več navedenega tveganja, da se umakne s trga ali odpokliče, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:
 - (a) iz predhodnih posvetovanj z organi za nadzor trga je razvidno, da se njihovi pristopi k obravnavanju tveganja med seboj razlikujejo;
 - (b) tveganja glede na njegovo vrsto ni mogoče obravnavati v okviru drugih postopkov iz te uredbe.
2. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 50(3). V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in

varnostjo ljudi je Komisija pooblaščen, da v skladu s postopkom iz člena 50(4) sprejme izvedbeni akt, ki se začne uporabljati takoj.

POGLAVJE VIII

PRENESENA POOBLASTILA IN POSTOPEK V ODBORU

Člen 46

Prenesena pooblastila

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 47 spremeni Prilogo VI, kar zadeva informacije, ki jih je treba navesti v potnem listu izdelka, da bi jo prilagodila tehničnemu in znanstvenemu napredku ter stopnji digitalne pripravljenosti organov za nadzor trga in uporabnikov, pa tudi oseb, ki jih nadzorujejo.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 47 spremeni člen 19(1) z določitvijo, da se dodatne informacije med informacijami iz Priloge VI ali informacije o neskladnosti igrače, kadar so sprejeti ukrepi v skladu s členom 41(2) ali (4) in členom 44(1), hranijo v registru.

Komisija pri sprejemanju delegiranih aktov v skladu s prvim pododstavkom upošteva naslednja merila:

- (a) skladnost z drugimi ustreznimi akti Unije, kadar je primerno;
 - (b) potrebo po preverjanju verodostojnosti potnega lista izdelka;
 - (c) ustreznost informacij za izboljšanje učinkovitosti in uspešnosti pregledov tržnega nadzora in carinskih kontrol igrač;
 - (d) potrebo po preprečitvi nesorazmernega upravnega bremena za gospodarske subjekte.
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 47 dopolni to uredbo z določitvijo, katere informacije, shranjene v registru, morajo nadzirati carinski organi, poleg informacij iz člena 20(3).
 4. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 47 spremeni Prilogo VII k tej uredbi, da se prilagodi seznam oznak blaga in opisov proizvodov, ki se uporabijo za namene člena 20(8). Te prilagoditve temeljijo na seznamu iz Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.
 5. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 47 spremeni Prilogo III, da jo prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku.
 6. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 47 spremeni del C Dodatka k Prilogi II, da bi v igračah dovolila uporabo določene snovi ali zmesi, ki je prepovedana v skladu z delom III, točka 4, Priloge II, ali omejila določeno uporabo, ki je bila dovoljena.
 7. Uporaba snovi ali zmesi, ki je prepovedana v skladu z delom III, točka 4, Priloge II, v igračah se lahko dovoli le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je ugotovila, da je varna, zlasti z vidika izpostavljenosti, vključno s splošno izpostavljenostjo iz drugih virov, in ob upoštevanju zlasti ranljivosti otrok;
 - (b) na voljo ni ustreznih alternativnih snovi ali zmesi, kar je ECHA ugotovila na podlagi analize nadomestnih možnosti;
 - (c) uporaba snovi ali zmesi v potrošniških izdelkih ni prepovedana v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006.
8. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 47 spremeni dela A in B Dodatka k Prilogi II, da ju prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku, tako da:
- (a) uvede pogoje za prisotnost snovi ali zmesi v igračah in zlasti mejne vrednosti določenih snovi ali zmesi v igračah, vključno z mejnimi vrednostmi sledi prepovedanih snovi ali zmesi iz dela III, točka 4, Priloge II;
 - (b) spremeni pogoje ali mejne vrednosti za prisotnost snovi in zmesi v igračah.
9. Za namene odstavkov 6 in 7 Komisija sistematično in redno ocenjuje pojavljanje nevarnih kemičnih snovi ali zmesi v igračah. Pri tem ocenjevanju upošteva poročila organov za nadzor trga ter znanstvene dokaze, ki so jih predložili države članice in deležniki.

Člen 47

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se prenese na Komisijo pod pogoji iz tega člena.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 46 se prenese na Komisijo za nedoločen čas.
3. Prenos pooblastil iz člena 46 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akti, sprejeti na podlagi člena 46, začnejo veljati le, če jim niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o teh aktih ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da jim ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 48

Zahteve za oceno za namene člena 46(6)

1. Zahteve za oceno snovi ali zmesi, prepovedanih v skladu z delom III, točka 4, Priloge II, za namene člena 46(6) se predložijo agenciji ECHA z uporabo obrazca in orodij za predložitev iz odstavka 3 tega člena.
2. Vsaka oseba, ki predloži zahtevo za oceno iz odstavka 1, lahko zahteva, da se nekatere informacije ne objavijo. Zahtevi po zaupnosti je priložena utemeljitev, zakaj bi razkritje informacij lahko škodovalo poslovnim interesom osebe, ki je predložila zahtevo za oceno, ali katere koli druge zadevne strani.
3. Agencija ECHA pripravi in objavi obrazec in orodja za predložitev zahtev za oceno iz odstavka 1 ter tehnična in znanstvena navodila za predložitev takih zahtev.

