



Rada
Európskej únie

V Bruseli 13. októbra 2025
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
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

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia NARIADENIA
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o bezpečnosti hračiek a o
zrušení smernice 2009/48/ES
- prijatá Radou 13. októbra 2025

**NARIADENIE
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2025/...**

Z ...

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

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj>.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 13. marca 2024 (Ú. v. EÚ C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj>) a pozícia Rady v prvom čítaní z 13. októbra 2025 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES³ bola prijatá s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti hračiek a ich voľný pohyb na vnútornom trhu.
- (2) Deti sú obzvlášť zraniteľnou skupinou. Je nevyhnutné zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti detí pri hraní s hračkami. Deti, vrátane detí so zdravotným postihnutím, by mali byť primerane chránené pred možnými rizikami, ktoré sú spojené s hračkami, a to aj pred chemickými látkami, ktoré môžu hračky obsahovať. Zároveň by sa hračkám, ktoré sú v súlade s predpismi, mal umožniť voľný pohyb v Únii bez ďalších požiadaviek. Toto nariadenie by preto malo prispieť k posilneniu vnútorného trhu a zlepšeniu jeho fungovania a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa. Okrem toho adaptívne hračky, ktoré sú upravenými verziami hračiek určenými na sprístupnenie hry pre osoby s fyzickými alebo kognitívnymi obmedzeniami, predstavujú vznikajúce a rýchlo sa rozvíjajúce odvetvie, ktoré si vyžaduje aj vysokú úroveň bezpečnosti detí pri hraní sa s takýmito hračkami. Toto nariadenie by sa preto malo vzťahovať aj na adaptívne hračky.

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

- (3) V hodnotení Komisie týkajúcom sa smernice 2009/48/ES sa konštatovalo, že smernica je pri ochrane detí relevantná a vo všeobecnosti účinná. Zistilo sa však aj niekoľko nedostatkov, ktoré vyšli najavo počas praktického uplatňovania tejto smernice od jej prijatia v roku 2009. V hodnotení sa zistili najmä určité nedostatky, pokiaľ ide o možné riziká vyplývajúce zo škodlivých chemikálií v hračkách. V hodnotení sa takisto konštatovalo, že na trhu Únie zostáva mnoho nevyhovujúcich a nebezpečných hračiek.
- (4) Komisia vo svojom oznámení zo 14. októbra 2020 s názvom „Chemikálie – stratégia udržateľnosti“ vyzvala na posilnenie ochrany spotrebiteľov pred najškodlivejšími chemikáliami a na rozšírenie všeobecného prístupu k škodlivým chemikáliám – založeného na všeobecných preventívnych zákazoch – s cieľom zabezpečiť dôslednejšiu ochranu spotrebiteľov, zraniteľných skupín a životného prostredia. Stratégia obsahuje najmä záväzok posilniť smernicu 2009/48/ES, pokiaľ ide o ochranu pred rizikami vyplývajúcimi z najškodlivejších chemikálií a možných kombinovaných účinkov chemikálií.
- (5) Keďže pravidlá, ktorými sa stanovujú požiadavky na hračky, najmä základné bezpečnostné požiadavky a postupy posudzovania zhody, sa musia v celej Únii uplatňovať jednotne a nesmú členským štátom umožňovať ich rozdielne vykonávanie, smernica 2009/48/ES by sa mala nahradiť nariadením.

- (6) Na hračky sa vzťahuje aj nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988⁴, ktoré sa uplatňuje doplnkovo v záležitostiach, na ktoré sa nevzťahujú osobitné odvetvové právne predpisy o spotrebných výrobkoch. Konkrétne na hračky sa vzťahuje aj kapitola III oddiel 2 a kapitola IV uvedeného nariadenia, ktoré sa týkajú online predaja, kapitola VI uvedeného nariadenia, ktorá sa týka systému rýchleho varovania Safety Gate a portálu Safety Business Gateway, a kapitola VIII uvedeného nariadenia, ktorá sa týka práva na informácie a prostriedok nápravy. Toto nariadenie preto neobsahuje osobitné ustanovenia o oznamovaní nehôd hospodárskymi subjektmi ani o práve na informácie a prostriedok nápravy, ale od hospodárskych subjektov, ktoré poskytujú informácie o problémoch s bezpečnosťou týkajúcich sa hračiek, sa vyžaduje, aby informovali orgány a spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov v súlade s postupmi stanovenými v nariadení (EÚ) 2023/988.

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/988 z 10. mája 2023 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 a smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/1828 a zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES a smernica Rady 87/357/EHS (Ú. v. EÚ L 135, 23.5.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj>).

- (7) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008⁵ sa stanovujú pravidlá akreditácie orgánov posudzovania zhody a všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE. Uvedené nariadenie by malo byť uplatniteľné na hračky s cieľom zabezpečiť, aby hračky, na ktoré sa vzťahuje voľný pohyb tovaru v rámci Únie, spĺňali požiadavky poskytujúce vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti osôb, najmä detí.
- (8) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES⁶ sa stanovujú spoločné zásady a referenčné ustanovenia, ktoré sa majú uplatňovať v odvetvových právnych predpisoch týkajúcich sa výrobkov, aby sa zabezpečil jednotný základ pre takéto právne predpisy. Toto nariadenie by sa preto malo v čo najväčšej možnej miere riadiť uvedenými spoločnými zásadami a referenčnými ustanoveniami.
- (9) V tomto nariadení by sa mali stanoviť základné bezpečnostné požiadavky na hračky s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti detí pri hraní sa s hračkami, ako aj voľný pohyb hračiek v Únii. Toto nariadenie by sa malo uplatňovať s náležitým ohľadom na zásadu predbežnej opatrnosti.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93, (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

⁶ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

- (10) V snahe uľahčiť uplatňovanie tohto nariadenia by sa mal jasne vymedziť rozsah jeho pôsobnosti. Nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky výrobky navrhnuté alebo určené na hranie pre deti mladšie ako 14 rokov. Výrobok by sa mohol považovať za hračku, aj keď nie je výlučne určený na hranie a má ďalšie dodatočné funkcie. To, či možno výrobok klasifikovať ako hračku, závisí od jeho použitia plánovaného výrobcom alebo od jeho použitia, ktoré môže rodič alebo dozerajúca osoba odôvodnene predvídať. Zároveň treba z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vylúčiť určité hračky, ktoré nie sú určené na domáce použitie, ako je vybavenie detských ihrísk určené na verejné použitie alebo hracie automaty určené pre verejnosť, alebo iné hračky so spaľovacími alebo parnými motormi, keďže takéto hračky by mohli predstavovať riziká pre zdravie a bezpečnosť detí, ktoré sa v tomto nariadení neriešia. Okrem toho by sa mal poskytnúť zoznam výrobkov, ktoré by sa mohli mylne zamieňať s hračkami, ale ktoré sa v zmysle tohto nariadenia za hračky považovať nemajú.
- (11) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať na nové hračky vyrobené výrobcom usadeným v Únii a hračky, či už nové alebo použité, dovezené z tretej krajiny a uvedené na trh Únie. Bezpečnosť iných použitých hračiek, ktoré už boli na trhu Únie, patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2023/988.
- (12) V záujme zabezpečenia primeranej ochrany detí a iných osôb by sa toto nariadenie malo uplatňovať na všetky formy dodávok hračiek vrátane predaja na diaľku, ako sa uvádza v článku 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020⁷.

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1020 z 20. júna 2019 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov a o zmene smernice 2004/42/ES a nariadení (ES) č. 765/2008 a (EÚ) č. 305/2011 (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

- (13) Základné bezpečnostné požiadavky na hračky by mali zabezpečiť ochranu používateľov a iných osôb pred všetkými relevantnými zdravotnými a bezpečnostnými rizikami, ktoré hračky predstavujú. Osobitné bezpečnostné požiadavky by sa mali vzťahovať na fyzikálne a mechanické vlastnosti, horľavosť, chemické vlastnosti, elektrické vlastnosti, hygienu a rádioaktivitu hračiek, aby sa zabezpečila primeraná ochrana bezpečnosti detí pred týmito konkrétnymi nebezpečenstvami. Keďže je možné, že existujú alebo sa vyvíjajú hračky, ktoré predstavujú nebezpečenstvá, na ktoré sa nevzťahuje žiadna osobitná bezpečnostná požiadavka, treba zachovať všeobecnú bezpečnostnú požiadavku, aby sa zabezpečila ochrana detí v súvislosti s takýmito hračkami. Bezpečnosť hračiek by sa mala stanoviť vo vzťahu k zamýšľanému použitiu, pričom by sa malo zohľadňovať tak predvídateľné použitie, ako aj správanie detí, ktoré vo všeobecnosti nie sú rovnako opatrné ako priemerný dospelý používateľ. Všeobecná bezpečnostná požiadavka a osobitné bezpečnostné požiadavky by spolu mali tvoriť základné bezpečnostné požiadavky na hračky. Povinnosť hospodárskych subjektov dodržiavať tieto základné bezpečnostné požiadavky nemá vplyv na ich povinnosti dodržiavať iné právo Únie uplatniteľné na hračky, ktoré sa zaoberá inými aspektmi, ako je kybernetická bezpečnosť, ochrana životného prostredia, sprístupňovanie nebezpečných látok a zmesí alebo umelá inteligencia.

- (14) Využívanie digitálnych technológií vedie v súvislosti s hračkami k novým nebezpečenstvám. Hračky na rádiové ovládanie musia spĺňať základné požiadavky na ochranu súkromia a hračky pripojené na internet musia obsahovať ochranné prostriedky súvisiace s kybernetickou bezpečnosťou a ochranou proti podvodom v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ⁸. Hračky s digitálnymi prvkami musia byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847⁹. Hračky, ktoré zahŕňajú umelú inteligenciu, musia byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689¹⁰. Preto by sa v tomto nariadení nemali stanoviť osobitné bezpečnostné požiadavky týkajúce sa kybernetickej bezpečnosti, ochrany osobných údajov a súkromia alebo iných nebezpečenstiev vyplývajúcich zo zabudovania umelej inteligencie do hračiek.

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2847 z 23. októbra 2024 o horizontálnych požiadavkách kybernetickej bezpečnosti pre produkty s digitálnymi prvkami a o zmene nariadení (EÚ) č. 168/2013 a (EÚ) 2019/1020 a smernice (EÚ) 2020/1828 (akt o kybernetickej odolnosti) (Ú. v. EÚ L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>).

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 z 13. júna 2024, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 300/2008, (EÚ) č. 167/2013, (EÚ) č. 168/2013, (EÚ) 2018/858, (EÚ) 2018/1139 a (EÚ) 2019/2144 a smernice 2014/90/EÚ, (EÚ) 2016/797 a (EÚ) 2020/1828 (akt o umelej inteligencii) (Ú. v. EÚ L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>).

- (15) V súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 sa hračky so systémami umelej inteligencie ako bezpečnostnými komponentmi, ktoré si vyžadujú posudzovanie zhody treťou stranou, klasifikujú ako vysokorizikové systémy umelej inteligencie. Rozhodnutie výrobcu týkajúce sa postupov posudzovania zhody takýchto hračiek, ak je možné neuplatňovať posudzovanie zhody treťou stranou v prípade uplatnenia harmonizovaných noriem, by nemalo mať vplyv na klasifikáciu systému ako vysokorizikového systému umelej inteligencie v súlade s článkom 6 ods. 1 uvedeného nariadenia. Okrem toho sa v súlade s nariadením (EÚ) 2024/2847 hračky pripojené na internet s funkciami na spoločenskú interakciu, ako je hovorenie alebo filmovanie, alebo s funkciami sledovania polohy považujú za dôležité produkty s digitálnymi prvkami (trieda I) a vyžadujú si posúdenie zhody treťou stranou, pokiaľ výrobca neuplatnil príslušné harmonizované normy, spoločné špecifikácie alebo európsku schému certifikácie kybernetickej bezpečnosti na úrovni záruky aspoň „významná“.
- (16) V posúdení bezpečnosti by sa malo vo vhodných prípadoch zohľadniť zdravotné riziko, ktoré predstavujú digitálne pripojené hračky, vrátane akéhokoľvek rizika pre duševné zdravie. Výrobcovia by preto pri posudzovaní bezpečnosti digitálne pripojených hračiek, ktoré pravdepodobne budú mať vplyv na deti, mali zabezpečiť, aby hračky, ktoré sprístupňujú na trhu, spĺňali najvyššie normy bezpečnosti, ochrany a súkromia cielene už v štádiu návrhu v najlepšom záujme detí.

- (17) Hračky by mali spĺňať fyzické a mechanické požiadavky, ktorými sa zabráňuje fyzickému zraneniu detí pri hraní sa s hračkami, a nemali by predstavovať riziko zadrhnutia alebo udusenía detí. Hračky alebo ich časti a ich obaly, v prípade ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sa dostanú do styku s potravinami alebo že pri ich bežnom a predvídateľnom používaní dôjde k prenosu ich zložiek na potraviny, podliehajú nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004¹¹. Okrem toho je vhodné stanoviť osobitné bezpečnostné požiadavky, aby sa zohľadnilo potenciálne osobitné nebezpečenstvo, ktoré predstavujú hračky v potravinách, keďže spojenie hračky a potravín by mohlo byť príčinou rizika zadrhnutia, ktoré sa odlišuje od rizík, ktoré predstavuje samotná hračka, a na ktoré sa preto nevzťahujú žiadne osobitné opatrenia na úrovni Únie. Mali by sa stanoviť osobitné bezpečnostné požiadavky na pokrytie potenciálneho nebezpečenstva spojeného s požitím silných magnetov alebo expandujúceho materiálu hračiek, ktoré môžu spôsobiť perforáciu alebo nepriechodnosť čriev. Mala by sa takisto zabezpečiť dostatočná ochrana, pokiaľ ide o horľavosť alebo elektrické vlastnosti hračiek, najmä s cieľom zabrániť popáleninám alebo zásahu elektrickým prúdom. Okrem toho by mali hračky spĺňať určité hygienické normy, aby sa zabránilo mikrobiologickým rizikám alebo iným rizikám infekcie alebo kontaminácie.

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

- (18) Niektoré hračky sú navrhnuté tak, aby vydávali zvuk, napríklad hračky na pokusné kapsle, kapslové hračky, hrkálky a hračky, ktoré hrajú hudbu alebo prehrávajú zvuky. S cieľom chrániť deti pred rizikom poškodenia sluchu by sa mali stanoviť maximálne hladiny impulzného hluku aj nepretržitého hluku vydávaného hračkami, ktoré sú navrhnuté tak, aby vydávali zvuk. Aj hračky, ktoré nie sú jednoznačne navrhnuté tak, aby vydávali zvuk, ale vydávajú reprodukovateľný zvuk, keď dieťa aktivuje určitý mechanizmus, ako je spúšť hračkárskej zbrane, by mali byť navrhnuté tak, aby chránili deti pred rizikom poškodenia sluchu. Súčasné vedecké poznatky nie sú dostatočne presné, pokiaľ ide o účinky zvuku vydávaného hračkami na zdravie a bezpečnosť detí, ale výskum v rámci Svetovej zdravotníckej organizácie preukázal všeobecnú zraniteľnosť detí voči stratám sluchu spôsobeným hlukom a škodlivé účinky na vývoj detí pri vzniku straty sluchu. Hoci sa limity hluku platné v pracovnom kontexte týkajú iného vystavenia hluku, než je zvuk vydávaný hračkami, malo by sa napriek tomu zabezpečiť, aby hračky neviedli k vystaveniu detí vyšším hladinám zvuku, ako sú tie, ktoré vyžadujú, aby zamestnávateľia prijali opatrenia pre pracovníkov v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES¹². Maximálne hodnoty nepretržitého hluku a impulzného hluku hračiek by mali zohľadňovať typ hračky a zvuku, ktorý hračka vytvára, vzhľadom na zamýšľané a odôvodnene predvídateľné použitie.

¹² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/10/ES zo 6. februára 2003 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách, pokiaľ ide o vystavenie pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych faktorov (hluk) (Ú. v. EÚ L 42, 15.2.2003, s. 38, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj>).

- (19) Chemikálie, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (ďalej len „CMR látky“), chemikálie, ktoré ovplyvňujú endokrinný systém alebo respiračný systém a chemikálie, ktoré sú toxické pre konkrétny orgán, sú pre deti zvlášť škodlivé, a preto by sa problematika týchto látok mala v prípade hračiek osobitne riešiť. Vzhľadom na zásadnú úlohu endokrinného systému počas vývoja človeka môže predčasná expozícia endokrinným disruptorom počas kritických období, ako je rané detstvo, viesť k nepriaznivým účinkom aj pri veľmi nízkych dávkach a ovplyvniť zdravie v neskoršom štádiu života. Respiračné senzibilizátory môžu viesť k zvýšeniu výskytu astmy u detí a neurotoxické látky sú zvlášť škodlivé pre vyvíjajúci sa mozog detí, ktorý je vo svojej podstate náchylnejší na poškodenie toxickými látkami ako mozog dospelých. Deti by mali byť takisto primerane chránené pred alergénymi látkami a určitými kovmi. Toto nariadenie by malo zahŕňať aktualizované a posilnené požiadavky na chemické látky, ktorými sa nahrádzajú požiadavky stanovené v smernici 2009/48/ES. Hračky musia byť v súlade so všeobecnými právnymi predpismi týkajúcimi sa chemikálií, najmä s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006¹³. V snahe poskytnúť ďalšiu ochranu deťom, ktoré sú zraniteľnou skupinou spotrebiteľov, ako aj iným osobám by sa mal tento právny rámec doplniť všeobecnými zákazmi určitých nebezpečných chemikálií klasifikovaných v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹⁴ v hračkách. Tieto všeobecné zákazy by sa mali vzťahovať na CMR látky, endokrinné disruptory, respiračné senzibilizátory, látky pôsobiace na konkrétny orgán a kožné senzibilizátory, len čo sa tieto látky klasifikujú ako nebezpečné v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (20) V snahe zaistiť bezpečnosť hračky by zakázané látky mali byť prípustné v stopových množstvách, a to aj v recyklovaných materiáloch, iba ak je pri dodržaní správnej výrobnnej praxe ich prítomnosť technicky nevyhnutná a ak je hračka bezpečná. Úroveň neúmyselnej prítomnosti by mala byť v súlade so zásadou „na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni“ (ALARA). Generické koncentračné limity vedúce ku klasifikácii zmesí sú v nariadení (ES) č. 1272/2008 stanovené na 1 000 mg/kg pre karcinogénne alebo mutagénne látky v kategórii 1A alebo 1B, na 3 000 mg/kg pre látky v kategórii reprodukčnej toxicity 1A alebo 1B alebo na 100 000 mg/kg v prípade látok toxických pre špecifický cieľový orgán kategórie 1. Uvedené limity nepredstavujú dostatočnú ochranu detí a nemali by sa používať ako základ na presadzovanie všeobecných zákazov.

- (21) S cieľom zabezpečiť flexibilitu v prípadoch, keď nie je ohrozená bezpečnosť detí, malo by byť možné úplne alebo čiastočne vyňať prítomnosť zakázanej látky zo všeobecných zákazov látok v hračkách. Výnimky zo všeobecných zákazov, ktorými sa povoľuje prítomnosť zakázaných látok, by mali mať všeobecnú platnosť a mali by byť možné len vtedy, ak sa prítomnosť príslušnej látky považuje za bezpečnú pre deti. Okrem toho by nemali existovať žiadne vhodné alternatívy k prítomnosti látky v hračkách. Pri posudzovaní vhodnosti alternatív by sa malo zvážiť, či je možné odstrániť alebo nahradiť takúto zakázanú látku vrátane dostupnosti a technickej uskutočniteľnosti alternatív na nahradenie alebo plnenie funkcie látky v hračke, ako aj bezpečnosti akejkoľvek identifikovanej alternatívy. A napokon, výnimky by mali byť možné len vtedy, ak použitie látky nie je zakázané v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (22) Posúdenie bezpečnosti látky a dostupnosti vhodných alternatív by mali vykonávať príslušné vedecké výbory v Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra ECHA“), aby sa zabezpečila konzistentnosť a efektívne využívanie zdrojov pri posudzovaní látok v Únii. S cieľom zabezpečiť, aby výnimky zo všeobecných zákazov zohľadňovali všetky nové technické alebo vedecké poznatky, by agentúra ECHA mala vykonávať pravidelné preskúmanie jej stanovísk. Uvedené pravidelné preskúmanie by sa malo prispôbiť konkrétnej látke v hračkách a výnimke, ktorá im bola udelená. Agentúra ECHA by mala požiadať osobu, ktorá predložila pôvodnú žiadosť, alebo akúkoľvek inú tretiu stranu, aby predložila informácie, ktoré považuje za potrebné na pravidelné preskúmanie.

- (23) Hospodárske subjekty, odvetvové združenia alebo iné zainteresované strany by mali mať možnosť predložiť agentúre ECHA žiadosť o posúdenie povoleného používania určitej látky, na ktorú sa vzťahuje všeobecný zákaz. Agentúra ECHA by mala vypracovať a sprístupniť formát na predkladanie žiadostí o posúdenie. Okrem toho by agentúra ECHA mala z dôvodov transparentnosti a predvídateľnosti vydať technické a vedecké usmernenia k takýmto žiadostiam o posúdenie.
- (24) V posledných rokoch bola agentúra ECHA poverená novými úlohami stanovenými vo viacerých právnych predpisoch a *ad hoc* dohodách. Vzhľadom na dôležitú a ústrednú úlohu agentúry ECHA, ktorá sa predpokladá v tomto nariadení, by agentúra ECHA mala mať primerané zdroje na zabezpečenie toho, aby mohla poskytovať včasné a spoľahlivé údaje a vedecké hodnotenia na podporu rozhodovacieho procesu o chemickej bezpečnosti hračiek.
- (25) Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká, ktorý bol zriadený rozhodnutím Komisie (EÚ) 2024/1514¹⁵, považuje prítomnosť niklu a kobaltu v nehrdzavejúcej oceli a v súčiastiach slúžiacich na prenos elektrického prúdu v hračkách za bezpečnú a takáto prítomnosť by sa mala povoliť. V záujme sprístupnenia elektrických hračiek na trhu by sa mali v hračkách povoliť ďalšie látky, ktoré sú potrebné na prenos elektrického prúdu, ak je prístup k takýmto látkam pre dieťa hrajúce sa s hračkou úplne nemožný, a preto preňho tieto látky nepredstavujú riziko.

