



Bruksela, 13 października 2025 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0290(COD)

9663/1/25
REV 1

MI 352
ENT 87
CONSOM 94
SAN 260
COMPET 449
CHIMIE 41
ENV 428
CODEC 726
PARLNAT

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy:	Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz uchylającego dyrektywę 2009/48/WE - Przyjęte przez Radę w dniu 13 października 2025 r.
----------	--

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/...

z dnia ...

w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz uchylające dyrektywę 2009/48/WE

(tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj>.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 13 marca 2024 r. (Dz.U. C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj>) oraz stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 13 października 2025 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE³ przyjęto w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa zabawek i ich swobodnego przepływu na rynku wewnętrznym.
- (2) Dzieci to szczególnie wrażliwa grupa społeczna. Niezbędne jest zapewnienie dzieciom wysokiego poziomu bezpieczeństwa podczas zabawy zabawkami. Dzieci, w tym dzieci z niepełnosprawnościami, należy odpowiednio chronić przed potencjalnym ryzykiem związanym z zabawkami, w tym przed substancjami chemicznymi, które zabawki mogłyby zawierać. Jednocześnie powinien być możliwy swobodny przepływ w Unii zabawek, które spełniają wymogi, bez konieczności spełnienia dodatkowych wymogów. W związku z tym niniejsze rozporządzenie powinno przyczyniać się do wzmocnienia rynku wewnętrznego i poprawy jego funkcjonowania, a jednocześnie zapewniać wysoki poziom ochrony konsumentów. Ponadto zabawki adaptacyjne, czyli zmodyfikowane wersje zabawek, które mają umożliwiać zabawę osobom z ograniczeniami fizycznymi lub poznawczymi, to sektor nowy i szybko rozwijający się, co sprawia, że również konieczne jest, aby podczas zabawy takimi zabawkami dzieci miały zapewniony wysoki poziom bezpieczeństwa. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zatem zastosowanie także do zabawek adaptacyjnych.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

- (3) Z oceny dyrektywy 2009/48/WE przeprowadzonej przez Komisję wynika, że dyrektywa ta jest odpowiednia i co do zasady skuteczna, jeśli chodzi o ochronę dzieci. Wskazano jednak również na pewne problemy, które pojawiły się podczas praktycznego stosowania dyrektywy od momentu jej przyjęcia w 2009 r. W szczególności w ramach oceny stwierdzono pewne niedociągnięcia w odniesieniu do ewentualnego ryzyka wynikającego ze stosowania szkodliwych chemikaliów w zabawkach. W wyniku oceny stwierdzono również, że na rynku Unii jest nadal wiele zabawek, które nie spełniają wymogów i nie są bezpieczne.
- (4) W swoim komunikacie z dnia 14 października 2020 r. zatytułowanym „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności” Komisja wezwała do zwiększenia ochrony konsumentów przed najbardziej szkodliwymi chemikaliami oraz do rozszerzenia ogólnego podejścia – opartego na ogólnych zakazach zapobiegawczych – na szkodliwe chemikalia w celu zapewnienia większej spójności ochrony konsumentów, słabszych grup społecznych i środowiska. W ramach strategii zobowiązano się w szczególności do wzmocnienia przepisów dyrektywy 2009/48/WE dotyczących ochrony przed ryzykiem związanym z najbardziej szkodliwymi chemikaliami oraz możliwymi skutkami połączonego oddziaływania chemikaliów.
- (5) Ponieważ przepisy określające wymogi dla zabawek, a w szczególności zasadnicze wymogi bezpieczeństwa i procedury oceny zgodności, muszą być stosowane w sposób jednolity w całej Unii oraz nie mogą przewidywać możliwości ich rozbieżnego wdrażania przez państwa członkowskie, dyrektywę 2009/48/WE należy zastąpić rozporządzeniem.

- (6) Zabawki są również przedmiotem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988⁴, które stosuje się w sposób uzupełniający w kwestiach nieobjętych szczegółowym prawodawstwem sektorowym dotyczącym produktów konsumenckich. W szczególności rozdział III sekcja 2 i rozdział IV, które dotyczą sprzedaży przez internet, rozdział VI, który dotyczy systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate i portalu Safety Business Gateway oraz rozdział VIII, który dotyczy prawa do informacji i do środków ochrony prawnej, tego rozporządzenia, mają również zastosowanie do zabawek. W związku z tym niniejsze rozporządzenie nie zawiera przepisów szczegółowych dotyczących zgłaszania wypadków przez podmioty gospodarcze ani prawa do informacji i do środków ochrony prawnej, ale zobowiązuje się w nim raczej podmioty gospodarcze, które przekazują informacje na temat kwestii bezpieczeństwa dotyczących zabawek do informowania organów i konsumentów lub innych użytkowników końcowych zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2023/988.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988 z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 i dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/1828 oraz uchylające dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywę Rady 87/357/EWG (Dz.U. L 135 z 23.5.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

- (7) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008⁵ określono przepisy dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność oraz ogólne zasady oznakowania CE. Rozporządzenie to powinno mieć zastosowanie do zabawek w celu zapewnienia, aby zabawki będące przedmiotem swobodnego przepływu towarów w Unii spełniały wymogi zapewniające wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności dzieci.
- (8) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE⁶ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w prawodawstwie sektorowym dotyczącym produktów, aby zapewnić spójne podstawy dla tego prawodawstwa. Niniejsze rozporządzenie powinno być zatem w jak największym stopniu zgodne z tymi wspólnymi zasadami i przepisami odniesienia.
- (9) W niniejszym rozporządzeniu należy określić zasadnicze wymogi bezpieczeństwa dotyczące zabawek w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci podczas zabawy zabawkami, a także zapewnienia swobodnego przepływu zabawek w Unii. Niniejsze rozporządzenie należy stosować z należyтым uwzględnieniem zasady ostrożności.

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁶ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

- (10) Aby ułatwić stosowanie niniejszego rozporządzenia, należy jasno określić jego zakres stosowania. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich produktów zaprojektowanych lub przeznaczonych do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14 roku życia. Produkt można uznać za zabawkę, nawet jeżeli nie jest przeznaczony wyłącznie do zabawy i posiada inne dodatkowe funkcje. To, czy produkt ma wartość zabawową, zależy od zastosowania przewidzianego przez producenta lub od zastosowania produktu możliwego do przewidzenia w sposób rozsądny przez rodzica lub opiekuna. Jednocześnie konieczne jest wyłączenie z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia niektórych zabawek, które nie są przeznaczone do użytku domowego, takich jak wyposażenie publicznych placów zabaw lub automaty przeznaczone do użytku publicznego, lub inne zabawki wyposażone w silniki spalinowe i parowe, ponieważ zabawki takie mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa dzieci, które nie jest objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Należy ponadto przewidzieć wykaz produktów, które mogą być mylone z zabawkami, ale których w rozumieniu niniejszego rozporządzenia nie należy uznawać za zabawki.
- (11) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do nowych zabawek wytwarzanych przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii oraz do zabawek, zarówno nowych, jak i używanych, przywożonych z państwa trzeciego i wprowadzanych do obrotu w Unii. Bezpieczeństwo innych zabawek używanych, które znajdowały się już na rynku Unii, jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2023/988.
- (12) W celu zapewnienia odpowiedniej ochrony dzieci i innych osób niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich form dostawy zabawek, w tym do sprzedaży na odległość, o której mowa w art. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020⁷.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (13) Zasadnicze wymogi bezpieczeństwa dotyczące zabawek powinny zapewniać ochronę użytkowników i innych osób przed wszelkimi istotnymi zagrożeniami dla zdrowia i bezpieczeństwa stwarzanymi przez zabawki. Zakres szczegółowych wymogów bezpieczeństwa powinien obejmować właściwości fizyczne i mechaniczne, palność, właściwości chemiczne i elektryczne, higienę i radioaktywność zabawek, aby zapewnić odpowiednią ochronę bezpieczeństwa dzieci przed tymi konkretnymi zagrożeniami. Z uwagi na fakt, iż możliwe jest, że istnieją lub są w trakcie opracowywania zabawki, które stwarzają zagrożenia nieobjęte szczegółowymi wymogami bezpieczeństwa, w celu zapewnienia ochrony dzieci w odniesieniu do takich zabawek konieczne jest utrzymanie ogólnych wymogów bezpieczeństwa. Bezpieczeństwo zabawek powinno być określane w odniesieniu do zamierzonego użycia danej zabawki, przy jednoczesnym uwzględnieniu przewidywanego użycia oraz mając na względzie zachowanie dzieci, które na ogół nie zachowują takich samych środków ostrożności, jak przeciętny dorosły użytkownik. Ogólne wymogi bezpieczeństwa wraz ze szczegółowymi wymogami bezpieczeństwa powinny stanowić zasadnicze wymogi bezpieczeństwa dotyczące zabawek. Spoczywający na podmiotach gospodarczych obowiązek przestrzegania tych zasadniczych wymogów bezpieczeństwa nie wpływa na ich obowiązki w zakresie przestrzegania innych przepisów prawa Unii mających zastosowanie do zabawek, odnoszących się do innych aspektów, takich jak cyberbezpieczeństwo, ochrona środowiska, udostępnianie niebezpiecznych substancji i mieszanin lub sztuczna inteligencja.

- (14) Wykorzystywanie technologii cyfrowych doprowadziło do powstania nowych zagrożeń związanych z zabawkami. Zabawki radiowe mają spełniać zasadnicze wymogi dotyczące ochrony prywatności, a zabawki podłączone do internetu mają mieć wbudowane systemy zabezpieczające w zakresie cyberbezpieczeństwa i ochrony przed oszustwami zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE⁸. Zabawki z elementami cyfrowymi mają spełniać wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2024/2847⁹. Zabawki wykorzystujące sztuczną inteligencję mają spełniać wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2024/1689¹⁰. W związku z tym w niniejszym rozporządzeniu nie należy określać szczegółowych wymogów bezpieczeństwa dotyczących cyberbezpieczeństwa, ochrony danych osobowych i prywatności lub innych zagrożeń związanych z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w zabawkach.

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/2847 z dnia 23 października 2024 r. w sprawie horyzontalnych wymagań w zakresie cyberbezpieczeństwa w odniesieniu do produktów z elementami cyfrowymi oraz w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) nr 168/2013 i (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2020/1828 (akt o cyberodporności) (Dz.U. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) nr 300/2008, (UE) nr 167/2013, (UE) nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.U. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (15) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689 zabawki wyposażone w systemy sztucznej inteligencji jako elementy bezpieczeństwa wymagające oceny zgodności przeprowadzanej przez stronę trzecią klasyfikuje się jako systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Dokonany przez producenta wybór procedur oceny zgodności takich zabawek, jeżeli istnieje możliwość rezygnacji z oceny zgodności przeprowadzanej przez stronę trzecią w przypadku zastosowania norm zharmonizowanych, nie powinien mieć wpływu na klasyfikację jako system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka zgodnie z art. 6 ust. 1 tego rozporządzenia. Ponadto zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/2847 zabawki podłączone do internetu, które mają interaktywne funkcje społeczne, takie jak mówienie lub filmowanie, lub które mają funkcję śledzenia lokalizacji, uznaje się za ważne produkty z elementami cyfrowymi (klasa I) i wymaga się, aby ich ocenę zgodności przeprowadziła strona trzecia, chyba że producent zastosował odpowiednie normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje lub europejskie programy certyfikacji cyberbezpieczeństwa co najmniej na „istotnym” poziomie uzasadnienia.
- (16) Ocena bezpieczeństwa powinna w stosownych przypadkach uwzględniać zagrożenie dla zdrowia, które stwarzają zabawki podłączone do internetu, w tym wszelkie zagrożenia dla zdrowia psychicznego. W związku z tym w ramach oceny bezpieczeństwa zabawek podłączonych do internetu, które mogłyby mieć wpływ na dzieci, producenci powinni zapewniać, aby zabawki, które udostępniają na rynku, już w fazie projektowania spełniały najwyższe normy bezpieczeństwa, ochrony i prywatności w najlepszym interesie dzieci.

- (17) Zabawki powinny spełniać wymogi fizyczne i mechaniczne, dzięki którym dzieci nie będą odnosić obrażeń fizycznych podczas zabawy zabawkami, oraz nie powinny stwarzać ryzyka, że dzieci zadławiają się lub uduszą. Zabawki, ich części lub ich opakowania, co do których można zasadnie oczekiwać, że w przypadku ich zastosowania w zwykłych lub możliwych do przewidzenia warunkach będą wchodzić w kontakt z żywnością lub że ich składniki będą migrować do żywności, są przedmiotem rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady¹¹. Należy ponadto określić szczegółowe wymogi bezpieczeństwa, aby objąć potencjalne szczególne zagrożenie, które mogłoby wynikać z zabawek znajdujących się w żywności, ponieważ dołączenie zabawki do żywności może spowodować ryzyko zadławienia się, które jest czym innym niż ryzyko powodowane przez samą zabawkę, i w związku z tym nie jest objęte jakimikolwiek szczególnymi środkami na poziomie Unii. Należy ustanowić szczegółowe wymogi bezpieczeństwa, aby uwzględnić potencjalne zagrożenie związane z połknięciem mocnych magnesów lub rozszerzającego się materiału zabawki, które mogą powodować perforację lub niedrożność jelit. Należy również zapewnić wystarczającą ochronę w zakresie palności lub właściwości elektrycznych zabawek, w szczególności w celu zapobiegania oparzeniom lub porażeniu prądem. Zabawki powinny ponadto spełniać określone normy higieny, aby uniknąć ryzyka mikrobiologicznego lub innego ryzyka zakażenia lub zanieczyszczenia.

¹¹ Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

- (18) Niektóre zabawki są zaprojektowane tak, by emitować dźwięk, na przykład zabawki perkusyjne, kapiszonowce, grzechotki i zabawki, które odtwarzają muzykę lub wydają dźwięki. W celu ochrony dzieci przed ryzykiem uszkodzenia słuchu należy określić maksymalne wartości zarówno w odniesieniu do hałasu impulsowego, jak i dźwięku ciągłego, emitowanego przez zabawki zaprojektowane do wydawania dźwięku. Jednakże zabawki, które nie są wyraźnie zaprojektowane do emitowania dźwięku, ale emitują powtarzalny dźwięk, gdy dziecko aktywuje mechanizm, taki jak spust pistoletu zabawki, powinny być również zaprojektowane w taki sposób, aby chronić dzieci przed ryzykiem uszkodzenia słuchu. Obecna wiedza naukowa nie daje wystarczająco precyzyjnych wskazań co do wpływu dźwięku emitowanego przez zabawki na zdrowie i bezpieczeństwo dzieci, ale badania prowadzone w ramach Światowej Organizacji Zdrowia wykazały ogólną podatność dzieci na uszkodzenia słuchu spowodowane hałasem oraz szkodliwość ubytku słuchu dla rozwoju dzieci. Chociaż dopuszczalne poziomy hałasu mające zastosowanie w kontekście zawodowym odnoszą się do innego narażenia na hałas niż dźwięk emitowany przez zabawki, należy jednak zapewnić, aby zabawki nie narażały dzieci na poziom dźwięku wyższy niż poziom, który wymaga od pracodawców przyjęcia środków ochrony pracowników zgodnie z dyrektywą 2003/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹². Maksymalne wartości hałasu ciągłego i hałasu impulsowego w zabawkach powinny uwzględniać rodzaj zabawki i dźwięku wytwarzanego przez zabawkę, a równocześnie zamierzone i racjonalnie przewidywalne zastosowanie.

¹² Dyrektywa 2003/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na ryzyko spowodowane czynnikami fizycznymi (hałasem) (Dz.U. L 42 z 15.2.2003, s. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj>).

- (19) Chemikalia sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (zwane dalej „substancjami CMR”), chemikalia wpływające na układ hormonalny lub układ oddechowy oraz chemikalia, które są toksyczne dla konkretnego narządu, są szczególnie szkodliwe dla dzieci, a ich zastosowanie w zabawkach należy wyraźnie uregulować. Biorąc pod uwagę zasadniczą rolę układu hormonalnego w rozwoju człowieka, wczesne narażenie na substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w okresach krytycznych, takich jak wczesne dzieciństwo, może prowadzić do niekorzystnych skutków nawet przy bardzo niskich dawkach oraz wpływać na zdrowie w późniejszych etapach życia. Substancje działające uczulająco na drogi oddechowe mogą prowadzić do wzrostu zachorowań na astmę dziecięcą, a substancje o działaniu neurotoksycznym są szczególnie szkodliwe dla rozwijającego się mózgu dzieci, który jest z natury bardziej podatny na toksyczne uszkodzenia niż mózg osoby dorosłej. Dzieci należy również odpowiednio chronić przed działaniem substancji wywołujących alergię i określonych metali. Niniejsze rozporządzenie powinno zawierać uaktualnione i zaostrzone wymogi dotyczące substancji chemicznych, zastępujące wymogi określone w dyrektywie 2009/48/WE. Zabawki mają być zgodne z ogólnym prawodawstwem w zakresie chemikaliów, w szczególności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady¹³. W celu zapewnienia dalszej ochrony dzieci, które są szczególnie wrażliwą grupą konsumentów, oraz ochrony innych osób, te ramy prawne należy uzupełnić ogólnymi zakazami dotyczącymi niektórych niebezpiecznych chemikaliów w zabawkach, sklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008¹⁴. Te ogólne zakazy powinny mieć zastosowanie do substancji CMR, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, substancji działających uczulająco na drogi oddechowe, substancji ukierunkowanych na konkretny narząd oraz substancji o działaniu uczulającym na skórę, po sklasyfikowaniu tych substancji jako niebezpieczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

¹³ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (20) Aby zapewnić bezpieczeństwo zabawek, występowanie substancji zakazanych powinno być dopuszczalne w ilościach śladowych, w tym w materiałach z recyklingu, tylko jeżeli takie ilości są z technicznego punktu widzenia nieuniknione według dobrej praktyki wytwarzania oraz jeżeli zabawka jest bezpieczna. Niezamierzony poziom występowania powinien być zgodny z zasadą „na najniższym racjonalnie osiągalnym poziomie” (ALARA). Ogólne stężenia graniczne skutkujące klasyfikacją mieszanin ustalono w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 na poziomie 1 000 mg/kg w przypadku substancji rakotwórczych lub mutagennych kategorii 1A lub 1B, 3 000 mg/kg w przypadku substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub na poziomie 100 000 mg/kg w przypadku substancji działających szkodliwie na narządy docelowe kategorii 1. Te wartości dopuszczalne nie zapewniają wystarczającej ochrony dzieci i nie powinny być wykorzystywane jako podstawa egzekwowania ogólnych zakazów.

- (21) Aby zapewnić elastyczność, w przypadku gdy bezpieczeństwo dzieci nie jest zagrożone, powinna istnieć możliwość całkowitego lub częściowego zwolnienia substancji zakazanej z ogólnych zakazów dotyczących występowania substancji w zabawkach. Zwolnienia z ogólnych zakazów zezwalające na występowanie substancji zakazanych powinny mieć zastosowanie ogólne i być możliwe tylko wtedy, gdy występowanie danej substancji jest uważane za bezpieczne dla dzieci. Ponadto nie powinno być żadnych odpowiednich alternatyw dla występowania substancji w zabawkach. W ocenie odpowiedniości substancji alternatywnych należy rozważyć, czy eliminacja lub zastąpienie takiej substancji zakazanej są możliwe, w tym czy substancje alternatywne jest dostępna i czy istnieje techniczna możliwość zastąpienia substancji zakazanej substancjami alternatywnymi lub spełniania w zabawce funkcji danej substancji zakazanej, a także czy ewentualne zidentyfikowane substancje alternatywne są bezpieczne. Ponadto zwolnienia powinny być możliwe tylko wtedy, gdy stosowanie danej substancji w artykułach konsumpcyjnych nie jest zakazane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (22) Ocenę bezpieczeństwa stosowania danej substancji w zabawkach oraz dostępności odpowiednich substancji alternatywnych powinny przeprowadzić odpowiednie komitety naukowe w Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w celu zapewnienia spójności i skutecznego wykorzystania zasobów w ocenie substancji w Unii. W celu zapewnienia, aby zwolnienia z ogólnych zakazów uwzględniały wszelką nową wiedzę techniczną lub naukową, ECHA powinna przeprowadzać okresowy przegląd swoich opinii. Ten okresowy przegląd należy dostosować do konkretnej substancji i przyznanego zwolnienia dotyczącego zabawek. ECHA powinna zwrócić się do osoby, która złożyła pierwotny wniosek, lub do jakiegokolwiek innej strony trzeciej, o przekazanie informacji, które uważa za niezbędne do celów okresowego przeglądu.

- (23) Podmioty gospodarcze, stowarzyszenia branżowe lub inne zainteresowane strony powinny mieć możliwość złożenia do ECHA wniosku o ocenę dozwolonego zastosowania w odniesieniu do określonej substancji objętej ogólnym zakazem. ECHA powinna opracować i udostępnić format składania wniosków o ocenę. Ponadto, mając na względzie przejrzystość i przewidywalność, ECHA powinna wydać wytyczne techniczne i naukowe dotyczące takich wniosków o ocenę.
- (24) W ostatnich latach ECHA powierzono nowe zadania określone w szeregu aktach prawnych i porozumieniach *ad hoc*. Z uwagi na ważną i centralną rolę przewidzianą dla ECHA w niniejszym rozporządzeniu, ECHA powinna dysponować odpowiednimi zasobami, aby zapewnić terminowe i wiarygodne dane i oceny naukowe wspierające proces decyzyjny dotyczący bezpieczeństwa chemicznego zabawek.
- (25) Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń, ustanowiony decyzją Komisji (UE) 2024/1514¹⁵, uznał, że występowanie niklu i kobaltu w stali nierdzewnej i elementach przesyłających prąd elektryczny w zabawkach jest bezpieczne i że powinno być dozwolone. Należy zezwolić na stosowanie w zabawkach innych substancji, które są niezbędne do przesyłania prądu elektrycznego, aby umożliwić udostępnianie na rynku zabawek elektrycznych, jeżeli takie substancje są całkowicie niedostępne dla dziecka bawiącego się zabawką i tym samym nie stwarzają ryzyka.

¹⁵ Decyzja Komisji (UE) 2024/1514 z dnia 7 sierpnia 2015 r. w sprawie ustanowienia komitetów naukowych w dziedzinie zdrowia publicznego, bezpieczeństwa konsumentów i środowiska (Dz.U. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

- (26) Ponieważ kwestię baterii uregulowano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1542¹⁶, wymogi dotyczące substancji chemicznych stosowanych w zabawkach nie powinny mieć zastosowania do baterii zawartych w zabawkach. Zabawki zawierające baterie należy jednak projektować w taki sposób, aby dzieci miały utrudniony dostęp do baterii. W sytuacjach, w których ze względu na charakter, wielkość lub kształt zabawki lub zawartej w niej małej elektroniki nie byłoby możliwe takie zaprojektowanie zabawki, aby użytkownik końcowy był w stanie usunąć i wymienić baterię wewnętrzną, i aby jednocześnie zapewnione były bezpieczeństwo dziecka i bezpieczne dalsze używanie tej zabawki, zabawka może być zaprojektowana w taki sposób, aby usunąć i wymienić baterię mogły jedynie niezależne podmioty.
- (27) Obowiązujące wartości dopuszczalne dotyczące określonych substancji chemicznych i odpowiadające im metody badań okazały się odpowiednie dla ochrony dzieci w odniesieniu do tych substancji i należy je utrzymać. W celu dostosowania się do nowej wiedzy naukowej Komisja powinna być uprawniona do zmiany tych wartości dopuszczalnych w razie potrzeby. W odniesieniu do arsenu, kadmu, chromu (VI), ołowiu, rtęci i cyny organicznej, które są szczególnie toksyczne, a w związku z czym nie należy ich celowo stosować w zabawkach, należy ustanowić wartości dopuszczalne na poziomie odpowiadającym połowie wartości uznawanej za bezpieczną przez właściwy organ naukowy, aby sprawić, że w zabawce obecne będą jedynie śladowe ilości zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania.

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1542 z dnia 12 lipca 2023 r. w sprawie baterii i zużytych baterii, zmieniające dyrektywę 2008/98/WE i rozporządzenie (UE) 2019/1020 oraz uchylające dyrektywę 2006/66/WE (Dz.U. L 191 z 28.7.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- (28) W dyrektywie 2009/48/WE uwzględniono wartości dopuszczalne dla określonych substancji stosowanych w zabawkach przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub przeznaczonych do wkładania do ust. Wykazano, że substancje te stwarzają również ryzyko dla starszych dzieci, ponieważ mogą one w równym stopniu być narażone na działanie takich chemikaliów przez kontakt ze skórą lub wdychanie. Te wartości dopuszczalne powinny zatem mieć zastosowanie do wszystkich zabawek. Od czasu przyjęcia wartości dopuszczalnych w odniesieniu do bisfenolu A określonych w dyrektywie 2009/48/WE pojawiły się nowe dane naukowe. W kwietniu 2023 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ponownie ocenił ryzyko dla zdrowia publicznego wynikające z narażenia z dietą na działanie bisfenolu A i stwierdził, że narażenie na działanie bisfenolu A stanowi zagrożenie dla zdrowia konsumentów we wszystkich grupach wiekowych. EFSA określiła nowe tolerowane dzienne pobranie bisfenolu A, które jest znacząco niższe niż wcześniejsze. W świetle tych dowodów naukowych bisfenol A powinien podlegać ogólnemu zakazowi stosowania substancji CMR w zabawkach. W celu sprawdzenia zgodności z tym zakazem oraz zapewnienia, aby nie dochodziło do narażenia na kontakt z jakimkolwiek niezamierzonym występowaniem bisfenolu A w zabawkach, należy określić limit migracji. Limit migracji należy ustalić na podstawie granicy oznaczalności z wykorzystaniem istniejących metod badania. Z podobnych powodów należy również wprowadzić limity migracji dla niektórych najczęściej stosowanych w produkcji tworzyw sztucznych monomerów.

- (29) Aby uniknąć sytuacji zastąpienia jednego niebezpiecznego bisfenolu innym, który może być równie szkodliwy, ECHA oceniła dostępne dowody na obecność bisfenoli jako grupy. Aby chronić ludzi i środowisko, ECHA stwierdziła, że ze względu na ich potencjał w zakresie zakłócania funkcjonowania układu hormonalnego i wpływu na rozrodczość 34 bisfenole będą wymagać dalszego zarządzania ryzykiem regulacyjnym w ramach przepisów prawodawstwa Unii dotyczącego chemikaliów. Liczba ta może ulegać zmianie wraz z pojawianiem się nowych informacji na temat tych 34 bisfenoli, a także innych bisfenoli, w odniesieniu do których dowody dostępne obecnie są niejednoznaczne. Biorąc pod uwagę, że zabawki są przeznaczone dla grupy szczególnie wrażliwej, która powinna być chroniona przed narażeniem na szkodliwe bisfenole, te 34 bisfenole zidentyfikowane przez ECHA nie powinny być obecne w zabawkach. Niektóre z tych bisfenoli podlegają zharmonizowanej klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako działające szkodliwie na rozrodczość lub jako substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego. W związku z tym podlegają już ogólnemu zakazowi stosowania szkodliwych chemikaliów w zabawkach określonego w niniejszym rozporządzeniu. Należy zakazać występowania pozostałych bisfenoli zidentyfikowanych przez ECHA, ale nieobjętych jeszcze innymi przepisami niniejszego rozporządzenia zakazującymi ich stosowania. Gdy dostępne będą nowe informacje, przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące bisfenoli powinny zostać zaktualizowane.