Člen 49

Mnenja agencije ECHA

1. Za namene člena 46(6) agencija ECHA predloži Komisiji mnenja o uporabi snovi ali zmesi, prepovedanih v skladu z delom III, točka 4, Priloge II, v igračah, kadar v skladu s členom 48(1) prejme zahtevo za oceno. V mnenjih oceni, ali so merila iz člena 46(6), drugi pododstavek, točki (a) in (b), izpolnjena za določeno uporabo.
2. Agencija ECHA lahko od osebe, ki je predložila zahtevo za oceno, ali katere koli tretje osebe zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije. Upošteva vse informacije, ki jih predložijo tretje osebe.
3. Mnenja iz odstavka 1 se Komisiji pošljejo v 12 mesecih od prejema zahteve za oceno.
4. Ta rok se lahko enkrat podaljša za šest mesecev, če mora agencija ECHA pridobiti informacije od tretje osebe ali če ji je v skladu s členom 48(1) predloženih veliko zahtev za oceno.
5. Agencija ECHA najmanj vsakih pet let od datuma začetka veljavnosti delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 46(6), ponovno oceni svoja mnenja o uporabi snovi ali zmesi iz dela C Dodatka k Prilogi II v igračah.
6. Komisija od agencije ECHA zahteva mnenje o uporabi snovi ali zmesi iz dela C Dodatka k Prilogi II v igračah, takoj ko se seznani z novimi znanstvenimi informacijami, ki bi lahko vplivale na dovoljeno uporabo določene snovi ali zmesi v igračah.
7. Za namene člena 46(7) lahko Komisija od agencije ECHA zahteva mnenje o varnosti določene snovi ali zmesi v igračah, pri čemer upošteva splošno izpostavljenost snovi ali zmesi iz drugih virov in ranljivost otrok.
8. Agencija ECHA pri pripravi mnenja v skladu z določbami tega člena objavi informacije o začetku ocenjevanja, sprejetju mnenja in morebitnih vmesnih korakih v postopku ocenjevanja. Zlasti objavi osnutke mnenj in zainteresiranim stranem omogoči, da v roku najmanj štirih tednov predložijo pripombe o teh mnenjih.

Člen 50

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za varnost igrač. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

POGLAVJE IX

ZAUPNOST IN KAZNI

Člen 51

Zaupnost

1. Pristojni nacionalni organi, priglasi organi in Komisija spoštujejo zaupnost naslednjih informacij in podatkov, pridobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo:
 - (a) osebnih podatkov;
 - (b) zaupnih poslovnih informacij in poslovnih skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine, razen če je razkritje v javnem interesu.
2. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo pristojni nacionalni organi ter pristojni nacionalni organi in Komisija, ne razkrijejo brez upoštevanja mnenja pristojnega nacionalnega organa, ki jih je sporočil.
3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglasi organov v zvezi z izmenjavo informacij in širjenjem opozoril ali obveznosti zadevnih oseb, da zagotovijo podatke v skladu s kazenskim pravom.
4. Države članice in Komisija lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 52

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitve te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po *30 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe*] uradno obvestijo Komisijo o navedenih pravilih ter jo brez odlašanja uradno obvestijo o vseh naknadnih spremembah, ki vplivajo nanje.

POGLAVJE X

KONČNE DOLOČBE

Člen 53

Razveljavitev

Direktiva 2009/48/ES se razveljavi z učinkom od ...[Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 30 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Vsa sklicevanja na razveljavljeno direktivo 2009/48/ES se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VIII.

Člen 54

Prehodne določbe

1. Igrače, ki so bile v skladu z Direktivo 2009/48/EC dane na trg pred ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 30 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe], so lahko še naprej dostopne na trgu do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 42 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
2. Poglavje VII te uredbe se smiselno uporablja namesto členov 42, 43 in 45 Direktive 2009/48/ES za igrače, ki so bile v skladu z navedeno direktivo dane na trg pred ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 30 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe], tudi za igrače, v zvezi s katerimi je že bil uveden postopek iz člena 42 ali 43 Direktive 2009/48/ES pred ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 30 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
3. Potrdila o EU-pregledu tipa, izdana v skladu s členom 20 Direktive 2009/48/ES, ostanejo veljavna do ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 42 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe], razen če potečejo pred tem datumom.

Člen 55

Ocena in pregled

1. Komisija do ...[Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 60 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe] in nato vsakih pet let izvede oceno te uredbe. Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.
2. Kadar Komisija meni, da je to primerno, poročilu priloži zakonodajni predlog za spremembo ustreznih določb te uredbe.

Člen 56

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od... [Urad za publikacije: vstaviti datum = prvi dan v mesecu po 30 mesecih od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Člen 17(10) ter členi 24 do 40 in 46 do 52 pa se uporabljajo od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
predsednica*

*Za Svet
predsednik*