¹⁵ Rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/1514 zo 7. augusta 2015 o zriadení vedeckých výborov v oblasti verejného zdravia, bezpečnosti spotrebiteľov a životného prostredia (Ú. v. EÚ L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

- (26) Keďže problematika batérií je upravená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1542¹⁶, požiadavky týkajúce sa chemických látok v hračkách by sa nemali vzťahovať na batérie nachádzajúce sa v hračkách. Hračky, ktoré obsahujú batérie, by však mali byť navrhnuté tak, aby bolo pre deti ťažké dostať sa k nim. V situáciách, keď by vzhľadom na povahu, veľkosť alebo tvar hračky alebo drobnej elektroniky v nej obsiahnutej nebolo možné navrhnuť hračku tak, aby vnútornú batériu mohol vybrať a vymeniť koncový používateľ a zároveň sa zaistila bezpečnosť dieťaťa a bezpečné ďalšie používanie hračky, by hračka mohla byť navrhnutá tak, aby batériu mohli vybrať a vymeniť nezávislí prevádzkovatelia.
- (27) Preukázalo sa, že existujúce limitné hodnoty pre určité chemické látky a ich zodpovedajúce testovacie metódy sú v prípade týchto látok vhodné na ochranu detí a mali by sa zachovať. V snahe prispôsobiť sa novým vedeckým poznatkom by Komisia mala byť splnomocnená tieto limitné hodnoty v prípade potreby revidovať. Limitné hodnoty v prípade arzénu, kadmia, šesťmocného chrómu, olova, ortuti a organického cínu, ktoré sú mimoriadne toxické, a preto by sa nemali zámerne používať v hračkách, by sa mali stanoviť na polovičné hodnoty v porovnaní s úrovňami, ktoré príslušný vedecký orgán považuje za bezpečné, aby sa zabezpečilo, že v hračke budú prítomné iba stopové množstvá týchto látok, ktoré sú v súlade so správnou výrobnou praxou.

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1542 z 12. júla 2023 o batériách a odpadových batériách, ktorým sa mení smernica 2008/98/ES a nariadenie (EÚ) 2019/1020 a zrušuje smernica 2006/66/ES (Ú. v. EÚ L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- (28) Smernica 2009/48/ES obsahuje limitné hodnoty pre určité látky v hračkách určených pre deti mladšie ako 36 mesiacov alebo určených na vkladanie do úst. Ukázalo sa, že tieto látky predstavujú riziko aj pre staršie deti, pretože by mohli byť rovnako vystavené takýmto chemikáliám pri styku s pokožkou alebo pri vdýchnutí. Uvedené limitné hodnoty by sa preto mali vzťahovať na všetky hračky. Od prijatia limitných hodnôt bisfenolu A v smernici 2009/48/ES sa objavili nové vedecké údaje. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) v apríli 2023 prehodnotil riziká pre verejné zdravie vyplývajúce z expozície bisfenolu A prostredníctvom potravín a konštatoval, že expozícia bisfenolu A predstavuje zdravotné riziko pre spotrebiteľov všetkých vekových skupín. Úrad EFSA stanovil nový prípustný denný príjem bisfenolu A, ktorý je výrazne nižší ako predchádzajúci. Vzhľadom na tieto vedecké dôkazy by sa na bisfenol A mal vzťahovať všeobecný zákaz CMR látok v hračkách. S cieľom overiť súlad s uvedeným zákazom a zabezpečiť, aby nedochádzalo k expozícii bisfenolu A pri žiadnom jeho neúmyselnom výskyte v hračkách, by sa mal stanoviť migračný limit. Migračný limit by sa mal stanoviť na základe limitu kvantifikácie existujúcimi skúšobnými metódami. Z podobných dôvodov by sa mali zaviesť migračné limity aj pre niektoré z najbežnejších monomérov pri výrobe plastov.

- (29) S cieľom zabrániť situáciám, keď sa jeden nebezpečný bisfenol nahradí iným, ktorý by mohol byť rovnako škodlivý, agentúra ECHA posúdila dostupné dôkazy o bisfenoloch ako skupine. V záujme ochrany ľudí a životného prostredia agentúra ECHA dospela k záveru, že 34 bisfenolov by si vyžadovalo ďalšie regulačné riadenie rizika ako súčasť právnych predpisov Únie o chemických látkach, pretože by mohli zasahovať do endokrinných systémov a ovplyvňovať reprodukciu. Uvedený počet by sa mohol zmeniť, keď sa o uvedených bisfenoloch a iných bisfenoloch, v prípade ktorých sú v súčasnosti dostupné dôkazy nepresvedčivé, získa viac informácií. Vzhľadom na to, že hračky sú zamerané na vysoko zraniteľnú skupinu, ktorá by mala byť chránená pred expozíciou škodlivým bisfenolom, týchto 34 bisfenolov, ktoré identifikovala agentúra ECHA, by sa v hračkách nemalo vyskytovať. Niektoré z uvedených bisfenolov podliehajú harmonizovanej klasifikácii v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako toxické z hľadiska reprodukcie alebo ako endokrinné disruptory. Preto sa na ne už vzťahuje všeobecný zákaz škodlivých chemikálií v hračkách stanovený v tomto nariadení. Je potrebné zakázať prítomnosť zostávajúcich bisfenolov, ktoré identifikovala agentúra ECHA, ale na ktoré sa ešte nevzťahujú iné ustanovenia tohto nariadenia zakazujúce ich používanie. Keď budú k dispozícii nové informácie, ustanovenia tohto nariadenia týkajúce sa bisfenolov by sa mali aktualizovať.

- (30) Perfluórované a polyfluórované alkylové látky (ďalej len „PFAS“) sú veľkou skupinou viac ako 10 000 umelo vytvorených chemických látok. Látky PFAS sa používajú v čoraz širšej škále výrobkov vrátane spotrebných výrobkov. Hlavným problémom je perzistentnosť všetkých látok PFAS, ktorá vedie k zvyšovaniu koncentrácií v životnom prostredí. Expozícia najviac skúmaným látkam PFAS sa spája s celým radom nepriaznivých účinkov na zdravie. V hračkách, v súčiastiach hračiek alebo v mikroštruktúrne odlišných častiach hračiek by sa malo zakázať úmyselné používanie látok PFAS.
- (31) S cieľom zabezpečiť primeranú ochranu pred konkrétnymi chemickými látkami, keď sa objavia nové vedecké poznatky, by mala byť Komisia splnomocnená prijímať delegované akty, v ktorých by sa stanovili osobitné limitné hodnoty pre ktorúkoľvek chemickú látku používanú v hračkách. Ak je to opodstatnené v prípade hračiek, u ktorých existuje vyšší stupeň expozície, v uvedených delegovaných aktoch by sa mali stanoviť osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách, ktoré sú určené pre deti mladšie ako 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, pričom sa zohľadnia požiadavky nariadenia (ES) č. 1935/2004 a rozdiely medzi hračkami a materiálmi, ktoré prichádzajú do styku s potravinami alebo výrobkami, z ktorých by mohli vyplývať riziká pri kontakte s ústami v dôsledku používania daných výrobkov ako materiálu prichádzajúceho do styku s potravinami. Vonné látky v hračkách predstavujú osobitné riziká pre ľudské zdravie. Preto by sa mali stanoviť osobitné pravidlá pre používanie vonných látok v hračkách vrátane zákazu úmyselného používania určitých alergénnych vonných látok v hračkách, najmä v hračkách určených na hranie pre deti mladšie ako 36 mesiacov alebo v iných hračkách určených na vkladanie do úst, a pre označovanie určitých alergénnych vonných látok. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom zmeniť tieto pravidlá na účely ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku.

- (32) Ak nebezpečenstvá, ktoré by hračka mohla predstavovať, nie je možné úplne vyriešiť cielene už v štádiu návrhu, zvyškové riziko by sa malo riešiť prostredníctvom informácií týkajúcich sa výrobku určených pre osoby dozerajúce na deti vo forme upozornení, a to s prihliadnutím na schopnosť týchto dozerajúcich osôb prijať potrebné bezpečnostné opatrenia. Upozornenia by mali byť vždy vyznačené na pripevnenej etikete alebo na obale a vo vhodných prípadoch v návode na použitie, ktorý je priložený k hračke. Na hračkách, ktoré sa predávajú bez obalu by sa mali umiestniť príslušné upozornenia priamo na ne, ak to povrch hračky umožňuje. Ak to nie je možné, upozornenia sa umiestnia na etikete. Výrobcovia by takisto mali mať možnosť uvádzať upozornenia v digitálnom formáte prostredníctvom digitálneho pasu výrobku.
- (33) Aby sa zabránilo zneužitiu upozornení na obchádzanie uplatniteľných bezpečnostných požiadaviek, upozornenia určené pre niektoré kategórie hračiek by nemali byť povolené, ak sú v rozpore so zamýšľaným alebo odôvodnene predvídateľným použitím hračky. Aby sa zabezpečilo, že dozerajúcim osobám sú známe všetky riziká spojené s hračkou, treba zabezpečiť, aby boli upozornenia ľahko zrozumiteľné, čitateľné a viditeľné.
- (34) Na zabezpečenie informovanosti o všetkých rizikách spojených s hračkou, najmä v prípadoch, keď sa nákup uskutočňuje prostredníctvom predaja na diaľku a online predaja, by sa malo zabezpečiť, aby boli upozornenia na internete jasne čitateľné a viditeľné.
- (35) Hospodárske subjekty by mali pri uvádzaní hračiek na trh alebo ich sprístupňovaní na trhu konať zodpovedne a v plnom súlade s príslušnými zákonnými požiadavkami.

- (36) V záujme zaistenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti detí a zaručenia spravodlivej hospodárskej súťaže na vnútornom trhu by hospodárske subjekty mali byť zodpovedné za súlad hračiek s týmto nariadením, a to vo vzťahu k svojim príslušným úlohám v dodávateľskom reťazci.
- (37) Vzhľadom na to, že určité úlohy môže vykonať iba výrobca, je potrebné jasne rozlišovať medzi povinnosťami výrobcu a povinnosťami ďalších subjektov v distribučnom reťazci. Okrem toho je potrebné jasne rozlišovať aj medzi povinnosťami dovozcu a povinnosťami distribútora, keďže dovozca uvádza na trh Únie hračky z tretích krajín. Úlohou dovozcu je zabezpečiť, aby tieto hračky spĺňali príslušné požiadavky Únie.
- (38) Na uľahčenie komunikácie medzi hospodárskymi subjektmi, orgánmi dohľadu nad trhom a spotrebiteľmi alebo inými koncovými používateľmi by výrobcovia a dovozcovia mali okrem poštovej adresy uvádzať aj webové sídlo, e-mailovú adresu alebo iný digitálny kontakt.
- (39) Výrobca, ktorý má podrobné znalosti o návrhu výrobku a výrobnom procese, je zodpovedný za súlad hračky s požiadavkami tohto nariadenia a má najlepšie predpoklady na vykonanie úplného postupu posudzovania zhody hračiek. Posudzovanie zhody by preto malo ostať výlučne povinnosťou samotného výrobcu.

- (40) S cieľom uľahčiť výrobcovi dodržiavanie povinností stanovených v tomto nariadení by sa výrobcovi malo umožniť určiť splnomocneného zástupcu, aby v ich mene vykonával osobitné úlohy. V záujme zaistenia jasného a primeraného rozdelenia úloh medzi výrobcovi a splnomocneným zástupcom je navyše potrebné stanoviť zoznam úloh, ktorými by mali mať výrobcovia možnosť poveriť splnomocnených zástupcov. Navyše, v záujme zabezpečenia vykonateľnosti tohto nariadenia a súladu s týmto nariadením, ak výrobca usadený mimo Únie vymenuje splnomocneného zástupcu, dané splnomocnenie by malo zahŕňať úlohy stanovené v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020.
- (41) Hospodárske subjekty, ktoré zasahujú do dodávateľského a distribučného reťazca, by mali prijať náležité opatrenia, aby sa zabezpečilo, že hračky, ktoré uvádzajú na trh, za zamýšľaných a odôvodnene predvídateľných podmienok používania nepredstavujú riziká pre zdravie alebo bezpečnosť detí a že na trhu sprístupňujú iba hračky, ktoré sú v súlade s príslušným právom Únie.
- (42) Je potrebné zabezpečiť, aby hračky z tretích krajín, ktoré vstupujú na trh Únie, spĺňali všetky uplatniteľné požiadavky Únie, a najmä aby výrobcovia vykonali v súvislosti s týmito hračkami náležité postupy posudzovania zhody. Dovozcovia by preto mali zabezpečiť, aby hračky, ktoré uvádzajú na trh, spĺňali príslušné požiadavky, aby sa vykonali postupy posudzovania zhody a aby bolo označenie výrobkov a dokumentácia vypracovaná výrobcami k dispozícii príslušným orgánom dohľadu nad trhom na účely vykonania kontroly.

- (43) Pri uvedení hračky na trh by dovozcovia mali na hračke uvádzať svoje meno a adresu, na ktorej ich možno kontaktovať. Výnimky by sa mali povoliť v prípadoch, keď takémuto označeniu bráni veľkosť alebo povaha hračky, vrátane prípadov, keď by dovozcovia museli otvoriť obal, aby mohli na hračku umiestniť svoje meno a adresu. V takýchto prípadoch by sa meno a adresa mali uvádzať na obale alebo v sprievodnej dokumentácii.
- (44) Keďže distribútor sprístupňuje na trhu hračku po tom, ako ju na trh uviedol výrobca alebo dovozca, mal by konať s náležitou starostlivosťou, aby zabezpečil, že nakladanie s hračkou nebude mať negatívny vplyv na súlad hračky s týmto nariadením.
- (45) Distribútori a dovozcovia majú blízko k trhu, a preto by sa mali podieľať na úlohách spojených s dohľadom nad trhom, ktoré vykonávajú príslušné vnútroštátne orgány, pričom by sa od nich malo vyžadovať, aby sa do takýchto úloh aktívne zapájali a poskytovali týmto orgánom všetky potrebné informácie týkajúce sa príslušnej hračky.

- (46) S cieľom zvýšiť súlad s povinnosťami stanovenými v tomto nariadení a zlepšiť dohľad nad trhom, ak sa poskytovatelia logistických služieb na základe informácií poskytnutých orgánmi alebo hospodárskymi subjektmi domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka nie je v zhode s týmto nariadením, nemali by podporiť sprístupnenie hračky na trhu, kým sa nedosiahne zhoda. Podľa tohto nariadenia poskytovatelia logistických služieb nenesú zodpovednosť za posudzovanie zhody hračky. Mali by však konať s náležitou starostlivosťou a zabezpečiť, aby podmienky počas skladovania, balenia, zasielania alebo odosielania neohrozovali zhodu hračky so základnými bezpečnostnými požiadavkami. Komisia by mohla vydať usmernenia na pomoc poskytovateľom logistických služieb pri uplatňovaní povinností, ktoré sa na nich vzťahujú podľa tohto nariadenia.
- (47) Všetky fyzické alebo právnické osoby, ktoré buď uvádzajú hračku na trh pod svojím menom alebo svojou ochrannou známkou, alebo podstatne upravia hračku, ktorá už bola uvedená na trh, takým spôsobom, že by to mohlo mať vplyv na súlad s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia, by sa na účely tohto nariadenia mali považovať za výrobcov a mali by plniť povinnosti výrobcov. Spotrebiteľ alebo iný koncový používateľ, ktorý vykoná podstatnú úpravu svojej hračky, by sa na účely tohto nariadenia nemal považovať za výrobcu a povinnosti výrobcu by sa naňho nemali vzťahovať.

- (48) Informácie týkajúce sa ponuky hračiek uvedených na trh alebo sprístupnených na trhu, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, by sa mali považovať za nezákonný obsah v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065¹⁷ a mali by viesť k vzniku osobitných povinností náležitej starostlivosti stanovených v uvedenom nariadení pre poskytovateľov sprostredkovateľských služieb online. Dôležitá úloha, ktorú zohrávajú prevádzkovatelia online trhov pri sprostredkovaní predaja výrobkov medzi hospodárskymi subjektmi a spotrebiteľmi, odôvodňuje zavedenie nedávnych súborov pravidiel, ktorými sa online trhom ukladajú nové povinnosti náležitej starostlivosti. Po prvé, nariadením (EÚ) 2022/2065 sa upravuje povinnosť a zodpovednosť poskytovateľov sprostredkovateľských služieb online, pokiaľ ide o nezákonný obsah vrátane nebezpečných výrobkov. Po druhé, v nariadení (EÚ) 2023/988 sa stanovujú osobitné povinnosti pri riešení online predaja nebezpečných výrobkov. Na základe horizontálneho právneho rámca stanoveného uvedenými nariadeniami by sa v tomto nariadení mali špecifikovať požiadavky týkajúce sa bezpečnosti hračiek, ktoré majú prevádzkovatelia online trhov dodržiavať s cieľom zabezpečiť súlad s určitými ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2022/2065. Tieto požiadavky by mali byť v súlade s horizontálnym rámcom pre online trhy podľa nariadení (EÚ) 2022/2065 a (EÚ) 2023/988. Okrem toho by tieto požiadavky nemali mať vplyv na uplatňovanie nariadenia (EÚ) 2022/2065, ktoré sa naďalej uplatňuje na prevádzkovateľov online trhov.

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 z 19. októbra 2022 o jednotnom trhu s digitálnymi službami a o zmene smernice 2000/31/ES (akt o digitálnych službách) (Ú. v. EÚ L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj>).

- (49) Zabezpečenie výsledovateľnosti hračky v rámci celého dodávateľského reťazca prispeje k zjednodušeniu a zefektívneniu dohľadu nad trhom. Efektívny systém výsledovateľnosti hračky uľahčuje úlohu orgánov dohľadu nad trhom vysledovať hospodársky subjekt zodpovedný za sprístupnenie nevyhovujúcich hračiek na trhu.
- (50) S cieľom zabezpečiť účinný dohľad nad trhom s hračkami sprístupnenými na trhu by sa od hospodárskych subjektov malo vyžadovať, aby uchovávali informácie a dokumentáciu o súlade hračky počas 10 rokov od jej uvedenia na trh. Má sa za to, že toto celkové obdobie trvá 10 rokov od uvedenia posledného kusu daného modelu hračky na trh.
- (51) V záujme uľahčenia posudzovania zhody s požiadavkami tohto nariadenia treba stanoviť predpoklad zhody v prípade hračiek, ktoré sú v zhode s príslušnými harmonizovanými normami prijatými v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012¹⁸ a uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

- (52) V prípade neexistencie príslušných harmonizovaných noriem by Komisia mala byť splnomocnená prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovia spoločné špecifikácie vzťahujúce sa na základné bezpečnostné požiadavky tohto nariadenia, a to za predpokladu, že sa pri tom rešpektuje úloha a funkcie normalizačných organizácií, pričom by malo ísť o výnimočné núdzové riešenie na uľahčenie povinnosti výrobcu dosiahnuť súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami v prípade zablokovania normalizačného procesu alebo oneskorenia pri zavádzaní náležitých harmonizovaných noriem. Ak je takéto oneskorenie spôsobené technickou zložitou príslušnej normy, Komisia by to mala zohľadniť predtým, ako zväži stanovenie spoločných špecifikácií. S cieľom čo najefektívnejšie stanoviť spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na základné bezpečnostné požiadavky tohto nariadenia, by Komisia mala v tomto procese konzultovať s relevantnými zainteresovanými stranami.
- (53) Označenie CE, ktorým sa vyjadruje zhoda hračky, je viditeľným výsledkom celého procesu zahŕňajúceho posudzovanie zhody v širšom zmysle. Všeobecné zásady, ktorými sa riadi označenie CE, sú stanovené v nariadení (ES) č. 765/2008. Osobitné pravidlá upravujúce umiestnenie označenia CE v prípade hračiek by sa mali stanoviť v tomto nariadení. Tieto pravidlá by mali zabezpečiť dostatočnú viditeľnosť označenia CE, aby sa uľahčil dohľad nad trhom s hračkami.

- (54) Výrobcovia by mali vytvoriť digitálny pas výrobku s cieľom poskytovať informácie o súlade hračiek s týmto nariadením, ako aj s iným právom Únie, ktoré sa uplatňuje na hračky. Digitálny pas výrobku by mali aktualizovať a podľa potreby vykonať všetky nevyhnutné zmeny. Digitálny pas výrobku by mal nahradiť EÚ vyhlásenie o zhode podľa smernice 2009/48/ES a mal by obsahovať prvky potrebné na posúdenie zhody hračky s príslušnými požiadavkami a harmonizovanými normami alebo inými špecifikáciami. Okrem toho by v záujme zníženia administratívnej záťaže malo byť možné používať digitálny pas výrobku podľa tohto nariadenia na splnenie povinnosti vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode pre hračky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti iného práva Únie, v ktorom sa vyžaduje EÚ vyhlásenie o zhode. Ak sa digitálny pas výrobku používa ako EÚ vyhlásenie o zhode podľa iného práva Únie uplatniteľného na hračku, výrobcovia a iné hospodárske subjekty by sa mali považovať za spĺňajúce svoje príslušné povinnosti vo vzťahu k EÚ vyhláseniu o zhode podľa daného práva Únie.
- (55) S cieľom uľahčiť kontroly hračiek orgánmi dohľadu nad trhom a umožniť účastníkom dodávateľského reťazca a spotrebiteľom prístup k informáciám o hračke a o komunikačných kanáloch by sa informácie o digitálnom pase výrobku mali poskytovať digitálne a priamo prístupným spôsobom prostredníctvom dátového nosiča, ktorý je umiestnený na hračke, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii. Orgány dohľadu nad trhom, colné orgány, hospodárske subjekty a spotrebitelia by mali mať v závislosti od prístupových práv okamžitý prístup k príslušným informáciám o hračke prostredníctvom dátového nosiča.