- (30) Substancje per- i polifluoroalkilowe (PFAS) to duża rodzina ponad 10 000 substancji chemicznych wytwarzanych przez człowieka. PFAS są stosowane w coraz szerszej gamie produktów, w tym w produktach konsumenckich. Głównym problemem jest trwałość wszystkich PFAS, co prowadzi do wzrostu stężeń w środowisku. Narażenie na kontakt z tymi PFAS, które najczęściej są przedmiotem badań, powiązane z wieloma niekorzystnymi skutkami dla zdrowia. Celowe stosowanie PFAS w zabawkach, częściach składowych zabawek lub mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek powinno być zakazane.
- (31) Aby zapewniać odpowiednią ochronę przed określonymi substancjami chemicznymi w miarę pojawiania się nowej wiedzy naukowej, Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych ustanawiających szczegółowe wartości dopuszczalne dla każdej substancji chemicznej stosowanej w zabawkach. Jeżeli jest to uzasadnione w przypadku zabawek wiążących się z wyższym stopniem narażenia, w tych aktach delegowanych należy określić szczegółowe wartości dopuszczalne w odniesieniu do zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy oraz innych zabawek przeznaczonych do wkładania do ust, z uwzględnieniem wymogów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 oraz różnic między zabawkami i materiałami stykającymi się z żywnością lub wyrobami, które mogą wiązać się z ryzykiem wynikającym z kontaktu z jamą ustną poprzez ich zastosowanie jako materiału przeznaczonego do kontaktu z żywnością. Obecność substancji zapachowych w zabawkach wiąże się ze szczególnym ryzykiem dla zdrowia ludzi. W związku z tym należy ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące stosowania substancji zapachowych w zabawkach, w tym zakazu zamierzonego stosowania w zabawkach niektórych substancji zapachowych mogących powodować alergie, w szczególności w zabawkach przeznaczonych dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia lub innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, a także przepisy dotyczące etykietowania niektórych substancji zapachowych mogących powodować alergie. Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany tych przepisów, aby umożliwić ich dostosowywanie do postępu naukowo-technicznego.

- (32) W przypadku gdy całkowite wyeliminowanie zagrożeń, jakie może stwarzać zabawka, jest niemożliwe na etapie projektowania, ryzyko szczątkowe należy uwzględnić w informacjach na temat produktu skierowanych do opiekunów dzieci w formie ostrzeżeń, z uwzględnieniem zdolności tych opiekunów do podejmowania niezbędnych środków ostrożności. Ostrzeżenia powinny być zawsze umieszczane na przymocowanej etykiecie lub na opakowaniu oraz, w stosownych przypadkach, w instrukcji używania dołączonej do zabawki. Do zabawek sprzedawanych bez opakowania powinny być przymocowane odpowiednie ostrzeżenia, jeżeli pozwala na to powierzchnia zabawki. Jeżeli nie jest to możliwe, ostrzeżenia powinno umieszczać się na etykiecie. Producenci powinni mieć również możliwość umieszczania ostrzeżeń w formacie cyfrowym w cyfrowym paszporcie produktu.
- (33) Aby zapobiec wykorzystywaniu ostrzeżeń do obchodzenia mających zastosowanie wymogów bezpieczeństwa, ostrzeżenia przewidziane dla określonych kategorii zabawek nie powinny być dozwolone, jeżeli są one sprzeczne z zamierzonym lub racjonalnie przewidywalnym zastosowaniem zabawki. W celu zapewnienia, aby opiekunowie byli świadomi wszelkich czynników ryzyka związanych z zabawką, ostrzeżenia muszą być wyraźnie zrozumiałe, czytelne i widoczne.
- (34) W celu zapewnienia wiedzy o wszelkich ryzykach związanych z zabawką, zwłaszcza w przypadku gdy zakup odbywa się na odległość i przez internet, należy zapewnić, aby ostrzeżenia w internecie były wyraźnie czytelne i widoczne.
- (35) Przy wprowadzaniu zabawek do obrotu lub udostępnianiu na rynku zabawek podmioty gospodarcze powinny postępować w sposób odpowiedzialny oraz w pełni zgodny z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi.

- (36) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci oraz uczciwą konkurencję na rynku wewnętrznym, podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za zgodność zabawek z niniejszym rozporządzeniem, zgodnie z ich rolą w łańcuchu dostaw.
- (37) Z uwagi na fakt, że niektóre zadania mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta, zachodzi konieczność wyraźnego rozróżnienia między obowiązkami producenta i obowiązkami podmiotów stanowiących dalsze ogniwa łańcucha dystrybucji. Ponadto konieczne jest dokonanie wyraźnego rozróżnienia między obowiązkami importera a obowiązkami dystrybutora, ponieważ to importer wprowadza do obrotu w Unii zabawki z państw trzecich. Importer powinien zapewniać, aby te zabawki spełniały mające zastosowanie wymogi unijne.
- (38) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami lub innymi użytkownikami końcowymi, producenci i importerzy powinni podać oprócz adresu pocztowego również adres strony internetowej, adres e-mail lub inne cyfrowe dane kontaktowe.
- (39) Producent, jako posiadający szczegółową wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności zabawki z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i jest najlepiej przygotowany do przeprowadzenia pełnej procedury oceny zgodności w odniesieniu do zabawek. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

- (40) Aby ułatwić producentom wypełnianie ich obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu, producenci powinni mieć możliwość wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela, który będzie wykonywał określone zadania w ich imieniu. Co więcej, aby zapewnić jasny i proporcjonalny podział zadań między producentem a upoważnionym przedstawicielem, konieczne jest określenie wykazu zadań, które producenci powinni móc powierzyć upoważnionemu przedstawicielowi. Ponadto, aby zapewnić egzekwowalność niniejszego rozporządzenia i zgodność z nim, w przypadku gdy producent mający siedzibę poza Unią wyznacza upoważnionego przedstawiciela, pełnomocnictwo powinno obejmować zadania określone w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
- (41) Podmioty gospodarcze mające udział w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podejmować odpowiednie środki, aby zabawki wprowadzane przez nie do obrotu nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa dzieci w warunkach zamierzonego i racjonalnie przewidywalnego użytkowania, a także, aby udostępniały na rynku jedynie zabawki zgodne z mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii.
- (42) Niezbędne jest zapewnienie, aby zabawki z państw trzecich wprowadzane na rynek Unii spełniały wszystkie mające zastosowanie wymogi unijne, a w szczególności, aby producenci przeprowadzili już w odniesieniu do tych zabawek odpowiednie procedury oceny zgodności. Importerzy powinni zatem zapewnić, aby zabawki wprowadzane przez nich do obrotu spełniały mające zastosowanie wymogi, aby przeprowadzono procedury oceny zgodności oraz aby oznakowanie i dokumentacja produktu sporządzone przez producenta były dostępne do celów kontroli przeprowadzanej przez właściwe organy nadzoru rynku.

- (43) Wprowadzając zabawkę do obrotu, importerzy powinni umieścić na niej swoje imię i nazwisko lub swoją nazwę i adres kontaktowy, pod którym można się z nimi skontaktować. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy wielkość lub charakter zabawki nie pozwalają na takie oznaczenie, w tym w przypadku gdy importerzy musieliby otworzyć opakowanie, aby umieścić na zabawce swoją nazwę i adres. W takich przypadkach nazwę i adres należy podać na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym.
- (44) Ponieważ dystrybutor udostępnia na rynku zabawkę po jej wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera, powinien on z należytą starannością obchodzić się z zabawką, tak aby nie miało to negatywnego wpływu na zgodność zabawki z niniejszym rozporządzeniem.
- (45) Dystrybutorzy i importerzy mają bliski związek z rynkiem, a zatem powinni być zaangażowani w zadania związane z nadzorem rynku wykonywane przez właściwe organy krajowe, a także powinni być zobowiązani do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań i dostarczania tym organom wszelkich niezbędnych informacji dotyczących danej zabawki.

- (46) Aby zwiększyć stopień wypełniania obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz poprawić nadzór rynku, w przypadku gdy dostawcy usług realizacji zamówień mają powody, by na podstawie informacji przekazanych przez organy lub podmioty gospodarcze sądzić, że zabawka nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, nie powinni przyczyniać się do udostępniania danej zabawki na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Na podstawie niniejszego rozporządzenia dostawcy usług realizacji zamówień nie ponoszą odpowiedzialności za ocenę zgodności zabawki. Powinni jednak działać z należytą starannością oraz zapewniać, aby warunki podczas magazynowania, pakowania, adresowania lub wysyłki nie wpływały negatywnie na zgodność zabawki z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa. Komisja może wydać wytyczne, aby pomóc dostawcom usług realizacji zamówień w wypełnianiu obowiązków, którym podlegają na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (47) Osobę fizyczną lub prawną, która wprowadza zabawkę do obrotu pod nazwą tej osoby lub znakiem towarowym tej osoby albo w znacznym stopniu modyfikuje zabawkę już wprowadzoną do obrotu w sposób, który mógłby wpłynąć na zgodność produktu z mającymi zastosowanie wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, należy uznać za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i należy nałożyć na nią obowiązki producenta. Konsument lub inny użytkownik końcowy, który dokonuje znacznej modyfikacji swojej zabawki, nie powinien być uznawany za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i nie powinien podlegać obowiązkom producenta.

- (48) Informacje odnoszące się do oferty zabawek wprowadzanych do obrotu lub udostępnianych na rynku, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, należy uznać za nielegalne treści w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065¹⁷ oraz nałożyć na dostawców usług pośrednich w internecie szczególne obowiązki w zakresie należytej staranności określone w tym rozporządzeniu. Istotna rola, jaką odgrywają dostawcy internetowych platform handlowych, pośrednicząc w sprzedaży produktów między podmiotami gospodarczymi a konsumentami, uzasadnia ustanowienie najnowszych zbiorów przepisów nakładających na internetowe platformy handlowe nowe obowiązki w zakresie należytej staranności. Po pierwsze, rozporządzenie (UE) 2022/2065 reguluje odpowiedzialność i rozliczalność dostawców usług pośrednich w internecie w odniesieniu do nielegalnych treści, w tym do produktów niebezpiecznych. Po drugie, w rozporządzeniu (UE) 2023/988 ustanowiono szczególne obowiązki w zakresie zwalczania sprzedaży produktów niebezpiecznych przez internet. W oparciu o horyzontalne ramy prawne przewidziane w tych rozporządzeniach, w niniejszym rozporządzeniu należy określić wymogi dotyczące bezpieczeństwa zabawek, które mają spełniać dostawcy internetowych platform handlowych w celu zapewnienia zgodności z niektórymi przepisami rozporządzenia (UE) 2022/2065. Wymogi te powinny być spójne z horyzontalnymi ramami dotyczącymi internetowych platform handlowych na podstawie rozporządzeń (UE) 2022/2065 i (UE) 2023/988. Ponadto wymogi te nie powinny wpływać na stosowanie rozporządzenia (UE) 2022/2065, które nadal ma zastosowanie do dostawców internetowych platform handlowych.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2065 z dnia 19 października 2022 r. w sprawie jednolitego rynku usług cyfrowych oraz zmiany dyrektywy 2000/31/WE (akt o usługach cyfrowych) (Dz.U. L 277 z 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (49) Zapewnienie identyfikowalności zabawki w całym łańcuchu dostaw pomaga uprościć działania nadzoru rynku oraz zwiększyć ich skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania polegającego na identyfikowaniu podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku zabawki niespełniające wymogów.
- (50) Aby zapewnić skuteczny rynkowy nadzór zabawek udostępnianych na rynku, podmioty gospodarcze powinny być zobowiązane do przechowywania informacji i dokumentacji dotyczących zgodności zabawki przez okres 10 lat po jej wprowadzenia do obrotu. Uznaje się, że ten ogólny okres trwa do upływu 10 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego egzemplarza tego modelu zabawki.
- (51) W celu ułatwienia oceny zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku zabawek, które są zgodne z mającymi zastosowanie normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012¹⁸ i opublikowanymi w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

- (52) W przypadku braku odpowiednich norm zharmonizowanych Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających wspólne specyfikacje dotyczące zasadniczych wymogów bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że nie narusza przy tym roli i funkcji organizacji normalizacyjnych; rozwiązanie takie należy traktować jako wyjątkowe rozwiązanie awaryjne służące ułatwieniu wypełnienia przez producenta obowiązku polegającego na przestrzeganiu zasadniczych wymogów bezpieczeństwa w przypadku gdy zablokowany zostanie proces normalizacji, lub gdy wystąpią opóźnienia w ustanowieniu odpowiednich norm zharmonizowanych. Jeżeli takie opóźnienie wynika ze złożoności technicznej danej normy, Komisja powinna rozważyć tę kwestię, zanim rozpocznie analizę dotyczącą ustanowienia wspólnych specyfikacji. Aby jak najskuteczniej ustanowić wspólne specyfikacje obejmujące zasadnicze wymogi bezpieczeństwa określone w niniejszym rozporządzeniu, Komisja powinna w ramach procedury zasięgnąć opinii odpowiednich zainteresowanych stron.
- (53) Oznakowanie CE wskazujące na zgodność zabawki z wymogami jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić szczegółowe zasady regulujące umieszczanie oznakowania CE na zabawkach. Zasady te powinny zapewniać wystarczającą widoczność oznakowania CE, ułatwiając tym samym nadzór rynku nad zabawkami.

- (54) Producenci powinni stworzyć cyfrowy paszport produktu, który będzie zawierał informacje o zgodności zabawek z niniejszym rozporządzeniem oraz z wszelkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do zabawek. Powinni oni aktualizować cyfrowy paszport produktu i w razie potrzeby wprowadzać wszelkie niezbędne zmiany. Cyfrowy paszport produktu powinien zastąpić deklarację zgodności UE na podstawie dyrektywy 2009/48/WE oraz powinien zawierać elementy niezbędne do oceny zgodności zabawki z mającymi zastosowanie wymogami i normami zharmonizowanymi lub innymi specyfikacjami. Ponadto, aby zmniejszyć obciążenie administracyjne, należy umożliwić korzystanie z cyfrowego paszportu produktu na podstawie niniejszego rozporządzenia w celu wypełnienia obowiązku sporządzenia deklaracji zgodności UE w odniesieniu do zabawek, które wchodzą w zakres stosowania innych przepisów prawa Unii wymagających deklaracji zgodności UE. W przypadku gdy cyfrowy paszport produktu jest wykorzystywany jako deklaracja zgodności UE zgodnie z innymi przepisami prawa Unii mającymi zastosowanie do zabawki, należy uznać, że producenci i inne podmioty gospodarcze wypełniają swoje odpowiednie obowiązki w odniesieniu do deklaracji zgodności UE zgodnie z tymi innymi przepisami prawa Unii.
- (55) Aby ułatwić kontrole zabawek przez organy nadzoru rynku oraz umożliwić uczestnikom łańcucha dostaw i konsumentom dostęp do informacji na temat zabawki i kanałów komunikacyjnych, informacje zawarte w cyfrowym paszporcie produktu powinny być dostarczane w formie cyfrowej i w bezpośrednio dostępny sposób, za pomocą nośnika danych umieszczonego na zabawce, na jej opakowaniu lub w dołączonej do niej dokumentacji. Zależnie od uprawnień, organy nadzoru rynku, organy celne, podmioty gospodarcze i konsumenci powinni mieć natychmiastowy dostęp do odpowiednich informacji na temat zabawki za pośrednictwem nośnika danych.

- (56) Aby uniknąć powielania inwestycji w cyfryzację przez wszystkie zaangażowane podmioty, w tym producentów, organy nadzoru rynku i organy celne, w przypadku gdy w innych przepisach prawa Unii wymaga się cyfrowego paszportu produktu w odniesieniu do zabawek, powinien być dostępny jeden cyfrowy paszport produktu zawierający informacje wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz innych przepisów prawa Unii. Cyfrowy paszport produktu powinien być ponadto w pełni interoperacyjny z każdym cyfrowym paszportem produktu wymaganym na podstawie innych przepisów Unii.

- (57) W szczególności w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781¹⁹ określono wymogi i specyfikacje techniczne dotyczące cyfrowego paszportu produktu, a także przewidziano utworzenie przez Komisję cyfrowego rejestru (zwanego dalej „rejestrem”), w którym przechowywane są informacje dotyczące cyfrowych paszportów produktów, oraz wzajemne połączenie rejestru z unijnym systemem jednego okienka w dziedzinie cel służącego do wymiany świadectw (zwanym dalej „systemem EU CSW-CERTEX”), ustanowionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2399²⁰. Rozporządzenie (UE) 2024/1781 mogłoby w perspektywie średnioterminowej objąć swoim zakresem stosowania zabawki, co wymagałoby udostępnienia dla nich cyfrowego paszportu produktu. W przyszłości powinno być zatem możliwe włączenie do cyfrowego paszportu produktu dokładniejszych informacji, w szczególności tych dotyczących zrównoważenia środowiskowego. Cyfrowy paszport produktu dla zabawek sporządzany na podstawie niniejszego rozporządzenia powinien zatem spełniać te same wymogi i posiadać te same elementy techniczne, które określono w rozporządzeniu (UE) 2024/1781, w tym jego techniczne, semantyczne i organizacyjne aspekty łączności typu koniec-koniec i przekazywania danych.

¹⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1781 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia ram ustalania wymogów ekoprojektu w odniesieniu do zrównoważonych produktów oraz zmiany dyrektywy (UE) 2020/1828 i rozporządzenia (UE) 2023/1542 i uchylenia dyrektywy 2009/125/WE (Dz.U. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2399 z dnia 23 listopada 2022 r. ustanawiające unijne środowisko jednego okienka w dziedzinie cel oraz zmieniające rozporządzenie (UE) nr 952/2013 (Dz.U. L 317 z 9.12.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

- (58) Ponieważ cyfrowy paszport produktu ma zastąpić deklarację zgodności UE, kluczowe jest wyraźne wskazanie, że opracowanie cyfrowego paszportu produktu dla zabawki i umieszczenie oznakowania CE jest równoznaczne z zadeklarowaniem przez producenta, że zabawka jest zgodna z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i że producent ponosi za taką zgodność pełną odpowiedzialność.
- (59) W przypadku gdy w formie cyfrowej przekazywane są inne informacje niż elementy wymagane na potrzeby cyfrowego paszportu produktu, należy wyjaśnić, że poszczególne rodzaje informacji muszą być przekazywane oddzielnie i wyraźnie odróżnione od siebie, ale za pośrednictwem jednego nośnika danych. Ułatwi to pracę organom nadzoru rynku, ale także zapewni konsumentom lub innym użytkownikom końcowym jasność co do poszczególnych rodzajów informacji, które są dla nich dostępne w postaci cyfrowej.
- (60) Większość producentów zabawek, którzy podlegają wymogom niniejszego rozporządzenia, to mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP). Komisja powinna udzielić MŚP dodatkowego wsparcia, aby pomóc im w spełnieniu nowych wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu. W tym celu Komisja powinna opublikować praktyczne wytyczne dotyczące sposobu przeprowadzania ocen bezpieczeństwa i tworzenia cyfrowego paszportu produktu dla zabawek produkowanych przez te przedsiębiorstwa.

- (61) Rozdział VII rozporządzenia (UE) 2019/1020, w którym ustanowiono zasady kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ma zastosowanie do zabawek. Organy odpowiedzialne za kontrole, którymi w niemal wszystkich państwach członkowskich są organy celne, mają je przeprowadzać na podstawie analizy ryzyka, zgodnie z art. 46 i 47 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013²¹, jego przepisami wykonawczymi oraz odpowiednimi wytycznymi. Niniejsze rozporządzenie w żaden sposób nie zmienia zatem rozdziału VII rozporządzenia (UE) 2019/1020, ani sposobu, w jaki organy odpowiedzialne za kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii organizują się i prowadzą swoje działania.
- (62) Oprócz ram kontroli ustanowionych w rozdziale VII rozporządzenia (UE) 2019/1020 organy celne powinny mieć możliwość automatycznej weryfikacji, czy dla przywożonych zabawek podlegających niniejszemu rozporządzeniu istnieje cyfrowy paszport produktu, aby wzmocnić kontrole na granicach zewnętrznych Unii oraz zapobiec wprowadzaniu na rynek Unii zabawek niespełniających wymogów.

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- (63) Gdy zabawki pochodzące z państw trzecich poddawane są procedurze celnej dopuszczenia do obrotu, podmiot gospodarczy powinien udostępnić organom celnym odniesienie do cyfrowego paszportu produktu dla tych zabawek. Odniesienie do cyfrowego paszportu produktu powinno odpowiadać niepowtarzalnemu identyfikatorowi rejestracji przekazanemu podmiotowi gospodarczemu przez rejestr. Organy celne powinny co najmniej zweryfikować, czy ważne odniesienie do niepowtarzalnego identyfikatora rejestracji i odpowiedni kod towaru dostarczonej lub udostępnionej im zabawki odpowiadają danym przechowywanym w rejestrze. Umożliwiłoby to organom celnym weryfikację istnienia cyfrowego paszportu produktu dla przywożonych zabawek. Aby przeprowadzić tę automatyczną weryfikację, należy wykorzystać wzajemne połączenie między rejestrem a systemem EU CSW-CERTEX zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1781.
- (64) Dane zawarte w cyfrowym paszporcie produktu mają na celu umożliwienie organom celnym usprawnienie i ułatwienie zarządzania ryzykiem oraz umożliwienie lepszego ukierunkowania kontroli na granicy. Organy celne powinny mieć zatem możliwość wyszukiwania i wykorzystywania danych zawartych w cyfrowym paszporcie produktu i rejestrze do wykonywania swoich zadań zgodnie z przepisami prawa Unii, w tym do zarządzania ryzykiem zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 952/2013.

- (65) Automatyczna weryfikacja przez organy celne odniesienia do cyfrowego paszportu produktu dla zabawek wprowadzanych na rynek Unii nie powinna zastępować ani modyfikować obowiązków organów nadzoru rynku, lecz jedynie uzupełniać ogólne ramy kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 powinno mieć w dalszym ciągu zastosowanie do zabawek, tak aby zapewnić, by organy nadzoru rynku prowadziły kontrole informacji zawartych w cyfrowych paszportach produktów oraz kontrole zabawek znajdujących się na rynku zgodnie z tym rozporządzeniem, a także – w przypadku zawieszenia dopuszczenia do obrotu przez organy wyznaczone do kontroli na granicach zewnętrznych Unii – by określały zgodność i ryzyko związane z zabawkami zgodnie z rozdziałem VII rozporządzenia (UE) 2019/1020.

- (66) Każdego dnia dzieci są narażone na działanie szerokiego zakresu różnych substancji chemicznych pochodzących z różnorodnych źródeł i mających negatywny wpływ jako pojedyncze substancje lub mieszaniny, ale także przez narażenie łączne. Poczyniono znaczące postępy w celu zlikwidowania pewnych luk w wiedzy na temat skutków połączonego oddziaływania tych substancji chemicznych. Bezpieczeństwo substancji chemicznych ocenia się jednak obecnie zazwyczaj na podstawie oceny pojedynczych substancji, a w niektórych przypadkach mieszanin celowo dodanych do konkretnych zastosowań. Potrzebne są dalsze wysiłki, aby lepiej zrozumieć wpływ połączonego oddziaływania substancji chemicznych. Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony dzieci, należy ogólnie zakazać stosowania najbardziej szkodliwych substancji w zabawkach w celu zapewnienia, aby zabawki nie były źródłem narażenia na te substancje. Konkretnie wartości dopuszczalne dotyczące substancji chemicznych w zabawkach powinny uwzględniać narażenie łączne pochodzące z różnych źródeł na kontakt z tą samą substancją chemiczną. Producenci powinni ponadto być zobowiązani do przeprowadzenia analizy poszczególnych zagrożeń, jakie mogłaby stwarzać zabawka, oraz oceny potencjalnego narażenia na takie zagrożenia, a także – w ramach oceny zagrożeń chemicznych – do uwzględnienia znanych efektów kumulacji lub efektów synergicznych substancji chemicznych obecnych w zabawce, aby zapewnić uwzględnienie ryzyka wynikającego z jednoczesnego narażenia na wiele substancji chemicznych. Ponadto zabawki muszą być zgodne z ogólnym prawodawstwem dotyczącym chemikaliów, w szczególności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, a niniejsze rozporządzenie nie zmienia obowiązków w zakresie oceny bezpieczeństwa samych substancji lub mieszanin chemicznych, które mają zastosowanie na podstawie tego rozporządzenia.

- (67) Producenci powinni przygotować dokumentację techniczną opisującą wszystkie istotne aspekty zabawek, w tym ocenę bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich zagrożeń, jakie mogłaby stwarzać zabawka, oraz sposoby, w jakie odpowiedziano na te zagrożenia, aby umożliwić organom nadzoru rynku skuteczne wykonywanie ich zadań. Producent powinien być zobowiązany do udostępnienia tej dokumentacji technicznej na wniosek organów krajowych lub jednostek notyfikowanych w kontekście odpowiednich procedur oceny zgodności.
- (68) W ramach oceny bezpieczeństwa producenci powinni oceniać substancje chemiczne występujące w zabawce oraz ewentualne niezamierzone występowanie substancji podlegających ogólnym zakazom lub innym ograniczeniom, a także ustalić, czy ich występowanie na takich poziomach jest technicznie nieuniknione przy zastosowaniu dobrej praktyki wytwarzania oraz czy zabawka jest bezpieczna. W ramach oceny należy określić zakres możliwych badań, w szczególności w odniesieniu do tych substancji, co do których można zasadnie, i przy zastosowaniu dobrej praktyki wytwarzania, oczekiwać, że pojawią się w zabawce, w tym w śladowych ilościach.

- (69) Aby zapewnić zgodność zabawek z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa, należy ustanowić odpowiednie procedury oceny zgodności, które mają być przestrzegane przez producenta. Wewnętrzna kontrola produkcji przeprowadzana na odpowiedzialność producenta w odniesieniu do oceny zgodności jest odpowiednia w przypadku, gdy zastosował on normy zharmonizowane, do których odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub wspólne specyfikacje obejmujące wszystkie szczegółowe wymogi bezpieczeństwa dla zabawki. W przypadku braku takich norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji zabawka powinna być poddana weryfikacji przez stronę trzecią, w tym przypadku badaniu typu UE. To samo ma zastosowanie jeżeli normy lub jedna z nich zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z zastrzeżeniem lub jeżeli producent nie zastosował się do takich norm lub specyfikacji lub zastosował się do nich jedynie częściowo. Producent powinien poddać zabawkę badaniu typu UE, w przypadku gdy uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub przeznaczenie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.
- (70) Z uwagi na fakt, że konieczne jest zapewnienie jednolitego wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki dokonujące oceny zgodności zabawek w całej Unii, oraz na fakt, że wszystkie takie organy powinny wykonywać swoje zadania na tym samym poziomie i zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji, należy ustanowić wymogi dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby stać się jednostkami notyfikowanymi świadczącymi usługi w zakresie oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

- (71) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaze, że spełnia kryteria określone w normach zharmonizowanych, domniemywa się, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia odpowiednie wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (72) System określony w niniejszym rozporządzeniu należy uzupełnić o system akredytacji przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się ją stosować do celów notyfikacji. W szczególności jedyną metodą wykazywania technicznych kompetencji jednostek oceniających zgodność powinna być przejrzysta akredytacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniająca niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności.
- (73) Jednostki oceniające zgodność często zlecają wykonywanie części zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku zabawek, które mają zostać wprowadzone do obrotu, istotne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniali te same wymogi co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają stać się jednostkami notyfikowanymi, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne. Należy unikać w szczególności zbyt częstego powierzania tych zadań podwykonawcom i spółkom zależnym, co mogłoby kwestionować kompetencje jednostki notyfikowanej lub sprawowanie nadzoru nad nią przez organ notyfikujący.