- (56) Aby sa predišlo duplicite investícií do digitalizácie zo strany všetkých zúčastnených subjektov vrátane výrobcov, orgánov dohľadu nad trhom a colných orgánov, ak sa v inom práve Únie vyžaduje digitálny pas výrobku v prípade hračiek, mal by byť k dispozícii jediný digitálny pas výrobku, ktorý obsahuje informácie vyžadované podľa tohto nariadenia a iného práva Únie. Okrem toho by mal byť digitálny pas výrobku plne interoperabilný s každým digitálnym pasom výrobku, ktorý sa vyžaduje podľa iného práva Únie.

- (57) Konkrétne v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781¹⁹ sa stanovujú požiadavky a technické špecifikácie pre digitálny pas výrobku, stanovuje sa povinnosť Komisie zriaďovať digitálny register (ďalej len „register“), v ktorom sa uchováávajú informácie o digitálnych pasoch výrobkov, a stanovuje sa prepojenie tohto registra so systémom centrálného elektronického priečinka Európskej únie pre colníctvo na výmenu osvedčení (EU CSW-CERTEX) zriadeným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2399²⁰. Do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/1781 by mohli v strednodobom horizonte patriť hračky, čím by sa vyžadovalo, aby pre hračky bol k dispozícii digitálny pas výrobku. Preto by malo byť v budúcnosti možné zahrnúť do digitálneho pasu výrobku presnejšie informácie, najmä informácie súvisiace s environmentálnou udržateľnosťou. Digitálny pas výrobku pre hračky vytvorený podľa tohto nariadenia by preto mal byť v súlade s rovnakými požiadavkami a technickými prvkami, aké sú stanovené v nariadení (EÚ) 2024/1781, vrátane technických, sémantických a organizačných aspektov komunikácie medzi koncovými bodmi a výmeny údajov.

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1781 z 13. júna 2024, ktorým sa zriaďuje rámec na stanovenie požiadaviek na ekodizajn udržateľných výrobkov, mení smernica (EÚ) 2020/1828 a nariadenie (EÚ) 2023/1542 a zrušuje smernica 2009/125/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2399 z 23. novembra 2022, ktorým sa zriaďuje prostredie centrálného elektronického priečinka Európskej únie pre colníctvo a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 952/2013 (Ú. v. EÚ L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj>).

- (58) Keďže digitálny pas výrobku má nahradiť EÚ vyhlásenie o zhode, je nevyhnutné objasniť, že vytvorením digitálneho pasu výrobku pre hračku a umiestnením označenia CE výrobca vyhlasuje, že hračka je v súlade s požiadavkami tohto nariadenia a že výrobca nesie za takýto súlad plnú zodpovednosť.
- (59) Ak sa digitálne poskytujú ďalšie informácie, ktoré sú iné ako prvky požadované pre digitálny pas výrobku, treba objasniť, že sa tieto rôzne typy informácií musia poskytnúť osobitne a musia byť zreteľne odlišné od ostatných informácií, pričom sa však poskytujú prostredníctvom jediného dátového nosiča. Uľahčí sa tým práca orgánov dohľadu nad trhom, no zároveň tak spotrebitelia alebo iní koncoví používatelia získajú jasnú predstavu o rôznych typoch informácií, ktoré sú im k dispozícii v digitálnom formáte.
- (60) Väčšina výrobcov hračiek, na ktorých sa vzťahujú požiadavky tohto nariadenia, sú mikropodniky a malé a stredné podniky (MSP). Komisia by mala mikropodnikom a malým a stredným podnikom poskytnúť dodatočnú podporu, aby im pomohla splniť nové požiadavky stanovené v tomto nariadení. Na tento účel by Komisia mala uverejniť praktické usmernenia o tom, ako vykonávať posúdenia bezpečnosti a vytvoriť digitálny pas výrobku pre hračky, ktoré vyrábajú.

- (61) Na hračky sa vzťahuje kapitola VII nariadenia (EÚ) 2019/1020, v ktorej sa stanovujú pravidlá kontrol výrobkov vstupujúcich na trh Únie. Orgány zodpovedné za kontroly, čo sú takmer vo všetkých členských štátoch colné orgány, majú vykonávať kontroly na základe analýzy rizík v súlade s článkami 46 a 47 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013²¹, v jeho vykonávacích právnych predpisoch a príslušných usmerneniach. Týmto nariadením sa preto žiadnym spôsobom nemení kapitola VII nariadenia (EÚ) 2019/1020 a spôsob, ako fungujú orgány zodpovedné za kontroly výrobkov vstupujúcich na trh Únie a ako vykonávajú svoje činnosti.
- (62) Okrem rámca kontrol zriadeného na základe kapitoly VII nariadenia (EÚ) 2019/1020 by mali mať colné orgány možnosť automaticky overiť, že v prípade dovážaných hračiek, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, existuje digitálny pas výrobku, a to s cieľom posilniť kontroly na vonkajších hraniciach Únie a predchádzať vstupu nevyhovujúcich hračiek na trh Únie.

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj>).

- (63) Keď sa hračky pochádzajúce z tretích krajín umiestnia do colného režimu prepustenia do voľného obehu, hospodársky subjekt by mal colným orgánom sprístupniť odkaz na digitálny pas výrobku pre tieto hračky. Odkaz na digitálny pas výrobku by mal zodpovedať jedinečnému registračnému identifikátoru, ktorý hospodárskemu subjektu oznámil register. Colné orgány by mali overiť minimálne to, či platný odkaz na jedinečný registračný identifikátor a príslušný kód tovaru pre hračku, ktorá im bola poskytnutá alebo sprístupnená, zodpovedá údajom, ktoré sú uložené v registri. To by colným orgánom umožnilo overiť, či pre dovážané výrobky existuje digitálny pas výrobku. Na vykonanie tohto automatického overovania by sa malo použiť prepojenie medzi registrom a systémom EU CSW-CERTEX stanoveným v článku 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1781.
- (64) Údaje uvedené v digitálnom pase výrobku by mali colným orgánom umožniť zlepšiť a uľahčiť riadenie rizík a lepšie zamerať kontroly na hraniciach. Colné orgány by preto mali mať možnosť získať a používať údaje uvedené v digitálnom pase výrobku a registri na plnenie svojich úloh v súlade s právom Únie vrátane riadenia rizika v súlade s nariadením (EÚ) č. 952/2013.

- (65) Automatickým overovaním odkazu na digitálny pas výrobku v prípade hračiek, ktoré vstupujú na trh Únie, colnými orgánmi by sa nemali nahradiť ani zmeniť povinnosti orgánov dohľadu nad trhom, ale mal by sa ním len doplniť celkový rámec kontrol výrobkov, ktoré vstupujú na trh Únie. Nariadenie (EÚ) 2019/1020 by sa malo naďalej uplatňovať na hračky, aby sa zabezpečilo, že orgány dohľadu nad trhom vykonávajú kontroly informácií uvedených v digitálnych pasoch výrobkov a kontroly hračiek v rámci trhu v súlade s uvedeným nariadením a v prípade odkladu prepustenia do voľného obehu zo strany orgánov určených na vykonávanie kontrol na vonkajších hraniciach Únie určujú súlad a riziká hračiek podľa kapitoly VII nariadenia (EÚ) 2019/1020.

- (66) Deti sú každodenne vystavené širokej škále rôznych chemikálií pochádzajúcich z rôznych zdrojov, ktoré majú negatívne účinky ako jednotlivé látky alebo zmesi, ale aj v dôsledku kombinovanej expozície. Dosiahol sa významný pokrok, pokiaľ ide o dopĺňanie chýbajúcich poznatkov o vplyve kombinovaného účinku týchto chemikálií. Bezpečnosť chemikálií sa však v súčasnosti zvyčajne posudzuje prostredníctvom hodnotenia jednotlivých látok a v niektorých prípadoch zmesí zámerne pridaných na účely konkrétneho použitia. Na lepšie pochopenie vplyvu kombinovaného účinku chemikálií je potrebné ďalšie úsilie. S cieľom poskytnúť deťom najvyššiu ochranu by sa najškodlivejšie látky mali v hračkách všeobecne zakázať, aby sa zabezpečilo, že nebude dochádzať k expozícii týmto látkam obsiahnutým v hračkách. V osobitných limitných hodnotách pre chemikálie v hračkách by sa mala zohľadňovať kombinovaná expozícia tej istej chemikálii z rôznych zdrojov. Okrem toho by sa od výrobcov malo vyžadovať, aby vykonávali analýzu rozličných nebezpečenstiev, ktoré by hračka mohla predstavovať, a posúdenie možnej expozície týmto nebezpečenstvám a aby v rámci posúdenia chemických nebezpečenstiev zvažili známe kumulatívne alebo synergické účinky chemikálií prítomných v hračke, s cieľom zabezpečiť zohľadnenie rizík vyplývajúcich zo súbežnej expozície viacerým chemikáliám. Hračky musia byť okrem toho v súlade so všeobecnými právnymi predpismi týkajúcimi sa chemických látok, najmä s nariadením (ES) č. 1907/2006, pričom týmto nariadením sa nemenia povinnosti týkajúce sa posudzovania bezpečnosti samotných chemických látok alebo zmesí, ktoré sú uplatniteľné podľa uvedeného nariadenia.

- (67) Výrobcovia by mali vypracovať technickú dokumentáciu opisujúcu všetky relevantné aspekty hračiek vrátane posúdenia bezpečnosti z hľadiska všetkých nebezpečenstiev, ktoré by hračka mohla predstavovať, a spôsobu ich riešenia, aby orgány dohľadu nad trhom mohli účinne plniť svoje úlohy. Od výrobcu by sa malo požadovať, aby túto technickú dokumentáciu na požiadanie sprístupnil vnútroštátnym orgánom alebo notifikovaným osobám v kontexte príslušného postupu posudzovania zhody.
- (68) Pri posudzovaní bezpečnosti by výrobcovia mali posúdiť chemické látky prítomné v hračke a možnú neúmyselnú prítomnosť látok, na ktoré sa vzťahujú všeobecné zákazy alebo iné obmedzenia, a určiť, či je ich prítomnosť na takýchto úrovniach technicky nevyhnutná pri správnej výrobnnej praxi a či je hračka bezpečná. V posúdení by sa mal určiť rozsah možného testovania, najmä v prípade tých látok, pri ktorých možno v rámci správnej výrobnnej praxe odôvodnene očakávať, že sa v hračke objavia, a to aj v stopových množstvách.

- (69) V snahe zabezpečiť, aby hračky spĺňali základné bezpečnostné požiadavky, je potrebné stanoviť náležité postupy posudzovania zhody, ktoré musí výrobca dodržiavať. Vnútna kontrola výroby založená na vlastnej zodpovednosti výrobcu za posudzovanie zhody je primeraná, ak sa pri nej dodržiavali harmonizované normy, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na všetky osobitné bezpečnostné požiadavky na danú hračku. V prípadoch, keď takéto harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie neexistujú, hračka by mala byť predložená na overenie treťou stranou, v tomto prípade na EÚ skúšku typu. To isté by malo platiť, ak bola jedna či viaceré normy uverejnené s obmedzením v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo ak výrobca nedodrжал tieto normy alebo špecifikácie úplne, alebo ich dodrжал iba čiastočne. Výrobca by mal predložiť hračku na EÚ skúšku typu v prípadoch, keď sa domnieva, že si povaha, dizajn, konštrukcia alebo účel hračky vyžadujú overenie treťou stranou.
- (70) Keďže treba zabezpečiť, aby bola práca orgánov vykonávajúcich posudzovanie zhody hračiek rovnako vysoko kvalitná v celej Únii, a keďže všetky tieto orgány by mali vykonávať svoje úlohy na rovnakej úrovni a za podmienok spravodlivej hospodárskej súťaže, mali by sa stanoviť požiadavky na orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, aby mohli poskytovať služby posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením.

- (71) Ak orgán posudzovania zhody preukáže splnenie kritérií stanovených v harmonizovaných normách, mal by sa považovať za orgán, ktorý spĺňa zodpovedajúce požiadavky stanovené v tomto nariadení.
- (72) Systém stanovený v tomto nariadení by sa mal doplniť o akreditačný systém stanovený v nariadení (ES) č. 765/2008. Keďže základným prostriedkom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody je akreditácia, mala by sa používať na účely notifikácie. Predovšetkým, transparentná akreditácia stanovená v nariadení (ES) č. 765/2008, ktorou sa zabezpečuje potrebná úroveň dôvery v certifikáty zhody, by mala byť jediným konkrétnym prostriedkom na preukazovanie technickej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody.
- (73) Orgány posudzovania zhody často zadávajú časť svojich činností spojených s posudzovaním zhody subdodávateľom alebo dcérskym spoločnostiam. S cieľom zabezpečiť úroveň ochrany požadovanú v súvislosti s hračkami, ktoré sa majú uviesť na trh, je nevyhnutné, aby subdodávatelia a dcérske spoločnosti vykonávajúce posudzovanie zhody spĺňali pri vykonávaní úloh posudzovania zhody rovnaké požiadavky ako notifikované osoby. Je preto dôležité, aby sa posudzovanie odbornej spôsobilosti a výkonu osôb, ktoré majú byť notifikované, a monitorovanie už notifikovaných osôb vzťahovalo aj na činnosti vykonávané subdodávateľmi a dcérskymi spoločnosťami. Predovšetkým by sa malo zabrániť nadmernému využívaniu dcérskych spoločností a subdodávateľov spôsobom, ktorý by spochybňoval odbornú spôsobilosť notifikovanej osoby alebo jej dohľad zo strany notifikujúceho orgánu.

- (74) S cieľom zabezpečiť konzistentnú úroveň, pokiaľ ide o kvalitu vykonávania posúdenia zhody hračiek, je potrebné nielen skonsolidovať požiadavky, ktoré majú spĺňať orgány posudzovania zhody, ktoré si želajú byť notifikované, ale súčasne aj stanoviť požiadavky, ktoré majú spĺňať notifikujúce orgány a iné subjekty zapojené do posudzovania, notifikácie a monitorovania notifikovaných osôb.
- (75) Keďže notifikované osoby môžu ponúkať svoje služby v celej Únii, je vhodné poskytnúť iným členským štátom a Komisii možnosť vzniesť v súvislosti s notifikovanými osobami námietky. Preto je predtým, ako začnú orgány posudzovania zhody fungovať ako notifikované osoby, dôležité stanoviť lehotu, počas ktorej možno objasniť akékoľvek pochybnosti alebo obavy, pokiaľ ide o ich odbornú spôsobilosť. Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov požiadať notifikujúci orgán, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vo vzťahu k notifikovanej osobe, ktorá nespĺňa požiadavky na svoju notifikáciu.
- (76) Na účely konkurencieschopnosti je nevyhnutné, aby notifikované osoby uplatňovali postupy posudzovania zhody bez toho, aby vytvárali zbytočnú záťaž pre hospodárske subjekty. Z rovnakého dôvodu a s cieľom zaistiť rovnaké zaobchádzanie s hospodárskymi subjektmi je potrebné zabezpečiť konzistentné technické uplatňovanie postupov posudzovania zhody. Takáto konzistentnosť sa môže najlepšie dosiahnuť prostredníctvom náležitej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými osobami. Táto koordinácia a spolupráca by mala byť v súlade s pravidlami Únie v oblasti hospodárskej súťaže.

- (77) Dohľad nad trhom predstavuje nevyhnutný nástroj, pretože zabezpečuje správne a jednotné uplatňovanie práva Únie. Nariadením (EÚ) 2019/1020 sa stanovuje rámec pre dohľad nad trhom s výrobkami, na ktoré sa vzťahujú harmonizačné právne predpisy Únie, vrátane hračiek. Keďže sa týmto nariadením nahrádza smernica 2009/48/ES, pravidlá o dohľade nad trhom a o kontrole výrobkov vstupujúcich na trh Únie stanovené v nariadení (EÚ) 2019/1020 vrátane osobitnej požiadavky stanovenej v článku 4 uvedeného nariadenia, že hračky sa majú uvádzať na trh len vtedy, ak existuje hospodársky subjekt usadený v Únii, ktorý je zodpovedný za úlohy stanovené v uvedenom článku, sa na hračky naďalej uplatňujú. Členské štáty by preto mali organizovať a vykonávať dohľad nad trhom s hračkami v súlade s uvedeným nariadením.
- (78) V smernici 2009/48/ES sa už stanovuje ochranný postup, ktorý Komisii a ostatným členským štátom umožňuje preskúmať opodstatnenosť opatrení prijatých členským štátom proti hračkám, o ktorých sa členský štát domnieva, že sú nevyhovujúce. Týmto postupom sa zabezpečuje, aby boli zainteresované strany informované o opatreniach, ktoré sa plánujú prijať v súvislosti s hračkami predstavujúcimi riziko pre zdravie alebo bezpečnosť osôb, a aby sa týmito hračkami dôsledne zaoberali všetky orgány dohľadu nad trhom na trhu Únie. Uvedený postup by sa preto mal zachovať.

- (79) Ak členské štáty a Komisia súhlasia s opodstatnenosťou opatrenia prijatého členským štátom, ďalšie zapojenie Komisie by nemalo byť potrebné. Ak existujú námietky proti uvedenému opatreniu, Komisia by mala prostredníctvom vykonávacích aktov určiť, či je takéto vnútroštátne opatrenie v súvislosti s hračkou opodstatnené.
- (80) Zo skúseností so smernicou 2009/48/ES vyplynulo, že nové hračky dostupné na trhu, ktoré boli pri uvedení na trh v súlade s príslušnými osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, predstavovali v osobitných prípadoch riziko pre deti, a preto nespĺňajú všeobecnú bezpečnostnú požiadavku. Týmto nariadením by sa preto malo zabezpečiť, aby orgány dohľadu nad trhom mohli prijať opatrenia proti každej hračke, ktorá predstavuje riziko pre deti, a to aj v prípade, že je v súlade s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami.
- (81) V súlade s nariadením (EÚ) 2019/1020 sa od orgánov dohľadu nad trhom vyžaduje, aby prostredníctvom informačného a komunikačného systému o dohľade nad trhom oznamovali informácie o hračkách, v súvislosti s ktorými sa vykonala hĺbková kontrola, vrátane opatrení alebo prijatých nápravných opatrení, ako aj dostupné informácie o zraneniach spôsobených takýmito hračkami. Okrem toho sa v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2023/988 od výrobcov vyžaduje, aby prostredníctvom portálu Safety Business Gateway oznamovali každé zranenie, ku ktorému došlo v dôsledku používania výrobku. Takéto informácie by sa mali zohľadniť v rámci procesu hodnotenia na účely posúdenia účinnosti tohto nariadenia.

- (82) S cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok alebo nové vedecké dôkazy by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), pokiaľ ide o zmenu tohto nariadenia prispôbením osobitných upozornení, ktoré sa majú umiestňovať na hračky, prijatím osobitných požiadaviek týkajúcich sa chemických látok v hračkách a udelením výnimiek s cieľom povoliť osobitné použitia látok, na ktoré sa vzťahujú všeobecné zákazy, v hračkách.
- (83) S cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok, ako aj úroveň digitálnej pripravenosti orgánov dohľadu nad trhom, ako aj detí a ich dozerajúcich osôb by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ v súvislosti s doplnením tohto nariadenia, pokiaľ ide o určenie technických požiadaviek na digitálny pas výrobku, a v súvislosti so zmenami tohto nariadenia, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú zahrnúť do digitálneho pasu výrobku, a o informácie, ktoré sa majú zahrnúť do registra.

- (84) S cieľom uľahčiť prácu colných orgánov v súvislosti s hračkami a ich súladom s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu zoznamu kódov tovaru a opisov výrobkov, ktoré sa majú použiť na účely colnej kontroly v súlade s týmto nariadením, na základe prílohy I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87²².
- (85) Pri prijímaní delegovaných aktov podľa tohto nariadenia je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov a zainteresovaných strán, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva²³. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

²² Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

²³ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (86) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci v záujme stanovenia, či sa konkrétny výrobok alebo skupina výrobkov majú považovať za hračku na účely tohto nariadenia. Vo výnimočných prípadoch, keď je to potrebné na riešenie nových vznikajúcich rizík, ktoré nie sú primerane riešené osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, by sa Komisii mala udeliť právomoc prijímať vykonávacie akty stanovujúce osobitné opatrenia proti hračkám alebo kategóriám hračiek sprístupneným na trhu, ktoré predstavujú riziko pre deti. Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb.
- (87) Vykonávacie právomoci, ktoré boli prenesené na Komisiu týmto nariadením, by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²⁴.
- (88) Členské štáty by mali stanoviť sankcie vzťahujúce sa na porušenie tohto nariadenia. Uvedené sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (89) Na prispôsobenie sa požiadavkám stanoveným v tomto nariadení, je potrebné poskytnúť prechodné obdobie, počas ktorého možno uvádzať na trh hračky, ktoré sú v súlade so smernicou 2009/48/ES.
- (90) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zaistenie bezpečnosti hračiek v záujme zaručenia vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti detí súčasne pri zabezpečovaní fungovania vnútorného trhu, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a účinkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá bezpečnosti hračiek s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti detí a iných osôb pri riadnom zohľadnení zásady predbežnej opatrnosti, ako aj pravidlá voľného pohybu hračiek v Únii.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

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

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

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

3. Komisia je splnomocnená prijímať vykonávacie akty, v ktorých sa určí, či konkrétne výrobky alebo kategórie výrobkov spĺňajú kritériá stanovené v odseku 1 tohto článku a teda ich možno považovať za hračky v zmysle tohto nariadenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom stanoveným v článku 53 ods. 3. Uplatňovanie uvedených vykonávacích aktov sa nesmie začať skôr ako 18 mesiacov po nadobudnutí ich účinnosti, s výnimkou riadne odôvodnených prípadov alebo prípadov, keď sa určité kategórie výrobkov považujú za nespĺňajúce kritériá stanovené v odseku 1 tohto článku, pričom v takých prípadoch možno stanoviť skorší dátum začatia uplatňovania.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka hračky na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok, alebo bezplatne;
2. „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie hračky na trhu Únie;
3. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába hračku alebo dáva hračku navrhnuť alebo vyrobiť a predáva ju pod svojím obchodným menom alebo pod svojou ochrannou známkou;

4. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene pri plnení konkrétnych úloh týkajúcich sa povinností výrobcu podľa tohto nariadenia;
5. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza na trh Únie hračku z tretej krajiny;
6. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje hračku na trhu;
7. „poskytovateľ logistických služieb“ je poskytovateľ logistických služieb v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 11 nariadenia (EÚ) 2019/1020;
8. „hospodársky subjekt“ je výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca, distribútor a poskytovateľ logistických služieb;
9. „prevádzkovateľ online trhu“ je prevádzkovateľ online trhu v zmysle vymedzenia v článku 3 bodu 14 nariadenia (EÚ) 2023/988;
10. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma v zmysle vymedzenia v článku 2 bodu 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;

11. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú legislatívne akty Únie uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1020 a akékoľvek iné právo Únie, ktorým sa harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov, na ktoré sa uvedené nariadenie vzťahuje, na trh;
12. „určené na hranie pre“ znamená, že rodič alebo dozerajúca osoba môžu odôvodnene predpokladať, že hračka je z dôvodu svojich funkcií, rozmerov a vlastností určená na hranie pre deti špecifikovanej vekovej skupiny;
13. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že hračka spĺňa príslušné požiadavky stanovené v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia;
14. „základné bezpečnostné požiadavky“ je všeobecná bezpečnostná požiadavka stanovená v článku 5 ods. 2 spolu s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami stanovenými v prílohe II;
15. „model hračky“ je skupina hračiek, ktoré spĺňajú tieto podmienky:
 - a) patria pod zodpovednosť toho istého výrobcu;
 - b) majú rovnaké konštrukčné a technické vlastnosti;
 - c) sú vyrobené s použitím rovnakých materiálov a výrobných postupov; a
 - d) sú vymedzené typovým číslom alebo iným prvkom umožňujúcim ich identifikáciu ako skupiny;

16. „dátový nosič“ je dátový nosič v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 29 nariadenia (EÚ) 2024/1781;
17. „digitálny pas výrobku“ je súbor údajov špecifických pre hračku, ktorý obsahuje informácie stanovené v prílohe VI a ktorý je prístupný elektronicky prostredníctvom dátového nosiča v súlade s kapitolou V tohto nariadenia;
18. „jedinečný identifikátor výrobku“ je jedinečný identifikátor výrobku v zmysle vymedzenia v článku 2 prvom odseku bode 30 nariadenia (EÚ) 2024/1781;
19. „jedinečný identifikátor subjektu“ je jedinečný identifikátor subjektu v zmysle vymedzenia v článku 2 prvom odseku bode 31 nariadenia (EÚ) 2024/1781;
20. „poskytovateľ služieb digitálnych pasov výrobku“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá je nezávislou treťou stranou poverenou hospodárskym subjektom, ktorý je povinný vytvoriť digitálny pas výrobku pre hračku, a ktorá spracúva údaje o digitálnom pase výrobku pre túto hračku na účely sprístupnenia takýchto údajov hospodárskym subjektom a iným príslušným subjektom s právom na prístup k týmto údajom podľa tohto nariadenia alebo iného práva Únie;
21. „prepustenie do voľného obehu“ je colný režim v zmysle vymedzenia v článku 201 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;
22. „colné orgány“ sú colné orgány v zmysle vymedzenia v článku 5 bodu 1 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;

23. „systém centrálného elektronického priečinka Európskej únie pre colníctvo na výmenu osvedčení (EU CSW-CERTEX)“ je systém zriadený článkom 4 nariadenia (EÚ) 2022/2399;
24. „Safety Business Gateway“ je webový portál uvedený v článku 27 nariadenia (EÚ) 2023/988;
25. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli v súvislosti s hračkou splnené základné bezpečnostné požiadavky;
26. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;
27. „akreditácia“ je akreditácia v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
28. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
29. „nebezpečenstvo“ je potenciálny zdroj poškodenia zdravia;
30. „riziko“ je kombinácia pravdepodobnosti výskytu nebezpečenstva a stupňa závažnosti poškodenia zdravia spôsobeného týmto nebezpečenstvom;
31. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia hračky, ktorá sa už sprístupnila koncovému používateľovi;

32. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť tomu, aby bola hračka, ktorá je v dodávateľskom reťazci, prístupná na trhu;
33. „orgán dohľadu nad trhom“ je orgán dohľadu nad trhom v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020;
34. „notifikujúci orgán“ je orgán určený členským štátom podľa tohto nariadenia ako orgán zodpovedný za posudzovanie a notifikáciu orgánov posudzovania zhody na území daného členského štátu;
35. „funkčná hračka“ je hračka, ktorá má rovnaký účel a je používaná rovnakým spôsobom ako výrobok, spotrebič alebo zariadenie určené pre dospelých a môže byť ich zmenšeným modelom;
36. „hračka do vody“ je hračka určená na používanie v plytkej vode schopná niesť alebo držať dieťa na vode;
37. „hračka na rozvíjanie pohybovej aktivity“ je hračka na domáce používanie, ktorej oporná konštrukcia zostáva pri vykonávaní pohybovej aktivity stabilná a ktorá je určená na šplhanie, skákanie, hojdanie, šmýkanie, kolísanie, otáčanie, lezenie či plazenie alebo na kombináciu týchto činností;
38. „chemická hračka“ je hračka určená na priame zaobchádzanie s chemickými látkami a zmesami;
39. „spoločenská hra na rozvíjanie čuchu“ je hračka, ktorej účelom je pomôcť dieťaťu naučiť sa rozpoznávať rôzne vône alebo chute;

40. „súprava na výrobu kozmetiky“ je hračka, ktorej účelom je pomôcť dieťaťu naučiť sa vyrábať kozmetické výrobky ako sú vonné látky, mydlá, krémy, šampóny, kondicionéry, peny do kúpeľa a zubné pasty, ako aj lesky, rúže, lak na nechty a iné líčidlá;
41. „hra na rozvíjanie chuti“ je hračka, ktorej účelom je umožniť deťom vyrábať cukrovinky alebo jedlá s použitím zložiek potravín ako sú tekutiny, prášky a arómy;
42. „PFAS“ je akákoľvek látka, ktorá obsahuje aspoň jeden plne fluórovaný atóm uhlíka v metylovej (CF_3 -) alebo metylénovej ($-\text{CF}_2-$) skupine (bez akéhokoľvek naviazaného atómu H/Cl/Br/I).

Článok 4

Voľný pohyb

1. Členské štáty z dôvodov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti alebo iných aspektov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, nebránia tomu, aby sa hračky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, sprístupňovali na trhu, ani to nezakazujú či neobmedzujú.
2. Členské štáty na veľtrhoch, výstavách, predvádzacích a podobných podujatiach nebránia vystavovaniu hračky, ktorá nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, a to za predpokladu, že sa na viditeľnom označení jasne uvádza, že hračka nezodpovedá požiadavkám tohto nariadenia a nebude sprístupnená na trhu dovtedy, kým ich nebude spĺňať.

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

Článok 5

Základné bezpečnostné požiadavky

1. Hračky sa uvádzajú na trh len vtedy, ak spĺňajú základné bezpečnostné požiadavky, ktoré tvoria bezpečnostná požiadavka stanovená v odseku 2 (ďalej len „všeobecná bezpečnostná požiadavka“) a bezpečnostné požiadavky stanovené v prílohe II (ďalej len „osobitné bezpečnostné požiadavky“).
2. Hračky nesmú predstavovať riziko pre bezpečnosť alebo zdravie používateľov alebo iných osôb, ak sa používajú určeným spôsobom alebo predvídateľným spôsobom vzhľadom na správanie detí.

Pri posudzovaní rizika uvedeného v prvom pododseku sa prihliada na schopnosť používateľov a vo vhodných prípadoch aj ich dozeraajúcich osôb. Ak je hračka určená na hranie pre deti mladšie ako 36 mesiacov alebo pre inú špecifikovanú vekovú skupinu, musí sa prihliadať na schopnosť používateľov v tejto vekovej skupine.
3. Hračky uvedené na trh musia spĺňať základné bezpečnostné požiadavky počas predvídateľného obdobia používania.

Článok 6

Upozornenia

1. V prípade potreby na zaistenie bezpečného používania hračiek sa hračky označia upozorneniami, v ktorých sa uvádzajú príslušné obmedzenia vzťahujúce sa na používateľov. Obmedzenia vzťahujúce sa na používateľov musia obsahovať aspoň minimálny vek používateľa a vo vhodných prípadoch požadované schopnosti používateľa, maximálnu alebo minimálnu hmotnosť používateľa a potrebu zabezpečiť, aby sa daná hračka používala len pod dohľadom dospelšej osoby.
2. Kategórie hračiek uvedené v prílohe III sa označujú upozorneniami v súlade s pravidlami pre každú jednotlivú kategóriu stanovenými v tejto prílohe.

Na hračkách sa jedno alebo viac upozornení stanovených v prílohe III neuvádza, ak sú tieto upozornenia v rozpore so zamýšľaným alebo odôvodnene predvídateľným použitím hračky, ktoré sa určuje na základe jej funkcií, rozmerov a vlastností.

3. Výrobca uvedie upozornenia na hračke jasne viditeľným, ľahko čitateľným, ľahko zrozumiteľným a presným spôsobom na pripevnenej etikete alebo na obale a vo vhodných prípadoch v návode na použitie, ktorý je priložený k hračke. Na hračkách, ktoré sa predávajú bez obalu, sa umiestnia príslušné upozornenia priamo na ne, ak to povrch hračky umožňuje. Ak to nie je možné, upozornenia sa umiestnia na etikete.

Upozornenia musia byť v súlade s kritériami týkajúcimi sa viditeľnosti a čitateľnosti stanovenými v prílohe III.

Upozornenia stanovené v odsekoch 1 a 2 musia byť pre spotrebiteľa jasne viditeľné ešte pred kúpou, a to aj v prípade nákupu prostredníctvom predaja na diaľku.

4. Na etiketách a v návode na použitie sa upriami pozornosť detí alebo ich dozerajúcich osôb na inherentné nebezpečenstvá a riziká pre zdravie a bezpečnosť detí vzhľadom na vekovú skupinu detí, pre ktorú sú tieto hračky určené, a na spôsoby, ako sa týmito nebezpečenstvám a rizikám možno vyhnúť.

Kapitola II

Povinnosti hospodárskych subjektov

Článok 7

Povinnosti výrobcov

1. Pri uvádzaní hračiek na trh výrobcovia zabezpečia, aby boli navrhnuté a vyrobené v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami.
2. Pred uvedením hračiek na trh výrobcovia vypracujú požadovanú technickú dokumentáciu v súlade s článkom 27 a vykonajú alebo si nechajú vykonať príslušný postup posudzovania zhody v súlade s článkom 26.

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

- a) vytvoria digitálny pas výrobku pre hračku v súlade s článkom 19;

- b) umiestnia dátový nosič v súlade s článkom 19 ods. 7;
- c) umiestnia označenie CE v súlade s článkom 18 ods. 1; a
- d) nahrajú do registra digitálnych pasov výrobkov uvedeného v článku 22 ods. 1 jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu hračky, ako aj akékoľvek ďalšie informácie určené delegovaným aktom prijatým v súlade s článkom 49 ods. 3.

3. Výrobcovia zabezpečia, aby technická dokumentácia uvedená v odseku 2 bola aktuálna. Výrobcovia okrem toho uchovávajú technickú dokumentáciu a digitálny pas výrobku počas obdobia desiatich rokov od uvedenia hračky, na ktorú sa vzťahuje daná dokumentácia a digitálny pas výrobku, na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia, aby boli zavedené postupy, vďaka ktorým bude v sériovej výrobe zachovaná zhoda hračiek s týmto nariadením. Primerane sa musia zohľadňovať zmeny návrhu či vlastností hračiek a zmeny harmonizovaných noriem uvedených v článku 15 alebo spoločných špecifikácií uvedených v článku 16, s odkazom na ktoré sa vyhlasuje zhoda hračky alebo ktorých uplatnením sa overuje jej zhoda.

Ak sa to vzhľadom na riziká, ktoré hračka predstavuje, považuje za vhodné, výrobcovia, v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov, vykonávajú skúšky vzoriek hračiek, ktoré sa uvádzajú na trh.

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

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

- a) orgány dohľadu nad trhom členských štátov, v ktorých hračku sprístupnili na trhu, a to prostredníctvom portálu Safety Business Gateway, pričom uvedú podrobnosti najmä o akomkoľvek nesúlade a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach; a
- b) spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov v súlade s článkom 35 alebo 36 nariadenia (EÚ) 2023/988, alebo s oboma uvedenými článkami.

- 10. Výrobcovia poskytnú príslušnému vnútroštátneho orgánu na základe jeho odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody hračky v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú hračky, ktoré uviedli na trh.
- 11. Výrobcovia zabezpečia, aby ostatné hospodárske subjekty, hospodársky subjekt uvedený v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1020 a prevádzkovatelia online trhov v dotknutom dodávateľskom reťazci boli priebežne a včas informovaní o akomkoľvek nesúlade, ktorý výrobcovia zistili.

Výrobcovia zabezpečia, aby sa poskytovateľom logistických služieb poskytli podrobné informácie nevyhnutné na zaistenie bezpečného skladovania, balenia, zasielania alebo odosielania hračiek.

12. Výrobcovia sprístupnia verejnosti komunikačné kanály, ako je telefónne číslo, elektronická adresa alebo osobitná časť ich webového sídla, a umožnia tak spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom podávať sťažnosti týkajúce sa bezpečnosti hračiek a informovať výrobcov o nehodách alebo bezpečnostných problémoch, s ktorými sa v súvislosti s danými hračkami stretli. Výrobcovia pritom zohľadnia potreby prístupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím.
13. Výrobcovia musia prešetrovať sťažnosti a informácie uvedené v odseku 12 a viesť interný register týchto sťažností a informácií, ako aj spätných prevzatí a akýchkoľvek iných nápravných opatrení prijatých s cieľom dosiahnuť zhodu výrobku s týmto nariadením.
14. Interný register uvedený v odseku 13 obsahuje iba osobné údaje, ktoré sú potrebné na to, aby výrobca prešetril sťažnosť alebo informácie uvedené v odseku 12. Takéto údaje sa uchovávajú len tak dlho, ako je potrebné na účely prešetrovania, a v žiadnom prípade nie dlhšie ako päť rokov po ich zápise do interného registra.

Článok 8
Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže písomným splnomocnením vymenovať splnomocneného zástupcu.
2. Povinnosti stanovené v článku 7 ods. 1 a povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 2 nesmú byť súčasťou splnomocnenia splnomocneného zástupcu.
3. Splnomocnený zástupca musí vykonávať úlohy, ktorými ho v splnomocnení poveril výrobca, a na požiadanie poskytnúť orgánom dohľadu nad trhom kópiu splnomocnenia. Splnomocnenie umožňuje splnomocnenému zástupcovi vykonávať prinajmenšom tieto úlohy:
 - a) uchovávať technickú dokumentáciu pre potreby príslušných vnútroštátnych orgánov a zabezpečovať, aby bol digitálny pas výrobku v súlade s článkom 19 ods. 2 k dispozícii počas obdobia desiatich rokov od uvedenia hračky, na ktorú sa táto dokumentácia a tento digitálny pas výrobku vzťahujú, na trh;
 - b) poskytnúť príslušnému vnútroštátnemu orgánu na základe jeho odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu nevyhnutné na preukázanie zhody hračky, a to v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný;
 - c) spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ak o to požiadajú, na činnostiach, ktorých cieľom je odstrániť riziká vyplývajúce z hračiek, na ktoré sa jeho splnomocnenie vzťahuje; a

- d) informovať príslušné vnútroštátne orgány o každom opatrení prijatom na odstránenie rizík vyplývajúcich z hračiek, na ktoré sa vzťahuje jeho splnomocnenie, a to prostredníctvom portálu Safety Business Gateway, ak tieto informácie už neposkytol výrobca.
- 4. Ak výrobca, ktorý nie je usadený v Únii, vymenuje splnomocneného zástupcu, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku, písomné splnomocnenie zahŕňa úlohy stanovené v článku 4 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/1020.
- 5. Ak existuje dôvod domnievať sa, že hračka nie je v súlade s právnymi predpismi alebo predstavuje riziko, splnomocnení zástupcovia o tom bezodkladne informujú orgány dohľadu nad trhom.

Článok 9

Povinnosti dovozcov

- 1. Dovozcovia uvádzajú na trh len hračky, ktoré sú v súlade s týmto nariadením.
- 2. Pred uvedením hračiek na trh dovozcovia zabezpečia, aby:
 - a) výrobca vykonal náležitý postup posudzovania zhody a vypracoval technickú dokumentáciu uvedenú v článku 7 ods. 2;
 - b) bol k hračke pripojený návod na použitie a bezpečnostné informácie v súlade s článkom 7 ods. 7 a bola označená upozorneniami v súlade s článkom 6, a to v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú pre spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov ľahko zrozumiteľné, podľa určenia dotknutého členského štátu;

- c) výrobca vytvoril digitálny pas výrobku pre danú hračku v súlade s článkom 7 ods. 2 druhým pododsekom písm. a);
- d) bol na hračke umiestnený dátový nosič v súlade s článkom 19 ods. 7;
- e) boli príslušné informácie z digitálneho pasu výrobku nahrané do registra digitálnych pasov výrobkov v súlade s článkom 22 ods. 1;
- f) bolo na hračke umiestnené označenie CE v súlade s článkom 18 ods. 1; a
- g) výrobca splňal požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 a 6.

3. Ak sa dovozcovia domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka nie je v zhode s týmto nariadením, informujú o tom výrobcu a hračku neuvedú na trh dovtedy, kým sa nedosiahne zhoda.

Ak sa dovozcovia okrem toho domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka predstavuje riziko:

- a) bezodkladne o tom informujú výrobcu; a
- b) zabezpečia, aby boli okamžite informované orgány dohľadu nad trhom, a to prostredníctvom portálu Safety Business Gateway.

4. Dovozcovia na hračke alebo, ak to nie je možné, na obale hračky, v sprievodnej dokumentácii hračky alebo v digitálnom pase výrobku uvedú svoje meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú ochrannú známku, a poštovú a elektronickú adresu, na ktorých ich možno kontaktovať.
5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď sú za hračku zodpovední, podmienky uskladnenia alebo prepravy neohrozovali jej súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami.
6. Ak sa to vzhľadom na riziká, ktoré hračka predstavuje, považuje za vhodné, dovozcovia, v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov, vykonávajú skúšky vzoriek hračiek, ktoré sa uvádzajú na trh.
7. Ak sa dovozcovia domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú nápravné opatrenia potrebné, podľa vhodného prípadu, na dosiahnutie zhody hračky, na jej stiahnutie z trhu alebo jej spätné prevzatie.

Ak sa dovozcovia okrem toho domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka, ktorú uviedli na trh, predstavuje riziko,

- a) bezodkladne o tom informujú výrobcu;
- b) zabezpečia, aby o tom boli bezodkladne informovaní spotrebiteľia alebo iní koncoví používatelia v súlade s článkom 35 alebo 36 nariadenia (EÚ) 2023/988, alebo s oboma uvedenými článkami; a

- c) okamžite informujú orgány dohľadu nad trhom, a to prostredníctvom portálu Safety Business Gateway, pričom uvedú podrobnosti najmä o nesúlade a o akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach.
8. Dovozcovia musia pre potreby vnútroštátnych orgánov dohľadu nad trhom uchovávať jedinečný identifikátor výrobku vzťahujúci sa na danú hračku počas obdobia desiatich rokov od uvedenia hračky na trh, ako aj a zabezpečovať, aby bola týmto orgánom na požiadanie sprístupnená technická dokumentácia uvedená v článku 27.
9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu dovozcovia poskytnú takémuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody hračky v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú hračky, ktoré uviedli na trh.
10. Dovozcovia overia, či výrobca verejne sprístupnil spotrebiteľom alebo iným koncovým používateľom komunikačné kanály uvedené v článku 7 ods. 12, s cieľom umožniť im podávať sťažnosti týkajúce sa bezpečnosti hračiek a informovať o nehodách alebo bezpečnostných problémoch, s ktorými sa v súvislosti s hračkou stretli. Ak takéto komunikačné kanály nie sú k dispozícii, dovozcovia ich poskytnú, pričom zohľadnia potreby prístupnosti pre osoby so zdravotným postihnutím.

11. Dovozcovia prešetria sťažnosti a informácie uvedené v odseku 10 tohto článku, ktoré prijali prostredníctvom komunikačného kanála sprístupneného výrobcom alebo prostredníctvom komunikačného kanála sprístupneného samotnými dovozcami a ktoré sa týkajú hračiek, ktoré sprístupnili na trhu. Dovozcovia takéto sťažnosti, ako aj spätné prevzatia a akékoľvek nápravné opatrenia prijaté s cieľom dosiahnuť zhodu hračiek s týmto nariadením zaevidujú do registra uvedeného v článku 7 ods. 13 alebo do svojho vlastného interného registra.