- (74) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości w dokonywaniu oceny zgodności zabawek, konieczna jest nie tylko konsolidacja wymogów, które mają spełniać jednostki oceniające zgodność, jeżeli chcą stać się jednostkami notyfikowanymi, lecz także jednocześnie ustalenie wymogów, które mają spełniać organy notyfikujące i inne organy zaangażowane w ocenę, notyfikowanie i monitorowanie jednostek notyfikowanych.
- (75) Ponieważ jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Unii, pozostałym państwom członkowskim i Komisji należy zapewnić możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec danej jednostki notyfikowanej. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie wszelkich wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane. Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych, zobowiązać notyfikujący organ do podjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostki notyfikowanej, która nie spełnia wymogów swojej notyfikacji.
- (76) Z punktu widzenia konkurencyjności kluczowe jest, aby jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie takiej spójności jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych oraz współpraca między nimi. Taka koordynacja i współpraca powinny odbywać się z poszanowaniem unijnych zasad konkurencji.

- (77) Nadzór rynku jest instrumentem istotnym o tyle, że zapewnia on właściwe i jednolite stosowanie przepisów prawa Unii. W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 określono ramy nadzoru rynku dla produktów podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, w tym dla zabawek. Ponieważ niniejsze rozporządzenie zastępuje dyrektywę 2009/48/WE, zasady nadzoru rynku i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii określone w rozporządzeniu (UE) 2019/1020, w tym szczególne wymogi określone w art. 4 tego rozporządzenia, zgodnie z którymi zabawki można wprowadzić do obrotu, tylko jeżeli istnieje podmiot gospodarczy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, który jest odpowiedzialny za zadania określone w tym artykule, w dalszym ciągu mają zastosowanie do zabawek. W związku z tym państwa członkowskie powinny organizować i wykonywać nadzór rynku zabawek zgodnie z tym rozporządzeniem.
- (78) Dyrektywa 2009/48/WE przewiduje procedurę ochronną, umożliwiającą Komisji i innym państwom członkowskim zbadanie zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie w związku z zabawkami uznanymi przez to państwo członkowskie za niespełniające wymogów. Procedura ta zapewnia przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków, które mają zostać podjęte w odniesieniu do zabawek stwarzających ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz spójne traktowanie takich zabawek przez wszystkie organy nadzoru rynku na rynku Unii. Należy zatem utrzymać tę procedurę.

- (79) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka przyjętego przez państwo członkowskie, nie należy wymagać dalszego zaangażowania Komisji. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń do tego środka Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych, stwierdzić, czy podjęcie takiego środka krajowego w odniesieniu do zabawki jest uzasadnione.
- (80) Z doświadczeń związanych z dyrektywą 2009/48/WE wynika, że nowe zabawki dostępne na rynku, które po wprowadzeniu do obrotu były zgodne z mającymi zastosowanie szczegółowymi wymogami bezpieczeństwa, w szczególnych przypadkach stwarzały jednak ryzyko względem dzieci, nie były zatem zgodne z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa. Z tego względu niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić, aby organy nadzoru rynku mogły podejmować działania w odniesieniu do zabawek stanowiących ryzyko dla dzieci, nawet w przypadku gdy spełniają one szczegółowe wymogi bezpieczeństwa.
- (81) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020 organy nadzoru rynku są zobowiązane do przekazywania, za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku, informacji na temat zabawek, w odniesieniu do których przeprowadzono szczegółową kontrolę, w tym na temat przyjętych środków lub przeprowadzonych działań naprawczych, a także dostępnych informacji na temat obrażeń spowodowanych przez takie zabawki. Ponadto, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2023/988, producenci są zobowiązani do powiadamiania, za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, o wszelkich obrażeniach związanych używaniem produktu. Takie informacje powinny być brane pod uwagę w ramach procesu oceny do celów oceny skuteczności niniejszego rozporządzenia.

- (82) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego lub nowych dowodów naukowych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do zmiany niniejszego rozporządzenia poprzez dostosowywanie ostrzeżeń szczegółowych, które mają być umieszczane na zabawkach, dostosowywanie szczegółowych wymogów dotyczących substancji chemicznych w zabawkach oraz przyznawanie odstępstw w celu dopuszczenia w zabawkach określonych zastosowań substancji objętych ogólnymi zakazami.
- (83) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego, a także poziomu gotowości cyfrowej organów nadzoru rynku oraz dzieci i ich opiekunów należy również przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE dotyczących uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie wymogów technicznych w odniesieniu do cyfrowego paszportu produktu oraz zmiany niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do informacji, które należy włączyć do cyfrowego paszportu produktu, a także informacji, które należy włączyć do rejestru.

- (84) W celu ułatwienia pracy organom celnym w odniesieniu do zabawek i ich zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do zmiany wykazu kodów towarów i opisów produktów wykorzystywanych do celów kontroli celnych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na podstawie załącznika I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87²².
- (85) Przyjmując akty delegowane na podstawie niniejszego rozporządzenia szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym konsultacje na ekspertów i zainteresowanych stron, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa²³. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

²² Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

²³ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (86) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze w celu ustalenia, czy do celów niniejszego rozporządzenia konkretny produkt lub konkretną grupę produktów należy uznać za zabawkę. W wyjątkowych przypadkach, gdy jest to konieczne w celu uwzględnienia nowego pojawiającego się ryzyka, które nie jest odpowiednio uwzględnione w szczegółowych wymogach bezpieczeństwa, Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych ustanawiających szczegółowe środki w odniesieniu do zabawek lub kategorii zabawek udostępnianych na rynku, które stwarzają ryzyko dla dzieci. Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w należycie uzasadnionych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (87) Uprawnienia wykonawcze powierzane Komisji na podstawie niniejszego rozporządzenia powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011²⁴.
- (88) Państwa członkowskie powinny przewidzieć sankcje za naruszenia niniejszego rozporządzenia. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (89) W celu zapewnienia producentom i innym podmiotom gospodarczym wystarczającego czasu na dostosowanie się do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu niezbędne jest przyjęcie okresu przejściowego, w którym możliwe będzie wprowadzanie do obrotu zabawek zgodnych z dyrektywą 2009/48/WE.
- (90) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie bezpieczeństwa zabawek z myślą o zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki, możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące bezpieczeństwa zabawek, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci i innych osób, należycie uwzględniając przy tym zasadę ostrożności, a także przepisy dotyczące swobodnego przepływu zabawek w Unii.

Artykuł 2

Zakres stosowania

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

Do celów niniejszego rozporządzenia produkt uznaje się za przeznaczony do użytku podczas zabawy przez dzieci poniżej 14. roku życia w przypadku, gdy rodzic lub opiekun może rozsądnie założyć, na podstawie funkcji, wymiarów i charakterystyki tego produktu, że jest on przeznaczony do użytku podczas zabawy przez dzieci należące do odpowiedniej grupy wiekowej.

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

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia, czy konkretne produkty lub kategorie produktów spełniają kryteria określone w ust. 1 niniejszego artykułu, i czy mogą zatem zostać uznane za zabawki w rozumieniu niniejszego rozporządzenia. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 53 ust. 3. Data rozpoczęcia stosowania takich aktów wykonawczych nie może przypadać wcześniej niż 18 miesięcy od ich wejścia w życie, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków lub w przypadkach gdy pewne kategorie produktów są uznawane za niespełniające kryteriów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadku gdy można ustalić wcześniejszą datę rozpoczęcia stosowania.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „udostępnianie na rynku” oznacza każde, odpłatne lub nieodpłatne, dostarczanie zabawki w celu jej dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii, w ramach działalności handlowej;
- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie zabawki na rynku Unii po raz pierwszy;
- 3) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza zabawkę lub która zleca jej zaprojektowanie lub wytworzenie, oraz wprowadza tę zabawkę do obrotu pod nazwą lub znakiem towarowym tej osoby;

- 4) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii oraz otrzymała od producenta pisemne pełnomocnictwo do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań w odniesieniu do obowiązków producenta wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- 5) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii zabawkę z kraju trzeciego;
- 6) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia na rynku zabawkę;
- 7) „dostawca usług realizacji zamówień” oznacza dostawcę usług realizacji zamówień w rozumieniu art. 3 pkt 11 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
- 8) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera, dystrybutora i dostawcę usług realizacji zamówień;
- 9) „dostawca internetowej platformy handlowej” oznacza dostawcę internetowej platformy handlowej w rozumieniu art. 3 pkt 14 rozporządzenia (UE) 2023/988;
- 10) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

- 11) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza akty ustawodawcze wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz wszelkie inne przepisy prawa Unii harmonizujące warunki wprowadzania do obrotu produktów, do których to rozporządzenie ma zastosowanie;
- 12) „przeznaczone dla” oznacza, że rodzic lub opiekun może na podstawie funkcji, wymiarów i charakterystyki danej zabawki rozsądnie zakładać, że jest ona przeznaczona dla dzieci należące do podanej grupy wiekowej;
- 13) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że zabawka spełnia mające zastosowanie wymogi określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;
- 14) „zasadnicze wymogi bezpieczeństwa” oznaczają ogólne wymogi bezpieczeństwa określone w art. 5 ust. 2, wraz ze szczegółowymi wymogami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II;
- 15) „model zabawki” oznacza grupę zabawek spełniających następujące warunki:
 - a) odpowiada za nie ten sam producent,
 - b) mają jednakowy projekt i jednakowe właściwości techniczne,
 - c) produkuje się je z wykorzystaniem jednakowych materiałów i procesów produkcji; oraz
 - d) są określone za pomocą numeru typu lub innego elementu umożliwiającego ich identyfikację jako grupy;

- 16) „nośnik danych” oznacza nośnik danych w rozumieniu art. 2 akapit pierwszy pkt 29 rozporządzenia (UE) 2024/1781;
- 17) „cyfrowy paszport produktu” oznacza zbiór danych odnoszących się do zabawki, który zawiera informacje określone w załączniku VI i jest dostępny drogą elektroniczną za pośrednictwem nośnika danych zgodnie z rozdziałem V niniejszego rozporządzenia;
- 18) „niepowtarzalny identyfikator produktu” oznacza niepowtarzalny identyfikator produktu zdefiniowany w art. 2 akapit pierwszy pkt 30 rozporządzenia (UE) 2024/1781;
- 19) „niepowtarzalny identyfikator podmiotu” oznacza niepowtarzalny identyfikator podmiotu zdefiniowany w art. 2 akapit pierwszy pkt 31 rozporządzenia (UE) 2024/1781;
- 20) „dostawca usług w zakresie cyfrowych paszportów produktu” oznacza osobę fizyczną lub prawną będącą niezależną stroną trzecią, upoważnioną przez podmiot gospodarczy zobowiązany do stworzenia cyfrowego paszportu produktu dla zabawki, który przetwarza dane dotyczące cyfrowego paszportu produktu dla tej zabawki w celu udostępnienia takich danych podmiotom gospodarczym i innym odpowiednim podmiotom mającym prawo dostępu do tych danych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub innymi przepisami prawa Unii;
- 21) „dopuszczenie do obrotu” oznacza procedurę celną określoną w art. 201 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
- 22) „organy celne” oznaczają organy celne zgodnie z definicją w art. 5 pkt 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;

- 23) „unijny system jednego okienka w dziedzinie cel służącego do wymiany świadectw (system EU CSW-CERTEX)” oznacza system ustanowiony na podstawie art. 4 rozporządzenia (UE) 2022/2399;
- 24) „Safety Business Gateway” oznacza portal internetowy, o którym mowa w art. 27 rozporządzenia (UE) 2023/988;
- 25) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące zabawki;
- 26) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje działania związane z oceną zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- 27) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 28) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 29) „zagrożenie” oznacza potencjalne źródło szkody;
- 30) „ryzyko” oznacza połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia oraz stopnia powagi szkody powodowanej przez to zagrożenie;
- 31) „odzyskanie” oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu zabawki, która została już udostępniona użytkownikowi końcowemu;

- 32) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek mający na celu zapobieżenie udostępnieniu na rynku zabawki w danym łańcuchu dostaw;
- 33) „organ nadzoru rynku” oznacza organ nadzoru rynku w rozumieniu art. 3 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
- 34) „organ notyfikujący” oznacza organ wyznaczony przez państwo członkowskie na podstawie niniejszego rozporządzenia jako odpowiedzialny za ocenę i powiadamianie jednostek oceniających zgodność na terytorium tego państwa członkowskiego;
- 35) „zabawka funkcjonalna” oznacza zabawkę, która działa i jest używana w taki sam sposób jak produkt, urządzenie lub instalacja przeznaczone dla dorosłych, i która może być pomniejszonym modelem takiego produktu, urządzenia lub instalacji;
- 36) „zabawka do zabawy w wodzie” oznacza zabawkę przeznaczoną do użytku w płytkiej wodzie, zdolną unieść lub utrzymać dziecko w wodzie;
- 37) „zabawka ruchowa” oznacza zabawkę do użytku domowego, której konstrukcja nośna pozostaje nieruchoma w czasie wykonywania danej czynności i która jest przeznaczona do wspinania się, skakania, huśtania, zjeżdżania, kołysania, obracania, raczkowania, pełzania lub dowolnego połączenia tych czynności;
- 38) „zabawka chemiczna” oznacza zabawkę przeznaczoną do bezpośredniego obchodzenia się z substancjami chemicznymi i mieszaninami;
- 39) „zapachowa gra planszowa” oznacza zabawkę, której celem jest ułatwienie dziecku nauki rozpoznawania różnych zapachów lub smaków;

- 40) „zestaw kosmetyczny” oznacza zabawkę, która ma na celu ułatwienie dziecku nauki wytwarzania produktów kosmetycznych, takich jak perfumy, mydła, kremy, szampony, odżywki, płyny do kąpieli i pasty do zębów, a także błyszczyki, pomadki do ust, lakier do paznokci i inne produkty do makijażu;
- 41) „gra smakowa” oznacza zabawkę, której celem jest umożliwienie dziecku przygotowania słodczy lub innych potraw z wykorzystaniem składników spożywczych, w tym płynów, substancji w proszku i aromatów;
- 42) „PFAS” oznacza każdą substancję, która zawiera co najmniej jeden w pełni fluorowany atom węgla grupy metylowej (CF_3 -) lub metylenowej ($-\text{CF}_2-$) (bez dołączonych do niego jakichkolwiek atomów H/Cl/Br/I).

Artykuł 4

Swobodny przepływ

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

Podczas targów, wystaw i pokazów podmioty gospodarcze podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia ochrony osób.

Artykuł 5

Zasadnicze wymogi bezpieczeństwa

1. Zabawki wprowadza się do obrotu wyłącznie jeżeli spełniają one zasadnicze wymogi bezpieczeństwa, które obejmują wymogi bezpieczeństwa określone w ust. 2 (zwane dalej „ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa”) i wymogi bezpieczeństwa określone w załączniku II (zwane dalej „szczegółowymi wymogami bezpieczeństwa”).
2. Zabawki nie mogą stwarzać ryzyka dla bezpieczeństwa lub zdrowia użytkowników lub innych osób, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób możliwy do przewidzenia, mając na względzie zachowanie dzieci.

Oceniając ryzyko, o którym mowa w akapicie pierwszym, uwzględnia się zdolności użytkowników oraz, w stosownych przypadkach, ich opiekunów. W przypadku zabawki przeznaczonej dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub dzieci należące do innej określonej grupy wiekowej uwzględnia się zdolności użytkowników w tej grupie wiekowej.

3. Zabawki wprowadzane do obrotu muszą być zgodne z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa podczas przewidywalnego okresu ich użytkowania.

Artykuł 6

Ostrzeżenia

1. W przypadku gdy jest to konieczne w celu zapewnienia bezpiecznego ich użytkowania zabawki muszą być opatrzone ostrzeżeniami podającymi odpowiednie ograniczenia ich użycia. Ograniczenia użycia obejmują co najmniej minimalny wiek użytkownika, oraz, w stosownych przypadkach, wymagane umiejętności użytkownika, maksymalną lub minimalną wagę użytkownika oraz informację o konieczności zapewnienia, aby zabawka była używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

2. Kategorie zabawek wymienione w załączniku III muszą być opatrzone ostrzeżeniami zgodnie z zasadami dotyczącymi każdej z kategorii określonych w tym załączniku.

Na zabawkach nie umieszcza się ostrzeżenia lub ostrzeżeń określonych w załączniku III, w przypadku gdy są one sprzeczne z zamierzonym lub racjonalnie przewidywalnym użytkowaniem zabawki określonym na podstawie jej funkcji, rozmiarów i charakterystyki.

3. Producent musi umieszczać ostrzeżenia na zabawce w sposób wyraźnie widoczny, łatwo czytelny, zrozumiały oraz dokładny, na przymocowanej etykiecie lub na opakowaniu oraz, w stosownych przypadkach, w instrukcji użytkowania dołączonej do zabawki. Do zabawek sprzedawanych bez opakowania przymocowuje się odpowiednie ostrzeżenia, jeżeli pozwala na to powierzchnia zabawki. Jeżeli nie jest to możliwe, ostrzeżenia umieszcza się na etykiecie.

Ostrzeżenia muszą spełniać kryteria widoczności i czytelności określone w załączniku III.

Ostrzeżenia określone w ust. 1 i 2 muszą być wyraźnie widoczne dla konsumenta przed dokonaniem zakupu, w tym również w przypadkach dokonywania zakupu na odległość.

4. Etykiety i instrukcje użytkowania muszą zwracać uwagę dzieci lub ich opiekunów na związane z zabawą określonymi zabawkami zagrożenia i ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa dzieci, stosownie do grupy wiekowej dzieci, dla których zabawki są przeznaczone, oraz na sposoby uniknięcia takiego zagrożenia i ryzyka.

Rozdział II

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Artykuł 7

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając do obrotu zabawki, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa.
2. Przed wprowadzeniem do obrotu zabawek producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną zgodnie z art. 27 oraz przeprowadzają mającą zastosowanie procedurę oceny zgodności, zgodnie z art. 26, lub zlecają jej przeprowadzenie.

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

- a) sporządzają cyfrowy paszport produktu dla zabawki zgodnie z art. 19;

- b) umieszczają nośnik danych zgodnie z art. 19 ust. 7;
- c) umieszczają oznakowanie CE zgodnie z art. 18 ust. 1; oraz
- d) zamieszczają niepowtarzalny identyfikator produktu i niepowtarzalny identyfikator podmiotu odnoszące się do zabawki, a także wszelkie inne dodatkowe informacje określone w akcie delegowanym przyjętym zgodnie z art. 49 ust. 3, w cyfrowym rejestrze paszportów produktu, o którym mowa w art. 22 ust. 1.

3. Producenci zapewniają aktualność dokumentacji technicznej, o której mowa w ust. 2. Ponadto producenci przechowują dokumentację techniczną oraz cyfrowy paszport produktu przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu zabawki, której dotyczą ta dokumentacja i ten cyfrowy paszport produktu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności z niniejszym rozporządzeniem zabawek, które są częścią produkcji seryjnej. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach zabawek oraz zmiany w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 15, lub we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 16, w odniesieniu do których deklaruje się zgodność zabawki lub poprzez stosowanie których weryfikuje się zgodność zabawki.

W przypadku gdy w odniesieniu do ryzyka związanego z zabawką zostanie to uznane za stosowne w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub innych użytkowników końcowych, producenci przeprowadzają badania próby zabawek wprowadzanych do obrotu.

5. Producenci zapewniają, aby zabawki były opatrzone nazwą typu, numerem partii, serii lub modelu lub innymi informacjami umożliwiającymi ich identyfikację, lub – w przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter zabawki – aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki.
6. Producenci podają na zabawce swoje imię i nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i adres poczty elektronicznej, pod którym można się z nimi skontaktować, lub – w przypadku gdy nie jest to wykonalne – na opakowaniu, w dokumencie dołączonym do zabawki lub w cyfrowym paszporcie produktu. Producenci wskazują pojedynczy punkt, w którym można się z nimi skontaktować.
7. Producenci zapewniają dołączenie do zabawki instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku lub językach łatwo zrozumiałych dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie. Taka instrukcja obsługi oraz takie informacje muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne, w tym – jeżeli jest to wykonalne – dla osób z niepełnosprawnościami.
8. Zgodnie z art. 6 producenci zapewniają, aby zabawka była opatrzona w ostrzeżenia w języku lub językach łatwo zrozumiałych przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie.
9. W przypadku gdy producenci uznają lub mają powody, by uznać, że zabawka wprowadzona przez nich do obrotu nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, natychmiast podejmują środki naprawcze niezbędne w celu zapewnienia zgodności tej zabawki lub, stosownie do przypadku, wycofania jej z obrotu lub jej odzyskania.

Ponadto w przypadku gdy producenci uznają lub mają powody, by uznać, że zabawka stwarza ryzyko, natychmiast informują:

- a) organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których udostępnili na rynku daną zabawkę, za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, podając szczegółowe informacje dotyczące w szczególności na temat wszelkich niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych; oraz
- b) konsumentów lub innych użytkowników końcowych, zgodnie z art. 35 lub 36 rozporządzenia (UE) 2023/988 lub oboma tymi artykułami.

- 10. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację, które są niezbędne do wykazania zgodności danej zabawki, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego właściwego organu podejmują z nim współpracę w odniesieniu do wszelkich działań podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka, jakie stwarza zabawka wprowadzona przez nich do obrotu.
- 11. Producenci zapewniają, aby inne podmioty gospodarcze, podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020, oraz dostawcy internetowych platform handlowych w danym łańcuchu dostaw byli terminowo informowani o wszelkich stwierdzonych przez producentów przypadkach niezgodności.

Producenci zapewniają, aby dostawcy usług realizacji zamówień otrzymywali szczegółowe informacje niezbędne do zapewnienia bezpiecznego magazynowania, pakowania, adresowania lub wysyłki zabawek.

12. Producenci publicznie udostępniają kanały komunikacyjne, takie jak numer telefonu, adres poczty elektronicznej lub specjalna część ich strony internetowej, aby umożliwić konsumentom lub innym użytkownikom końcowym składanie skarg dotyczących bezpieczeństwa zabawek oraz informowanie producentów o wszelkich wypadkach lub problemach związanych z bezpieczeństwem, których doświadczyli w przypadku takich zabawek. W ramach tego działania producenci uwzględniają potrzeby związane z dostępnością osób z niepełnosprawnościami.
13. Producenci badają skargi i informacje, o których mowa w ust. 12, oraz prowadzą wewnętrzny rejestr tych skarg i informacji, a także rejestr przypadków odzyskania i wszelkich innych środków naprawczych przyjętych w celu zapewnienia zgodności zabawek z niniejszym rozporządzeniem.
14. W wewnętrznym rejestrze, o którym mowa w ust. 13, przechowuje się wyłącznie dane osobowe, które są dla producenta niezbędne do zbadania skargi lub informacji, o których mowa w ust. 12. Takie dane przechowuje się nie dłużej niż jest to niezbędne do celów zbadania skargi lub informacji, a w każdym wypadku nie dłużej niż 5 lat po ich wprowadzeniu do wewnętrznego rejestru.

Artykuł 8
Upoważnieni przedstawiciele

1. Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w drodze pisemnego pełnomocnictwa.
2. Pełnomocnictwo upoważnionego przedstawiciela nie może obejmować obowiązków określonych w art. 7 ust. 1 ani obowiązku sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 7 ust. 2.
3. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta i na żądanie przekazuje kopię pełnomocnictwa organom nadzoru rynku. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi co najmniej:
 - a) przechowywanie dokumentacji technicznej do wglądu dla właściwych organów krajowych oraz zapewnienie dostępności cyfrowego paszportu produktu zgodnie z art. 19 ust. 2 przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu zabawki, której dotyczy ta dokumentacja i ten cyfrowy paszport produktu;
 - b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, udostępnianie temu organowi wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności zabawki, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu;
 - c) na żądanie właściwego organu krajowego, podejmowanie z nim współpracy we wszelkich działaniach podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka, jakie stwarzają zabawki objęte pełnomocnictwem; oraz

- d) informowanie właściwych organów krajowych o wszelkich działaniach podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka, jakie stwarzają zabawki objęte ich pełnomocnictwem, za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, w przypadku gdy informacje te nie zostały przekazane już przez producenta.
- 4. W przypadku gdy producent mający siedzibę poza Unią wyznacza upoważnionego przedstawiciela, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, pisemne pełnomocnictwo musi obejmować zadania określone w art. 4 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
- 5. W przypadku gdy istnieją powody, by sądzić, że zabawka nie spełnia wymogów lub stwarza ryzyko, upoważnieni przedstawiciele natychmiast informują o tym organy nadzoru rynku.

Artykuł 9

Obowiązki importerów

- 1. Importerzy mogą wprowadzać do obrotu wyłącznie zabawki zgodne z niniejszym rozporządzeniem.
- 2. Przed wprowadzeniem do obrotu zabawek importerzy zapewniają, aby:
 - a) producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności oraz sporządził dokumentację techniczną, o której mowa w art. 7 ust. 2;
 - b) do zabawki dołączona była instrukcja obsługi oraz informacje na temat bezpieczeństwa zgodnie z art. 7 ust. 7 i aby była ona opatrzona ostrzeżeniami zgodnie z art. 6 w języku lub językach łatwo zrozumiałych dla konsumentów lub innych użytkowników końcowych, określonych przez zainteresowane państwo członkowskie;

- c) producent sporządził cyfrowy paszport produktu dla zabawki zgodnie z art. 7 ust. 2 akapit drugi lit. a);
- d) umieszczono nośnik danych zgodnie z art. 19 ust. 7;
- e) odpowiednie informacje znajdujące się w cyfrowym paszporcie produktu zostały wprowadzone do cyfrowego rejestru paszportów produktu zgodnie z art. 22 ust. 1;
- f) w odpowiednim miejscu umieszczono oznakowanie CE zgodnie z art. 18 ust. 1; oraz
- g) producent spełnił wymogi określone w art. 7 ust. 5 i 6.

3. W przypadku gdy importerzy uznają lub mają powody, by uznać, że zabawka nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, informują producenta i wstrzymują wprowadzenie do obrotu tej zabawki, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność.

Ponadto w przypadku gdy importerzy uznają lub mają powody, by uważać, że zabawka stwarza ryzyko:

- a) natychmiast informują o tym producenta; oraz
- b) zapewniają, aby organy nadzoru rynku zostały natychmiast poinformowane za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway.

4. Importerzy podają na zabawce swoje imię i nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy i adres poczty elektronicznej, pod którymi można się z nimi skontaktować, lub – w przypadku gdy nie jest to wykonalne – na opakowaniu, w dokumencie dołączonym do zabawki lub w cyfrowym paszporcie produktu.
5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą oni odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania lub przewożenia nie wpływały negatywnie na jej zgodność z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa.
6. W przypadku gdy w odniesieniu do ryzyka związanego z zabawką zostanie to uznane za stosowne w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów lub innych użytkowników końcowych, importerzy przeprowadzają badanie próby zabawek wprowadzanych do obrotu.
7. W przypadku gdy importerzy uznają lub mają powody, by uznać, że zabawka wprowadzona przez nich do obrotu nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, natychmiast podejmują środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności tej zabawki lub, stosownie do przypadku, wycofania jej z obrotu lub jej odzyskania.