Dovozcovia včas informujú výrobcu, distribútorov a v relevantných prípadoch prevádzkovateľov online trhov o vykonanom prešetrovaní a o výsledkoch prešetrovania.

12. Interný register uvedený v odseku 11 prvom pododseku obsahuje iba osobné údaje, ktoré dovozca potrebuje na prešetrenie sťažnosti alebo informácií uvedených v odseku 10. Takéto údaje sa uchovávali len tak dlho, ako je potrebné na účely prešetrovania, a v žiadnom prípade nie dlhšie ako päť rokov po ich zápise do interného registra.

Článok 10
Povinnosti distribútorov

1. Pri sprístupňovaní hračky na trhu musia distribútori s náležitou starostlivosťou uplatňovať požiadavky tohto nariadenia.
2. Pred sprístupnením hračky na trhu distribútori overia, či boli splnené tieto podmienky:
 - a) bol k hračke pripojený návod na použitie a bezpečnostné informácie v súlade s článkom 7 ods. 7 a bola označená upozoreniami v súlade s článkom 6, a to v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú pre spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov ľahko zrozumiteľné, podľa určenia dotknutého členského štátu, v ktorom sa hračka sprístupňuje na trhu;
 - b) bol na hračke umiestnený dátový nosič v súlade s článkom 19 ods. 7;
 - c) bolo na hračke umiestnené označenie CE v súlade s článkom 18 ods. 1; a
 - d) výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 7 ods. 2 druhom pododseku, článku 7 ods. 5, 6 a 12 a v článku 9 ods. 4.
3. Ak sa distribútori domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka nie je v zhode s týmto nariadením, informujú o tom výrobcu alebo dovozcu a hračku nesprístupnia na trhu dovtedy, kým sa nedosiahne zhoda.

Ak sa distribútori okrem toho domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka predstavuje riziko:

- a) bezodkladne o tom informujú, podľa príslušného prípadu, výrobcu alebo dovozcu; a
- b) zabezpečia, aby boli okamžite informované orgány dohľadu nad trhom, a to prostredníctvom portálu Safety Business Gateway.

4. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď sú za hračku zodpovední, podmienky uskladnenia alebo prepravy neohrozovali jej súlad so základnými bezpečnostnými požiadavkami.

5. Ak sa distribútori domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne zabezpečia prijatie nápravných opatrení potrebných, podľa vhodného prípadu, na dosiahnutie zhody tejto hračky, na jej stiahnutie z trhu alebo jej spätné prevzatie.

Ak sa distribútori okrem toho domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka, ktorú sprístupnili na trhu, predstavuje riziko, bezodkladne o tom informujú:

- a) orgány dohľadu nad trhom členských štátov, v ktorých hračku sprístupnili na trhu, a to prostredníctvom portálu Safety Business Gateway, pričom uvedú podrobnosti najmä o nesúlade a akýchkoľvek prijatých nápravných opatreniach; a
- b) spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov v súlade s článkom 35 alebo 36 nariadenia (EÚ) 2023/988, alebo s oboma uvedenými článkami.

6. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori tomuto orgánu poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebné na preukázanie zhody hračky v jazyku, ktorý je pre tento orgán ľahko zrozumiteľný. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavujú hračky, ktoré sprístupnili na trhu.

Článok 11

Povinnosti poskytovateľov logistických služieb

1. Poskytovatelia logistických služieb, ktorí prispievajú k sprístupňovaniu hračky na trhu konajú s náležitou starostlivosťou v súvislosti s požiadavkami tohto nariadenia.
2. Poskytovatelia logistických služieb zabezpečia, aby podmienky počas skladovania, balenia, zasielania alebo odosielania neohrozovali zhodu hračky so základnými bezpečnostnými požiadavkami.
3. Poskytovatelia logistických služieb spolupracujú v prípade stiahnutia výrobku z trhu alebo spätného prevzatia výrobku bez ohľadu na to, či ho iniciovali orgány, výrobca, splnomocnený zástupca alebo dovozca.
4. Ak sa poskytovatelia logistických služieb na základe informácií poskytnutých orgánmi alebo hospodárskymi subjektmi domnievajú alebo majú dôvod sa domnievať, že hračka nie je v zhode s týmto nariadením, nepodporujú sprístupnenie hračky na trhu, kým sa nedosiahne zhoda.

Článok 12

Prípady, v ktorých sa záväzky výrobcov uplatňujú na iné osoby

1. Fyzická alebo právnická osoba sa na účely tohto nariadenia považuje za výrobcu a vzťahujú sa na ňu povinnosti výrobcu stanovené v článku 7, ak táto fyzická alebo právnická osoba uvedie hračku na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo podstatne zmení hračku, ktorá už bola uvedená na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na súlad s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia, a sprístupní ju na trhu.
2. Zmena hračky fyzickými alebo digitálnymi prostriedkami po jej uvedení na trh sa považuje za podstatnú, ak ju výrobca nepredpokladal ani neplánoval a ak ovplyvňuje bezpečnosť tejto hračky tým, že vytvára nové nebezpečenstvo alebo zvyšuje existujúce riziko.
3. Spotrebiteľ alebo iný koncový používateľ, ktorý vykoná podstatnú zmenu svojej hračky, sa na účely tohto nariadenia nepovažuje za výrobcu a povinnosti výrobcu stanovené v článku 7 sa naňho nevzťahujú.

Článok 13

Identifikácia hospodárskych subjektov

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

Kapitola III

Povinnosti prevádzkovateľov online trhov

Článok 14

Osobitné povinnosti prevádzkovateľov online trhov súvisiace s bezpečnosťou hračiek

1. Informácie týkajúce sa ponuky hračiek predávaných alebo propagovaných na online trhoch pôsobiacich ako sprostredkovatelia medzi hospodárskymi subjektmi a spotrebiteľmi, ktoré nie sú v zhode s týmto nariadením, sa na účely nariadenia (EÚ) 2022/2065 musia považovať za nezákonný obsah a vzťahujú sa na ne opatrenia stanovené v uvedenom nariadení.

2. Na účely tohto nariadenia musia prevádzkovatelia online trhov spĺňať požiadavky stanovené v článkoch 30 až 32 nariadenia (EÚ) 2022/2065 a článku 22 nariadenia (EÚ) 2023/988. Dodržiavanie týchto požiadaviek sa musí presadzovať v rámci štruktúr presadzovania stanovených v uvedených nariadeniach.
3. Na účely súladu s článkom 31 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2022/2065 prevádzkovatelia online trhov okrem informácií požadovaných v článku 22 ods. 9 nariadenia (EÚ) 2023/988 musia zabezpečiť, aby ich online rozhranie bolo navrhnuté a organizované tak, aby hospodárskym subjektom umožňovalo poskytnúť:
 - a) označenie CE uvedené v článku 18 ods. 1;
 - b) akékoľvek upozornenia, ktoré majú byť pre spotrebiteľa v súlade s článkom 6 ods. 3 jasne viditeľné pred kúpou; a
 - c) dátový nosič alebo webový odkaz, prostredníctvom ktorého je prístupný digitálny pas výrobku.
4. Na účely súladu s článkom 22 nariadenia (EÚ) 2023/988 sa za nebezpečný výrobok považuje každá hračka, ktorá nespĺňa osobitné bezpečnostné požiadavky alebo ktorá spĺňa osobitné bezpečnostné požiadavky, ale predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť detí alebo ďalších osôb.
5. Komisia môže vydať usmernenia na pomoc hospodárskym subjektom a prevádzkovateľom online trhov pri uplatňovaní odsekov 1 a 2.

Kapitola IV

Zhoda hračiek

Článok 15

Predpoklad zhody hračiek

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

Článok 16

Spoločné špecifikácie

1. Pri hračkách, ktoré sú v zhode so spoločnými špecifikáciami uvedenými v odseku 2 alebo ich časťami, sa predpokladá zhoda so základnými bezpečnostnými požiadavkami, pokiaľ sa na dané požiadavky vzťahujú uvedené spoločné špecifikácie alebo ich časti.
2. Vo výnimočných prípadoch môže Komisia prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú spoločné špecifikácie týkajúce sa požiadaviek, ktoré poskytujú prostriedky na splnenie príslušných základných bezpečnostných požiadaviek.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) neexistuje žiadna harmonizovaná norma vzťahujúca sa na príslušné základné bezpečnostné požiadavky, na ktorú je uverejnený odkaz v *Úradnom vestníku Európskej únie*, a neočakáva sa, že takýto odkaz bude uverejnený v primeranej lehote; a
- b) Komisia v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 požiadala jednu alebo viaceré európske normalizačné organizácie, aby vypracovali alebo zrevidovali európske normy pre príslušné základné bezpečnostné požiadavky a:
 - i) žiadosť nebola akceptovaná žiadnou z európskych normalizačných organizácií, ktorým bola adresovaná; alebo
 - ii) žiadosť bola akceptovaná aspoň jednou z európskych normalizačných organizácií, ktorým bola adresovaná, ale požadované európske normy:
 - neboli doručené v lehote stanovenej v žiadosti;
 - nie sú v súlade so žiadosťou; alebo
 - nespĺňajú požiadavky, na ktoré sa majú vzťahovať.

Vykonávacie akty uvedené v prvom pododseku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 53 ods. 3.

3. Pred vypracovaním návrhu vykonávacieho aktu uvedeného v odseku 2 tohto článku, Komisia informuje výbor uvedený v článku 22 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 o tom, že podľa jej názoru sú splnené podmienky uvedené v uvedenom odseku 2.

Pri vypracúvaní návrhu vykonávacieho aktu uvedeného v odseku 2, Komisia zohľadní názory expertnej skupiny pre bezpečnosť hračiek a konzultuje so všetkými relevantnými zainteresovanými stranami.

4. Ak je harmonizovaná norma prijatá európskou normalizačnou organizáciou a navrhnutá Komisii na účely uverejnenia odkaz na ňu v *Úradnom vestníku Európskej únie*, Komisia túto harmonizovanú normu posúdi v súlade s nariadením (EÚ) č. 1025/2012. Keď sa v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejní odkaz na harmonizovanú normu, Komisia zruší alebo zmení vykonávacie akty uvedené v odseku 2 tohto článku alebo ich časti, ktoré sa vzťahujú na tie isté základné bezpečnostné požiadavky, na ktoré sa vzťahuje uvedená harmonizovaná norma.
5. Ak sa členský štát domnieva, že spoločná špecifikácia úplne nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky, informuje o tom Komisiu, ktorej poskytne podrobné vysvetlenie. Komisia toto podrobné vysvetlenie posúdi a vo vhodných prípadoch môže zmeniť vykonávací akt, ktorým sa predmetná spoločná špecifikácia stanovuje.

Článok 17

Všeobecné zásady týkajúce sa označenia CE

Hračky sprístupnené na trhu majú označenie CE.

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

Článok 18

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne na hračku alebo na pripevnenú etiketu . Ak to veľkosť alebo povaha hračky neumožňuje, umiestni sa na obal, ak existuje, alebo na sprievodnú dokumentáciu hračky.

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

2. Označenie CE sa na hračku umiestni pred jej uvedením na trh.
3. Za označením CE môže v príslušných prípadoch v súlade s článkom 6 nasledovať piktogram alebo akékoľvek iné upozornenie označujúce osobitné riziko alebo použitie.
4. Členské štáty pri zabezpečení správneho uplatňovania systému, ktorým sa riadi označenie CE, vychádzajú z existujúcich mechanizmov a v prípade nesprávneho použitia označenia CE podniknú náležité kroky.

Kapitola V

Digitálny pas výrobku

Článok 19

Digitálny pas výrobku

1. Pred uvedením hračky na trh výrobca vytvorí pre hračku digitálny pas výrobku. Digitálny pas výrobku musí spĺňať požiadavky stanovené v tomto článku a článku 20.
2. Digitálny pas výrobku:
 - a) zodpovedá konkrétnemu modelu hračky;
 - b) uvádza sa v ňom, že sa preukázal súlad hračky s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení, a najmä so základnými bezpečnostnými požiadavkami;
 - c) obsahuje aspoň údaje stanovené v časti I prílohy VI;
 - d) je presný, úplný a aktuálny;
 - e) je k dispozícii v jazyku alebo jazykoch požadovaných členským štátom, v ktorom sa hračka sprístupňuje na trhu;

- f) je prístupný pre spotrebiteľov alebo iných koncových používateľov, orgány dohľadu nad trhom, colné orgány, notifikované osoby, Komisiu a ďalšie hospodárske subjekty v súlade s prístupovými právami stanovenými podľa článku 49 ods. 1 písm. d);
 - g) je k dispozícii počas desiatich rokov po uvedení hračky na trh, a to aj v prípade platobnej neschopnosti, likvidácie alebo ukončenia činnosti hospodárskeho subjektu, ktorý vytvoril digitálny pas výrobku, v Únii;
 - h) prostredníctvom dátového nosiča sa pripojí k perzistentnému jedinečnému identifikátoru výrobku; a
 - i) spĺňa osobitné a technické požiadavky stanovené podľa článku 49 ods. 1.
3. Okrem údajov uvedených v odseku 2 môže digitálny pas výrobku obsahovať údaje stanovené v časti II prílohy VI.
4. Vytvorením digitálneho pasu výrobku výrobca preberá zodpovednosť za súlad hračky s týmto nariadením.

5. Ak digitálny pas výrobku vytvorený pre hračku v súlade s týmto nariadením obsahuje všetky informácie požadované vo vyhlásení o zhode v súlade, podľa príslušného prípadu, s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1689 alebo (EÚ) 2024/2847, so smernicou 2011/65/EÚ²⁵, 2014/30/EÚ²⁶, 2014/35/EÚ²⁷ alebo 2014/53/EÚ alebo s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2019/945²⁸, uplatňujú sa tieto ustanovenia:
- a) predpokladá sa, že výrobcovia a v príslušných prípadoch poskytovatelia vysokorizikových systémov umelej inteligencie spĺňajú povinnosť vypracovať EÚ vyhlásenie o zhode v súlade, podľa príslušného prípadu, s článkom 16 písm. g) nariadenia (EÚ) 2024/1689, článkom 13 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2024/2847, článkom 7 písm. c) smernice 2011/65/EÚ, článkom 7 ods. 2 smernice 2014/30/EÚ, článkom 6 ods. 2 smernice 2014/35/EÚ, článkom 10 ods. 3 smernice 2014/53/EÚ alebo s článkom 6 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/945;

²⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

²⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

²⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/35/EÚ z 26. februára 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia na trhu (Ú. v. EÚ L 96, 29.3.2014, s. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

²⁸ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/945 z 12. marca 2019 o bezpilotných leteckých systémoch a o prevádzkovateľoch bezpilotných leteckých systémov z tretích krajín (Ú. v. EÚ L 152, 11.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

- b) predpokladá sa, že výrobcovia v príslušných prípadoch splňajú aj povinnosť stanovenú v článku 13 ods. 20 nariadenia (EÚ) 2024/2847, článku 10 ods. 9 smernice 2014/53/EÚ alebo článku 6 ods. 8 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/945;
- c) vytvorením digitálneho pasu výrobku výrobcovia preberajú zodpovednosť za súlad hračky s požiadavkami stanovenými v príslušných nariadeniach alebo smerniciach;
- d) hospodárske subjekty a v príslušných prípadoch poskytovatelia vysokorizikových systémov umelej inteligencie používajú digitálny pas výrobku na plnenie svojich povinností súvisiacich s vyhlásením o zhode v súlade, podľa príslušného prípadu, s článkom 18 ods. 1 písm. e), článkom 22 ods. 3 písm. a) a b), článkom 23 ods. 1 písm. c), článkom 23 ods. 5 a s článkom 24 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1689, s článkom 13 ods. 13, článkom 18 ods. 3 písm. a) a s článkom 19 ods. 2 a 6 nariadenia (EÚ) 2024/2847, článkom 7 písm. c) a d), článkom 8 písm. b) a článkom 9 písm. g) smernice 2011/65/EÚ, článkom 7 ods. 2 a 3, článkom 8 ods. 2 písm. a) a s článkom 9 ods. 7 smernice 2014/30/EÚ, článkom 6 ods. 2 a 3, článkom 7 ods. 2 písm. a) a s článkom 8 ods. 8 smernice 2014/35/EÚ, článkom 10 ods. 3 a 4, článkom 11 ods. 2 písm. a) a s článkom 12 ods. 8 smernice 2014/53/EÚ alebo s článkom 6 ods. 3 a 4, článkom 7 ods. 2 písm. a) a s článkom 8 ods. 8 delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/945.

6. Ak sa výrobcovia pri plnení svojich povinností súvisiacich s vyhlásením o zhode spoliehajú na ustanovenia uvedené v odseku 5, digitálny pas výrobku musí obsahovať informácie stanovené v písmene h) prílohy VI.
7. Dátový nosič musí byť fyzicky prítomný na hračke alebo na pripevnenej etikete. Ak to veľkosť alebo povaha hračky neumožňuje, dátový nosič sa umiestni na obal, ak existuje, alebo na sprievodnú dokumentáciu hračky v súlade s delegovaným aktom prijatým podľa článku 49 ods. 1. Dátový nosič musí byť jasne viditeľný pre spotrebiteľa alebo iných koncových používateľov pred akoukoľvek kúpou, ako aj pre orgány dohľadu nad trhom, a to aj v prípadoch, keď sa hračka sprístupňuje na trhu prostredníctvom predaja na diaľku.
8. Ak sa v inom práve Únie vyžaduje, aby informácie o hračke boli dostupné prostredníctvom dátového nosiča, na poskytnutie informácií požadovaných podľa tohto nariadenia a takéhoto iného práva Únie sa použije jediný dátový nosič.
9. Ak sa v inom práve Únie, ktoré sa vzťahuje na hračky, vyžaduje digitálny pas výrobku, vytvorí sa pre hračky jediný digitálny pas výrobku, ktorý obsahuje údaje požadované podľa tohto nariadenia, ako aj všetky ďalšie údaje, ktoré sa pre digitálny pas výrobku vyžadujú podľa takého iného práva Únie. Odchylné od odseku 2 písm. a), ak sa v inom práve Únie vyžaduje, aby digitálny pas výrobku zodpovedal úrovni šarže, môže sa digitálny pas výrobku na účely tohto nariadenia vydať pre túto úroveň.

10. Hospodárske subjekty môžu okrem údajov uvedených v odsekoch 8 a 9 prostredníctvom dátového nosiča uvedeného v odseku 7 sprístupniť aj iné informácie. V takom prípade sa tieto informácie jasne oddelia od informácií požadovaných podľa tohto nariadenia a v relevantných prípadoch podľa iného práva Únie.
11. Výrobca alebo poskytovateľ služieb digitálnych pasov výrobku zabezpečí, aby sa pri prístupe k digitálnemu pasu výrobku zobrazoval odkaz na sekciu portálu Safety Gate uvedenú v článku 34 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2023/988, ktorá slúži na prenos informácií o hračkách, ktoré by mohli predstavovať riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.
12. Hospodársky subjekt, ktorý uvádza hračku na trh:
 - a) poskytne distribútorom a poskytovateľom online trhov digitálnu kópiu dátového nosiča alebo jedinečného identifikátoru výrobku, podľa toho, čo je relevantné, aby mohli tento dátový nosič alebo jedinečný identifikátor výrobku sprístupniť potenciálnym zákazníkom, ak k hračke nemajú fyzický prístup; a
 - b) poskytne digitálnu kópiu uvedenú v písmene a) alebo odkaz na webovú stránku bezplatne bezodkladne a v každom prípade do piatich pracovných dní od prijatia žiadosti.
13. Hospodársky subjekt pri uvádzaní hračky na trh sprístupní záložnú kópiu digitálneho pasu výrobku prostredníctvom poskytovateľa služieb digitálnych pasov výrobku.

Článok 20

Technický návrh a fungovanie digitálneho pasu výrobku

1. Digitálny pas výrobku musí byť plne interoperabilný s inými digitálnymi pasmi výrobku požadovanými iným právom Únie, pokiaľ ide o technické, sémantické a organizačné aspekty komunikácie medzi koncovými bodmi a prenos údajov.
2. Všetky údaje uvedené v digitálnom pase výrobku vychádzajú z otvorených noriem vypracovaných v interoperabilnom formáte a vo vhodných prípadoch sú strojovo čitateľné, štruktúrované, umožňujú vyhľadávanie a sú prenosné v otvorenej interoperabilnej sieti na výmenu údajov bez odkázanosti na určitého dodávateľa.
3. Spotrebitelia alebo iní koncoví používatelia, hospodárske subjekty, príslušné vnútroštátne orgány a colné orgány, Komisia a iné relevantné subjekty majú na základe svojich príslušných prístupových práv v súlade s právom Únie bezplatný prístup k digitálnemu pasu výrobku.
4. Od spotrebiteľov sa nevyžaduje registrácia ani poskytnutie hesla na prístup k digitálnemu pasu výrobku.
5. Digitálny pas výrobku uchováva hospodársky subjekt zodpovedný za jeho vytvorenie alebo poskytovatelia služieb digitálnych pasov výrobku.

6. Ak sa vytvorí nový digitálny pas výrobku pre hračku, ktorá už má digitálny pas výrobku, nový digitálny pas výrobku sa prepojí s pôvodným digitálnym pasom alebo pasmi výrobku.
7. Ak je digitálny pas výrobku uchovávaný podľa odseku 5 tohto článku alebo ho poskytovatelia služieb digitálnych pasov výrobku inak spracúvajú podľa článku 19 ods. 13, títo poskytovatelia služieb digitálnych pasov výrobku nesmú takéto údaje úplne ani čiastočne predávať, opätovne použiť ani spracúvať nad rámec toho, čo je potrebné na poskytovanie príslušných služieb uchovávania alebo spracúvania, pokiaľ sa to osobitne nedohodne s hospodárskym subjektom, ktorý uviedol hračku na trh.
8. Zabezpečí sa autentifikácia, spoľahlivosť a integrita údajov.
9. Digitálne pasy výrobkov sú navrhnuté a prevádzkované tak, aby bola zabezpečená vysoká úroveň bezpečnosti a súkromia a aby sa zabránilo podvodom.
10. Hospodárske subjekty nesmú sledovať, analyzovať ani využívať žiadne informácie o používaní na iné ako absolútne a striktne nevyhnutné účely súvisiace s poskytovaním informácií o digitálnom pase výrobku online. Predovšetkým neuchovávajú osobné údaje týkajúce sa zákazníka v digitálnom pase výrobku bez výslovného súhlasu tohto spotrebiteľa alebo iného koncového používateľa v súlade s článkom 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679²⁹.

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

Článok 21

Dátové nosiče a jedinečné identifikátory

1. Dátové nosiče, jedinečné identifikátory výrobku a jedinečné identifikátory subjektu požadované podľa tohto nariadenia musia spĺňať normy uplatniteľné na dátové nosiče, jedinečné identifikátory výrobku a jedinečné identifikátory subjektu podľa nariadenia (EÚ) 2024/1781.
2. Ak jedinečný identifikátor subjektu ešte nie je k dispozícii, vzťahuje sa na hospodárske subjekty, ktoré vytvárajú alebo aktualizujú digitálny pas výrobku podľa tohto nariadenia, článok 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/1781.

V súvislosti s jedinečnými identifikátormi a dátovými nosičmi podľa tohto nariadenia sa uplatňujú aj všetky pravidlá a postupy riadenia jedinečných identifikátorov a dátových nosičov počas ich životného cyklu stanovené v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 12 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2024/1781.
3. Ak sa na hračku vzťahuje povinnosť poskytnúť digitálny pas výrobku podľa delegovaného aktu prijatého podľa článku 4 nariadenia (EÚ) 2024/1781 alebo podľa iného práva Únie, jedinečný identifikátor výrobku, jedinečný identifikátor subjektu a jedinečný registračný identifikátor sú rovnaké.

4. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú aj všetky postupy vydávania a overovania digitálnych prihlasovacích údajov hospodárskych subjektov a iných relevantných subjektov, ktoré majú prístupové práva k údajom uvedeným v digitálnom pase výrobku stanovené vo vykonávacích aktoch prijatých podľa článku 11 štvrtého odseku nariadenia (EÚ) 2024/1781.
5. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú aj všetky požiadavky, ktoré musia poskytovatelia služieb digitálnych pasov výrobku spĺňať, aby sa stali takýmito poskytovateľmi, a vo vhodných prípadoch požiadavky na poskytovanie služieb stanovené v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 11 tretieho odseku nariadenia (EÚ) 2024/1781.

Článok 22

Register digitálnych pasov výrobkov

1. Pred uvedením hračky na trh hospodársky subjekt, ktorý uvádza hračku na trh, nahrá do digitálneho registra zriadeného podľa článku 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/1781 (ďalej len „register“) jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu pre danú hračku. V prípade hračiek, ktoré sa majú umiestniť do colného režimu „prepustenie do voľného obehu“, sa do registra ukladá kód tovaru danej hračky.

2. Po tom, ako hospodársky subjekt vloží údaje uvedené v odseku 1 do registra, register automaticky oznámi tomuto hospodárskemu subjektu jedinečný registračný identifikátor spojený s jedinečnými identifikátormi vloženými do registra pre konkrétnu hračku. Uvedené oznámenie registra sa nepovažuje za dôkaz súladu s týmto nariadením alebo iným právom Únie.

Komisia môže prijať vykonávací akt, v ktorom určí vykonávacie opatrenia týkajúce sa registra vrátane oznámenia jedinečného registračného identifikátora uvedeného v tomto odseku. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 53 ods. 3.

3. Do registra majú prístup Komisia, príslušné vnútroštátne orgány a colné orgány na účely plnenia svojich povinností podľa tohto nariadenia.

Článok 23

Colné kontroly týkajúce sa digitálneho pasu výrobu

1. Hračky vstupujúce na trh Únie podliehajú overovaniu a iným opatreniam stanoveným v tomto článku. Týmto článkom nie je dotknuté žiadne iné právo Únie, najmä nariadenie (EÚ) č. 952/2013 a kapitola VII nariadenia (EÚ) 2019/1020.
2. Každá osoba, ktorá má v úmysle umiestniť hračku do colného režimu „prepustenie do voľného obehu“, poskytne alebo sprístupní colným orgánom jedinečný registračný identifikátor uvedený v článku 22 ods. 2.

3. Colné orgány môžu prepustiť hračku do voľného obehu len po overení minimálne toho, či jedinečný registračný identifikátor a kód tovaru, ktorý im bol poskytnutý alebo sprístupnený, zodpovedajú údajom uloženým v registri. Prepustenie do voľného obehu sa nepovažuje za dôkaz o súlade s týmto nariadením alebo iným právom Únie.
4. Overovanie uvedené v odseku 3 tohto článku sa vykonáva elektronicky a automaticky prostredníctvom prepojenia medzi registrom a systémom EU CSW-CERTEX uvedeným v článku 15 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/1781. Toto overovanie sa začína od okamihu uvedenia takéhoto prepojenia do prevádzky alebo od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia, podľa toho, čo nastane neskôr.
5. Komisia a colné orgány môžu získať a používať údaje o hračkách uvedené v digitálnom pase výrobku a registri na plnenie svojich povinností podľa práva Únie vrátane riadenia rizika, colných kontrol a prepustenia výrobku do voľného obehu v súlade s nariadením (EÚ) č. 952/2013.
6. Overovania a iné opatrenia stanovené v tomto článku sa vykonávajú na základe zoznamu kódov tovaru a opisov výrobkov stanovených v prílohe VII.

Článok 24

Pomoc pre mikropodniky, malé a stredné podniky

Komisia najneskôr do... [12 mesiacov pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia] po konzultácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi poskytne pomoc mikropodnikom, malým a stredným podnikom (ďalej len „MSP“) formou usmernení o tom, ako vytvoriť a prevádzkovať digitálny pas výrobku pre hračky v súlade s týmto nariadením.

Kapitola VI

Posudzovanie zhody

Článok 25

Posudzovanie bezpečnosti

1. Aby výrobcovia preukázali, že hračka spĺňa základné bezpečnostné požiadavky, musia pred uvedením hračky na trh vykonať posúdenie bezpečnosti vrátane analýzy nebezpečenstiev, ktoré môže hračka predstavovať, ako aj posúdenie akéhokoľvek potenciálneho vystavenia takýmto nebezpečenstvám.
2. Toto posúdenie bezpečnosti musí najmä:
 - a) zahŕňať všetky chemické, fyzikálne, mechanické a elektrické nebezpečenstvá, nebezpečenstvá týkajúce sa horľavosti a hygienické a rádioaktívne nebezpečenstvá, ako aj potenciálne vystavenie takýmto nebezpečenstvám;

- b) v súvislosti s chemickými nebezpečenstvami zohľadňovať možnú expozíciu jednotlivým chemikáliám a akékoľvek ďalšie známe nebezpečenstvá vyplývajúce z kombinovanej expozície rôznym chemikáliám prítomným v hračke, s prihliadnutím na povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006 a podmienky v ňom stanovené;
- c) v prípade hračiek, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2024/1689 alebo (EÚ) 2024/2847 alebo smernice 2014/53/EÚ, pri posudzovaní a riešení nebezpečenstiev, ktoré môže hračka predstavovať, zohľadňovať osobitné zraniteľnosti detí v súvislosti so zamýšľaným spôsobom používania takýchto hračiek; a
- d) byť aktualizované vždy, keď sú k dispozícii ďalšie relevantné informácie.

Na účely prvého pododseku písm. b) sa v posúdení bezpečnosti zohľadní možná nezamýšľaná prítomnosť látok, na ktoré sa vzťahuje časť III bod 4 prílohy II, a všetky informácie poskytnuté výrobcovi, pokiaľ ide o prítomnosť látok alebo zmesí, ktoré spĺňajú klasifikačné kritériá kategórií stanovených v časti III bode 4 prílohy II.

- 3. Posúdenie bezpečnosti sa zahrnie do technickej dokumentácie uvedenej v článku 27.

Článok 26

Postupy posudzovania zhody

1. Výrobcovia používajú postupy posudzovania zhody uvedené v odseku 2 alebo 3.
2. Ak výrobca uplatnil harmonizované normy, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na danú hračku identifikované v posúdení bezpečnosti uvedenom v článku 25, výrobca použije postup vnútornej kontroly výroby stanovený v časti I prílohy IV.
3. Výrobca použije postup EÚ skúšky typu stanovený v časti II prílohy IV spolu s postupom zhody s typom stanoveným v časti III uvedenej prílohy v týchto prípadoch:
 - a) keď harmonizované normy, na ktoré boli uverejnené odkazy v *Úradnom vestníku Európskej únie*, alebo spoločné špecifikácie, ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na hračku, neexistujú;
 - b) keď harmonizované normy alebo spoločné špecifikácie uvedené v písmene a) existujú, ale výrobca ich neuplatnil alebo ich uplatnil len čiastočne;

- c) keď jedna alebo viaceré harmonizované normy uvedené v písmene a) boli uverejnené s obmedzením a toto obmedzenie sa na danú hračku vzťahuje;
 - d) keď sa výrobca domnieva, že povaha, návrh, konštrukcia alebo účel hračky si vyžadujú overenie treťou stranou.
4. Certifikát EÚ skúšky typu vydaný v súlade s časťou II bodom 6 prílohy IV sa preskúma vždy, keď je to potrebné, najmä v prípade zmeny výrobného procesu, surovín alebo súčastí hračky, avšak v každom prípade každých päť rokov.

Článok 27

Technická dokumentácia

1. Technická dokumentácia obsahuje všetky relevantné údaje alebo podrobnosti o prostriedkoch, ktoré výrobca použil na zabezpečenie toho, aby hračka spĺňala základné bezpečnostné požiadavky. Obsahuje najmä dokumenty uvedené v prílohe V.
2. Technická dokumentácia sa vypracuje v jednom z úradných jazykov Únie.
3. Na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu nad trhom určitého členského štátu výrobca poskytne preklad príslušných častí technickej dokumentácie do jazyka uvedeného členského štátu.

Keď orgán dohľadu nad trhom požiada výrobcu o technickú dokumentáciu alebo preklad jej častí, môže stanoviť lehotu v trvaní 30 dní, dokedy má výrobca danú dokumentáciu či preklad poskytnúť, pokiaľ nie je opodstatnené určiť kratšiu lehotu z dôvodu vážneho a bezprostredného rizika pre zdravie a bezpečnosť.

4. Ak výrobca nedodržiava povinnosti stanovené v odsekoch 1, 2 a 3, orgán dohľadu nad trhom mu môže nariadiť, aby dal notifikovanej osobe vykonať skúšku na svoje vlastné náklady v určenom čase, aby sa overilo splňanie základných bezpečnostných požiadaviek.

Kapitola VII

Notifikácia orgánov posudzovania zhody

Článok 28

Notifikácia

Členské štáty notifikujú Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré sú poverené vykonávaním úloh v rámci posudzovania zhody vykonávaného treťou stranou v súlade s týmto nariadením.

Článok 29
Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na posudzovanie a notifikáciu orgánov posudzovania zhody na účely tohto nariadenia a za monitorovanie notifikovaných osôb vrátane súladu s článkom 34.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.
3. Ak notifikujúci orgán deleguje posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku na iný ako vládny subjekt, alebo ho inak poverí výkonom týchto úloh, uvedený subjekt je právnickou osobou a *mutatis mutandis* spĺňa požiadavky stanovené v článku 30. Tento subjekt okrem toho prijíma opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.
4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subjektom uvedeným v odseku 3.

Článok 30

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.
2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zabezpečil objektivitu a nestrannosť svojich činností.
3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijali odborne spôsobilé osoby iné ako osoby, ktoré vykonali posúdenie.
4. Notifikujúci orgán neponúka ani neposkytuje žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.
5. Notifikujúci orgán chráni dôvernosť získaných informácií v súlade s právom Únie a vnútroštátnym právom.
6. Notifikujúci orgán má na riadne vykonávanie svojich úloh k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov a primerané zdroje.
7. Notifikujúci orgán monitoruje povahu a počet úloh vykonávaných dcérskymi spoločnosťami alebo subdodávateľmi notifikovaných osôb v súlade s článkom 34.

Článok 31

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

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

Komisia tieto informácie zverejní.

Článok 32

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

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

Pod podmienkou preukázania jeho nezávislosti a absencie konfliktu záujmov možno za orgán tretej strany na účely prvého pododseku považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijnej federácie zastupujúcich podniky zapojené do navrhovania, výroby, dodávania, montáže, používania alebo údržby hračiek, ktoré posudzuje.

4. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia alebo subjekty vykonávajúce údržbu hračiek, ktoré posudzujú, ani splnomocnení zástupcovia žiadnej z týchto strán. Tým sa nevylučuje možnosť použitia posudzovaných hračiek, ktoré je potrebné na vykonávanie činností daného orgánu posudzovania zhody, ani použitia týchto hračiek na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť priamo zapojení do navrhovania, výroby, uvádzania na trh, montáže, používania alebo údržby týchto hračiek, ani zastupovať strany zapojené do týchto činností. Nesmú sa podieľať na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované. Vztahuje sa to najmä na poradenské služby.

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

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

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

- a) potrebný personál s technickými vedomosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, ktorým sa zabezpečí transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov;

- c) potrebné politiky a postupy, v ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami; a
- d) potrebné postupy na vykonávanie činností zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti technológie príslušnej hračky a hromadnú či sériovú povahu výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má zdroje nevyhnutné na náležitý výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkému potrebnému vybaveniu alebo zariadeniam.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody (ďalej len „zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie“) majú:

- a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
- b) dôkladnú znalosť požiadaviek týkajúcich sa posudzovaní, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania;
- c) dôkladnú znalosť a pochopenie požiadaviek stanovených v tomto nariadení, uplatniteľných harmonizovaných noriem uvedených v článku 15 a spoločných špecifikácií uvedených v článku 16; a

d) schopnosť vypracúvať osvedčenia, záznamy a správy preukazujúce vykonanie posúdenia.

8. Musí byť zabezpečená Nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani od výsledkov týchto posúdení.

9. Orgány posudzovania zhody uzavru poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie členský štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak za posudzovanie zhody nie je priamo zodpovedný samotný členský štát.
10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo v súlade s príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa prílohy IV, s výnimkou informácií vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva, práva duševného vlastníctva a obchodné tajomstvá musia byť chránené.
11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovanej osoby zriadenej podľa článku 44, alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

Článok 33

Predpoklad zhody v prípade notifikovaných osôb

Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 32 v takom rozsahu, v akom sa príslušné harmonizované normy vzťahujú na tieto požiadavky.

Článok 34

Dcérske spoločnosti notifikovaných osôb a zadávanie subdodávok

1. Ak notifikovaná osoba zadá špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo využíva dcérsku spoločnosť, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňali požiadavky stanovené v článku 32, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo dcérskymi spoločnosťami bez ohľadu na to, kde majú subdodávatelia alebo dcérske spoločnosti sídlo.
3. Notifikované osoby sú schopné preskúmať úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo dcérskymi spoločnosťami vo všetkých ich prvkoch.
4. Vykonávanie činností možno zadať subdodávateľovi alebo zveriť dcérskej spoločnosti iba so súhlasom klienta.

5. Notifikované osoby musia pre potreby notifikujúceho orgánu uchovávať príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a nimi vykonanej práce podľa prílohy IV.

Článok 35

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu v súlade s týmto nariadením notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.
2. K žiadosti uvedenej v odseku 1 tohto článku musí byť pripojený opis činností posudzovania zhody a hračiek, v súvislosti s ktorými tento orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, ako aj osvedčenie o akreditácii vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, v ktorom sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 32.

Článok 36

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v článku 32.

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

Iba takýto subjekt sa považuje za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.
5. Notifikujúci orgán informuje Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých následných relevantných zmenách týkajúcich sa notifikácie.

Článok 37

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli každú notifikovanú osobu identifikačné číslo.

Pridelí len jedno identifikačné číslo, aj keď je tá istá osoba notifikovaná podľa niekoľkých aktov Únie.

2. Komisia zverejní zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktuálnosť uvedeného zoznamu.

Článok 38

Zmeny notifikácií

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba prestala spĺňať požiadavky stanovené v článku 32 alebo že si neplní povinnosti, notifikujúci orgán podľa vhodného prípadu obmedzí, pozastaví alebo odníme notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia uvedených požiadaviek alebo povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.
2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odňatia notifikácie, alebo ak notifikovaná osoba prestala vykonávať svoju činnosť, notifikujúci členský štát prijme náležité opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tejto osoby inou notifikovanou osobou, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 39

Spochybnenie odbornej spôsobilosti notifikovaných osôb

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

Článok 40

Povinnosti notifikovaných osôb týkajúce sa výkonu ich činností

1. Notifikovaná osoba vykonáva posudzovanie zhody v súlade s postupom posudzovania zhody stanoveným v prílohe IV.

2. Notifikované osoby vykonávajú činnosti posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení primeraným spôsobom tak, aby sa predchádzalo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Notifikované osoby vykonávajú svoje činnosti v súlade s týmto nariadením s náležitým zreteľom na veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti technológie príslušnej hračky a hromadnú či sériovú povahu výrobného procesu.

Notifikované osoby pri vykonávaní svojich činností dbajú na striktnosť a úroveň ochrany, ktoré sú potrebné na zabezpečenie súladu hračky s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

3. Ak notifikovaná osoba zistí, že hračka nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky, požiadavky v zodpovedajúcich harmonizovaných normách, ak sa takéto normy uplatňujú, alebo požiadavky v zodpovedajúcich spoločných špecifikáciách uvedených v článku 16, ak sa takéto špecifikácie uplatňujú, požiada, aby výrobca prijal náležité nápravné opatrenia, pričom nevydá certifikát EÚ skúšky typu, ako sa uvádza v časti II bode 6 prílohy IV.
4. Keď po vydaní certifikátu EÚ skúšky typu notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že hračka už nespĺňa požiadavky, požiada výrobcu, aby prijal náležité nápravné opatrenia, a v prípade potreby pozastaví platnosť certifikátu EÚ skúšky typu alebo tento certifikát odníme.

5. Keď sa nápravné opatrenia neprijmú alebo nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba podľa vhodného prípadu obmedzí alebo pozastaví platnosť všetkých certifikátov EÚ skúšky typu alebo tieto certifikáty odníme.
6. Ak orgán dohľadu nad trhom informuje notifikovanú osobu o tom, že hračka, pre ktorú notifikovaná osoba vydala certifikát EÚ skúšky typu, nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky, odníme certifikát EÚ skúšky typu týkajúci sa danej hračky.

Článok 41

Odvolanie proti rozhodnutiam notifikovaných osôb

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

Článok 42

Informačná povinnosť notifikovaných osôb

1. Notifikované osoby informujú notifikujúci orgán:
 - a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí certifikátu EÚ skúšky typu;
 - b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky ich notifikácie;

- c) o každej žiadosti o informácie, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody;
 - d) na požiadanie o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a zadávania subdodávok.
2. Notifikované osoby poskytnú iným osobám notifikovaným podľa tohto nariadenia, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody týkajúce sa rovnakých hračiek, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.
3. Notifikované osoby poskytnú orgánu dohľadu nad trhom na základe jeho odôvodnenej žiadosti všetky informácie a dokumentáciu, ktorá sa týka akéhokoľvek certifikátu EÚ skúšky typu, ktorý vydali alebo odňali, alebo ktorá sa týka akéhokoľvek odmietnutia vydať takýto certifikát, vrátane protokolov o skúškach a technickej dokumentácie uvedenej v článku 27.

Článok 43

Výmena skúseností

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

Článok 44

Koordinácia notifikovaných osôb

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

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

Kapitola VIII

Dohľad nad trhom

Článok 45

Postup zaobchádzania s hračkami, ktoré predstavujú riziko, na vnútroštátnej úrovni

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

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

Orgány dohľadu nad trhom o tom zodpovedajúcim spôsobom informujú príslušnú notifikovanú osobu.

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

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

5. Informácie uvedené v odseku 4 druhom pododseku zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej hračky vrátane jedinečného identifikátora výrobku, pôvodu danej hračky, povahy údajného nesúladu a možného rizika, povahy a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení, ako aj argumentácie príslušného hospodárskeho subjektu. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je daný nesúlad spôsobený niektorým z týchto dôvodov:
- a) hračka nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky;
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 15; alebo
 - c) nedostatky v spoločných špecifikáciách uvedených v článku 16.
6. Orgány dohľadu nad trhom iných členských štátov ako členský štát, ktorý inicioval postup stanovený v tomto článku, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých prijatých opatreniach, o akýchkoľvek dodatočných informáciách týkajúcich sa nesúladu dotknutej hračky, ktoré majú k dispozícii, a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením.
7. Ak do troch mesiacov od doručenia informácií uvedených v odseku 4 druhom pododseku nevznesie orgán dohľadu nad trhom členského štátu ani Komisia žiadnu námietku týkajúcu sa predbežného opatrenia prijatého členským štátom, dané opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

8. Orgány dohľadu nad trhom iných členských štátov zabezpečia, aby sa v súvislosti s dotknutou hračkou bezodkladne prijali náležité reštriktívne opatrenia, ako napríklad stiahnutie hračky z ich trhu, a informujú o týchto opatreniach Komisiu a ostatné členské štáty.
9. Informácie uvedené v odsekoch 2, 4, 6 a 8 tohto článku sa oznamujú prostredníctvom informačného a komunikačného systému uvedeného v článku 34 nariadenia (EÚ) 2019/1020. Týmto oznámením nie je dotknutá povinnosť orgánov dohľadu nad trhom oznamovať opatrenia prijaté v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2019/1020.