Ponadto w przypadku gdy importerzy uznają lub mają powody, by uznać, że zabawka, którą wprowadzili do obrotu, stwarza ryzyko:

- a) natychmiast informują o tym producenta;
- b) zapewniają, aby konsumenci lub inni użytkownicy końcowi zostali natychmiast poinformowani zgodnie z art. 35 lub 36 rozporządzenia (UE) 2023/988 lub oboma tymi artykułami; oraz

- c) natychmiast informują organy nadzoru rynku za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.
8. Importerzy przechowują niepowtarzalny identyfikator produktu dla zabawki do wglądu dla organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu zabawki oraz zapewniają dostępność dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 27, dla tych organów, na ich żądanie.
9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację, które są niezbędne do wykazania zgodności danej zabawki, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego właściwego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka, jakie stwarza zabawka wprowadzona przez nich do obrotu.
10. Importerzy weryfikują, czy producent udostępnił publicznie kanały komunikacyjne, o których mowa w art. 7 ust. 12, dla konsumentów lub innych użytkowników końcowych, aby umożliwić im składanie skarg dotyczących bezpieczeństwa zabawek i zgłaszanie informacji na temat wszelkich wypadków lub problemów związanych z bezpieczeństwem, których doświadczyli w przypadku danej zabawki. Jeżeli kanały komunikacyjne nie są dostępne, muszą je zapewnić importerzy, uwzględniając potrzeby związane z dostępnością osób z niepełnosprawnościami.

11. Importerzy badają dotyczące zabawek udostępnionych przez nich na rynku skargi i informacje, o których mowa w ust. 10 niniejszego artykułu, które otrzymali za pośrednictwem kanału komunikacji udostępnionego przez producenta lub za pośrednictwem kanału komunikacji, który oni sami udostępnili. Importerzy wprowadzają takie skargi, a także przypadki odzyskania i wszelkie inne środki naprawcze podjęte w celu zapewnienia zgodności zabawek z niniejszym rozporządzeniem, do rejestru, o którym mowa w art. 7 ust. 13, lub do ich własnego wewnętrznego rejestru.

Importerzy na bieżąco informują producenta, dystrybutorów oraz, w stosownych przypadkach, dostawców internetowych platform handlowych o prowadzonym badaniu i jego wynikach.

12. W wewnętrznym rejestrze, o którym mowa w ust. 11 akapit pierwszy, przechowuje się wyłącznie takie dane osobowe, które są dla importera niezbędne do zbadania skargi lub informacji, o których mowa w ust. 10. Takie dane przechowuje się nie dłużej niż jest to niezbędne do celów zbadania skargi lub informacji, a w każdym wypadku nie dłużej niż 5 lat po ich wprowadzeniu do wewnętrznego rejestru.

Artykuł 10
Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając na rynku zabawkę, dystrybutorzy muszą działać z należytą starannością w odniesieniu do wymogów niniejszego rozporządzenia.
2. Przed udostępnieniem na rynku zabawki dystrybutorzy weryfikują, czy spełniono następujące warunki:
 - a) do zabawki dołączona jest instrukcja obsługi oraz informacje na temat bezpieczeństwa zgodnie z art. 7 ust. 7 i jest ona opatrzona ostrzeżeniami zgodnie z art. 6 w języku lub językach łatwo zrozumiałych dla konsumentów lub innych użytkowników końcowych, określonych przez państwo członkowskie, w którym udostępniono na rynku zabawkę;
 - b) umieszczono nośnik danych zgodnie z art. 19 ust. 7;
 - c) umieszczono oznakowanie CE zgodnie z art. 18 ust. 1; oraz
 - d) producent i importer spełnili wymogi określone, odpowiednio, w art. 7 ust. 2 akapit drugi, art. 7 ust. 5, 6 i 12 oraz art. 9 ust. 4.
3. W przypadku gdy dystrybutorzy uważają lub mają powody, by uznać, że zabawka nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, informują producenta lub importera oraz wstrzymują udostępnienie na rynku tej zabawki, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność.

Ponadto w przypadku gdy dystrybutorzy uważają lub mają powody, by uznać, że zabawka stwarza ryzyko:

- a) natychmiast informują o tym producenta lub importera, stosownie do przypadku; oraz
- b) zapewniają, aby organy nadzoru rynku zostały natychmiast poinformowane za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway.

4. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania lub przewożenia nie wpływały negatywnie na jej zgodność z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa.

5. W przypadku gdy dystrybutorzy uważają lub mają powody, by uznać, że zabawka udostępniona przez nich na rynku nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, zapewniają natychmiastowe podjęcie środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tej zabawki lub, stosownie do przypadku, wycofania jej z obrotu lub jej odzyskania.

Ponadto w przypadku gdy dystrybutorzy uważają lub mają powody, by uznać, że zabawka, którą udostępnili na rynku, stwarza ryzyko, natychmiast informują:

- a) organy nadzoru rynku państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, za pośrednictwem portalu Safety Business Gateway, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych; oraz
- b) konsumentów lub innych użytkowników końcowych, zgodnie z art. 35 lub 36 rozporządzenia (UE) 2023/988 lub oboma tymi artykułami.

6. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności danej zabawki, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka, jakie stwarzają zabawki udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 11

Obowiązki dostawców usług realizacji zamówień

1. Przyczyniając się do udostępnienia na rynku zabawki, dostawcy usług realizacji zamówień muszą działać z należytą starannością w odniesieniu do wymogów niniejszego rozporządzenia.
2. Dostawcy usług realizacji zamówień zapewniają, aby warunki podczas magazynowania, pakowania, adresowania lub wysyłki nie wpływały negatywnie na zgodność zabawki z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa.
3. Dostawcy usług realizacji zamówień współpracują w przypadku wycofywania z obrotu produktu lub odzyskiwania go niezależnie od tego, czy działanie takie zostało zainicjowane przez organy, producenta, upoważnionego przedstawiciela czy importera.
4. W przypadku gdy dostawcy usług realizacji zamówień mają powody, by na podstawie informacji przekazanych przez organy lub podmioty gospodarcze sądzić, że zabawka nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, nie wspierają udostępniania danej zabawki na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność.

Artykuł 12

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do innych osób

1. Do celów niniejszego rozporządzenia osobę fizyczną lub prawną uważa się za producenta, i osoba taka podlega obowiązkom producenta określonym w art. 7 w przypadku gdy taka osoba fizyczna lub prawna wprowadza do obrotu zabawkę pod imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym tej osoby, lub w taki sposób dokonuje znacznej modyfikacji już wprowadzonej do obrotu zabawki, że może to mieć wpływ na zgodność z mającymi zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia, oraz udostępnia ją na rynku.
2. Modyfikację zabawki za pomocą środków fizycznych lub cyfrowych po wprowadzeniu do obrotu zabawki uznaje się za znaczną w przypadku, gdy modyfikacja taka nie została przewidziana lub zaplanowana przez producenta i w przypadku gdy wpływa ona na bezpieczeństwo tej zabawki, stwarzając nowe zagrożenie lub zwiększając istniejące ryzyko.
3. Konsument lub inny użytkownik końcowy, który dokonuje znacznej modyfikacji swojej zabawki, nie jest uznawany za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i nie podlega obowiązkom producenta określonym w art. 7.

Artykuł 13

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

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

Rozdział III

Obowiązki dostawców internetowych platform handlowych

Artykuł 14

Szczególne obowiązki dostawców internetowych platform handlowych

związane z bezpieczeństwem zabawek

1. Informacje dotyczące oferty zabawek sprzedawanych lub promowanych na internetowych platformach handlowych pośredniczących między podmiotami gospodarczymi a konsumentami, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, do celów rozporządzenia (UE) 2022/2065 uznaje się za nielegalne treści i podlegają one środkom ustanowionym w tym rozporządzeniu.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia dostawcy internetowych platform handlowych muszą spełniać wymogi określone w art. 30–32 rozporządzenia (UE) 2022/2065 i w art. 22 rozporządzenia (UE) 2023/988. Spełnianie takich wymogów egzekwuje się w ramach struktur egzekwowania określonych w tych rozporządzeniach.
3. Do celów zgodności z art. 31 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2022/2065 oraz w uzupełnieniu do informacji wymaganych w art. 22 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2023/988 dostawcy internetowych platform handlowych zapewniają, aby ich interfejs internetowy był zaprojektowany i zorganizowany w sposób umożliwiający podmiotom gospodarczym:
 - a) prezentowanie oznakowania CE, o którym mowa w art. 18 ust. 1;
 - b) zapewnienie wyraźnej widoczności wszelkich ostrzeżeń przed zakupem przez klienta, zgodnie z art. 6 ust. 3; oraz
 - c) udostępnianie nośnika danych lub linka internetowego, za pośrednictwem których dostępny jest cyfrowy paszport produktu.
4. Do celów zgodności z art. 22 rozporządzenia (UE) 2023/988 każdą zabawkę, która nie spełnia szczegółowych wymogów bezpieczeństwa lub spełnia szczegółowe wymogi bezpieczeństwa, ale stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa dzieci lub innych osób, uznaje się za produkt niebezpieczny.
5. Komisja może wydawać wytyczne, aby pomóc podmiotom gospodarczym i dostawcom internetowych platform handlowych w stosowaniu ust. 1 i 2.

Rozdział IV

Zgodność zabawek

Artykuł 15

Domniemanie zgodności zabawek

W przypadku zabawek spełniających całkowicie lub częściowo normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa w zakresie, w jakim wymagania te są objęte tymi normami lub ich częścią.

Artykuł 16

Wspólne specyfikacje

1. W przypadku zabawek spełniających całkowicie lub częściowo wspólne specyfikacje, o których mowa w ust. 2, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa w zakresie, w jakim wymagania te są objęte tymi wspólnymi specyfikacjami lub ich częścią.
2. W wyjątkowych przypadkach Komisja może przyjąć akty wykonawcze ustanawiające wspólne specyfikacje obejmujące wymagania, które zapewniają środki umożliwiające spełnienie mających zastosowanie zasadniczych wymogów bezpieczeństwa.

Te akty wykonawcze przyjmuje się wyłącznie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- a) nie istnieje żadna norma zharmonizowana obejmująca mające zastosowanie zasadnicze wymogi bezpieczeństwa, do której odniesienie zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i nie przewiduje się opublikowania takiego odniesienia w rozsądnym terminie; oraz
- b) zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja zwróciła się do jednej lub większej liczby europejskich organizacji normalizacyjnych z wnioskiem o sporządzenie lub przegląd norm europejskich w odniesieniu do mających zastosowanie zasadniczych wymogów bezpieczeństwa oraz:
 - (i) wniosek nie został zaakceptowany przez żadną z europejskich organizacji normalizacyjnych będących jego adresatami; lub
 - (ii) wniosek został zaakceptowany przez co najmniej jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych będących jego adresatami, ale normy europejskie, których dotyczył wniosek:
 - nie zostały opracowane w terminie określonym we wniosku,
 - nie są zgodne z wnioskiem, lub
 - nie spełniają wymogów, do których mają się odnosić.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 53 ust. 3.

3. Przed sporządzeniem projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, że uznaje warunki określone w tym ustępie za spełnione.

Przy sporządzaniu projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, Komisja uwzględnia opinie Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek oraz konsultuje się ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

4. W przypadku gdy norma zharmonizowana zostaje przyjęta przez europejską organizację normalizacyjną i zaproponowana Komisji w celu opublikowania odniesienia do niej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, Komisja ocenia normę zharmonizowaną zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012. W przypadku opublikowania odniesienia do normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* Komisja uchyla lub zmienia akty wykonawcze, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, lub ich części, które dotyczą takich samych zasadniczych wymogów bezpieczeństwa jak te, które są objęte tą normą zharmonizowaną.
5. W przypadku gdy państwo członkowskie uzna, że wspólna specyfikacja nie spełnia całkowicie zasadniczych wymogów bezpieczeństwa, informuje o tym Komisję, przedkładając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja ocenia to szczegółowe wyjaśnienie i w stosownych przypadkach może zmienić akt wykonawczy ustanawiający daną wspólną specyfikację.

Artykuł 17

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Zabawki udostępniane na rynku muszą być opatrzone oznakowaniem CE.

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

Artykuł 18

Zasady i warunki dotyczące umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na zabawce lub na przymocowanej etykiecie. W przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter zabawki, umieszcza się je na opakowaniu, jeżeli istnieje, lub na dokumentacji dołączonej do zabawki.

W przypadku gdy oznakowanie CE jest niewidoczne przez opakowanie, umieszcza się je także na opakowaniu.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem do obrotu zabawki.
3. W stosownych przypadkach zgodnie z art. 6 po oznakowaniu CE można umieścić piktogram lub innego rodzaju ostrzeżenie wskazujące na szczególne ryzyko lub zastosowanie.
4. Aby zapewnić prawidłowe stosowanie systemu oznakowania CE, państwa członkowskie korzystają z istniejących już mechanizmów, a w przypadku niewłaściwego wykorzystania oznakowania CE podejmują odpowiednie działania.

Rozdział V

Cyfrowy paszport produktu

Artykuł 19

Cyfrowy paszport produktu

1. Przed wprowadzeniem do obrotu zabawki producent tworzy cyfrowy paszport produktu tej zabawki. Cyfrowy paszport produktu musi spełniać wymogi określone w niniejszym artykule i art. 20.
2. Cyfrowy paszport produktu musi:
 - a) odpowiadać konkretnemu modelowi zabawki;
 - b) stwierdzać, że wykazano zgodność zabawki z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, oraz, w szczególności, z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa;
 - c) zawierać co najmniej dane określone w części I załącznika VI;
 - d) być dokładny, kompletny i aktualny;
 - e) być dostępny w języku lub językach wymaganych przez państwo członkowskie, w którym zabawkę udostępnia się na rynku;

- f) być dostępny dla konsumentów lub innych użytkowników końcowych, organów nadzoru rynku, organów celnych, jednostek notyfikowanych, Komisji i innych podmiotów gospodarczych zgodnie z prawami dostępu określonymi na podstawie art. 49 ust. 1 lit. d);
 - g) być dostępny przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu zabawki, w tym w przypadku niewypłacalności lub likwidacji podmiotu gospodarczego, który utworzył cyfrowy paszport produktu, lub zaprzestania przez ten podmiot działalności w Unii;
 - h) być połączony z niezmiennym niepowtarzalnym identyfikatorem produktu za pośrednictwem nośnika danych; oraz
 - i) spełniać wymogi szczegółowe i techniczne określone na podstawie art. 49 ust. 1.
3. Oprócz danych, o których mowa w ust. 2, cyfrowy paszport produktu może zawierać dane określone w części II załącznika VI.
4. Tworząc cyfrowy paszport produktu, producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zapewnienie zgodności zabawki z niniejszym rozporządzeniem.

5. W przypadku gdy cyfrowy paszport produktu stworzony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do zabawki zawiera wszystkie informacje wymagane do deklaracji zgodności zgodnie z – stosownie do przypadku – rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 lub (UE) 2024/2847, dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE²⁵, 2014/30/UE²⁶, 2014/35/UE²⁷ lub 2014/53/UE lub rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2019/945²⁸, zastosowanie mają następujące przepisy:
- a) producentów oraz, w stosownych przypadkach, dostawców systemów AI wysokiego ryzyka uznaje się za spełniających obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności UE zgodnie z – stosownie do przypadku – art. 16 lit. g) rozporządzenia (UE) 2024/1689, art. 13 ust. 12 rozporządzenia (UE) 2024/2847, art. 7 lit. c) dyrektywy 2011/65/UE, art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/30/UE, art. 6 ust. 2 dyrektywy 2014/35/UE, art. 10 ust. 3 dyrektywy 2014/53/UE lub art. 6 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/945;

²⁵ Dyrektywa 2011/65/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

²⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

²⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

²⁸ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie systemów bezzałogowych statków powietrznych oraz operatorów systemów bezzałogowych statków powietrznych z państw trzecich (Dz.U. L 152 z 11.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

- b) uznaje się również, że producenci spełniają, w stosownych przypadkach, obowiązek określony w art. 13 ust. 20 rozporządzenia (UE) 2024/2847, art. 10 ust. 9 dyrektywy 2014/53/UE lub art. 6 ust. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/945;
- c) sporządzając cyfrowy paszport produktu, producenci przyjmują na siebie odpowiedzialność za zgodność zabawki z wymogami określonymi w mających zastosowanie rozporządzeniach lub dyrektywach;
- d) podmioty gospodarcze oraz, w stosownych przypadkach, dostawcy systemów AI wysokiego ryzyka korzystają z cyfrowego paszportu produktu w celu wypełnienia swoich obowiązków związanych z deklaracją zgodności zgodnie z – stosownie do przypadku – art. 18 ust. 1 lit. e), art. 22 ust. 3 lit. a) i b), art. 23 ust. 1 lit. c), art. 23 ust. 5 i art. 24 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1689, art. 13 ust. 13, art. 18 ust. 3 lit. a) oraz art. 19 ust. 2 i 6 rozporządzenia (UE) 2024/2847, art. 7 lit. c) i d), art. 8 lit. b) i art. 9 lit. g) dyrektywy 2011/65/UE, art. 7 ust. 2 i 3, art. 8 ust. 2 lit. a) i art. 9 ust. 7 dyrektywy 2014/30/UE, art. 6 ust. 2 i 3, art. 7 ust. 2 lit. a) i art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/35/UE, art. 10 ust. 3 i 4, art. 11 ust. 2 lit. a) i art. 12 ust. 8 dyrektywy 2014/53/UE lub art. 6 ust. 3 i 4, art. 7 ust. 2 lit. a) i art. 8 ust. 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/945.

6. W przypadku gdy producenci opierają się na przepisach określonych w ust. 5 w celu wypełnienia swoich obowiązków związanych z deklaracją zgodności, cyfrowy paszport produktu musi zawierać informacje określone w załączniku VI lit. h).
7. Nośnik danych musi być fizycznie obecny na zabawce lub na przymocowanej etykiecie. W przypadku gdy wielkość lub charakter zabawki na to nie pozwalają, umieszcza się go na opakowaniu, jeżeli istnieje, lub na dokumentacji dołączonej do zabawki, zgodnie z aktem delegowanym przyjętym na podstawie art. 49 ust. 1. Nośnik danych musi być wyraźnie widoczny dla konsumenta lub innych użytkowników końcowych przed każdym zakupem oraz dla organów nadzoru rynku, w tym w przypadkach, gdy zabawka jest udostępniana na rynku w ramach sprzedaży na odległość.
8. W przypadku gdy inne przepisy prawa Unii zawierają wymóg udostępnienia informacji dotyczących zabawki za pośrednictwem nośnika danych, do celów dostarczenia informacji wymaganych na podstawie niniejszego rozporządzenia i innych takich przepisów prawa Unii stosuje się jeden nośnik danych.
9. W przypadku gdy inne przepisy prawa Unii mające zastosowanie do zabawek zawierają wymóg utworzenia cyfrowego paszportu produktu, w odniesieniu do zabawek tworzy się jeden paszport produktu zawierający dane wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia, a także wszelkie inne dane wymagane w odniesieniu do cyfrowego paszportu produktu na podstawie takich innych przepisów prawa Unii. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 lit. a), w przypadku gdy inne przepisy prawa Unii wymagają, aby cyfrowy paszport produktu odpowiadał danemu poziomowi partii, do celów niniejszego rozporządzenia cyfrowy paszport produktu może zostać wydany w odniesieniu do tego poziomu.

10. Oprócz danych, o których mowa w ust. 8 i 9, podmioty gospodarcze mogą udostępniać także inne informacje. W takim przypadku informacje te muszą być wyraźnie oddzielone od informacji wymaganych na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, na podstawie innych przepisów prawa Unii.
11. Producent lub dostawca usług w zakresie cyfrowych paszportów produktu zapewnia, aby po otwarciu cyfrowego paszportu produktu wyświetlał się link do części portalu Safety Gate Portal, o której mowa w art. 34 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2023/988, na potrzeby przekazywania informacji o zabawkach, które mogą stwarzać ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.
12. Podmiot gospodarczy wprowadzający do obrotu zabawkę musi:
 - a) udostępniać dystrybutorom i dostawcom internetowych platform handlowych cyfrową kopię nośnika danych lub niepowtarzalny identyfikator produktu, stosownie do przypadku, aby umożliwić im udostępnienie nośnika danych lub niepowtarzalnego identyfikatora produktu potencjalnym klientom, w przypadku gdy fizyczny dostęp do zabawki nie jest możliwy; oraz
 - b) udostępniać cyfrową kopię, o której mowa w lit. a), lub link do strony internetowej bezpłatnie i bez zwłoki, a w każdym razie w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania wniosku w tym celu.
13. Wprowadzając do obrotu zabawkę, podmiot gospodarczy udostępnia kopię zapasową cyfrowego paszportu produktu za pośrednictwem dostawcy usług w zakresie cyfrowych paszportów produktu.

Artykuł 20

Projekt techniczny i funkcjonowanie cyfrowego paszportu produktu

1. Cyfrowy paszport produktu musi być w pełni interoperacyjny z innymi cyfrowymi paszportami produktu wymaganymi na podstawie innych przepisów prawa Unii w odniesieniu do technicznych, semantycznych i organizacyjnych aspektów łączności typu koniec-koniec i przekazywania danych.
2. Wszystkie dane zawarte w cyfrowym paszporcie produktu muszą opierać się na standardach otwartych opracowanych w formacie zapewniającym interoperacyjność oraz, w stosownych przypadkach, muszą nadawać się do odczytu maszynowego, być ustrukturyzowane, wyszukiwalne oraz transferowalne za pomocą otwartej interoperacyjnej sieci wymiany danych bez uzależnienia od jednego dostawcy.
3. Konsumenci lub użytkownicy końcowi, podmioty gospodarcze, właściwe organy krajowe i organy celne, Komisja oraz inne właściwe podmioty muszą mieć bezpłatny dostęp – zależnie od przysługujących im uprawnień zgodnie z przepisami prawa Unii – do cyfrowego paszportu produktu.
4. Konsumenci, aby uzyskać dostęp do cyfrowego paszportu produktu, nie mogą być zobowiązani do rejestracji ani podawania hasła.
5. Cyfrowy paszport produktu musi być przechowywany przez podmiot gospodarczy odpowiedzialny za stworzenie cyfrowego paszportu produktu lub przez dostawców usług w zakresie cyfrowych paszportów produktu.

6. W przypadku gdy dla zabawki, która posiada już cyfrowy paszport produktu, tworzy się nowy cyfrowy paszport produktu, ten nowy cyfrowy paszport produktu musi być powiązany z oryginalnym cyfrowym paszportem lub cyfrowymi paszportami produktu.
7. Jeżeli cyfrowy paszport produktu jest przechowywany na podstawie ust. 5 niniejszego artykułu lub w inny sposób przetwarzany przez dostawców usług w zakresie cyfrowych paszportów produktu na podstawie art. 19 ust. 13, nie mogą oni sprzedawać, ponownie wykorzystywać ani przetwarzać takich danych, w całości lub częściowo, w zakresie wykraczającym poza to, co jest konieczne do świadczenia odpowiednich usług przechowywania lub przetwarzania, chyba że zostanie to szczegółowo uzgodnione z podmiotem gospodarczym wprowadzającym do obrotu zabawkę.
8. Zapewnia się uwierzytelnianie danych, ich niezawodność i integralność.
9. Cyfrowe paszporty produktu muszą być projektowane i obsługiwane w sposób zapewniający wysoki poziom bezpieczeństwa i prywatności oraz umożliwiający zapobieganie oszustwom.
10. Podmioty gospodarcze nie mogą śledzić analizować ani wykorzystywać jakichkolwiek informacji o użytkowaniu do celów innych niż absolutnie i bezwzględnie niezbędne do dostarczania informacji zawartych w cyfrowym paszporcie produktu online.
W szczególności dane osobowe dotyczące klientów nie mogą być przechowywane w cyfrowym paszporcie produktu bez wyraźnej zgody konsumenta lub innego użytkownika końcowego zgodnie z art. 6 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679.²⁹

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

Artykuł 21

Nośniki danych oraz niepowtarzalne identyfikatory

1. Nośniki danych, niepowtarzalne identyfikatory produktu i niepowtarzalne identyfikatory podmiotu wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia muszą być zgodne z normami mającymi zastosowanie do nośników danych, niepowtarzalnych identyfikatorów produktu i niepowtarzalnych identyfikatorów podmiotu na podstawie rozporządzenia (UE) 2024/1781.
2. W przypadku gdy niepowtarzalny identyfikator podmiotu nie jest jeszcze dostępny, art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1781 ma zastosowanie do podmiotów gospodarczych, które tworzą lub aktualizują cyfrowy paszport produktu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Wszelkie zasady i procedury zarządzania cyklem życia niepowtarzalnych identyfikatorów i nośników danych określone w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2024/1781 mają również zastosowanie do niepowtarzalnych identyfikatorów i nośników danych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

3. W przypadku gdy zabawka podlega obowiązkowi zapewnienia cyfrowego paszportu produktu na podstawie aktu delegowanego przyjętego zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/1781 lub na podstawie innych przepisów prawa Unii, niepowtarzalny identyfikator produktu, niepowtarzalny identyfikator podmiotu i niepowtarzalny identyfikator rejestracji muszą być takie same.

4. Wszelkie procedury wydawania i weryfikowania cyfrowych danych uwierzytelniających odnoszących się do podmiotów gospodarczych i innych odpowiednich podmiotów, które mają prawa dostępu do danych zawartych w cyfrowym paszporcie produktu określone w aktach wykonawczych przyjętych na podstawie art. 11 akapit czwarty rozporządzenia (UE) 2024/1781, mają również zastosowanie do celów niniejszego rozporządzenia.
5. Wszelkie wymogi, które muszą spełnić dostawcy usług w zakresie cyfrowych paszportów produktu, aby zostać takimi dostawcami, oraz, w stosownych przypadkach, wymogi dotyczące świadczenia usług, określone w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 11 akapit trzeci rozporządzenia (UE) 2024/1781, mają również zastosowanie do celów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 22

Rejestr cyfrowych paszportów produktu

1. Przed wprowadzeniem do obrotu zabawki podmiot gospodarczy wprowadzający do obrotu zabawkę zamieszcza w cyfrowym rejestrze ustanowionym na podstawie art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/1781 (zwanym dalej „rejestrem”) niepowtarzalny identyfikator produktu i niepowtarzalny identyfikator podmiotu dla tej zabawki. W przypadku zabawek, które mają zostać objęte procedurą celną dopuszczenia do obrotu, w rejestrze przechowuje się kod towaru danej zabawki.

2. Przy wprowadzaniu do rejestru przez podmiot gospodarczy danych, o których mowa w ust. 1, rejestr automatycznie podaje temu podmiotowi gospodarczemu niepowtarzalny identyfikator rejestracji powiązany z niepowtarzalnymi identyfikatorami wprowadzonymi do rejestru w odniesieniu do konkretnej zabawki. Tej informacji z rejestru nie uznaje się za dowód zgodności z niniejszym rozporządzeniem lub innymi przepisami prawa Unii.

Komisja może przyjąć akt wykonawczy określający rozwiązania wykonawcze dotyczące rejestru, w tym podawania niepowtarzalnego identyfikatora rejestracji, o którym mowa w niniejszym ustępie. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 53 ust. 3.

3. Komisja, właściwe organy krajowe i organy celne muszą mieć dostęp do rejestru w celu wypełniania swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 23

Kontrole celne związane z cyfrowym paszportem produktu

1. Zabawki wprowadzane na rynek Unii podlegają weryfikacji oraz innym środkom określonym w niniejszym artykule. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla wszelkich innych przepisów prawa Unii, w szczególności dla rozporządzenia (UE) nr 952/2013 i rozdziału VII rozporządzenia (UE) 2019/1020.
2. Każda osoba, która zamierza objąć zabawkę procedurą celną dopuszczenia do obrotu, podaje lub udostępnia organom celnym niepowtarzalny identyfikator rejestracji, o którym mowa w art. 22 ust. 2.

3. Organy celne mogą dopuścić do obrotu zabawkę wyłącznie po zweryfikowaniu co najmniej tego, czy niepowtarzalny identyfikator rejestracji oraz przekazany im lub udostępniony kod towaru odpowiadają danym przechowywanym w rejestrze. Dopuszczenia do obrotu nie uznaje się za dowód zgodności z niniejszym rozporządzeniem lub innymi przepisami prawa Unii.
4. Weryfikacja, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, odbywa się drogą elektroniczną i automatycznie za pośrednictwem połączenia między rejestrem a systemem EU CSW-CERTEX, o którym mowa w art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/1781. Weryfikacja ta ma miejsce od momentu uruchomienia tego połączenia lub od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.
5. Komisja i organy celne mogą wyszukiwać i wykorzystywać dane na temat zabawek zawarte w cyfrowym paszporcie produktu i w rejestrze na potrzeby wykonywania swoich obowiązków na podstawie prawa Unii, w tym w celu zarządzania ryzykiem, kontroli celnych oraz dopuszczenia do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 952/2013.
6. Weryfikację oraz inne środki określone w niniejszym artykule przeprowadza się na podstawie wykazu kodów towarów i opisów produktów zawartych w załączniku VII.

Artykuł 24

Pomoc dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw

Nie później niż w dniu ... [dwanaście miesięcy przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja, w porozumieniu z właściwymi organami krajowymi, udziela pomocy mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP) pomocy, zapewniając im wytyczne dotyczące sposobu tworzenia i obsługi cyfrowego paszportu produktu zabawek, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Rozdział VI

Ocena zgodności

Artykuł 25

Ocena bezpieczeństwa

1. Aby wykazać, że zabawka spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, przed wprowadzeniem do obrotu zabawki producenci przeprowadzają ocenę bezpieczeństwa, w tym analizę zagrożeń, które zabawka może stwarzać, a także ocenę wszelkiego potencjalnego narażenia na takie zagrożenia.
2. Ocena bezpieczeństwa musi w szczególności:
 - a) obejmować wszystkie zagrożenia chemiczne, fizyczne, mechaniczne, elektryczne, związane z palnością, higieną i radioaktywnością oraz ewentualne narażenie na takie zagrożenia;

- b) w przypadku zagrożeń chemicznych – uwzględniać ewentualne narażenie na działanie poszczególnych substancji chemicznych oraz wszelkie znane dodatkowe zagrożenia związane z łącznym narażeniem na działanie różnych substancji chemicznych występujących w zabawce, z uwzględnieniem obowiązków określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 oraz warunków w nim określonych;
- c) w przypadku zabawek objętych zakresem stosowania rozporządzeń (UE) 2024/1689 lub (UE) 2024/2847 lub dyrektywy 2014/53/UE – przy ocenie zagrożeń, jakie zabawka może stwarzać, oraz w celu zapobiegania takim zagrożeniom, uwzględniać szczególną podatność dzieci na zagrożenia związane z użytkowaniem takich zabawek zgodnie z przeznaczeniem; oraz
- d) być aktualizowana każdorazowo, gdy pojawiają się dodatkowe istotne informacje.

Do celów akapitu pierwszego lit. b) w ocenie bezpieczeństwa uwzględnia się ewentualne niezamierzone występowanie substancji objętych załącznikiem II część III pkt 4 oraz wszelkie informacje przekazane producentowi w odniesieniu do występowania substancji lub mieszanin spełniających kryteria klasyfikacji kategorii określone w załączniku II część III pkt 4.

- 3. Ocenę bezpieczeństwa włącza się do dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 27.

Artykuł 26
Procedury oceny zgodności

1. Producenci stosują procedury oceny zgodności, o których mowa w ust. 2 lub 3.
2. Jeżeli producent zastosował normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub wspólne specyfikacje obejmujące wszelkie odpowiednie wymagania bezpieczeństwa dotyczące danej zabawki określone w ocenie bezpieczeństwa, o której mowa w art. 25, stosuje on procedurę wewnętrznej kontroli produkcji określoną w załączniku IV część I.
3. W następujących przypadkach producent stosuje procedurę badania typu UE określoną w załączniku IV część II wraz z procedurą zgodności typu określoną w części III tego załącznika:
 - a) w przypadku gdy normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub wspólne specyfikacje obejmujące wszelkie odpowiednie wymagania bezpieczeństwa dotyczące danej zabawki, nie istnieją;
 - b) w przypadku gdy normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje, o których mowa w lit. a), istnieją, ale producent ich nie zastosował lub zastosował je jedynie częściowo;

- c) w przypadku gdy co najmniej jedna norma zharmonizowana, o której mowa w lit. a), została opublikowana z zastrzeżeniem, a zastrzeżenie to ma zastosowanie do danej zabawki;
 - d) w przypadku gdy producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub przeznaczenie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.
4. Zawsze, gdy jest to niezbędne, dokonuje się przeglądu certyfikatu badania typu UE wydanego zgodnie z załącznikiem IV część II pkt 6, w szczególności w przypadku zmiany procesu produkcji, zmiany stosowanych surowców lub składników zabawki, a w każdym razie co pięć lat.

Artykuł 27

Dokumentacja techniczna

1. Dokumentacja techniczna musi zawierać wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków wykorzystywane przez producenta, aby zapewnić zgodność zabawki z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa. Musi ona w szczególności zawierać dokumenty wymienione w załączniku V.
2. Dokumentację techniczną sporządza się w jednym z języków urzędowych Unii.
3. Na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku państwa członkowskiego producent dostarcza tłumaczenia odpowiednich części dokumentacji technicznej na język tego państwa członkowskiego.

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

4. Jeżeli producent nie wypełnia obowiązków przewidzianych w ust. 1, 2 i 3, organ nadzoru rynku może wymagać od niego zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną, na koszt tego producenta, w określonym terminie, aby sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa.

Rozdział VII

Notyfikacja jednostek oceniających zgodność

Artykuł 28

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim jednostki uprawnione jako osoby trzecie do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 29
Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur niezbędnych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność do celów niniejszego rozporządzenia oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym za zgodność z art. 34.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocenę oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, prowadzi krajowa jednostka akredytująca w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.
3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiotowi, który nie jest podmiotem publicznym, podmiot ten musi mieć status osoby prawnej oraz spełniać odpowiednio wymogi określone w art. 30. Ponadto podmiot ten musi posiadać rozwiązania pozwalające na pokrycie zobowiązań wynikających z jego działalności.
4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 30

Wymogi dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący musi być ustanawiany w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący bezstronność i neutralność jego działalności.
3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w taki sposób, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować jakichkolwiek działań wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność ani oferować lub świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.
5. Organ notyfikujący musi gwarantować poufność informacji, które otrzymuje na podstawie przepisów prawa Unii i prawa krajowego.
6. Organ notyfikujący musi dysponować wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników oraz odpowiednimi zasobami do właściwego wykonywania swoich zadań.
7. Organ notyfikujący monitoruje charakter i liczbę zadań wykonywanych przez jednostki zależne lub podwykonawców jednostek notyfikowanych zgodnie z art. 34.

Artykuł 31

Obowiązki informacyjne organów notyfikujących

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 32

Wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji na podstawie niniejszego rozporządzenia jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymogi określone w ust. 2-11. Jednostka ta musi być akredytowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008.
2. Jednostki oceniające zgodność ustanawia się zgodnie z prawem krajowym państwa członkowskiego i muszą one posiadać osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią niezależną od organizacji lub niepowiązaną z zabawką, które ocenia.

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

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

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo wysokiego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za wykonywanie zadań związanych z oceną zgodności nie mogą angażować się bezpośrednio w projektowanie lub produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych zabawek, ani reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrażać niezależności ich osądów lub wiarygodności w odniesieniu do działań związanych z oceną zgodności, w odniesieniu do których zostały notyfikowane. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

Jednostki oceniające zgodność zapewniają, aby działalność ich jednostek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm lub bezstronność ich działań związanych z oceną zgodności.

5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy muszą spełniać w ramach działań związanych z oceną zgodności najwyższe standardy zawodowe, posiadać wymagane kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani jakimkolwiek naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań związanych z oceną zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób, których interesy związane są z rezultatami tej działalności.
6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej w załączniku IV i w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii zabawek, w odniesieniu do których została notyfikowana, dana jednostka oceniająca zgodność musi mieć do dyspozycji lub dysponować sama niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz doświadczenie odpowiednie do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zapewnienia przejrzystości i powtarzalności tych procedur;

- c) politykami i procedurami pozwalającymi na odróżnienie zadań wykonywanych w charakterze jednostki notyfikowanej od innej działalności; oraz
- d) procedurami służącymi prowadzeniu działalności, które należy uwzględniać wielkość i strukturę przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono funkcjonuje, stopień złożoności technologii wytwarzania danej zabawki oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zasoby niezbędne do prawidłowego wykonywania zadań o charakterze technicznym i administracyjnym powiązanych z działaniami związanymi z oceną zgodności oraz musi mieć dostęp do wszelkiego niezbędnego wyposażenia lub wszelkich niezbędnych obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za prowadzenie działań związanych z oceną zgodności (zwani dalej „pracownikami wykonującymi ocenę”) muszą mieć:
- a) gruntowne przeszkolenie zawodowe i techniczne, obejmujące wszystkie działania związane z oceną zgodności, w odniesieniu do których dana jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;
 - b) dogłębną znajomość wymogów dotyczących ocen, które przeprowadzają, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
 - c) dogłębną znajomość i dogłębne zrozumienie wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, mających zastosowanie norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 15, oraz wspólnych specyfikacji, o których mowa w art. 16; oraz

d) umiejętności w zakresie sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań potwierdzających, że oceny zostały przeprowadzone.

8. Zapewnia się bezstronność jednostek oceniających zgodność, ich kierownictwa wysokiego szczebla oraz pracowników wykonujących ocenę.

Wynagrodzenie kierownictwa wysokiego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników przeprowadzających ocenę nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostki oceniające zgodność wykupują ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na podstawie prawa krajowego dane państwo członkowskie przyjmuje na siebie odpowiedzialność lub samo państwo członkowskie odpowiada bezpośrednio za ocenę zgodności.
10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność muszą dochowywać tajemnicy zawodowej, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii i prawem krajowym, w odniesieniu do wszystkich informacji otrzymanych w ramach wykonywania swoich zadań na podstawie załącznika IV, z wyłączeniem relacji z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym wykonywane są zadania. Prawa własności, prawa własności intelektualnej oraz tajemnice przedsiębiorstwa podlegają ochronie.
11. Jednostki oceniające zgodność muszą brać udział w odpowiedniej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowanej, ustanowionej na podstawie art. 44, lub zapewniać, aby ich pracownicy wykonujący ocenę zostali o tej działalności poinformowani, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy stosują jako ogólne wytyczne.

Artykuł 33

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymogi określone w art. 32, w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymogi.

Artykuł 34

Jednostki zależne oraz podwykonawcy jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca wykonywanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług jednostki zależnej, zapewnia ona, aby podwykonawca lub jednostka zależna spełniali wymogi określone w art. 32, oraz odpowiednio informuje o tym organ notyfikujący.
2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, niezależnie od tego, gdzie podwykonawcy lub jednostki zależne mają siedzibę.
3. Jednostki notyfikowane muszą mieć możliwość sprawdzenia wszystkich elementów zadań wykonywanych przez podwykonawców lub spółki zależne.
4. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

5. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kompetencji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez nie na podstawie załącznika IV.

Artykuł 35

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację zgodnie z niniejszym rozporządzeniem organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności oraz zabawki, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, a także certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymogi określone w art. 32.

Artykuł 36

Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymogi określone w art. 32.

2. Organy notyfikujące notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki oceniające zgodność, wykorzystując do tego celu specjalne narzędzie elektroniczne opracowane i zarządzane przez Komisję.
3. Notyfikacja obejmuje pełne szczegółowe informacje dotyczące działań związanych z oceną zgodności oraz odpowiedni certyfikat akredytacji. Notyfikacja obejmuje również informacje dotyczące wszelkich zadań wykonywanych przez spółki zależne i podwykonawców.
4. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja lub pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną do celów niniejszego rozporządzenia.
5. Organ notyfikujący informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wszelkich późniejszych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 37

Numery identyfikacyjne oraz wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela każdej jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer identyfikacyjny nawet w przypadku, gdy ta sama jednostka stała się jednostką notyfikowaną na podstawie różnych aktów prawnych Unii.

2. Komisja udostępnia publicznie wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat działalności, w odniesieniu do której zostały notyfikowane.

Komisja zapewnia aktualizację tego wykazu.

Artykuł 38

Zmiany w notyfikacjach

1. W przypadku gdy organ notyfikujący upewnił się lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymogi określone w art. 32 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, stosownie do przypadku oraz w zależności od wagi niespełnienia tych wymogów lub niewypełnienia tych obowiązków. Natychmiast informuje o tym Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.
2. W przypadku ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji, lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby aktami tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub aby były one dostępne dla odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku, na ich żądanie.

Artykuł 39

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub stałego spełnianie przez jednostkę notyfikowaną wymogów i wypełniania przez nią obowiązków, którym podlega.
2. Organ notyfikujący dostarcza Komisji, na żądanie, wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki.
3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich informacji szczególnie chronionych uzyskanych w trakcie swoich postępowań wyjaśniających.
4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymogów notyfikacji, zwraca się, w drodze aktu wykonawczego, do organu notyfikującego o podjęcie niezbędnych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli jest to konieczne.

Artykuł 40

Obowiązki operacyjne jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane muszą przeprowadzać oceny zgodności według procedury oceny zgodności określonej w załączniku IV.

2. Jednostki notyfikowane muszą prowadzić działania związane z oceną zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu z zachowaniem proporcjonalności, unikając zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki notyfikowane muszą wykonywać one swoje zadania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, należycie uwzględniając wielkość i strukturę przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono funkcjonuje, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji danej zabawki oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Wykonując swoje zadania, jednostki notyfikowane muszą przestrzegać stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności danej zabawki z niniejszym rozporządzeniem.

3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdza, że zabawka nie spełnia zasadniczych wymogów bezpieczeństwa, wymogów określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, jeżeli stosuje się takie normy, lub wymogów określonych w odpowiednich wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 16, jeżeli stosuje się takie specyfikacje, zobowiązuje ona producenta do podjęcia odpowiednich środków naprawczych oraz nie wydaje certyfikatu badania typu UE, o którym mowa w załączniku IV część II pkt 6.
4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu badania typu UE jednostka notyfikowana stwierdza, że zabawka przestała spełniać wymogi, zobowiązuje ona producenta do podjęcia odpowiednich środków naprawczych oraz zawiesza lub wycofuje wydany certyfikat badania typu UE, jeżeli jest to konieczne.

5. W przypadku niepodjęcia środków naprawczych lub w przypadku gdy środki te nie mają wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub wycofuje wszystkie certyfikaty badania typu UE, stosownie do przypadku.
6. W przypadku gdy organ nadzoru rynku informuje jednostkę notyfikowaną, że zabawka, w odniesieniu do której ta jednostka notyfikowana wydała certyfikat badania typu UE, nie spełnia zasadniczych wymogów bezpieczeństwa, ta jednostka notyfikowana wycofuje certyfikat badania typu UE w odniesieniu do takiej zabawki.

Artykuł 41

Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych

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

Artykuł 42

Obowiązki informacyjne jednostek notyfikowanych

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o każdym przypadku odmowy, ograniczenia, zawieszenia lub wycofania certyfikatu badania typu UE;
 - b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki ich notyfikacji;

- c) o każdym wniosku o udzielenie informacji, który otrzymały od organów nadzoru rynku, dotyczącym działań związanych z oceną zgodności;
 - d) na wniosek, o działaniach związanych z oceną zgodności wykonywanych w zakresie ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszego rozporządzenia, prowadzącym podobne działania związane z oceną zgodności obejmującą te same zabawki, odpowiednie informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi, a na wniosek, również pozytywnymi rezultatami oceny zgodności.
3. Na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku jednostki notyfikowane dostarczają mu wszelkich informacji i dokumentów dotyczących każdego wydanego przez nie lub wycofanego certyfikatu badania typu UE lub każdego przypadku odmowy wydania takiego certyfikatu, włącznie ze sprawozdaniami z badań oraz dokumentacją techniczną, o której mowa w art. 27.

Artykuł 43

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 44

Koordinacja działań jednostek notyfikowanych

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

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

Rozdział VIII

Nadzór rynku

Artykuł 45

Procedura postępowania w przypadku zabawek stwarzających ryzyko na poziomie krajowym

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

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

Organy nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do ich terytorium krajowego, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.
3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych zabawek, które podmiot gospodarczy udostępnił na rynku w Unii.
4. W przypadku gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania danej zabawki na ich rynkach krajowych, wycofania z obrotu zabawki lub jej odzyskania.

Organy nadzoru rynku niezwłocznie informują o tych środkach Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, muszą obejmować wszelkie dostępne informacje szczegółowe, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji zabawki niespełniającej wymogów, w tym niepowtarzalny identyfikator produktu, informacje na temat pochodzenia zabawki, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z tym ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych, a także argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy niezgodność wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:
- a) niespełnienia przez zabawkę zasadniczych wymogów bezpieczeństwa;
 - b) uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 15; lub
 - c) uchybień we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 16.
6. Organy nadzoru rynku państw członkowskich innych niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę określoną w niniejszym artykule, niezwłocznie informują Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danej zabawki, którymi dysponują, a w przypadku niezgody na notyfikowany środek krajowy –swoje zastrzeżenia.
7. W przypadku gdy w terminie 3 miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żaden organ nadzoru rynku państwa członkowskiego ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Organy nadzoru rynku pozostałych państw członkowskich zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danej zabawki, takich jak wycofanie z obrotu zabawki na ich rynku, oraz informują o tych środkach Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.
9. Informacje, o których mowa w ust. 2, 4, 6 i 8 niniejszego artykułu, przekazuje się za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Informacje te nie mają wpływu na obowiązek organów nadzoru rynku w zakresie notyfikacji środków podjętych wobec produktów stwarzających poważne ryzyko zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Artykuł 46

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 45 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja ma powody, by uważać, że środek krajowy mógłby być sprzeczny z przepisami prawa Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub danymi podmiotami gospodarczymi oraz ocenia środek krajowy.

Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek krajowy jest uzasadniony.

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

2. Jeżeli dany środek krajowy uznany jest za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na ich rynkach lub odzyskania zabawki niespełniającej wymogów oraz informują o nich Komisję.

Jeżeli dany środek krajowy uznany jest za nieuzasadniony, dane państwo członkowskie musi go wycofać.

3. W przypadku uznania środka krajowego za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność zabawki z wymogami wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 15 niniejszego rozporządzenia, lub we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 16 niniejszego rozporządzenia, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub zmienia wspólne specyfikacje, stosownie do przypadku.

Artykuł 47

Formalna niezgodność

1. Bez uszczerbku dla art. 45, w przypadku gdy organ nadzoru rynku dokona jednego z poniższych ustaleń w odniesieniu do zabawki, zobowiązuje on odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:
 - a) oznakowanie CE umieszczono z naruszeniem art. 17 lub 18;
 - b) nie umieszczono oznakowania CE;
 - c) nie sporządzono cyfrowego paszportu produktu zgodnie z art. 19;

- d) nie umieszczono nośnika danych, za pomocą którego udostępnia się cyfrowy paszport produktu, zgodnie z art. 19 ust. 7;
 - e) dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 27, jest niedostępna albo niekompletna.
2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, utrzymuje się, dany organ nadzoru rynku podejmuje odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania na rynku danej zabawki, lub zapewnia, aby została ona odzyskana lub wycofana z obrotu na rynku.

Artykuł 48

Działania Komisji dotyczące zabawek stwarzających ryzyko

1. W przypadku gdy Komisja dowiaduje się o udostępnieniu na rynku zabawki lub konkretnej kategorii zabawek, które stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, a mimo to są zgodne ze szczegółowymi wymogami bezpieczeństwa, lub stwarzają takie ryzyko i ich zgodność ze szczegółowymi wymogami bezpieczeństwa budzi wątpliwości, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych określających środki mające zapewnić, aby dana zabawka lub kategoria zabawek udostępniana na rynku nie stwarzały już tego ryzyka lub aby je wycofano z obrotu na rynku lub odzyskano, w przypadku gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:
- a) z wcześniejszych konsultacji z organami nadzoru rynku wynika, że poszczególne organy nadzoru rynku w różny sposób podchodzą do danego ryzyka; oraz

- b) ze względu na charakter ryzyka nie można wobec niego zastosować innych procedur określonych w niniejszym rozporządzeniu.
2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 53 ust. 3. W przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu wykonawczego mającego natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 53 ust. 4.

Rozdział IX

Przekazanie uprawnień i procedura komitetowa

Artykuł 49

Przekazanie uprawnień

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 50 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie wymogów technicznych związanych z cyfrowym paszportem produktu w odniesieniu do zabawek. Wymogi te muszą obejmować w szczególności:
- a) co najmniej jeden nośnik danych, z którego należy korzystać;
 - b) układ, w jakim należy przedstawić nośnik danych, oraz jego umiejscowienie;
 - c) elementy techniczne cyfrowego paszportu produktu, w odniesieniu do których należy stosować określone normy europejskie lub międzynarodowe;

- d) podmioty, które mają mieć dostęp do danych zawartych w cyfrowym paszporcie produktu, oraz zakres danych, do których podmioty te mają mieć dostęp;
- e) podmioty, które mają tworzyć cyfrowy paszport produktu lub aktualizować zawarte w nim dane, oraz dane, które podmioty te mogą wprowadzać lub aktualizować; oraz
- f) szczegółowe ustalenia dotyczące wprowadzania lub aktualizowania danych, o których mowa w lit. e).

Określając prawa dostępu, o których mowa w akapicie pierwszym lit. d), Komisja bierze pod uwagę potrzebę ochrony poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943³⁰, a także potrzebę zapewnienia konsumentom łatwego dostępu do istotnych dla nich informacji.

Podmioty, które aktualizują dane w cyfrowym paszporcie produktu zgodnie z akapitem pierwszym lit. e), są odpowiedzialne za dokładność przekazywanych przez siebie danych, z wyjątkiem przypadków gdy działają one w imieniu producenta.

³⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

Data rozpoczęcia stosowania aktów delegowanych, o których mowa w akapicie pierwszym, nie może przypadać wcześniej niż 18 miesięcy od ich wejścia w życie, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków dotyczących całego aktu lub niektórych szczególnych wymogów, lub z wyjątkiem przypadków częściowego uchylecia lub zmiany aktów delegowanych, w przypadku gdy można określić wcześniejszą datę rozpoczęcia stosowania.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 50 w celu zmiany załącznika VI w odniesieniu do danych, które należy uwzględnić w cyfrowym paszporcie produktu, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego oraz do poziomu gotowości cyfrowej organów nadzoru rynku oraz użytkowników i ich opiekunów.
3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 50 w celu zmiany art. 22 ust. 1 poprzez wprowadzenie wymogu przechowywania w rejestrze dodatkowych informacji wśród informacji wymienionych w załączniku VI lub informacji dotyczących niezgodności zabawki w przypadku podjęcia środków zgodnie z art. 45 ust. 2 lub 4.

Przyjmując akty delegowane, o których mowa w akapicie pierwszym, Komisja uwzględnia następujące kryteria:

- a) w stosownych przypadkach spójność z innymi mającymi zastosowanie aktami prawnymi Unii;
- b) konieczność umożliwienia weryfikacji, czy cyfrowy paszport produktu jest autentyczny;
- c) znaczenie danych informacji dla poprawy efektywności i skuteczności kontroli w ramach nadzoru rynku oraz kontroli celnych zabawek; oraz

- d) konieczność uniknięcia nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych i organów celnych.
4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 50 niniejszego rozporządzenia w celu zmiany załącznika VII do niniejszego rozporządzenia, aby dostosować wykaz kodów towarów i opisy produktów wykorzystywanych do celów art. 23 ust. 6 niniejszego rozporządzenia. Dostosowań tych dokonuje się na podstawie wykazu zawartego w załączniku I do rozporządzenia (EWG) nr 2658/87.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 50 w celu zmiany załącznika III, aby dostosować go do postępu technicznego i naukowego.
6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 50 w celu zmiany części C dodatku do załącznika II, przy jednoczesnym uwzględnieniu warunków określonych w załączniku II, część III pkt 10, aby pozwolić na określone występowanie w zabawkach konkretnej substancji lub mieszaniny zakazanej na podstawie załącznika II część III pkt 4, 5 lub 6, lub aby zmienić lub wycofać pozwolenie na występowanie określonej substancji lub mieszaniny. Komisja uzasadnia wszelkie przyznane zwolnienia oraz podaje je do wiadomości publicznej w łatwo dostępnym i przyjaznym dla użytkowników formacie.

7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 50 w celu zmiany części A, B i D dodatku do załącznika II, aby dostosować je do postępu technicznego i naukowego poprzez:
- a) wprowadzanie warunków dotyczących występowania substancji lub mieszanin w zabawkach oraz, w szczególności, wartości dopuszczalnych w odniesieniu do konkretnych substancji lub mieszanin w zabawkach, w tym wartości dopuszczalnych w odniesieniu do niezamierzonego występowania zakazanych substancji lub mieszanin, o których mowa w załączniku II część III pkt 7; lub
 - b) zmianę warunków lub wartości dopuszczalnych dotyczących występowania substancji i mieszanin w zabawkach.
8. Komisja zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) z wnioskiem na podstawie art. 52 ust. 7 o opinię w sprawie bezpieczeństwa nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin w zabawkach, z uwzględnieniem całego narażenia. Komisja ocenia tę opinię oraz, w razie potrzeby – mając na uwadze tę opinię, przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 50, aby dostosować wartości dopuszczalne dla tych substancji w zabawkach wymienionych w części A dodatku do załącznika II.
9. Komisja zwraca się do ECHA na podstawie art. 52 ust. 7 z wnioskiem o opinię w sprawie bezpieczeństwa ołowiu, kadmu, rtęci i chromu (VI) w zabawkach, z uwzględnieniem całego narażenia. Komisja ocenia tę opinię oraz, w razie potrzeby – mając na uwadze tę opinię, przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 50, aby dostosować wartości dopuszczalne dla tych substancji w zabawkach wymienionych w części A dodatku do załącznika II.

10. Do celów ust. 6 i 7 Komisja dokonuje systematycznej i regularnej oceny występowania substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie w zabawkach. W ocenach tych Komisja uwzględnia sprawozdania organów nadzoru rynku oraz dowody naukowe przedstawione przez państwa członkowskie oraz zainteresowane strony.

Artykuł 50

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 49, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 49, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 49 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 51

Wnioski o ocenę do celów art. 49 ust. 6

1. Wnioski o ocenę substancji lub mieszaniny, która została zakazana na podstawie załącznika II część III pkt 4, 5 lub 6, do celów art. 49 ust. 6, przedkłada się ECHA przy użyciu formatu, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu. Wnioski podaje się do wiadomości publicznej w łatwo dostępnym i przyjaznym użytkownikom formacie.

2. Bez uszczerbku dla akapitu drugiego niniejszego ustępu, każda osoba składająca wniosek o ocenę na podstawie ust. 1 może zwrócić się o niepodawanie do wiadomości publicznej określonych poufnych informacji zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii. Do wniosku o zachowanie poufności dołącza się uzasadnienie, dlaczego ujawnienie danych informacji mogłoby zaszkodzić interesom handlowym osoby składającej wniosek o ocenę lub jakiegokolwiek innej danej strony.