Článok 46

Ochranný postup Únie

1. Ak sú po ukončení postupu stanoveného v článku 45 ods. 3 a 4 vznesené námietky proti opatreniu prijatému členským štátom alebo ak má Komisia dôvody domnievať sa, že vnútroštátne opatrenie by mohlo byť v rozpore s právom Únie, Komisia začne bezodkladne konzultácie s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom alebo hospodárskymi subjektmi a vyhodnotí toto vnútroštátne opatrenie.

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

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

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

Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za neopodstatnené, príslušný členský štát ho stiahne.

3. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené a nesúlad hračky sa pripisuje nedostatkom v harmonizovaných normách uvedených v článku 15 tohto nariadenia alebo spoločným špecifikáciami uvedeným v článku 16 tohto nariadenia, Komisia, podľa vhodného prípadu, uplatní postup stanovený v článku 11 nariadenia (EÚ) č. 1025/2012 alebo zmení spoločné špecifikácie.

Článok 47

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 45, ak orgán dohľadu nad trhom dospeje k jednému z týchto zistení v súvislosti s hračkou, požiada príslušný hospodársky subjekt o odstránenie predmetného nesúladu:
 - a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 17 alebo 18;
 - b) označenie CE nebolo umiestnené;
 - c) digitálny pas výrobku nebol vytvorený v súlade s článkom 19;

- d) dátový nosič, prostredníctvom ktorého je digitálny pas výrobku prístupný, nebol umiestnený v súlade s článkom 19 ods. 7;
- e) technická dokumentácia uvedená v článku 27 buď nie je k dispozícii, alebo je neúplná.

- 2. Ak nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý orgán dohľadu nad trhom prijme náležité opatrenia na obmedzenie alebo zákaz sprístupnenia hračky na trhu alebo zabezpečí jej spätné prevzatie alebo stiahnutie z trhu.

Článok 48

Opatrenia Komisie týkajúce sa hračiek, ktoré predstavujú riziko

- 1. Ak sa Komisia dozvie o hračke alebo osobitnej kategórii hračiek sprístupnenej na trhu, ktorá predstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť osôb, ale napriek tomu je v súlade s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, alebo ktorá predstavuje takéto riziko a vzbudzuje pochybnosti o súlade s osobitnými bezpečnostnými požiadavkami, je splnomocnená prijať vykonávacie akty, ktorými stanoví opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby už daná hračka alebo kategória hračiek pri sprístupňovaní na trhu nepredstavovala takéto riziko, aby sa stiahla z trhu alebo aby ju spätné prevzali, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) z predchádzajúcich konzultácií s orgánmi dohľadu nad trhom vyplýva, že sa prístup k riešeniu rizika medzi jednotlivými orgánmi dohľadu nad trhom líši; a

- b) toto riziko sa vzhľadom na jeho povahu nedá riešiť v súlade s inými postupmi stanovenými v tomto nariadení.
2. Vykonávacie akty uvedené v odseku 1 tohto článku sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 53 ods. 3. Komisia je splnomocnená prijať z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany zdravia a bezpečnosti osôb okamžité uplatniteľný vykonávací akt v súlade s postupom uvedeným v článku 53 ods. 4.

Kapitola IX

Delegované právomoci a postup výboru

Článok 49

Delegované právomoci

1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 50 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením technických požiadaviek týkajúcich sa digitálneho pasu výrobku pre hračky. Tieto požiadavky sa týkajú najmä:
- a) jedného alebo viacerých dátových nosičov, ktoré sa majú použiť;
 - b) grafickej úpravy, v akej sa má uvádzať dátový nosič, a jeho umiestnenia;
 - c) technických prvkov digitálneho pasu výrobku, v súvislosti s ktorými sa majú použiť vymedzené európske alebo medzinárodné normy;

- d) subjektov, ktoré majú mať prístup k údajom v digitálnom pase výrobku, a toho, k akým údajom majú mať prístup;
- e) subjektov, ktoré majú vytvoriť digitálny pas výrobku alebo aktualizovať údaje v digitálnom pase výrobku, a toho, aké údaje môžu vkladať alebo aktualizovať; a
- f) podrobných dojednaní o vkladani alebo aktualizácii údajov uvedených v písmene e).

Pri určovaní prístupových práv uvedených v prvom pododseku písm. d) Komisia zohľadní potrebu chrániť dôverné obchodné informácie a obchodné tajomstvo v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943³⁰, ako aj potrebu zabezpečiť, aby spotrebitelia mali jednoduchý prístup k informáciám, ktoré sú pre nich relevantné.

Subjekty, ktoré aktualizujú údaje v digitálnom pase výrobku v súlade s prvým pododsekom písm. e), sú zodpovedné za presnosť údajov, ktoré poskytujú, s výnimkou prípadov, keď konajú v mene výrobcu.

³⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) pred ich neoprávneným získaním, využitím a sprístupnením (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

Dátum začatia uplatňovania delegovaných aktov uvedených v prvom pododseku nesmie byť skôr ako 18 mesiacov od nadobudnutia ich účinnosti, s výnimkou riadne odôvodnených prípadov pre celý akt alebo niektoré osobitné požiadavky alebo s výnimkou čiastočného zrušenia alebo zmeny delegovaných aktov, keď sa môže stanoviť skorší dátum začatia uplatňovania.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 50 s cieľom zmeniť prílohu VI, pokiaľ ide o údaje, ktoré sa majú uvádzať v digitálnom pase výrobku, v záujme jej prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku a úrovni digitálnej pripravenosti orgánov dohľadu nad trhom a používateľov a ich dozeračích osôb.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 50 s cieľom zmeniť článok 22 ods. 1 stanovením, aby sa v registri uchovávali dodatočné informácie v rámci informácií uvedených v prílohe VI alebo informácie o nesúlade hračky pri prijímaní opatrení v súlade s článkom 45 ods. 2 alebo 4.

Komisia pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v prvom pododseku zohľadní tieto kritériá:

- a) konzistentnosť s inými príslušnými aktmi Únie v relevantných prípadoch;
- b) potrebu umožniť overenie pravosti digitálneho pasu výrobku;
- c) relevantnosť informácií na účely zlepšenia efektívnosti a účinnosti kontrol v rámci dohľadu nad trhom s hračkami a colných kontrol hračiek; a

d) potrebu vyhnúť sa neprimeranej administratívnej záťaži pre hospodárske subjekty a vnútroštátne orgány vrátane colných orgánov.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 50 tohto nariadenia s cieľom zmeniť prílohu VII k tomuto nariadeniu na účely úpravy zoznamu kódov tovaru a opisov výrobkov, ktoré sa majú používať na účely článku 23 ods. 6 tohto nariadenia. Tieto úpravy vychádzajú zo zoznamu stanoveného v prílohe I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.
5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 50 s cieľom zmeniť prílohu III v záujme jej prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku.
6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 50 na účely zmeny časti C dodatku k prílohe II, pričom zohľadní podmienky stanovené v časti III bode 10 prílohy II, s cieľom povoliť v hračkách určitú prítomnosť konkrétnej látky či zmesi, ktorá je zakázaná podľa časti III bodov 4, 5 alebo 6 prílohy II, alebo zmeniť či zrušiť povolenie prítomnosti určitej látky alebo zmesi. Komisia odôvodní každú udelenú výnimku a zverejní to ľahko prístupným a používateľsky ústretovým spôsobom.

7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 50 s cieľom zmeniť časti A, B a D dodatku k prílohe II na účely ich prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku:
- a) zavedením podmienok prítomnosti látok alebo zmesí v hračkách, a najmä limitných hodnôt konkrétnych látok alebo zmesí v hračkách, vrátane limitných hodnôt pre neúmyselnú prítomnosť zakázaných látok alebo zmesí uvedených v časti III bode 7 prílohy II; alebo
 - b) zmenou podmienok alebo limitných hodnôt pre prítomnosť látok a zmesí v hračkách.
8. Komisia požiada Európsku chemickú agentúru (ďalej len „ECHA“) podľa článku 52 ods. 7 o stanovisko k bezpečnosti nitrozamínov a nitrozovateľných látok v hračkách z hľadiska celkovej expozície. Komisia toto stanovisko vyhodnotí a v prípade potreby na základe tohto stanoviska prijme delegované akty v súlade s článkom 50 s cieľom upraviť limitné hodnoty pre tieto látky v hračkách uvedené v časti A dodatku k prílohe II.
9. Komisia požiada agentúru ECHA podľa článku 52 ods. 7 o stanovisko k bezpečnosti olova, kadmia, ortuti a šesťmocného chrómu v hračkách z hľadiska celkovej expozície. Komisia toto stanovisko vyhodnotí a v prípade potreby na základe tohto stanoviska prijme delegované akty v súlade s článkom 50 s cieľom upraviť limitné hodnoty pre tieto látky v hračkách uvedené v časti A dodatku k prílohe II.

10. Na účely odsekov 6 a 7 Komisia systematicky a pravidelne vyhodnocuje výskyt nebezpečných chemických látok alebo zmesí v hračkách. V týchto hodnoteniach Komisia zohľadňuje správy orgánov dohľadu nad trhom a vedecké dôkazy predložené členskými štátmi a zainteresovanými stranami.

Článok 50

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 49 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 49 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 49 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

Článok 51

Žiadosti o posúdenie na účely článku 49 ods. 6

1. Žiadosti o posúdenie látky alebo zmesi, ktorá je zakázaná podľa časti III bodu 4, 5 alebo 6 prílohy II, na účely článku 49 ods. 6 sa predkladajú agentúre ECHA vo formáte uvedenom v odseku 3 tohto článku. Žiadosti sa zverejňujú ľahko prístupným a používateľsky ústretovým spôsobom.

2. Bez toho, aby bol dotknutý druhý pododsek tohto odseku, každá osoba, ktorá predkladá žiadosť o posúdenie podľa odseku 1, môže požiadať, aby sa určité dôverné informácie nezverejňovali v súlade s príslušným právom Únie. K žiadosti o zachovanie dôvernosti sa pripojí odôvodnenie, prečo by zverejnenie informácií mohlo poškodiť obchodné záujmy osoby predkladajúcej žiadosť o posúdenie alebo ktorejkoľvek inej dotknutej strany.

Agentúra ECHA bezplatne a v používateľsky ústretovom formáte zverejní tieto informácie:

- a) názov právnickej osoby, ktorá podáva žiadosť;
- b) názov látky alebo zmesi, v súvislosti s ktorou sa žiada o výnimku, a vo vhodných prípadoch aj triedu nebezpečnosti, ako sa uvádza v časti III bode 4 prílohy II; a
- c) typ hračky alebo súčasť hračky.

3. Do ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] agentúra ECHA vypracuje a zverejní formát na predkladanie žiadostí o posúdenie uvedené v odseku 1. Pred týmto dátumom agentúra ECHA takisto vypracuje a zverejní technické a vedecké usmernenia k tomu, ako takéto žiadosti predkladať a ako sa má vykonať analýza na podporu takýchto žiadostí, a to aj pokiaľ ide o dostupnosť alternatív k látkam alebo zmesiam a ako podľa tohto nariadenia riešiť známe dodatočné nebezpečenstvá vyplývajúce z kombinovanej expozície rôznym látkam a zmesiam prítomným v danej hračke.

Článok 52

Stanoviská agentúry ECHA

1. Na účely článku 49 ods. 6 poskytne agentúra ECHA Komisii stanoviská k prítomnosti látok alebo zmesí, ktoré sú zakázané podľa časti III bodu 4, 5 a 6 prílohy II, v hračkách, ak sa jej predloží žiadosť o posúdenie v súlade s článkom 51 ods. 1. Agentúra ECHA vo svojich stanoviskách posúdi, či sú splnené kritériá stanovené v časti III bode 10 písm. a) a b) prílohy II pre osobitné použitie.
2. Agentúra ECHA môže požiadať osobu, ktorá žiadosť o posúdenie predložila, alebo akúkoľvek tretiu stranu o predloženie ďalších informácií v stanovenej lehote. Agentúra ECHA vezme do úvahy všetky informácie predložené tretími stranami.

3. Stanoviská uvedené v odseku 1 sa zašlú Komisii a zverejnia ľahko prístupným a používateľsky ústretovým spôsobom do 12 mesiacov od prijatia žiadosti o posúdenie.
4. Lehotu uvedenú v odseku 3 tohto článku možno raz predĺžiť najviac o šesť mesiacov, ak si agentúra ECHA potrebuje vyžiadať informácie od tretej strany alebo ak sa agentúre ECHA predloží vysoký počet žiadostí o posúdenie podľa článku 51 ods. 1.
5. Agentúra ECHA prehodnocuje svoje stanoviská k prítomnosti látok alebo zmesí uvedených v časti C dodatku k prílohe II v hračkách aspoň každých päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti delegovaného aktu prijatého v súlade s článkom 49 ods. 6. Na účely vykonania tohto prehodnotenia agentúra ECHA požiada osobu, ktorá predložila pôvodnú žiadosť, aby v stanovenej lehote poskytla potrebné informácie a dokumentáciu preukazujúce, že podmienky odôvodňujúce prítomnosť látky v hračkách stanovené v časti III bode 10 prílohy II sú naďalej splnené. Agentúra ECHA môže požiadať aj akúkoľvek tretiu stranu o predloženie ďalších informácií v stanovenej lehote.
6. Komisia požiada agentúru ECHA o stanovisko k prítomnosti látok alebo zmesí uvedených v časti C dodatku k prílohe II v hračkách hneď, ako sa dozvie o nových vedeckých informáciách alebo technologickom pokroku, ktoré môžu mať vplyv na povolené používanie konkrétnej látky alebo zmesi v hračkách.

7. Na účely článku 49 ods. 7 môže Komisia požiadať agentúru ECHA o stanovisko k bezpečnosti konkrétnej látky alebo zmesi v hračkách zohľadňujúce celkovú expozíciu látke alebo zmesi z iných zdrojov a známe dodatočné nebezpečenstvá vyplývajúce z kombinovanej expozície rôznym látkam a zmesiam prítomným v hračke, ako aj zraniteľnosti detí.
8. Agentúra ECHA pri príprave stanoviska v súlade s týmto článkom zverejní informácie o začiatku posudzovania, prijatí stanoviska, ako aj o akýchkoľvek priebežných krokoch postupu posudzovania. Agentúra ECHA predovšetkým zverejní návrhy stanovísk a poskytne každej zainteresovanej strane príležitosť vyjadriť sa k týmto stanoviskám v lehote aspoň štyroch týždňov.

Článok 53

Postup výboru

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

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011. Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 v spojení s jeho článkom 5.

Kapitola X

Dôvernost' a sankcie

Článok 54

Dôvernost'

1. Príslušné vnútroštátne orgány, notifikované osoby, agentúra ECHA a Komisia musia v súlade s príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom zachovávať dôvernost' nasledujúcich informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh v súlade s týmto nariadením:
 - a) osobných údajov; a
 - b) dôverných obchodných informácií a obchodných tajomstiev fyzických alebo právnických osôb vrátane práv duševného vlastníctva, okrem prípadu, ak je ich zverejnenie vo verejnom záujme.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, informácie, ktoré sa dôverne vymieňajú medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a Komisiou, sa nezverejňujú bez predchádzajúcej konzultácie s príslušným vnútroštátnym orgánom, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
3. Odseky 1 a 2 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, členských štátov a notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani na povinnosti dotknutých osôb, ktoré majú poskytovať informácie podľa trestného práva.
4. Členské štáty a Komisia si môžu vymieňať dôverné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dojednania o zachovaní dôvernosti, ak sa týmito dojednaniami zabezpečuje, že každá výmena informácií je v súlade s príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom.

Článok 55

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení tohto nariadenia, a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty informujú Komisiu o týchto pravidlách a opatreniach do ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

Kapitola XI

Záverečné ustanovenia

Článok 56

Zrušenie

Smernica 2009/48/ES sa zrušuje s účinnosťou od ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 54 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

Článok 57

Prechodné ustanovenia

1. Členské štáty nesmú brániť tomu, aby sa na trhu sprístupňovali hračky, ktoré boli na trh uvedené v súlade so smernicou 2009/48/ES pred ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 54 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

2. Kapitola VIII tohto nariadenia sa uplatňuje *mutatis mutandis* namiesto článkov 42, 43 a 45 smernice 2009/48/ES na hračky, ktoré boli uvedené na trh v súlade s uvedenou smernicou pred ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 54 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], vrátane hračiek, v prípade ktorých sa už začal postup v súlade s článkom 42 alebo 43 smernice 2009/48/ES pred ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 54 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
3. Osvedčenia o typovej skúške ES vydané v súlade s článkom 20 smernice 2009/48/ES zostávajú v platnosti do ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 60 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], ak dovtedy neuplynú ich platnosť.

Článok 58

Hodnotenie a preskúmanie

1. Do ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 38 mesiacov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] a potom každých päť rokov Komisia vykoná hodnotenie tohto nariadenia. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o hlavných zisteniach.

V správe uvedenej v prvom pododseku sa hodnotí predovšetkým:

- a) účinnosť tohto nariadenia pri zabezpečovaní vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti detí;
- b) účinnosť tohto nariadenia pri zlepšovaní fungovania vnútorného trhu, a to aj pri online predaji; a
- c) efektívnosť tohto nariadenia a vplyvy na konkurencieschopnosť, a to aj pre MSP.

2. Ak to Komisia považuje za vhodné, k správe sa pripojí legislatívny návrh na zmenu relevantných ustanovení tohto nariadenia.

Článok 59

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od ... [prvý deň mesiaca nasledujúceho po uplynutí 54 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Články 28 až 44 a články 49 až 55 sa však uplatňujú od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

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

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka

PRÍLOHA I

VÝROBKY, NA KTORÉ SA TOTO NARIADENIE NEVZŤAHUJE

Časť I

Z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia sú vylúčené tieto hračky:

1. vybavenie detských ihrísk určené na verejné použitie;
2. hracie automaty, tiež na mince, určené na verejné použitie;
3. hračkárske vozidlá so spaľovacími motormi;
4. hračkárske parné stroje.

Časť II

Za hračky v zmysle tohto nariadenia sa nepovažujú tieto výrobky:

1. dekoratívne predmety na slávnosti a oslavy, ktoré nemajú hraciu hodnotu;
2. výrobky pre zberateľov za predpokladu, že je na výrobku alebo na jeho obale viditeľne a čitateľne uvedené, že je určený pre zberateľov vo veku od 14 rokov. Príklady tejto kategórie hračiek zahŕňajú:
 - a) realistické modely v zmenšenej mierke;

- b) súpravy na montáž realistických modelov v zmenšenej mierke;
 - c) folklórne a ozdobné bábiky a iné podobné výrobky;
 - d) repliky historických hračiek; a
 - e) napodobeniny skutočných strelných zbraní;
- 3. športové vybavenie vrátane kolieskových korčúl, inline korčúl a skejtbordov určených pre deti s hmotnosťou viac ako 20 kg;
 - 4. bicykle s maximálnou výškou sedla viac ako 435 mm, meranou ako vertikálna vzdialenosť od podkladu po horný povrch sedla, pričom sedlo je v horizontálnej polohe a sedlovka nastavená na najnižšej úrovni;
 - 5. kolobežky a iné dopravné prostriedky určené na šport alebo na dopravu po verejných cestných alebo verejných pozemných komunikáciách;
 - 6. vozidlá s elektrickým pohonom, ktoré sú určené na dopravu po verejných cestných a verejných pozemných komunikáciách, alebo ich chodníkoch;
 - 7. vybavenie pre vodné športy určené na používanie v hlbkej vode a pomôcky na výučbu plávania určené pre deti, napríklad plávacie sedadlá a plávacie pomôcky;
 - 8. obrázkové skladačky (pucle) s viac ako 500 dielmi;

9. zbrane a pištoly na stlačený plyn s výnimkou vodných zbraní a vodných pištolí a luky na lukostreľbu s dĺžkou nad 120 cm;
10. zábavná pyrotechnika vrátane výbušných kapslí, ktoré nie sú osobitne navrhnuté pre hračky;
11. výrobky a hry s projektilmi s ostrými hrotmi, napríklad súpravy šípok s kovovými hrotmi;
12. funkčné vzdelávacie výrobky, napríklad elektrické rúry, žehličky alebo iné funkčné výrobky, ktoré fungujú pod menovitým napätím nad 24 V a ktoré sa predávajú výlučne na účely vzdelávania pod dohľadom dospelého osoby;
13. výrobky určené na vzdelávacie účely používané v školách alebo v inom pedagogickom kontexte pod dohľadom dospelého inštruktora, napríklad vedecké prístroje;
14. elektronické zariadenia, napríklad osobné počítače a hracie konzoly, používané na prístup k interaktívnemu softvéru a príslušným periférnym zariadeniam alebo komponentom, okrem prípadov, keď sú tieto elektronické zariadenia alebo príslušné periférne zariadenia alebo komponenty osobitne navrhnuté a určené pre deti a majú vlastnú hraciu hodnotu ako napríklad špeciálne navrhnuté osobné počítače, klávesnice, joysticky alebo volanty;
15. interaktívny softvér určený na oddych a zábavu, napríklad počítačové hry a ich pamäťové médiá;
16. detské cumlíky;

17. svietidlá pútavé pre deti stále zapojené do siete;
 18. elektrické transformátory pre hračky;
 19. módne doplnky pre deti, ktoré nie sú určené na používanie pri hre;
 20. vybavenie na paintball;
 21. knihy na čítanie a vzdelávanie určené pre deti staršie ako 36 mesiacov, ktoré nemajú hraciu hodnotu.
-

PRÍLOHA II

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

Časť I

Fyzikálne a mechanické vlastnosti

1. Hračky a ich časti a v prípade upevnených hračiek ich upevnenie musia mať požadovanú mechanickú pevnosť a vo vhodných prípadoch stabilitu, aby odolali namáhaniu, ktorému sú vystavené pri používaní, bez toho, aby sa zlomili alebo boli náchylné na skrivenie, čo je spojené s rizikom spôsobenia fyzického zranenia.
2. Dostupné hrany, výčnelky, šnúry, káble a pripevňovacie prvky na hračkách musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziká fyzického zranenia pri kontakte s nimi znížili na najnižšiu možnú mieru.
3. Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby nepredstavovali žiadne riziko pre zdravie a bezpečnosť alebo len minimálne riziko spojené s používaním hračiek, ktoré by mohlo vzniknúť v dôsledku pohybu ich častí.
4.
 - a) Hračky a ich časti nesmú predstavovať riziko uškrtenia.
 - b) Hračky a ich časti nesmú predstavovať riziko udusenía zamedzením prístupu vzduchu v dôsledku obštrukcie vonkajších dýchacích ciest v oblasti úst a nosa.