Następujące informacje będące w posiadaniu ECHA podaje się nieodpłatnie do wiadomości publicznej w formacie przyjaznym dla użytkownika:

- a) nazwa osoby prawnej, która składa wniosek;
- b) nazwa substancji lub mieszaniny, w odniesieniu do której złożono wniosek o zwolnienie, oraz, w stosownych przypadkach, kategoria zagrożeń, o których mowa w załączniku II część III pkt 4; oraz
- c) rodzaj lub część składowa zabawki.

3. Przed dniem ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] ECHA określa i publicznie udostępnia format do składania wniosków o ocenę, o których mowa w ust. 1. Przed tą datą ECHA określa i publicznie udostępnia wytyczne techniczne i naukowe dotyczące sposobu składania wniosków oraz sposobu przeprowadzania analizy uzasadniającej takie wnioski, w tym w odniesieniu do dostępności alternatyw substancji lub mieszanin oraz sposobu uwzględniania, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, znanego dodatkowego zagrożenia związanego z łącznym narażeniem na działanie różnych substancji i mieszanin występujących w zabawce.

Artykuł 52

Opinie ECHA

1. Do celów art. 49 ust. 6, w przypadku gdy do ECHA złożono wniosek zgodnie z art. 51 ust. 1, ECHA przekazuje Komisji opinie dotyczące występowania w zabawkach substancji lub mieszanin zakazanych na podstawie załącznika II część III pkt 4, 5 lub 6. W swoich opiniach ECHA ocenia, czy kryteria określone w załączniku II część III pkt 10, lit. a) i b) są spełnione w przypadku szczególnego zastosowania.
2. ECHA może zwrócić się do osoby składającej wniosek o ocenę lub do jakiegokolwiek strony trzeciej o przekazanie dodatkowych informacji w określonym terminie. ECHA bierze pod uwagę wszelkie informacje przedstawione przez strony trzecie.

3. Opinie, o których mowa w ust. 1, przesyła się Komisji oraz podaje do wiadomości publicznej w łatwo dostępny i przyjazny użytkownikom sposób w terminie 12 miesięcy od otrzymania wniosku o ocenę.
4. Termin, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, można przedłużyć raz, maksymalnie o 6 miesięcy, jeżeli ECHA musi zwrócić się o informacje do strony trzeciej lub jeżeli do ECHA wpływa duża liczba wniosków o ocenę na podstawie art. 51 ust. 1.
5. ECHA przeprowadza ponowną ocenę swoich opinii dotyczących występowania w zabawkach substancji lub mieszanin wymienionych w części C dodatku do załącznika II przynajmniej co 5 lat, począwszy od dnia wejścia w życie aktu delegowanego przyjętego zgodnie z art. 49 ust. 6. Do celów przeprowadzenia tej ponownej oceny ECHA zwraca się do osoby, która złożyła pierwotny wniosek, o przekazanie w określonym terminie niezbędnych informacji i dokumentacji wykazujących, że warunki uzasadniające występowanie substancji w zabawkach określone w załączniku II część III pkt, 10 są nadal spełniane. ECHA może również zwrócić się do jakiejkolwiek strony trzeciej o przekazanie dodatkowych informacji w określonym terminie.
6. Komisja zwraca się do ECHA z wnioskiem o przedstawienie opinii dotyczącej występowania w zabawkach substancji lub mieszanin wymienionych w części C dodatku do załącznika II, gdy tylko nowe informacje naukowe lub informacje na temat postępu technologicznego, które mogą mieć wpływ na dozwolone zastosowanie konkretnej substancji lub mieszaniny w zabawkach, stają się znane Komisji.

7. Do celów art. 49 ust. 7 Komisja może zwrócić się do ECHA z wnioskiem o przedstawienie opinii dotyczącej bezpieczeństwa konkretnej substancji lub mieszaniny w zabawkach, w której należy uwzględnić całe narażenie na działanie danej substancji lub mieszaniny z innych źródeł oraz wszelkie znane dodatkowe zagrożenia związane z łącznym narażeniem na działanie różnych substancji i mieszanin występujących w zabawce, a także wrażliwość dzieci.
8. Sporządzając opinię zgodnie z niniejszym artykułem ECHA podaje do wiadomości publicznej informacje o rozpoczęciu oceny, przyjęciu opinii, a także o wszelkich pośrednich etapach procedury oceny. W szczególności ECHA podaje do wiadomości publicznej projekty opinii oraz zapewnia każdej zainteresowanej stronie możliwość przedstawiania uwag na temat tych opinii przez okres co najmniej 4 tygodni.

Artykuł 53

Procedura komitetowa

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

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011. W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011, w związku z jego art. 5.

Rozdział X

Poufność i sankcje

Artykuł 54

Poufność

1. Właściwe organy krajowe, jednostki notyfikowane, ECHA oraz Komisja zachowują poufność – zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii i prawem krajowym – następujących informacji i danych, które otrzymały podczas wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:
 - a) danych osobowych; oraz
 - b) poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej, chyba że za ich ujawnieniem przemawia interes publiczny.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami krajowymi oraz między właściwymi organami krajowymi a Komisją nie ujawnia się bez wcześniejszych konsultacji z organem krajowym, od którego informacje te pochodzą.
3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki danych osób do udzielania informacji na podstawie przepisów prawa karnego.
4. Państwa członkowskie i Komisja mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności, w przypadku gdy te porozumienia zapewniają, aby wszelka wymiana informacji odbywała się zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii i prawem krajowym.

Artykuł 55

Sankcje

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 30 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach mających wpływ na te przepisy lub środki.

Rozdział XI

Przepisy końcowe

Artykuł 56

Uchylenie

Dyrektywa 2009/48/WE traci moc ze skutkiem od dnia ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 54 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

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

Artykuł 57

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku zabawek, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2009/48/WE przed dniem ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 54 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

2. Rozdział VIII niniejszego rozporządzenia stosuje się odpowiednio zamiast art. 42, 43 i 45 dyrektywy 2009/48/WE do zabawek, które wprowadzono do obrotu zgodnie z tą dyrektywą przed dniem ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 54 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], w tym do zabawek, w odniesieniu do których wszczęto już procedurę zgodnie z art. 42 lub 43 dyrektywy 2009/48/WE przed dniem ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 54 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
3. Certyfikaty badania typu WE wydane zgodnie z art. 20 dyrektywy 2009/48/WE zachowują ważność do dnia ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 60 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia], chyba że tracą one ważność we wcześniejszym terminie.

Artykuł 58

Ocena i przegląd

1. Do dnia ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 38 miesięcy od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], a następnie co 5 lat, Komisja dokonuje oceny niniejszego rozporządzenia. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące głównych ustaleń.

Sprawozdanie, o którym mowa w akapicie pierwszym, zawiera w szczególności ocenę:

- a) skuteczności niniejszego rozporządzenia w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci;
- b) skuteczności niniejszego rozporządzenia w poprawie funkcjonowania rynku wewnętrznego, w tym w sprzedaży przez internet; oraz
- c) skuteczności niniejszego rozporządzenia oraz wpływu na konkurencyjność, w tym na MŚP.

- 2. W przypadku gdy Komisja uzna to za stosowne, do sprawozdania dołącza się wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 59

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [pierwszy dzień miesiąca następującego po upływie 54 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Art. 28–44 i art. 49–55 stosuje się jednak od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

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

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący / Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

PRODUKTY, DO KTÓRYCH NIE STOSUJE SIĘ NINIEJSZEGO ROZPORZĄDZENIA

Część I

Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia wyłączone są następujące zabawki:

- 1) sprzęt do publicznego użytku na placach zabaw;
- 2) automatyczne urządzenia służące do zabawy, działające na monety lub nie, przeznaczone do publicznego użytku;
- 3) pojazdy dla dzieci wyposażone w silniki spalinowe;
- 4) zabawki z silnikami parowymi.

Część II

Następujące produkty nie są uznawane za zabawki w rozumieniu niniejszego rozporządzenia:

- 1) dekoracje związane ze świętami i obchodami, które nie mają wartości zabawowej;
- 2) produkty dla kolekcjonerów, pod warunkiem że na produkcie lub na jego opakowaniu znajduje się widoczna i czytelna informacja, że jest on przeznaczony dla kolekcjonerów w wieku co najmniej 14 lat. Przykłady tej kategorii zabawek to:
 - a) precyzyjne modele w zmniejszonej skali;

- b) zestawy do montażu precyzyjnych modeli w zmniejszonej skali;
 - c) lalki ludowe i lalki dekoracyjne oraz inne podobne produkty;
 - d) historyczne repliki zabawek; oraz
 - e) wierne kopie prawdziwej broni palnej;
- 3) sprzęt sportowy, włącznie z wrotkami, łyżworolkami i deskorolkami przeznaczonymi dla dzieci o masie ciała powyżej 20 kg;
 - 4) rowery o maksymalnej wysokości siodełka przekraczającej 435 mm, mierzonej jako pionowa odległość od podłoża do górnej powierzchni siodełka, przy siodełku w położeniu poziomym i wsporniku siodełka ustawionym na znaku minimalnego wsunięcia;
 - 5) hulajnogi i inne środki transportu przeznaczone do użytku sportowego lub poruszania się po drogach lub ścieżkach publicznych;
 - 6) pojazdy o napędzie elektrycznym, przeznaczone do poruszania się po drogach i ścieżkach publicznych lub chodnikach;
 - 7) sprzęt do pływania i nurkowania przeznaczony do używania w głębokiej wodzie oraz przyrządy do nauki pływania dla dzieci, takie jak foteliki do pływania lub akcesoria do pływania;
 - 8) puzzle składające się z więcej niż 500 elementów;

- 9) broń pneumatyczna i wiatrówki, z wyjątkiem pistoletów na wodę i sikawek, oraz łuki strzeleckie o długości ponad 120 cm;
- 10) sztuczne ognie, włącznie z kapiszonami, które nie są przeznaczone specjalnie do zabawek;
- 11) produkty i gry, w których używa się zaostrzonych pocisków, takie jak zestawy rzutek z metalowymi zakończeniami;
- 12) funkcjonalne produkty edukacyjne, takie jak elektryczne piekarniki, żelazka lub inne produkty funkcjonalne, zasilane napięciem nominalnym przekraczającym 24 V, sprzedawane wyłącznie do celów edukacyjnych i przeznaczone do użytku pod nadzorem osoby dorosłej;
- 13) produkty przeznaczone do użytku w celach edukacyjnych w szkołach lub innym kontekście oświatowym pod nadzorem dorosłego instruktora, takie jak sprzęt naukowy;
- 14) sprzęt elektroniczny, taki jak komputery osobiste oraz konsole do gier wykorzystujące interaktywne oprogramowanie i związane z nimi urządzenia peryferyjne lub części składowe, o ile ten sprzęt elektroniczny lub związane z nimi urządzenia peryferyjne lub części składowe nie są specjalnie zaprojektowane i przeznaczone dla dzieci i same w sobie nie mają wartości zabawowej, takie jak specjalnie zaprojektowane komputery osobiste, klawiatury, dżojstiki lub kierownice;
- 15) oprogramowanie interaktywne, przeznaczone do użytku w wolnym czasie oraz rozrywki, takie jak gry komputerowe i ich nośniki;
- 16) smoczki;

- 17) stale podłączone oświetlenie przeznaczone dla dzieci;
 - 18) transformatory elektryczne do zabawek;
 - 19) dodatki do ubrań dla dzieci, które nie są przeznaczone do zabawy;
 - 20) sprzęt do paintballu;
 - 21) książki i książki edukacyjne – przeznaczone dla dzieci w wieku powyżej 36 miesięcy – które nie mają wartości zabawowej.
-

ZAŁĄCZNIK II

SZCZEGÓŁOWE WYMOGI BEZPIECZEŃSTWA

Część I

Właściwości fizyczne i mechaniczne

1. Zabawki i ich części oraz, w przypadku zabawek mocowanych, ich umocowanie, muszą mieć wymaganą wytrzymałość mechaniczną oraz, w stosownych przypadkach, stabilność pozwalającą na to, aby przy obciążeniach, jakim są poddawane podczas używania, nie powstały uszkodzenia lub odkształcenia, które mogłyby spowodować ryzyko obrażeń fizycznych.
2. Dostępne krawędzie, części wystające, przewody, kable i umocowania na zabawkach projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby ryzyko obrażeń fizycznych z powodu kontaktu z nimi było jak najmniejsze.
3. Zabawki projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby nie stwarzały jakiegokolwiek ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa lub stwarzały tylko minimalne ryzyko związane z używaniem zabawki, które mogłoby być spowodowane ruchem ich części.
4.
 - a) Zabawki i ich części nie mogą stwarzać ryzyka uduszenia.
 - b) Zabawki i ich części nie mogą stwarzać ryzyka uduszenia poprzez odcięcie dopływu powietrza od zewnątrz do ust i nosa.

- c) Zabawki i ich części muszą mieć wymiary, dzięki którym nie stwarzają ryzyka uduszenia przez odcięcie dopływu powietrza przez przedmioty wskutek ich zaklinowania w ustach lub gardle lub utkwienia przy wejściu do dolnych dróg oddechowych.
- d) Zabawki, które są specjalnie przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, i zabawki, które, nie będąc środkami spożywczymi, przypominają je i mogłyby sprawiać, że dzieci pomylą je ze środkami spożywczymi, ich części składowe oraz wszelkie dające się odłączyć elementy tych zabawek muszą mieć wymiary uniemożliwiające ich połknięcie lub przedostanie się do dróg oddechowych. Ma to również zastosowanie do innych zabawek, które są przeznaczone do wkładania do ust oraz ich części składowych oraz wszelkich dających się odłączyć elementów tych zabawek.
- e) Opakowania, w których znajdują się zabawki przy sprzedaży detalicznej, nie mogą stwarzać ryzyka uduszenia poprzez odcięcie dopływu powietrza od zewnątrz do ust i nosa.
- f) Zabawki znajdujące się w żywności lub wmieszane w żywność muszą mieć swoje własne opakowanie. Opakowanie to, w dostarczonej postaci, musi mieć wymiary, które pozwalają uniknąć ryzyka połknięcia lub przedostania się do dróg oddechowych.
- g) Opakowania zabawek, o których mowa w lit. e) i f), o kształcie kulistym, jajowatym lub elipsoidalnym, oraz wszelkie elementy dające się odłączyć od nich lub od cylindrycznych opakowań zabawek o zaokrąglonych brzegach muszą mieć wymiary, które nie umożliwiają zatkania dróg oddechowych wskutek ich zaklinowania w ustach lub gardle lub utkwienia przy wejściu do dolnych dróg oddechowych.

- h) Zabawki solidnie połączone z produktem żywnościowym w chwili spożycia, w taki sposób, że należy spożyć produkt żywnościowy, aby uzyskać bezpośredni dostęp do zabawki, są zakazane. Części zabawek w inny sposób połączone bezpośrednio z produktem żywnościowym muszą spełniać wymogi określone w lit. c) i d).
 - i) Zabawki nie mogą stwarzać ryzyka niedrożności jelit z powodu zwiększenia wymiarów zabawki w przypadku połknięcia.
5. Zabawki do zabawy w wodzie projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby zmniejszyć – w miarę możliwości, biorąc pod uwagę zalecany sposób użycia zabawki – jakiegokolwiek ryzyko utraty zdolności zabawki do unoszenia się na powierzchni wody oraz utraty zdolności utrzymywania dziecka.
6. Zabawki, do których wnętrza można się dostać i które z tej przyczyny stanowią zamkniętą przestrzeń dla osób znajdujących się wewnątrz, muszą mieć wyjście, które docelowo użytkownik może z łatwością otworzyć od środka.
7. Zabawki dające użytkownikom możliwość poruszania się muszą być wyposażone, w miarę możliwości, w system hamulcowy, który jest odpowiedni dla takiego typu zabawki i jest dostosowany do energii kinetycznej wytworzonej przez zabawkę. Taki system musi być łatwy w użyciu przez użytkownika i nie może stwarzać ryzyka wypadnięcia lub obrażeń fizycznych użytkownika lub innych osób.

W przypadku pojazdów dla dzieci o napędzie elektrycznym wzorcowa potencjalna prędkość eksploatacyjna determinowana konstrukcją zabawki musi być tak ograniczona, aby zmniejszyć ryzyko obrażeń.

8. Rodzaj i skład pocisków oraz energia kinetyczna, jaką mogą one osiągnąć przy wystrzeliwaniu z zabawki zaprojektowanej w tym celu, muszą być takie, aby nie powodowały, biorąc pod uwagę charakter zabawki, ryzyka odniesienia obrażeń fizycznych przez użytkownika lub inne osoby.
9. Zabawki muszą być wytworzone w sposób zapewniający, aby:
 - a) maksymalna i minimalna temperatura wszelkich dostępnych powierzchni nie powodowała obrażeń przy dotknięciu;
 - b) ciecze i gazy zawarte w zabawce nie osiągały temperatur lub ciśnień, których uwolnienie z zabawki, inne niż z przyczyn niezbędnych dla sprawnego jej funkcjonowania, może spowodować oparzenia lub innego typu obrażenia fizyczne.
10. Zabawki zaprojektowane do wydawania dźwięku oraz mechanizmy zabawek aktywowane przez dziecko i wydające powtarzalny dźwięk projektuje się i wytwarza – pod względem maksymalnych wartości hałasu impulsowego i ciągłego – w taki sposób, aby wydawany przez nie dźwięk nie mógł uszkodzić słuchu dzieci. Wartości maksymalne nie mogą prowadzić do narażenia dzieci na ciągłe i szczytowe ciśnienie akustyczne przekraczające dolne wartości działania określone w dyrektywie 2003/10/WE. Maksymalne wartości hałasu impulsowego i ciągłego w zabawkach muszą uwzględniać ich przeznaczenie i racjonalnie przewidywalne użytkowanie zgodnie z art. 5 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

11. Zabawki muszą być wytworzone w taki sposób, aby w miarę możliwości ograniczać ryzyko zmiżdżenia lub uchwycenia części ciała lub odzieży oraz ryzyko upadków, uderzeń oraz utonięcia. W szczególności, w przypadku zabawek ruchowych, wszelkie ich powierzchnie dostępne do zabawy dla jednego dziecka lub większej liczby dzieci projektuje się tak, aby mogły udźwignąć ich ciężar.
12. Zabawki zawierające magnesy lub części magnetyczne projektuje się i produkuje w taki sposób, aby wielkość i siła magnesów nie stwarzały ryzyka perforacji lub niedrożności jelit.

Część II

Palność

1. Zabawki nie mogą stanowić niebezpiecznego, palnego elementu środowiska, w którym przebywa dziecko. Dlatego wykonuje się je z materiałów, które spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:
 - a) nie palą się w razie bezpośredniego zetknięcia z płomieniem lub iskrą, lub innym potencjalnym źródłem ognia;
 - b) nie są łatwopalne (płomień zanika natychmiast z chwilą zniknięcia źródła ognia, który go powoduje);
 - c) jeżeli się zapalą, palą się powoli i ogień ten rozprzestrzenia się wolno;

- d) niezależnie od składu chemicznego zabawki projektuje się tak, aby mechanicznie opóźnić proces spalania.

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

- 2. Zabawki, w szczególności zabawki zawierające materiały i wyposażenie do eksperymentów chemicznych, montażu modeli, modelowania plastycznego lub ceramicznego, emaliowania, fotografowania, sensorycznej piany mydlanej lub podobnych czynności, jako takie nie mogą zawierać niektórych substancji ani mieszanin, które mogą stać się łatwopalne z powodu utraty niepalnych składników lotnych.
- 3. Zabawki inne niż kapiszony nie mogą zawierać substancji wybuchowych ani elementów lub substancji, które grożą wybuchem podczas używania, jak określono w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy.
- 4. Zabawki oraz, w szczególności, zabawki i gry chemiczne nie mogą zawierać substancji lub mieszanin, które:
 - a) po zmieszaniu mogą wybuchnąć w wyniku reakcji chemicznej lub ogrzewania;
 - b) mogą wybuchnąć po zmieszaniu z substancjami utleniającymi; lub
 - c) zawierają składniki lotne, które są palne w powietrzu i mogą wytworzyć palne lub wybuchowe mieszaniny pary/powietrza.

Część III

Właściwości chemiczne

1. Zabawki projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby podczas używania nie stwarzały ryzyka negatywnych skutków dla zdrowia ludzi związanych z narażeniem na działanie substancji lub mieszanin chemicznych, z których zabawki się składają lub które zawierają, jak określono w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy.

Zabawki muszą być zgodne z mającymi zastosowanie przepisami prawa Unii dotyczącymi niektórych kategorii produktów lub ograniczeń stosowania niektórych substancji i mieszanin. Zabawki lub ich części oraz opakowania, co do których można zasadnie oczekiwać, że wejdą w kontakt z żywnością lub nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w zwykłych lub możliwych do przewidzenia warunkach, muszą również być zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004.

2. Zabawki, które same stanowią substancje lub mieszaniny, muszą być również zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.
3. Zabawki muszą spełniać szczegółowe wymogi i warunki dotyczące substancji chemicznych określonych w części A dodatku oraz wymogi dotyczące etykietowania określone w części B dodatku.

4. Zakazuje się stosowania w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, substancji w formie zaklasyfikowanej do części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w którejkolwiek z poniższych kategorii:
- a) rakotwórczość, działanie mutagenne na komórki rozrodcze lub działanie szkodliwe na rozrodczość (CMR), kategorie zagrożeń 1A, 1B lub 2;
 - b) zaburzacz hormonalny w odniesieniu do zdrowia ludzi, kategorie zagrożeń 1 lub 2;
 - c) działanie lub na narządy docelowe, kategoria zagrożeń 1, narażenie jednorazowe albo narażenie powtarzane;
 - d) działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożeń 1;
 - e) działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożeń 1A.
5. Zakazuje się celowego stosowania w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS).
6. Zakazuje się stosowania w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek bisfenoli zawartych w części D dodatku.

7. Niezamierzone występowanie substancji lub mieszaniny, o której mowa w pkt 4, 5 lub 6, wynikające z zanieczyszczenia składników naturalnych lub syntetycznych lub z procesu produkcji i niemożliwe do uniknięcia w ramach dobrej praktyki wytwarzania jest dopuszczalne, pod warunkiem że pomimo występowania takiej substancji lub mieszaniny zabawki nadal są zgodne z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa.
8. Na zasadzie odstępstwa od pkt 4, 5 lub 6 substancje lub mieszaniny zakazane zgodnie z tymi punktami można wykorzystywać w zabawkach, jeżeli wymienione są one w części C dodatku zgodnie z określonymi w tej części warunkami.
9. Pkt 4–8 nie mają zastosowania do:
- a) materiałów spełniających warunki określone w odniesieniu do konkretnych substancji wymienionych w części A dodatku, w odniesieniu do tych substancji;
 - b) baterii w zabawkach;
 - c) elementów zabawki niezbędnych do działania elektronicznych lub elektrycznych funkcji zabawki, w przypadku gdy dana substancja i mieszanina jest całkowicie niedostępna dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, podczas używania zabawki w sposób określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy; lub
 - d) materiałów, które są zgodne z właściwym dla danej substancji ograniczeniem dotyczącym zabawek określonym w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) 1907/2006, zgodnie z określonymi w nim warunkami, w odniesieniu do tych substancji, chyba że w dodatku dla tej substancji określono ograniczenie stanowiące ściślejszą ochronę w odniesieniu do zabawek.

10. Na zasadzie odstępstwa od pkt 4, 5 i 6 występowanie w zabawkach zakazanej substancji lub mieszaniny może być dozwolone tylko wtedy, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) uznała dane zastosowanie za bezpieczne, w szczególności pod względem narażenia, w tym całego narażenia z innych źródeł, a także wszelkich znanych dodatkowych zagrożeń związanych z łącznym narażeniem na działanie wielu substancji i mieszanin występujących w zabawce, oraz szczególnie uwzględniając wrażliwość dzieci;
- b) nie istnieją odpowiednie alternatywy dla występowania substancji lub mieszanin w zabawce, w tym za pośrednictwem technicznych rozwiązań alternatywnych, jak ustaliła ECHA na podstawie analizy rozwiązań alternatywnych;
- c) stosowanie tej substancji lub mieszaniny w artykułach konsumpcyjnych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie jest zakazane.

Do celów lit. b) niniejszego punktu, w ocenie przede wszystkim uwzględnia się bezpieczeństwo wszelkich zidentyfikowanych rozwiązań alternatywnych, a także wykonalność techniczną i dostępność alternatywy.

11. Ograniczenia lub zakazy dotyczące stosowania PFAS Określone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 lub rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021¹ mają pierwszeństwo przed pkt 5.
12. Zabawki kosmetyczne, takie jak kosmetyki dla lalek, muszą spełniać wymogi dotyczące składu i oznakowania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1223/2009².
13. Zabawki:
 - a) nie mogą mieć działania biobójczego zakresie, który spowodowałby uznanie zabawki za produkt biobójczy zgodnie z definicją określoną w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012³; lub
 - b) nie mogą być poddane działaniu co najmniej jednego produktu biobójczego zdefiniowanego w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ani taki produkt nie został do nich celowo włączony.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

Na zasadzie odstępstwa od lit. b) akapitu pierwszego zabawki przeznaczone do trwałego umieszczenia na zewnątrz mogą być poddawane działaniu jednego lub większej liczby produktów biobójczych lub takie produkty mogą być celowo do nich włączane, pod warunkiem że wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu zabawki zostały poddane lub które zostały do nich włączone, są zawarte w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej substancji konserwujących należących do głównej grupy 2 w załączniku V lub w załączniku I do tego rozporządzenia oraz pod warunkiem że spełnione są wszelkie odpowiednie warunki lub ograniczenia w nim określone, lub że są one przedmiotem oceny w ramach programu na rzecz systematycznej oceny wszystkich istniejących substancji czynnych ustanowionego zgodnie z art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej wchodzącej w skład głównej grupy 2 w załączniku V do tego rozporządzenia.

14. Na zasadzie odstępstwa od pkt 4 i 13 substancje konserwujące mogą być stosowane w zabawkach, jeżeli substancja konserwująca jest dopuszczona do stosowania w kosmetykach niespłukiwanych wymienionych w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku, z wyjątkiem substancji konserwujących, które nie mogą być stosowane u dzieci w wieku poniżej 3 lat lub 10 lat, lub tych, które nie mogą być stosowane w produktach do stosowania na błony śluzowe lub w przypadku których należy unikać kontaktu z oczami.

Część IV

Właściwości elektryczne

1. Zabawki nie mogą być zasilane prądem elektrycznym o napięciu nominalnym przekraczającym 24 V prądu stałego (DC) lub odpowiadającym mu napięciu prądu przemiennego (AC), a napięcie w ich dostępnych częściach nie może przekraczać 24 V DC lub odpowiadającego mu napięcia AC.

Napięcia wewnętrzne nie mogą przekraczać 24 V DC lub odpowiadającego mu napięcia AC, chyba że zapewnia się, aby wytworzone napięcie i natężenie prądu nie powodowały jakiegokolwiek ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa lub szkodliwego porażenia prądem, nawet w przypadku uszkodzenia zabawki.

2. Części zabawek, które są podłączone lub mogą wejść w kontakt ze źródłem prądu, mogąym spowodować porażenie prądem, razem z kablami i innymi przewodami, przez które prąd jest przekazywany do takich części, muszą być odpowiednio izolowane i mechanicznie chronione tak, aby zapobiec ryzyku takiego porażenia.
3. Zabawki elektryczne projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby maksymalne temperatury osiągane przez wszystkie bezpośrednio dostępne powierzchnie nie mogły spowodować poparzenia przy dotknięciu.
4. W przypadku dających się przewidzieć uszkodzeń zabawki muszą zapewniać ochronę przed zagrożeniami związanymi z zasilaniem elektrycznym.
5. Zabawki elektryczne muszą zapewniać odpowiednią ochronę przed zagrożeniem pożarem.

6. Zabawki elektryczne projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby pola elektryczne, magnetyczne, elektromagnetyczne oraz inne rodzaje promieniowania wytwarzane przez te zabawki ograniczały się do poziomu koniecznego do działania zabawek i aby utrzymywały się na bezpiecznym poziomie zgodnym z ogólnie przyjętym stanem wiedzy technicznej, przy uwzględnieniu szczegółowych przepisów unijnych.
7. Zabawki wyposażone w elektroniczny układ sterowania projektuje się i wytwarza w sposób zapewniający bezpieczne działanie zabawki, nawet gdy system elektroniczny zaczyna działać wadliwie lub przestaje działać w wyniku awarii samego układu lub z powodu czynnika zewnętrznego.
8. Zabawki projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby podczas używania nie stwarzały jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia ani ryzyka obrażeń oczu lub skóry spowodowanych laserami, diodami elektroluminescencyjnymi (LED) lub jakimkolwiek innym rodzajem promieniowania.
9. Transformator elektryczny zabawki nie może być integralną częścią zabawki.
10. Zabawki elektryczne wyposażone w baterie, które są małymi częściami, projektuje się i produkuje w taki sposób, aby uniemożliwić dostęp do baterii bez użycia narzędzia. W przypadku gdy wymaga tego wielkość lub charakter zabawki, bateria nadająca się do powtórnego naładowania może być umieszczona tak, że jest niedostępna i może być usunięta lub wymieniona wyłącznie przez niezależnych specjalistów.

Część V

Higiena

1. Zabawki projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby spełniały wymogi w zakresie higieny i czystości w celu uniknięcia wszelkiego ryzyka infekcji, zachorowania lub zatrucia.
2. Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia lub przeznaczone do wkładania do ust projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby można było je czyścić. W tym celu musi być możliwe upranie zabawki tekstylnej, z wyjątkiem zabawek zawierających mechanizm, który może ulec uszkodzeniu na skutek zamoczenia. Zabawka musi spełniać wymogi bezpieczeństwa także po jej wyczyszczeniu zgodnie z niniejszym punktem oraz instrukcjami producenta.
3. Zabawki zawierające dostępne materiały na bazie wody projektuje się i wytwarza w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka mikrobiologicznego.

Część VI

Radioaktywność

Zabawki muszą być zgodne ze wszystkimi odpowiednimi przepisami przyjętymi na podstawie rozdziału III Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.

Szczegółowe warunki dotyczące obecności niektórych substancji lub mieszanin chemicznych
w zabawkach

Część A

Substancje podlegające konkretnym wartościom dopuszczalnym

1. Nie mogą zostać przekroczone następujące limity migracji z zabawek lub części składowych zabawek lub mikrostrukturalnie odrębnych części zabawek:

Pierwiastek	mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym, lub elastycznym materiale zabawki	mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki	mg/kg w zeszkrobanym materiale zabawki
Glin	2 250	560	28 130
Antymon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Bar	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Kadm	1,3	0,3	17
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobalt	10,5	2,6	130
Miedź	622,5	156	7 700
Ołów	2,0	0,5	23
Mangan	1 200	300	15 000
Rtęć	7,5	1,9	94
Nikiel	75	18,8	930

Pierwiastek	mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym, lub elastycznym materiale zabawki	mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki	mg/kg w zeszkrobonym materiale zabawki
Selen	37,5	9,4	460
Stront	4 500	1 125	56 000
Cyna	15 000	3 750	180 000
Cyna organiczna	0,9	0,2	12
Cynk	3 750	938	46 000

Te wartości dopuszczalne nie mają zastosowania do zabawek, części składowych zabawek ani mikrostrukturalnie odrębnych części zabawek, które z racji swej dostępności, funkcji, objętości lub masy jednoznacznie wykluczają jakiekolwiek ryzyko związane ze ssaniem, lizaniem, połykaniem lub długotrwałym kontaktem ze skórą, w przypadku gdy użytkowane są w sposób określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy.

2. Zakazane jest stosowanie N-nitrozoamin oraz substancji zdolnych do tworzenia N-nitrozoamin, w przypadku gdy migracja tych substancji jest wyższa niż:

	N-nitrozoaminy w mg/kg	Substancje zdolne do tworzenia N-nitrozamin w mg/kg
a) zabawki przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesiąca życia i przeznaczone do wkładania do ust lub które mogą być wkładane do ust	0,01	0,1
b) zabawki przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, nieuwzględnione w lit. a)	0,05	1
c) zabawki przeznaczone dla dzieci w wieku co najmniej 36 miesięcy i przeznaczone do wkładania do ust	0,05	1
d) balony	0,05	1
e) farby do malowania palcami, masy plastyczne typu slime i putty	0,02	1

3. W zabawkach lub częściach składowych zabawek lub mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek nie mogą zostać przekroczone następujące wartości dopuszczalne:

Substancja	Numer CAS	Wartość dopuszczalna i warunki stosowania
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (zawartość graniczna)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (zawartość graniczna)
Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (limit emisji) po maksymalnie 28 dniach od rozpoczęcia badania emisji z piankowych materiałów zabawek zawierających ponad 200 mg/kg (wartość graniczna na podstawie zawartości)
1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (zawartość graniczna) w wodnych materiałach zabawek
5-chloro-2-metylo-izotiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (zawartość graniczna) w materiałach na bazie wody wchodzących w skład zabawek
Fenol	108-95-2	5 mg/l (limit migracji) w materiałach polimerowych 10 mg/kg (zawartość graniczna) jako konserwant

Substancja	Numer CAS	Wartość dopuszczalna i warunki stosowania
Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (limit migracji) w polimerowych materiałach zabawek 0,062 ml/m ³ (limit emisji) w drewnianych materiałach zabawek 30 mg/kg (zawartość graniczna) w tekstylnych materiałach zabawek 30 mg/kg (zawartość graniczna) w skórzanych materiałach zabawek 30 mg/kg (zawartość graniczna) w papierowych materiałach zabawek 10 mg/kg (zawartość graniczna) w materiałach na bazie wody wchodzących w skład zabawek
Anilina	62-53-3	30 mg/kg (zawartość graniczna) po redukcyjnym rozerwaniu w tekstylnych i skórzanych materiałach zabawek 10 mg/kg (zawartość graniczna) dla wolnej aniliny w farbach do malowania palcami 30 mg/kg (zawartość graniczna) po redukcyjnym rozerwaniu w farbach do malowania palcami
Styren	100-42-5	0,77 mg/l (limit migracji) w polimerowych materiałach zabawek
Bisfenol A	80-05-7	0,005 mg/l (limit migracji)
Akrylonitryl	107-13-1	0,01 mg/l (limit migracji) w polimerowych materiałach zabawek
Butadien	106-99-0	0,07 mg/l (limit migracji) w polimerowych materiałach zabawek
Chlorek winylu	75-01-4	0,01 mg/l (limit migracji) w polimerowych materiałach zabawek

4. Zabawki nie mogą zawierać następujących alergenów zapachowych, chyba że przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki wytwarzania ich obecności w zabawce nie da się technicznie uniknąć i nie przekracza ona 10 mg/kg:

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
1.	Olejek z omanu wielkiego (<i>Inula helenium</i> L.)		97676-35-2
2.	Izotiocyanian allilu		57-06-7
3.	Cyjanek benzylu		140-29-4
4.	4-tert-butylofenol		98-54-4
5.	Komosa piżmowa (<i>Chenopodium ambrosioides</i> L.) (olejek eteryczny)	olejek komosowy	8006-99-3
6.	Alkohol cyklamenowy		4756-19-8
7.	Maleinian dietylu		141-05-9
8.	3,4-dihydrokumaryna		119-84-6
9.	2,4-dihydroksy-3-metylobenzaldehyd		6248-20-0
10.	3,7-dimetylo-2-okten-1-ol (6,7-diwodorogeraniol)		40607-48-5
11.	4,6-dimetylo-8-tert-butyلكumaryna		17874-34-9
12.	Cytrakonian dimetylu		617-54-9
13.	7,11-dimetylo-4,6,10-dodekatrien-3-on	pseudometylojonon	26651-96-7
14.	6,10-dimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on	pseudojonon	141-10-6
15.	Difenyloamina		122-39-4
16.	Akrylan etylu		140-88-5
17.	Absolut z liści figowca pospolitego (<i>Ficus carica</i> L.)		68916-52-9
18.	Trans-2-heptenal		18829-55-5
19.	Acetal dietylowy trans-2-heksen-1-al		67746-30-9

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
20.	Trans-2-heksenolowy acetal dimetylowy		18318-83-7
21.	Alkohol hydroabietylowy		13393-93-6
22.	4-(Benzyloksy) fenol i 4-etoksyfenol		103-16-2; 622-62-8
23.	6-izopropylo-2-dekahydronaftalen		34131-99-2
24.	7-metoksykumaryna		531-59-9
25.	Eter metylowy hydrochinonu; Mechinol	p-hydroksyanizol	150-76-5
26.	4-(4-metoksyfenylo)-3-buten-2-on	anizylidenoaceton	943-88-4
27.	1-(4-metoksyfenylo)-1-penten-3-on	alfa-metyloanizylidenoaceton	104-27-8
28.	Ester metylowy kwasu tras-2-butenowego (krotonian metylu)		623-43-8
29.	6-metylokumaryna		92-48-8
30.	7-metylokumaryna		2445-83-2
31.	5-metylo-2,3-heksanodion	izowaleryl acetylu	13706-86-0
32.	Olejek z korzeni saussurei łopianowatej (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)		8023-88-9
33.	7-etoksy-4-metylokumaryna		87-05-8
34.	Heksahydrokumaryna		700-82-3
35.	Wyciek żywiczny z drzewa woniawca balsamowego <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch (surowy balsam peruwiański)		8007-00-9
36.	2-pentylidenocykloheksanon		25677-40-1
37.	3,6,10-trimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on	jonon pseudo-izometylu	1117-41-5

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
38.	Olejki eteryczne (werbenowe) z miłowniki trójlistkowej (<i>Lippia citriodora</i> Kunth) i pochodne inne niż absolut		8024-12-2
39.	4-tert-butylo-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen	piżmo ambrette	83-66-9
40.	4-fenilo-3-buten-2-on	benzylidenoaceton	122-57-6
41.	2-benzylidenoheptanal	cynamonian amylu	122-40-7
42.	2-pentylo-3-fenilo-2-propen-1-ol	alkohol amylocynamonowy	101-85-9
43.	Alkohol benzylowy		100-51-6
44.	Salicylan benzylu		118-58-1
45.	Alkohol cynamonowy		104-54-1
46.	3-fenilo-2-propenal	aldehyd cynamonowy (cynamal)	104-55-2
47.	3,7-dimetylo-2,6-oktadienal	cytral	5392-40-5
48.	2H-1-benzopirany-2-on	kumaryna	91-64-5
49.	2-metoksy-4-(2-propenylo)fenol	eugenol	97-53-0
50.	3,7-dimetylo-(2E)-2,6-oktadien-1-ol	geraniol	106-24-1
51.	7-hydroksycytronellal	hydroksycytronellal	107-75-5
52.	3 i 4-(4-hydroksy-4-metylopentylo)cycloheks-3-eno-1-karboaldehyd	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
53.	2-metoksy-4-(1-propenylo)fenol	izoeugenol	97-54-1
54.	Wyciąg z mąkli tarniowej	wyciąg z <i>Evernia prunastri</i>	90028-68-5
55.	Wyciąg z mąklika otrębiastego	wyciąg z <i>Evernia furfuracea</i>	90028-67-4

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
56.	2,6-dihydroksy-4-metylo-benzaldehyd	atranol	526-37-4
57.	3-chloro-2,6-dihydroksy-4-metylo-benzaldehyd	chloratranol	57074-21-2
58.	Okt-2-ynonian metylu (węglan metyloheptynu)	2-oktynian metylu	111-12-6
59.	aldehyd 2-(4-tert-butylbenzylo)propionowy	butylofenylometylopropional	80-54-6

5. Zabawki przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub inne zabawki przeznaczone do wkładania do ust nie mogą zawierać alergenów zapachowych wymienionych w pkt 1 części B dodatku do załącznika II, chyba że przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki wytwarzania ich obecności w zabawce nie da się technicznie uniknąć i nie przekracza ona 10 mg/kg.

Część B

Substancje podlegające szczególnym wymogom w zakresie etykietowania

1. Na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie, na opakowaniu lub w dołączonej ulotce, a także w cyfrowym paszporcie produktu umieszcza się nazwy następujących alergenów zapachowych, jeżeli alergeny te występują w zabawce lub jakiegokolwiek części składowej zabawki w stężeniach przekraczających 10 mg/kg:

Informacje te podaje się przy użyciu nazwy zwyczajowej składnika lub terminu w brzmieniu zawartym w ogólnie przyjętej nomenklaturze.

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
1.	Alkohol 4-metoksybenzylowy	alkohol anyzylowy	105-13-5
2.	Benzoesan benzylu	benzoesan benzylu	120-51-4
3.	Ester fenylometylowy kwasu 3-fenyl-2-propenowego	cynamonian benzylu	103-41-3
4.	3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol; (3R)-3,7-dimethyloct-6-en-1-ol (D-Citronellol); (3S)-3,7-dimethyloct-6-en-1-ol (L-Citronellol)	cytronellol	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
5.	3,7,11-trimetylo- 2,6,10-dodekatrien-1-ol	farnezol	4602-84-0
6.	2-Benzylide-neoctanal	aldehyd heksylocynamonowy	101-86-0
7.	1-metylo-4-prop-1-en-2-ylo- cykloheksen; dl-limonen (racemiczny); dipenten (R)-p-menta-1,8-dien; (d-limonen) (S)-p-menta-1,8-dien; (l-limonen)	limonen	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
8.	3,7-dimetylo-1,6-oktadien-3-ol	linalol	78-70-6
9.	3-metylo-4-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on	jonon alfa-izometylu	127-51-5
10.	[3R-(3 α ,3 β ,7 β ,8 α)]-1-(2,3,4,7,8,8a-heksahydro-3,6,8,8-tetrametylo-1H-3a,7-metanoazulen-5-ylo)etan-1-on	acetylocedren	32388-55-9
11.	2-hydroksybenzoesan pentylu	salicylan amylu	2050-08-0
12.	1-metoksy-4-(1E)-1-propen-1-ylobenzen (transanetol)	anetol	104-46-1; 4180-23-8
13.	Benzaldehyd	benzaldehyd	100-52-7
14.	Bornan-2-on; 1,7,7-trimetylobicyklo[2.2.1]-2-heptanon	kamfora	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2
15.	2-metylo-5-(prop-1-en-2-ylo)cykloheks-2-en-1-on; (5R)-2-metylo-5-prop-1-en-2-ylcykloheks-2-en-1-on; (5S)-2-metylo-5-prop-1-en-2-ylcykloheks-2-en-1-on	karwon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
16.	(1R,4E,9S)-4,11,11-trimetylo-8-metylenobicyklo[7.2.0]undec-4-en	beta-kariofylen	87-44-5
17.	1-(2,6,6-trimetylocykloheksa-1,3-dien-1-ylo)-2-buten-1-on	keton różany nr 4 (Damacson)	23696-85-7
18.	1-(2,6,6-trimetylo-2-cykloheksen-1-ylo)-2-buten-1-on	alfa-damaskon; cis-Rose ketone 1; trans-Rose ketone 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
19.	(Z)-1-(2,6,6-trimetylo-1-cykloheksen-1-ylo)-2-buten-1-on	cis-Rose ketone 2 (cis-beta-damaskon)	23726-92-3

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
20.	(E)-1-(2,6,6-trimetylo-3-cykloheksen-1-ylo)-2-buten-1-on	trans-Rose ketone 2 (trans-beta-damaskon)	23726-91-2
21.	1-(2,6,6-trimetylo-3-cykloheksen-1-ylo)-2-buten-1-on	rose ketone 3 (damaskon)	57378-68-4
22.	1-(2,6,6-trimetylo-3-cykloheksen-1-ylo)-2-buten-1-on	trans-Rose ketone 3	71048-82-3
23.	Octan 2-metylo-1-fenyl-2-propylu; octan dimetylobenzylkarbinylu	octan dimetylofenetylu (DMBCA)	151-05-3
24.	Oksacykloheptadekan-2-on	heksadekanolakton	109-29-5
25.	1,3,4,6,7,8-heksahydro-4,6,6,7,8,8-heksametylocyklopenta- γ -2-benzopiran	heksametylindanopiran	1222-05-5
26.	Octan 3,7-dimetylo-1,6-oktadien-3-ylu	octan linalilu	115-95-7
27.	dl-Mentol (mentol racemiczny) mentol; l-mentol (lewomentol) d-mentol	mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
28.	2-hydroksybenzoesan metylu	salicylan metylu	119-36-8
29.	3-metylo-5-(2,2,3-trimetylo-3-cyklopentenyl)pent-4-en-2-ol	Trimetylocyklopentenyl Metyloizopentenol	67801-20-1
30.	2,6,6-trimetylobicyklo[3.1.1]hepto-2-en (alfa-pinen); 6,6-dimetylo-2-metylobicyklo[3.1.1]heptan (beta-pinen)	pinen	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
31.	3-propylideno-1(3H)-izobenzofuranon	3-propylidenoftalid	17369-59-4
32.	Aldehyd o-hydroksybenzylowy	aldehyd salicylowy	90-02-8

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
33.	5-(2,3-dimetylotricyklo[2.2.1.0 ^{2,6}]hept-3-ylo)-2-metylopent-2-en-1-ol; alfa-santalol; (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-metylo-5-(2-metylo-3-metylenobicyklo[2.2.1]hept-2-ylo)-2-penten-1-ol (beta-santalol)	santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
34.	[1R-(α)]-α-etenylodekahydro-2-hydroksy-α,2,5,5,8a-pentametylo-1-naftalenopropanol	sklareol	515-03-7
35.	2-(4-metylocykloheks-3-en-1-ylo)propan-2-ol; p-ment-1-en-8-ol (alfa-terpineol); 1-metylo-4-(1-metylowinylo)cykloheksan-1-ol (beta-terpineol); 1-metylo-4-(1-metyloetylideno)cykloheksan-1-ol (gamma-terpineol)	terpineol	8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2
36.	p-menta-1,4(8)-dien	terpinolen	586-62-9
37.	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2,3,8,8-tetrametylo-2-naftylo)etan-1-on; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2,3,5,5-tetrametylo-2-naftylo)etan-1-on; 1-(1,2,3,5,6,7,8a-oktahydro-2,3,8,8-tetrametylo-2-naftylo)etan-1-on; 1-(1,2,3,4,6,7,8a-oktahydro-2,3,8,8-tetrametylo-2-naftylo)etan-1-on;	acetylooktahydronaftalen tetrametylu	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
38.	3-(2,2-dimetylo-3-hydroksypropylo)toluen	benzenopropanol trimetylowy	103694-68-4
39.	Aldehyd 4-hydroksy-3-metoksybenzoesowy	wanilina	121-33-5

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
40.	Olejek i wyciąg z kwiatów jagodlinu wonnego (<i>Cananga odorata</i>); olejek i wyciąg z kwiatów Ylang-ylang	wyciąg z kwiatów jagodlinu wonnego; olejek z kwiatów jagodlinu wonnego	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
41.	Olejek i wyciąg z cedru atlaskiego (<i>Cedrus atlantica</i>)	wyciąg z kory cedru atlaskiego; olejek z kory cedru atlaskiego; hydrolat z kory cedru atlaskiego; wyciąg z liści cedru atlaskiego; wyciąg z drewna cedru atlaskiego; olejek z drewna cedru atlaskiego	92201-55-3; 8023-85-6
42.	Olejek z liści cynamonowca wonnego (<i>Cinnamomum cassia</i>)		8007-80-5; 84961-46-6
43.	Olejek z kory cynamonowca cejlońskiego (<i>Cinnamomum zeylanicum</i>)		84649-98-9; 8015-91-6
44.	Olejek z kwiatów słodkiej pomarańczy (<i>Citrus aurantium dulcis</i>)	olejek z kwiatów słodkiej pomarańczy	8016-38-4; 8028-48-6
45.	Olejek ze skórki gorzkiej pomarańczy (<i>Citrus aurantium amara</i>) i słodkiej pomarańczy (<i>Citrus aurantium dulcis</i>)	olejek ze skórki gorzkiej pomarańczy olejek ze skórki słodkiej pomarańczy olejek ze skórki chińskiej pomarańczy (<i>Citrus sinensis</i>)	68916-04-1; 72968-50-4; 97766-30-8; 8028-48-6; 8008-57-9
46.	Olejek z kwiatów gorzkiej pomarańczy (<i>Citrus aurantium amara</i>)	olejek z kwiatów gorzkiej pomarańczy	72968-50-4
47.	Olejek z pomarańczy bergamoty (<i>Citrus aurantium bergamia</i>)	olejek ze skórki pomarańczy bergamoty	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
48.	Olejek z <i>Citrus limon</i>	olejek ze skórki cytryny	84929-31-7; 8008-56-8

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
49.	Olejek z <i>Cymbopogon schoenanthus</i> , olejek z <i>Cymbopogon flexuosus</i> , olejek z <i>Cymbopogon citratus</i>	olejek z palczatki wełnistej; olejek z palczatki pogiętej; olejek z liści palczatki cytrynowej	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
50.	Olejek z <i>Eucalyptus globulus</i>	olejek z liści eukaliptusa gałkowego; olejek z liści/gałązek eukaliptusa gałkowego	97926-40-4; 8000-48-4
51.	Olejek z <i>Eugenia caryophyllus</i>	olejek z liści goździkowca korzennego; olejek z kwiatów goździkowca korzennego; olejek z łodyg goździkowca korzennego; olejek z pąków goździkowca korzennego	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
52.	Olejek i wyciąg z <i>Jasminum grandiflorum</i> / <i>officinale</i>	wyciąg z kwiatów jaśminu wielkokwiatowego; olejek z jaśminu lekarskiego; wyciąg z kwiatów jaśminu lekarskiego	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
53.	Olejek z <i>Juniperus virginiana</i>	olejek z jałowca wirginijskiego, olejek z drewna jałowca wirginijskiego	8000-27-9; 85085-41-2
54.	Olejek z <i>Laurus nobilis</i>	olejek z liści wawrzynu szlachetnego	8007-48-5; 8002- 41-3; 84603-73-6

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
55.	Olejek/wyciąg z <i>Lavandula hybrida</i> ; olejek/wyciąg z <i>Lavandula intermedia</i> ; olejek/wyciąg z <i>Lavandula angustifolia</i>	olejek z lawendy wielkiej; wyciąg z lawendy wielkiej; wyciąg z kwiatów lawendy wielkiej; wyciąg z kwiatów / liści / łodyg lawendy pośredniej; olejek z kwiatów / liści / łodyg lawendy pośredniej; olejek z lawendy pośredniej; olejek z lawendy wąskolistnej; wyciąg z kwiatów / liści / łodyg lawendy wąskolistnej	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2; 84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9; 84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
56.	Olejek z <i>Mentha piperita</i> (mięty pieprzowej)		8006-90-4; 84082-70-2
57.	Olejek z <i>Mentha spicata</i> (mięty zielonej)	olejek z liści mięty zielonej	84696-51-5; 8008-79-5
58.	Wyciąg z <i>Narcissus poeticus</i> / <i>pseudonarcissus</i> / <i>jonquilla</i> / <i>tazetta</i>	wyciąg z narcyza białego, wyciąg z kwiatów narcyza trąbkowego, wyciąg z kwiatów żonkila, wyciąg z narcyza wielokwiatowego	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
59.	Olejek z <i>Pelargonium graveolens</i>	olejek z kwiatów pelargonii pachnącej	90082-51-2; 8000-46-2
60.	Olejek z igieł <i>Pinus mugo</i> (kosodrzewiny); wyciąg z gałązek lub igieł kosodrzewiny; olejek z gałązek kosodrzewiny		90082-72-7

Nr	Nazwa chemiczna	Nazwa zwyczajowa	Numer CAS
61.	Wyciąg z igieł <i>Pinus Pumila</i> (sosny karłowej); wyciąg z gałązek lub igieł sosny karłowej; olejek z gałązek lub igieł sosny karłowej		97676-05-6
62.	Olejek z <i>Pogostemon cablin</i> (brodźca paczulki)		8014-09-03; 84238-39-1
63.	Olejek z kwiatów <i>Rosa damascena</i> (róży damasceńskiej); wyciąg z kwiatów róży damasceńskiej; olejek z kwiatów <i>Rosa alba</i> (róży białokwiatowej); wyciąg z kwiatów róży białokwiatowej; olejek z kwiatów <i>Rosa canina</i> (róży dzikiej); olejek z kwiatów <i>Rosa centifolia</i> (róży stulistnej); wyciąg z kwiatów róży stulistnej; olejek z kwiatów <i>Rosa gallica</i> (róży francuskiej); olejek z kwiatów <i>Rosa moschata</i> (róży piżmowej); olejek z kwiatów <i>Rosa rugosa</i> (róży pomarszczonej)		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6
64.	Olejek z <i>Santalum album</i> (sandałowca białego)		84787-70-2; 8006-87-9
65.	Terpentyna balsamiczna z sosny (<i>Pinus</i> spp.); olejek terpentynowy i terpentynowy olejek rektyfikowany; terpentyna, destylat z parą wodną (<i>Pinus</i> spp.)	terpentyna	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Substancje zapachowe, o których mowa w pozycjach 41–51 oraz 53–55 tabeli w części A pkt 4, oraz substancje zapachowe, o których mowa w pozycjach 1–9 tabeli w pkt 1 niniejszej części, mogą być stosowane w zapachowych grach planszowych, zestawach kosmetycznych i grach smakowych, zgodnie z następującymi warunkami:
- a) dane substancje zapachowe są wyraźnie oznaczone na opakowaniu zabawki, a opakowanie zawiera ostrzeżenie, o którym mowa w pkt 11 załącznika III;
 - b) w stosownych przypadkach, produkty wytworzone przez dziecko zgodnie z instrukcją producenta są zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009; oraz
 - c) w stosownych przypadkach, substancje zapachowe są zgodne z odpowiednimi przepisami prawa Unii dotyczącymi żywności.

Takie zapachowe gry planszowe, zestawy kosmetyczne i gry smakowe nie mogą być używane przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i muszą być zgodne z pkt 2 załącznika III.

Część C

Dozwolona obecność substancji objętych zakazem ogólnym na podstawie części III pkt 4
załącznika II

Substancja	Klasyfikacja	Dozwolona obecność
Nikiel	Carc 2	W zabawkach i częściach zabawek wykonanych ze stali nierdzewnej. W częściach zabawek służących przewodzeniu prądu elektrycznego.
Kobalt	Carc 1B, Muta 2, Repr 1B	W zabawkach i elementach zabawek wykonanych ze stali nierdzewnej, jako zanieczyszczenie w niklu zawartym w stali nierdzewnej. W częściach zabawek, które mają przewodzić prąd elektryczny. W magnesach na bazie neodymu stosowanych w zabawkach, jeżeli magnesów tych nie można połączyć ani wdychać.

Część D

Bisfenole zakazane w zabawkach

Nr	Nazwa substancji	Numer CAS	Numer WE
1	4,4'-(-1-metylopropylideno)bisfenol; bisfenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-izopropylidenodi-o-krezol	79-97-0	201-240-0
3	6,6'-di-tert-butylo-4,4'- butylidenodi-m-krezol	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-tetra-tert-butylo-4,4'-metylenodifenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-izopropylidenobis[2-allilofenol]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-izopropylidenodi-2,6-ksylol	5613-46-7	227-033-5
7	diocetan 2,2'-[(1-metyloetylideno)bis(4,1-fenyleneoksy)]bisetylu	19224-29-4	242-895-2
8	bismetakrylan (1-metyloetylideno)bis(4,1-fenyloenoksy-3,1-propanodiyłu)	27689-12-9	248-607-1
9	4-[(4-izopropoksyfenylo)sulfonylo]fenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-diallilo-4,4'-sulfonylodifenol; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

ZAŁĄCZNIK III

OSTRZEŻENIA I WSKAZANIA ZACHOWANIA ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI PODCZAS UŻYWANIA NIEKTÓRYCH KATEGORII ZABAWEK

1. Zasady ogólne – prezentacja

Wszystkie ostrzeżenia poprzedza się słowem „Ostrzeżenie” lub mają one formę następującego ogólnego piktogramu, który umieszcza się w widocznym miejscu, bez obowiązku powtarzania go przed każdym ostrzeżeniem:



Piktogram musi mieć co najmniej 10 mm oraz postać czarnego trójkąta na żółtym tle i czarnego wykrzyknika.

Ostrzeżenia drukuje się czcionką, której wysokość x jest równa lub większa niż 1,2 mm i z wystarczającym kontrastem między drukiem a tłem, aby zapewnić ich widoczność i czytelność, bez uszczerbku dla minimalnej wysokości piktogramów, która nie może być mniejsza niż 10 mm. W przypadku opakowań lub pojemników, których największa powierzchnia jest mniejsza niż 80 cm², wysokość x rozmiaru czcionki wynosi co najmniej 0,9 mm.

2. Zabawki nieprzeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy

Zabawki, które mogą być niebezpieczne dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, muszą być opatrzone ostrzeżeniem: „Nie nadaje się dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy” lub „Nie nadaje się dla dzieci w wieku poniżej 3 lat” lub ostrzeżeniem w formie następującego piktogramu:



Piktogram musi mieć średnicę co najmniej 10 mm i zawierać czerwony okrąg na białym tle z tekstem i twarzą w czarnym kolorze. Ostrzeżeniom tym towarzyszy krótkie wskazanie, które może pojawić się w instrukcjach użytkowania, dotyczące szczególnego zagrożenia wymagającego takiego ostrzeżenia.

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

3. Zabawki ruchowe

Zabawki ruchowe muszą zawierać następujące ostrzeżenie:

„Wyłącznie do użytku domowego”.

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

W instrukcjach wskazuje się również prawidłowy sposób montażu zabawki, oznaczając te części, które w przypadku wadliwego montażu mogą spowodować niebezpieczeństwo. Podaje się dodatkowe informacje dotyczące odpowiedniej powierzchni dla umieszczenia zabawki.

4. Zabawki funkcjonalne

Na zabawkach funkcjonalnych umieszcza się następujące ostrzeżenie:

„Do użytku pod bezpośrednim nadzorem osoby dorosłej”.

Ponadto do zabawek funkcjonalnych dołącza się wskazówki obejmujące instrukcję użycia, a także środki ostrożności, które mają zostać zastosowane przez użytkownika, z ostrzeżeniem wskazującym, że niezastosowanie się do tych instrukcji użycia lub niezachowanie tych środków ostrożności narazi użytkownika na zagrożenia zazwyczaj związane z urządzeniem lub produktem, którego zabawka jest modelem w zmniejszonej skali lub imitacją. W ostrzeżeniu tym wymienia się te zagrożenia. Ponadto wskazuje się, że zabawka musi być przechowywana w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej pewnego wieku określonego przez producenta.

5. Zabawki chemiczne

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów określonych w mających zastosowanie przepisach prawa Unii dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania niektórych substancji lub mieszanin, w instrukcjach użytkowania zabawek, z których natury wynika, że zawierają substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie, umieszcza się ostrzeżenie o stwarzającym zagrożenie charakterze tych substancji lub mieszanin oraz wskazuje się środki ostrożności, jakie powinien zastosować użytkownik, aby uniknąć zagrożeń z nimi związanych. W instrukcjach tych zwięźle określa się te środki ostrożności zgodnie z rodzajem zabawki. Ponadto umieszcza się informacje dotyczące udzielania pierwszej pomocy w przypadku poważnych wypadków spowodowanych użyciem takiego typu zabawki. Wskazuje się również, że zabawka musi być przechowywana w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej pewnego wieku określonego przez producenta.

W uzupełnieniu do instrukcji, o których mowa w akapicie pierwszym, na opakowaniu zabawek chemicznych umieszcza się następujące ostrzeżenie:

„Nie nadaje się dla dzieci w wieku poniżej ...¹ lat. Do używania pod nadzorem osoby dorosłej”.

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

W przypadku gdy łyżwy, wrotki, łyżworolki, deskorolki, hulajnogi i rowerki dziecięce są oferowane na sprzedaż jako zabawki, umieszcza się na nich następujące ostrzeżenie:

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

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

7. Zabawki do zabawy w wodzie

Na zabawkach do zabawy w wodzie umieszcza się następujące ostrzeżenie:

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

¹ Wiek określony przez producenta.

8. Zabawki w żywności

Na opakowaniach na żywność zawierających zabawki lub na opakowaniach na żywność wymieszaną z zabawkami umieszcza się następujące ostrzeżenie, widoczne przed zakupem:

„Zawiera zabawkę. Zalecany nadzór osoby dorosłej”.

9. Imitacje ochronnych masek i hełmów

W przypadku gdy imitacje ochronnych masek i hełmów są oferowane na sprzedaż jako zabawki, umieszcza się na nich następujące ostrzeżenie:

„Ta zabawka nie zapewnia ochrony”.

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

Na opakowaniu zabawek przeznaczonych do zawieszenia na kołysce, łóżeczku lub wózku dziecięcym za pomocą sznurków, tasiemek, gumek lub pasków umieszcza się następujące ostrzeżenie, które umieszcza się także na trwałe na zabawce:

„Aby zapobiec ewentualnym obrażeniom spowodowanym zaplątaniem się dziecka, usuń zabawkę gdy dziecko zacznie próbować raczkować”.

11. Opakowania substancji zapachowych w zapachowych grach planszowych, zestawach kosmetycznych i grach smakowych

Na opakowaniach substancji zapachowych w zapachowych grach planszowych, zestawach kosmetycznych i grach smakowych zawierających substancje zapachowe, o których mowa w pozycjach 41–51 i 53–55 tabeli w części A pkt 4 dodatku do załącznika II, oraz substancje zapachowe, o których mowa w pozycjach 1–9 tabeli w części B pkt 1 tego dodatku, umieszcza się następujące ostrzeżenie:

„Zawiera substancje zapachowe, które mogą powodować alergie”.

ZAŁĄCZNIK IV

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Część I

Moduł A: Wewnętrzna kontrola produkcji

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 3 i 4 niniejszej części, oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że zabawka spełnia odpowiednie wymogi niniejszego rozporządzenia.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja musi umożliwiać ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymogami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Określa się w niej mające zastosowanie wymogi oraz uwzględnia – w zakresie odpowiednim dla takiej oceny – informacje na temat projektu zabawki, procesu jej produkcji oraz jej działania. Dokumentacja techniczna musi zawierać co najmniej elementy określone w załączniku V.

3. Produkcja

Producent ma obowiązek podjęcia wszelkich niezbędnych środków, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia.

4. Oznakowanie CE i cyfrowy paszport produktu

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdej zabawce spełniającej mające zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.

4.2. Producent tworzy cyfrowy paszport produktu dla modelu zabawki oraz zapewnia jego dostępność wraz z dokumentacją techniczną przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Cyfrowy paszport produktu identyfikuje zabawkę, dla której został utworzony.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być wypełniane w imieniu producenta i na odpowiedzialność producenta przez upoważnionego przedstawiciela producenta, o ile zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

Część II
Moduł B: Badanie typu UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny zabawki oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny zabawki mających zastosowanie wymogów niniejszego rozporządzenia.
2. Badanie typu UE można przeprowadzić którymkolwiek z następujących sposobów:
 - a) badanie egzemplarza próbnego kompletnej zabawki reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji);
 - b) ocena adekwatności projektu technicznego zabawki poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz ocenę egzemplarzy próbnych reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji jednej lub większej liczby części zabawki (połączenie typu produkcji i typu projektu);
 - c) ocena adekwatności projektu technicznego zabawki poprzez analizę dokumentacji technicznej oraz dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania egzemplarzy próbnych (typ projektu).

3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki musi zawierać:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek przedłożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w jakiegokolwiek innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną umożliwiającą przeprowadzenie oceny zgodności produktu z mającymi zastosowanie wymogami niniejszego rozporządzenia, która uwzględnia odpowiednią analizę i ocenę ryzyka, w tym ocenę bezpieczeństwa, o której mowa w art. 25; określa się w niej mające zastosowanie wymogi oraz uwzględnia – w zakresie odpowiednim dla takiej oceny – informacje na temat projektu zabawki, procesu jej produkcji oraz jej działania; zawiera ona co najmniej elementy określone w załączniku V;
- d) egzemplarze próbne reprezentatywne dla planowanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;

- e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; wskazuje się w nich wszelkie dokumenty, które wykorzystano, w szczególności w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne nie zostały w pełni zastosowane; w razie potrzeby obejmują one również wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

w odniesieniu do zabawki:

- 4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające, aby ocenić adekwatność jej projektu technicznego;

w odniesieniu do egzemplarza próbnego:

- 4.2. weryfikuje, czy egzemplarz próbny wyprodukowano zgodnie z dokumentacją techniczną, identyfikując elementy, które zaprojektowano zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, oraz elementy, które zaprojektowano bez zastosowania odpowiednich przepisów tych norm lub wspólnych specyfikacji;

- 4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich przeprowadzenie, aby – w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach – sprawdzić, czy zastosowano je prawidłowo;
 - 4.4. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich przeprowadzenie, aby – w przypadku gdy producent nie zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach – sprawdzić, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania niniejszego rozporządzenia;
 - 4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 oraz ich rezultaty. Bez uszczerbku dla jej obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. W przypadku gdy dany typ spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat badania typu UE musi zawierać odniesienie do niniejszego rozporządzenia, kolorowy rysunek i przejrzysty opis zabawki, włącznie z jej wymiarami, oraz wykaz przeprowadzonych badań z odniesieniem do odpowiednich sprawozdań z badania. Certyfikat musi zawierać imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, oznaczenie miejsca produkcji, wnioski z badań, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Certyfikatowi mogą towarzyszyć załączniki.

Certyfikat i jego załączniki muszą zawierać wszelkie odpowiednie informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

W przypadku gdy typ nie spełnia mających zastosowanie wymogów niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, szczegółowo uzasadniając swoją odmowę.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już wymogów niniejszego rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany te wymagają dalszego badania. Jeżeli tak jest, jednostka notyfikowana odpowiednio informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność zabawki z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa niniejszego rozporządzenia lub warunkami ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje swoje organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE lub o wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, a także, okresowo lub na żądanie, udostępnia swoim organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub które poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz – na żądanie – o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Państwa członkowskie, Komisja oraz inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na żądanie państwa członkowskie i Komisja mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedłożonej przez producenta, do czasu wygaśnięcia ważności danego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu zabawki.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Część III

Moduł C: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2 i 3 niniejszej części oraz zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniają mające do nich zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymogami niniejszego rozporządzenia mającymi do nich zastosowanie.

3. Oznakowanie CE i cyfrowy paszport produktu

- 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymogi niniejszego rozporządzenia.
- 3.2. Producent sporządza cyfrowy paszport produktu dla modelu zabawki oraz zapewnia jego dostępność przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu zabawki. Cyfrowy paszport produktu identyfikuje zabawkę, dla której został utworzony.

4. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3 mogą być wypełniane w imieniu producenta i na odpowiedzialność producenta przez upoważnionego przedstawiciela producenta, o ile zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK V

ELEMENTY, KTÓRE NALEŻY UWZGLĘDNIĆ W DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ (o której mowa w art. 27)

Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 27, obejmuje następujące elementy:

- 1) szczegółowy opis projektu i produkcji, w tym wykaz stosowanych części składowych i materiałów użytych w zabawkach, oraz wykaz wykorzystanych substancji i mieszanin, w tym karty charakterystyki, otrzymane od dostawców substancji chemicznych;
- 2) ocena/oceny bezpieczeństwa przeprowadzana/przeprowadzane zgodnie z art. 25;
- 3) opis zastosowanej procedury oceny zgodności;
- 4) adresy miejsc produkcji i magazynowania;
- 5) kopie dokumentów, które producent przedłożył jakiejkolwiek jednostce notyfikowanej, w stosownych przypadkach;
- 6) sprawozdania z badań i opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami, jeżeli producent zastosował procedurę wewnętrznej kontroli produkcji określoną w art. 26 ust. 2; oraz

- 7) kopia certyfikatu badania typu UE, opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z typem produktu opisanym w certyfikacie badania typu UE, oraz kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeżeli producent przedstawił zabawkę do badania typu UE oraz zastosował się do procedury zgodności typu, o której mowa w art. 26 ust. 3.
-

ZAŁĄCZNIK VI

CYFROWY PASZPORT PRODUKTU

Część I

Cyfrowy paszport produktu zawiera następujące informacje:

- a) niepowtarzalny identyfikator produktu dla danej zabawki;
- b) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta oraz – w stosownych przypadkach – jego upoważnionego przedstawiciela, a także niepowtarzalny identyfikator podmiotu;
- c) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres podmiotu gospodarczego odpowiedzialnego za wykonywanie zadań określonych w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020, a także niepowtarzalny identyfikator podmiotu;
- d) oświadczenie wskazujące, że cyfrowy paszport produktu jest wydawany na wyłączną odpowiedzialność producenta;
- e) przedmiot cyfrowego paszportu produktu (określenie zabawki umożliwiające identyfikowalność, w tym kolorowy obraz wystarczająco wyraźny, aby umożliwić identyfikację zabawki);
- f) w stosownych przypadkach kod towaru zdefiniowany w rozporządzeniu (EWG) nr 2658/87, pod którym zabawka jest sklasyfikowana w chwili utworzenia cyfrowego paszportu produktu;
- g) odniesienia do wszystkich przepisów prawa Unii, z którymi zabawka jest zgodna;

- h) w stosownych przypadkach wskazanie, że cyfrowy paszport produktu zastępuje deklarację zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1689 lub (UE) 2024/2847, dyrektywą 2011/65/UE, 2014/30/UE, 2014/35/UE lub 2014/53/UE lub rozporządzeniem delegowanym (UE) 2019/945;
- i) odniesienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych lub do wspólnych specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność;
- j) w stosownych przypadkach nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności i która wydała certyfikat, a także odniesienie do tego certyfikatu;
- k) oznakowanie CE;
- l) wykaz substancji zapachowych mogących powodować alergie występujących w zabawce, które podlegają szczególnym wymogom dotyczącym etykietowania określonym w pkt 1 części B dodatku do załącznika II;
- m) kanał komunikacji przewidziany w art. 7 ust. 12;
- n) dane referencyjne niezależnego dostawcy usług w zakresie cyfrowych paszportów produktu, który posiada kopię zapasową cyfrowego paszportu produktu.

Część II

Cyfrowy paszport produktu może zawierać następujące informacje:

- a) informacje na temat bezpieczeństwa i ostrzeżenia;
 - b) instrukcje dotyczące stosowania.
-

ZAŁĄCZNIK VII

WYKAZ KODÓW TOWARÓW I OPISÓW PRODUKTÓW WYKORZYSTYWANYCH DO CELÓW ART. 23 UST. 6

1	ex 3213: Farby do celów artystycznych, szkolnych i reklamowych, środki modyfikujące odcienie, farby do celów rozrywkowych i tym podobne, w tabletkach, tubkach, słoikach, butelkach, miseczkach lub w podobnej postaci, lub w opakowaniach, przeznaczone dla dzieci
2	ex 3407: Pasty modelarskie, włącznie z przeznaczonymi do zabawy dla dzieci
3	ex 4903: Książki dla dzieci, obrazkowe, do rysowania lub kolorowania, z wyłączeniem książek przeznaczonych dla dzieci w wieku powyżej 36 miesięcy
4	ex 61, ex 62: Stroje maskaradowe dla dzieci poniżej 14. roku życia, z wyjątkiem towarów sklasyfikowanych w ramach kodów 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Rowery dla dzieci (o maksymalnej wysokości siodełka nieprzekraczającej 435 mm) z pomocniczym silnikiem, z silnikiem elektrycznym do napędu, nieprzeznaczone do poruszania się po drogach publicznych ex 8712, ex 8714: Rowery dla dzieci (o maksymalnej wysokości siodełka nieprzekraczającej 435 mm), bezsilnikowe, oraz ich części
6	ex 9503: Rowery trzykołowe, skutery, samochodziki poruszane pedałami i podobne zabawki na kołach; wózki dla lalek; lalki; pozostałe zabawki; modele redukcyjne (w skali) i podobne modele rekreacyjne, z napędem lub bez; układanki zawierające 500 kawałków lub mniej
7	ex 9504 40 00: Karty do gry ex 9504 90 10: Zestawy elektrycznych samochodów wyścigowych, o charakterze gier ze współzawodnictwem ex 9504 90 80: Pozostałe, gry stołowe lub salonowe
8	ex 9505 90 00: Artykuły karnawałowe lub inne rozrywkowe, włączając akcesoria do sztuk magicznych i żartów, przeznaczone dla dzieci
9	ex 9506 70 30: Wrotki i łyżworolki przeznaczone dla dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 20 kg

10	ex 9506 99 90: Deskorolki przeznaczone dla dzieci o masie ciała nieprzekraczającej 20 kg
11	ex 9506 99 90: Nadmuchiwane brodziki przeznaczone dla dzieci
12	ex 9506 69 90: Pozostałe piłki przeznaczone do zabawy dla dzieci, takie jak „piłki do żonglowania” i „piłki antystresowe” przeznaczone dla dzieci
13	ex 9506 99 90: Frisbee
14	ex 9603 30: Pędzle artystyczne przeznaczone dla dzieci
15	ex 9609: Ołówki (inne niż ołówki objęte pozycją 9608), kredki, pręciki ołówkowe, pastele, węgle rysunkowe, kredy do pisania lub rysowania, kredy krawieckie, przeznaczone dla dzieci
16	ex 9610 00 00: Tabliczki i tablice z powierzchniami do pisania, kreślenia lub rysowania, nawet oprawione, przeznaczone do użytku podczas zabawy przez dzieci

ZAŁĄCZNIK VIII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 1
art. 2 ust. 1	art. 2 ust. 1
art. 2 ust. 2	art. 2 ust. 2
art. 3 pkt 1	art. 3 pkt 1
art. 3 pkt 2	art. 3 pkt 2
art. 3 pkt 3	art. 3 pkt 3
art. 3 pkt 4	art. 3 pkt 4
art. 3 pkt 5	art. 3 pkt 5
art. 3 pkt 6	art. 3 pkt 6
art. 3 pkt 7	art. 3 pkt 8
art. 3 pkt 8	art. 3 pkt 10
art. 3 pkt 9	—
art. 3 pkt 10	art. 3 pkt 27
art. 3 pkt 11	art. 3 pkt 25
art. 3 pkt 12	art. 3 pkt 26
art. 3 pkt 13	art. 3 pkt 31
art. 3 pkt 14	art. 3 pkt 32
art. 3 pkt 15	—
art. 3 pkt 16	art. 3 pkt 13
art. 3 pkt 17	—
art. 3 pkt 18	art. 3 pkt 35
art. 3 pkt 19	art. 3 pkt 36
art. 3 pkt 20	—

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 3 pkt 21	art. 3 pkt 37
art. 3 pkt 22	art. 3 pkt 38
art. 3 pkt 23	art. 3 pkt 39
art. 3 pkt 24	art. 3 pkt 40
art. 3 pkt 25	art. 3 pkt 41
art. 3 pkt 26	–
art. 3 pkt 27	art. 3 pkt 29
art. 3 pkt 28	art. 3 pkt 30
art. 3 pkt 29	–
art. 4 ust. 1	art. 7 ust. 1
art. 4 ust. 2	art. 7 ust. 2
art. 4 ust. 3	art. 7 ust. 3
art. 4 ust. 4	art. 7 ust. 4
art. 4 ust. 5	art. 7 ust. 5
art. 4 ust. 6	art. 7 ust. 6
art. 4 ust. 7	art. 7 ust. 7
art. 4 ust. 8	art. 7 ust. 9
art. 4 ust. 9	art. 7 ust. 10
art. 5 ust. 1	art. 8 ust. 1
art. 5 ust. 2	art. 8 ust. 2
art. 5 ust. 3	art. 8 ust. 3
art. 6 ust. 1	art. 9 ust. 1
art. 6 ust. 2 akapity pierwszy i drugi	art. 9 ust. 2
art. 6 ust. 2 akapit trzeci	art. 9 ust. 3
art. 6 ust. 3	art. 9 ust. 4
art. 6 ust. 4	art. 9 ust. 2 lit. b)

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 6 ust. 5	art. 9 ust. 5
art. 6 ust. 6	art. 9 ust. 6
art. 6 ust. 7	art. 9 ust. 7
art. 6 ust. 8	art. 9 ust. 8
art. 6 ust. 9	art. 9 ust. 9
art. 7 ust. 1	art. 10 ust. 1
art. 7 ust. 2 akapit pierwszy	art. 10 ust. 2
art. 7 ust. 2 akapit drugi	art. 10 ust. 3
art. 7 ust. 3	art. 10 ust. 4
art. 7 ust. 4	art. 10 ust. 5
art. 7 ust. 5	art. 10 ust. 6
art. 8	art. 12
art. 9	art. 13
art. 10 ust. 1	art. 5 ust. 1
art. 10 ust. 2	art. 5 ust. 2
art. 10 ust. 3	art. 5 ust. 3
art. 11 ust. 1 akapit pierwszy	art. 6 ust. 1
art. 11 ust. 1 akapit drugi	art. 6 ust. 2
art. 11 ust. 2	art. 6 ust. 3
art. 11 ust. 3	—
art. 12	art. 4 ust. 1
art. 13	art. 15
art. 14	—
art. 15	—
art. 16 ust. 1	art. 17 akapit pierwszy
art. 16 ust. 2	art. 17 akapit drugi

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 16 ust. 3	—
art. 16 ust. 4	art. 4 ust. 2
art. 17 ust. 1	art. 18 ust. 1
art. 17 ust. 2	art. 18 ust. 2 i 3
art. 18	art. 25
art. 19 ust. 1	art. 26 ust. 1
art. 19 ust. 2	art. 26 ust. 2
art. 19 ust. 3	art. 26 ust. 3
art. 20	—
art. 21 ust. 1	art. 27 ust. 1
art. 21 ust. 2	art. 27 ust. 2
art. 21 ust. 3	art. 27 ust. 3
art. 21 ust. 4	art. 27 ust. 4
art. 22	art. 28
art. 23 ust. 1	art. 29 ust. 1
art. 23 ust. 2	art. 29 ust. 2
art. 23 ust. 3	art. 29 ust. 3
art. 23 ust. 4	art. 29 ust. 4
art. 24 ust. 1	art. 30 ust. 1
art. 24 ust. 2	art. 30 ust. 2
art. 24 ust. 3	art. 30 ust. 3
art. 24 ust. 4	art. 30 ust. 4
art. 24 ust. 5	art. 30 ust. 5
art. 24 ust. 6	art. 30 ust. 6
art. 25	art. 31
art. 26 ust. 1	art. 32 ust. 1
art. 26 ust. 2	art. 32 ust. 2

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 26 ust. 3	art. 32 ust. 3
art. 26 ust. 4	art. 32 ust. 4
art. 26 ust. 5	art. 32 ust. 5
art. 26 ust. 6	art. 32 ust. 6
art. 26 ust. 7	art. 32 ust. 7
art. 26 ust. 8	art. 32 ust. 8
art. 26 ust. 9	art. 32 ust. 9
art. 26 ust. 10	art. 32 ust. 10
art. 26 ust. 11	art. 32 ust. 11
art. 27	art. 33
art. 28	—
art. 29 ust. 1	art. 34 ust. 1
art. 29 ust. 2	art. 34 ust. 2
art. 29 ust. 3	art. 34 ust. 4
art. 29 ust. 4	art. 34 ust. 5
art. 30 ust. 1	art. 35 ust. 1
art. 30 ust. 2	art. 35 ust. 2
art. 30 ust. 3	—
art. 31 ust. 1	art. 36 ust. 1
art. 31 ust. 2	art. 36 ust. 2
art. 31 ust. 3	art. 36 ust. 3
art. 31 ust. 4	—
art. 31 ust. 5	art. 36 ust. 4
art. 31 ust. 6	art. 36 ust. 5
art. 32 ust. 1	art. 37 ust. 1
art. 32 ust. 2	art. 37 ust. 2

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 33 ust. 1	art. 38 ust. 1
art. 33 ust. 2	art. 38 ust. 2
art. 34 ust. 1	art. 39 ust. 1
art. 34 ust. 2	art. 39 ust. 2
art. 34 ust. 3	art. 39 ust. 3
art. 34 ust. 4	art. 39 ust. 4
art. 35 ust. 1	art. 40 ust. 1
art. 35 ust. 2	art. 40 ust. 2
art. 35 ust. 3	art. 40 ust. 3
art. 35 ust. 4	art. 40 ust. 4
art. 35 ust. 5	art. 40 ust. 5
art. 36 ust. 1	art. 42 ust. 1
art. 36 ust. 2	art. 42 ust. 2
art. 37	art. 43
art. 38	art. 44
art. 39	—
art. 40	—
art. 41 ust. 1	art. 42 ust. 1
art. 41 ust. 2 i 3	—
art. 42 ust. 1	art. 45 ust. 1
art. 42 ust. 2	art. 45 ust. 2
art. 42 ust. 3	art. 45 ust. 3
art. 42 ust. 4	art. 45 ust. 4
art. 42 ust. 5	art. 45 ust. 5
art. 42 ust. 6	art. 45 ust. 6
art. 42 ust. 7	art. 45 ust. 7

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 42 ust. 8	art. 45 ust. 8
art. 43 ust. 1	art. 46 ust. 1
art. 43 ust. 2	art. 46 ust. 2
art. 43 ust. 3	art. 46 ust. 3
art. 44	—
art. 45 ust. 1	art. 47 ust. 1
art. 45 ust. 2	art. 47 ust. 2
art. 46	—
art. 47 ust. 1	art. 53 ust. 1
art. 47 ust. 2	—
art. 48	—
art. 49	art. 54
art. 50	—
art. 51	art. 55
załącznik I	załącznik I
załącznik II część I	załącznik II część I
załącznik II część II	załącznik II część II
załącznik II część III pkt 1 i 2	załącznik II część III pkt 1 i 2
załącznik II część III pkt 3	załącznik II część III pkt 4
załącznik II część III pkt 4	—
załącznik II część III pkt 5	—
załącznik II część III pkt 6	dodatek do załącznika II część C
załącznik II część III pkt 7	—
załącznik II część III pkt 8	dodatek do załącznika II część A pkt 2
załącznik II część III pkt 9	art. 49 ust. 10
załącznik II część III pkt 10	załącznik II część III pkt 12

Dyrektywa 2009/48/WE	Niniejsze rozporządzenie
załącznik II część III pkt 11	dodatek do załącznika II część A pkt 4 i do załącznika II część B pkt 1
załącznik II część III pkt 12	dodatek do załącznika II część B pkt 2
załącznik II część III pkt 13	dodatek do załącznika II część A pkt 1
załącznik II część IV	załącznik II część IV
załącznik II część V	załącznik II część V
załącznik II część VI	załącznik II część VI
dodatek A	dodatek do załącznika II część C
dodatek B	–
dodatek C	dodatek do załącznika II część A pkt 3
załącznik III	–
załącznik IV	załącznik V
załącznik V	załącznik III