- c) Hračky a ich časti musia mať také rozmery, aby nepredstavovali riziko udusenía zamedzením prístupu vzduchu v dôsledku obštrukcie vnútorných dýchacích ciest predmetmi, ktoré uviazli v ústach či hltane alebo sa zachytili na vstupe do dolných dýchacích ciest.
- d) Hračky, ktoré sú jasne určené pre deti mladšie ako 36 mesiacov, a hračky, ktoré hoci nie sú potravinou, sa podobajú na potravinu tak veľmi, že by si ich deti mohli zameniť s potravinami, ako aj ich súčasti a akékoľvek odnímateľné časti musia mať také rozmery, aby nedošlo k ich prehltnutiu alebo vdýchnutiu. Vztahuje sa to aj na iné hračky, ktoré sú určené na vkladanie do úst, ako aj na ich súčasti a akékoľvek odnímateľné časti.
- e) Obaly, v ktorých sú hračky zabalené na účely maloobchodného predaja, nesmú predstavovať riziko uškrtenia alebo zadusenía v dôsledku obštrukcie vonkajších dýchacích ciest v oblasti úst a nosa.
- f) Hračky nachádzajúce sa v potravinách alebo zamiešané do potravín musia mať svoj vlastný obal. Tento obal musí mať v dodanom stave také rozmery, aby nedošlo k jeho prehltnutiu a/alebo vdýchnutiu.
- g) Obaly hračiek uvedené v písmenách e) a f), ktoré majú guľatý, vajcovitý či elipsovitý tvar, a akékoľvek ich odnímateľné časti alebo odnímateľné časti valcovitých obalov hračiek so zaoblenými koncami musia mať také rozmery, aby nedošlo k zamedzeniu prístupu vzduchu v dôsledku ich uviaznutia v ústach či hltane alebo zachytenia na vstupe do dolných dýchacích ciest.

- h) Hračky, ktoré sú v čase konzumácie pevne pripevnené k potravinovému výrobku takým spôsobom, že je potrebné potravinový výrobok najprv skonzumovať, aby sa dosiahol priamy prístup k hračke, sa zakazujú. Časti hračiek priamo pripevnené k potravinovému výrobku iným spôsobom musia spĺňať požiadavky stanovené v písmenách c) a d).
 - i) Hračky nesmú v prípade prehĺtnutia spôsobiť riziko nepriechodnosti čriev v dôsledku zväčšenia objemu hračky.
5. Hračky do vody musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa pri zohľadnení odporúčaného používania danej hračky v najvyššej možnej miere znížilo akékoľvek riziko straty schopnosti hračky plávať a poskytovať dieťaťu oporu.
6. Hračky, do ktorých vnútra sa možno dostať a ktoré tak pre používateľov predstavujú uzavretý priestor, musia mať východ, ktorý sa dá zvnútra ľahko otvoriť.
7. Hračky, vďaka ktorým sa ich používatelia môžu prepravovať, musia byť podľa možnosti vybavené brzdným systémom, ktorý je vhodný pre daný typ hračky a zodpovedá kinetickej energii, ktorú táto hračka vyvinie. Takýto systém musí byť pre používateľa ľahko ovládateľný a nesmie predstavovať riziko vymrštenia alebo fyzického zranenia používateľa alebo iných osôb.

Maximálna reprezentatívna potenciálna prevádzková rýchlosť určená konštrukciou hračky musí byť v prípade pojazdných hračiek na elektrický pohon obmedzená tak, aby sa riziko zranenia znížilo na minimum.

8. Tvar a zloženie projektilov a kinetická energia, ktorú môžu vyvinúť pri vystrelení z hračky navrhutej na tento účel, musia byť s prihliadnutím na povahu hračky také, aby nepredstavovali riziko fyzického zranenia používateľa alebo iných osôb.
9. Hračky musia byť vyrobené tak, aby sa zaistilo, že:
 - a) maximálna a minimálna teplota každého prístupného povrchu nespôsobí pri dotyku s ním zranenie;
 - b) kvapaliny a plyny obsiahnuté v hračke nedosiahnu teplotu ani tlak, ktoré by pri ich úniku z hračky z iných dôvodov než podstatných pre riadne fungovanie hračky mohli spôsobiť popáleniny, obareniny alebo iné fyzické zranenie.
10. Hračky, ktoré sú navrhnuté, aby vydávali zvuk, a hračkové mechanizmy, ktoré po aktivácii dieťaťom vydávajú reprodukovateľný zvuk, by mali byť z hľadiska maximálnych hladín impulzného hluku a nepretržitého hluku navrhnuté a vyrobené tak, aby zvuk, ktorý vydávajú, nemohol poškodiť detský sluch. Maximálne hladiny nesmú spôsobiť, aby boli deti vystavené nepretržitému a vrcholovému akustickému tlaku, ktorý presahuje dolné akčné hodnoty vystavenia stanovené v smernici 2003/10/EHS. Maximálne hladiny impulzného hluku a nepretržitého hluku v hračkách zohľadňujú ich zamýšľané a odôvodnene predvídateľné použitie v súlade s článkom 5 ods. 2 tohto nariadenia.

11. Hračky musia byť vyrobené tak, aby sa čo najviac znížilo riziko pomliaždenia alebo zachytenia častí tela či zachytenia odevu, ako aj riziko pádu, nárazu a utopenia. Najmä hračky na rozvíjanie pohybovej aktivity musia byť navrhnuté tak, aby každá ich plocha prístupná počas hry jednému alebo viacerým deťom udržala ich hmotnosť.
12. Hračky, ktoré obsahujú magnety alebo magnetické časti, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby veľkosť a sila magnetov nepredstavovali riziko perforácie alebo nepriechodnosti čriev.

Časť II

Horľavosť

1. Hračky nesmú predstavovať nebezpečný horľavý prvok v prostredí dieťaťa. Musia byť preto zložené z materiálov, ktoré spĺňajú jednu alebo viacero týchto podmienok:
 - a) nehoria pri priamom vystavení plameňu alebo iskre alebo iným možným zdrojom ohňa;
 - b) nie sú ľahko horľavé (plameň vyhasne, len čo zanikne príčina vzniku ohňa);
 - c) ak sa vznietia, horia pomaly a plameň sa šíri pomalou rýchlosťou;

- d) bez ohľadu na chemické zloženie hračky sú navrhnuté tak, aby sa proces horenia mechanicky spomalil.

Horľavé materiály, ktoré hračka obsahuje, nesmú predstavovať riziko vznietenia iných materiálov použitých v hračke.

- 2. Hračky, najmä hračky obsahujúce materiály a vybavenie na chemické pokusy, montáž modelov, tvarovanie plastov alebo keramiky, smaltovanie, fotografovanie, hranie sa s mydlovou penou alebo na podobné činnosti, nesmú ako také obsahovať látky ani zmesi, ktoré sa môžu stať horľavými z dôvodu úniku nehorľavých prchavých zložiek.
- 3. Hračky s výnimkou výbušných kapslí nesmú byť výbušné ani nesmú obsahovať prvky alebo látky, ktoré by mohli vybuchnúť, ak sa používajú podľa článku 5 ods. 2 prvého pododseku.
- 4. Hračky, a to najmä chemické hry a hračky, nesmú obsahovať látky alebo zmesi, ktoré:
 - a) môžu po ich vzájomnom zmiešaní vybuchnúť v dôsledku chemickej reakcie alebo zahriatia;
 - b) môžu vybuchnúť po zmiešaní s oxidujúcimi látkami; alebo
 - c) obsahujú prchavé zložky horľavé na vzduchu a náchylné vytvárať horľavé alebo výbušné zmesi pár a vzduchu.

Časť III

Chemické vlastnosti

1. Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby pri používaní podľa článku 5 ods. 2 prvého pododseku nepredstavovali žiadne riziko nežiadúcich účinkov na ľudské zdravie z dôvodu expozície chemickým látkam alebo zmesiam, z ktorých sú hračky zložené alebo ktoré hračky obsahujú.

Hračky musia byť v súlade s príslušným právom Únie, ktoré sa týkajú určitých kategórií výrobkov alebo obmedzení pre určité látky a zmesi. Hračky alebo ich časti a ich obaly, v prípade ktorých možno odôvodnene predpokladať, že sa za bežných alebo predvídateľných podmienok používania dostanú do styku s potravinami alebo sa ich zložky prenesú do potravín, musia byť takisto v súlade s nariadením (ES) č. 1935/2004.

2. Hračky, ktoré sú samy látkami alebo zmesami, musia byť zároveň v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.
3. Hračky musia spĺňať osobitné požiadavky a podmienky týkajúce sa chemických látok stanovené v časti A dodatku a požiadavky na označovanie stanovené v časti B dodatku.

4. V hračkách, v súčiastiach hračiek alebo v mikroštruktúralne odlišných častiach hračiek je zakázaná prítomnosť látok klasifikovaných v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 v ktorejkoľvek z nasledujúcich kategórií:
- a) karcinogenita, mutagenita pre zárodočné bunky alebo reprodukčná toxicita kategórie (CMR) 1A, 1B alebo 2;
 - b) endokrinné disruptory pre ľudské zdravie kategórie 1 alebo 2;
 - c) toxicita pre špecifický cieľový orgán kategórie 1 buď pri jednorazovej expozícii, alebo pri opakovanej expozícii;
 - d) respiračný senzibilizátor kategórie 1;
 - e) kožné senzibilizátory kategórie 1A.
5. V hračkách, v súčiastiach hračiek alebo v mikroštruktúralne odlišných častiach hračiek je zakázané úmyselné používanie perfluóralkylových a polyfluóralkylových látok (PFAS).
6. V hračkách, v súčiastiach hračiek alebo v mikroštruktúralne odlišných častiach hračiek je zakázaná prítomnosť bisfenolov zaradených do časti D dodatku.

7. Neúmyselná prítomnosť látky alebo zmesi uvedenej v bodoch 4, 5 alebo 6, ktorá pochádza z nečistôt prírodných alebo syntetických zložiek alebo z výrobného procesu a ktorej sa v rámci správnej výrobnéj praxe technicky nedá vyhnúť, je povolená za predpokladu, že napriek prítomnosti takejto látky alebo zmesi sú hračky naďalej v súlade so všeobecnou bezpečnostnou požiadavkou.
8. Odchylne od bodov 4, 5 a 6 platí, že látky alebo zmesi zakázané v súlade s uvedenými bodmi sa môžu používať v hračkách, ak sú uvedené v časti C dodatku a za podmienok, ktoré sú v nej špecifikované.
9. Body 4 až 8 sa nevzťahujú na:
- a) materiály, ktoré spĺňajú podmienky stanovené pre špecifické látky v časti A dodatku, pokiaľ ide o uvedené látky;
 - b) batérie v hračkách;
 - c) súčasti hračiek potrebné na zabezpečenie elektronických alebo elektrických funkcií hračky, ak nemajú deti vôbec žiadny prístup k danej látke alebo zmesi, ani ich nemôžu vdýchnuť, a ak sa hračka používa spôsobom, ktorý je uvedený v článku 5 ods. 2 prvom pododseku; alebo
 - d) materiály, ktoré spĺňajú obmedzenie pre jednotlivé látky v hračkách podľa prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 za podmienok uvedených v danej prílohe, pokiaľ ide o uvedené látky, okrem prípadov, keď sa pre danú látku stanovuje v dodatku prísnejšie obmedzenie týkajúce sa ochrany hračiek.

10. Odchyľne od bodov 4, 5 a 6 platí, že prítomnosť zakázanej látky alebo zmesi sa v hračkách môže povoliť len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
- a) Európska chemická agentúra (ECHA) konštatovala, že je bezpečná, najmä z hľadiska expozície vrátane celkovej expozície z iných zdrojov, ako aj všetkých dodatočných známych nebezpečenstiev vyplývajúcich z kombinovanej expozície rôznym látkam a zmesiam prítomným v hračke, a s osobitným zreteľom na zraniteľnosť detí;
 - b) agentúra ECHA na základe analýzy alternatívnych možností konštatovala, že nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívy, ktoré by nahradili prítomnosť látok alebo zmesí v hračke, a to ani technické alternatívy;
 - c) nie je zakázané použitie tejto látky či zmesi v spotrebiteľských výrobkoch podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Na účely písmena b) tohto bodu sa pri posudzovaní prednostne zvažuje bezpečnosť akejkoľvek identifikovanej alternatívy a zvažuje sa aj technická uskutočniteľnosť a dostupnosť takejto alternatívy.

11. Obmedzenia alebo zákazy používania látok PFAS stanovené v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021¹ majú prednosť pred bodom 5.
12. Kozmetické hračky, napríklad hračkárska kozmetika pre bábiky, musia spĺňať požiadavky na zloženie a označovanie stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009².
13. Hračky nesmú:
 - a) mať biocídnu funkciu, ak by bola hračka na základe tejto skutočnosti považovaná za biocídny výrobok v zmysle vymedzenia stanoveného v článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012³; ani
 - b) byť ošetrované jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami v zmysle vymedzenia v článku 3 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo ich úmyselne obsahovať.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú, v, EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

Odchyľne od písmena b) prvého pododseku sa hračky určené na trvalé umiestnenie vonku môžu ošetriť jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami alebo ich môžu úmyselne obsahovať za predpokladu, že všetky účinné látky obsiahnuté v biocídnych výrobkoch, ktorými boli hračky ošetrené alebo ktoré hračky obsahujú, sú zaradené do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre príslušný typ konzervačných látok patriacich do hlavnej skupiny 2 v prílohe V alebo sú zaradené do prílohy I k uvedenému nariadeniu a sú splnené všetky príslušné podmienky alebo obmedzenia v nich uvedené, alebo sú zaradené do hodnotenia v rámci pracovného programu na systematické preskúmavanie všetkých existujúcich účinných látok, ktorý sa stanovil v súlade s článkom 89 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre príslušný typ výrobku patriaci do hlavnej skupiny 2 v prílohe V k uvedenému nariadeniu.

14. Odchyľne od bodov 4 a 13 sa konzervačné látky môžu používať v hračkách, ak je použitie danej konzervačnej látky povolené v nezmývateľných kozmetických výrobkoch uvedených v prílohe V k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenej prílohe, a to s výnimkou tých výrobkov, ktoré sa nemajú používať pre deti mladšie ako 3 roky alebo mladšie ako 10 rokov, alebo tých výrobkov, ktoré nie je povolené používať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na sliznice alebo pri ktorých by sa malo zabrániť kontaktu s očami.

Časť IV

Elektrické vlastnosti

1. Pri hračkách nesmie menovité napätie jednosmerného prúdu alebo ekvivalentného striedavého prúdu presahovať 24 voltov a ich prístupné časti nesmú prekročiť napätie jednosmerného prúdu alebo ekvivalentného striedavého prúdu 24 voltov.

Vnútorne napätie jednosmerného prúdu alebo ekvivalentného striedavého prúdu nesmie presiahnuť 24 voltov, pokiaľ sa nezabezpečí, že generovaná kombinácia napätia a prúdu nepredstavuje žiadne riziko pre zdravie a bezpečnosť ani nespôsobí škodlivý zásah elektrickým prúdom, a to ani v prípade pokazenia hračky.

2. Časti hračiek, ktoré sú alebo môžu byť napojené na zdroj elektriny, ktorý môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom, ako aj káble či iné vodiče, ktorými sa elektrina privádza k týmto častiam, musia byť riadne izolované a mechanicky chránené, aby sa zabránilo riziku takéhoto zásahu.
3. Elektrické hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečilo, že maximálne teploty dosiahnuteľné na všetkých priamo prístupných povrchoch nie sú takého charakteru, aby pri dotyku spôsobili popálenie.
4. Pri poruchách, ktoré sa dajú predvídať, musia hračky poskytovať ochranu pred elektrickým nebezpečenstvom pochádzajúcim zo zdroja elektrického prúdu.
5. Elektrické hračky musia poskytovať primeranú ochranu pred nebezpečenstvom požiaru.

6. Elektrické hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby boli elektrické, magnetické a elektromagnetické polia a iné žiarenie generované hračkou obmedzené na rozsah nevyhnutný pre fungovanie hračky a musia fungovať bezpečne v súlade so všeobecne uznávanými najmodernejšími technologickými trendmi a s prihliadnutím na osobitné opatrenia Únie.
7. Hračky s elektronickým systémom ovládania musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby hračka fungovala bezpečne aj vtedy, keď elektronický systém začne fungovať s poruchami alebo zlyhá v dôsledku zlyhania samotného systému alebo v dôsledku vonkajšieho faktora.
8. Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby nepredstavovali žiadne nebezpečenstvo pre zdravie ani riziko poranenia očí alebo pokožky lasermi, svetlo emitujúcimi diódami (LED) či iným typom žiarenia.
9. Elektrický transformátor hračky nesmie byť jej pevnou súčasťou.
10. Elektrické hračky s batériami, ktoré obsahujú malé časti, musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby bolo zabezpečené, že k batérii sa nedá dostať bez použitia náradia. Ak si to vyžaduje veľkosť alebo povaha hračky, možno namiesto toho zabezpečiť, aby bola dobíjateľná batéria neprístupná a aby ju mohol vybrať alebo vymeniť len nezávislý odborník.

Časť V

Hygiena

1. Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby vyhovovali požiadavkám na hygienu a čistotu, aby sa tak zabránilo riziku infekcie, choroby alebo zamorenia.
2. Hračka určená na hranie pre deti mladšie ako 36 mesiacov alebo určená na vkladanie do úst musí byť navrhnutá a vyrobená tak, aby ju bolo možné čistiť. Textilnú hračku musí byť možné na tento účel prať, okrem prípadov, keď obsahuje mechanizmus, ktorý by sa namočením mohol poškodiť. Hračka musí aj po vyčistení v súlade s týmto bodom a pokynmi výrobcu spĺňať bezpečnostné požiadavky.
3. Hračky s prístupnými vodnými materiálmi musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečilo, že nepredstavujú mikrobiologické riziko.

Časť VI

Rádioaktivita

Hračky musia spĺňať všetky príslušné opatrenia prijaté podľa kapitoly III Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.

Osobitné podmienky týkajúce sa prítomnosti určitých chemických látok alebo zmesí v hračkách

Časť A

Látky, na ktoré sa vzťahujú osobitné limitné hodnoty

1. Nesmie dôjsť k prekročeniu nasledujúcich limitov migrácie látok z hračiek, zo súčastí hračiek alebo z mikroštruktúralne odlišných častí hračiek:

Prvok	mg/kg v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky	mg/kg v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky	mg/kg v zoškriabanom materiáli hračky
Hliník	2 250	560	28 130
Antimón	45	11,3	560
Arzén	3,8	0,9	47
Bárium	1 500	375	18 750
Bór	1 200	300	15 000
Kadmium	1,3	0,3	17
Chróm (III)	37,5	9,4	460
Chróm (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobalt	10,5	2,6	130
Meď	622,5	156	7 700
Olovo	2,0	0,5	23
Mangán	1 200	300	15 000
Ortuť	7,5	1,9	94
Nikel	75	18,8	930

Prvok	mg/kg v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky	mg/kg v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky	mg/kg v zoškriabanom materiáli hračky
Selén	37,5	9,4	460
Stroncium	4 500	1 125	56 000
Cín	15 000	3 750	180 000
Organický cín	0,9	0,2	12
Zinok	3 750	938	46 000

Uvedené limitné hodnoty sa nevzťahujú na hračky, súčasti hračiek alebo mikroštruktúrne odlišné časti hračiek, pri ktorých sa vzhľadom na ich prístupnosť, funkciu, objem alebo hmotnosť jednoznačne vylučuje akékoľvek riziko v dôsledku cmúľania, olizovania, prehĺtnutia alebo dlhšieho kontaktu s pokožkou, ak sa používajú v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom.

2. Zakazuje sa používanie N-nitrozamínov a N-nitrozovateľných látok v nasledujúcich hračkách, ak sú v prípade týchto látok hodnoty migrácie vyššie ako:

	N-nitrozamíny mg/kg	N-nitrozovateľné látky mg/kg
a) hračky určené na hranie pre deti mladšie ako 36 mesiacov, ktoré sú určené na vkladanie do úst alebo pravdepodobne budú vkladané do úst	0,01	0,1
b) hračky, ktoré sú určené na hranie pre deti mladšie ako 36 mesiacov a na ktoré sa nevzťahuje písmeno a)	0,05	1
c) hračky určené na hranie pre deti vo veku 36 mesiacov a staršie a určené na vkladanie do úst	0,05	1
d) balóny	0,05	1
e) farby na nanášanie prstami, slizy a plastelína	0,02	1

3. Nesmie dôjsť k prekročeniu nasledujúcich limitných hodnôt v hračkách, v súčiastiach hračiek alebo v mikroštruktúralne odlišných častiach hračiek:

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota a podmienky uplatňovania
Tris(2-chlóretyl)-fosfát (TCEP)	115-96-8	5 mg/kg (limit obsahu)
Tris(2-chlór-1-metyletyl)-fosfát (TCPP)	13674-84-5	5 mg/kg (limit obsahu)
Tris[2-chlór-1-(chlórmetyl)etyl]-fosfát (TDCP)	13674-87-8	5 mg/kg (limit obsahu)
Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (emisný limit), a to najviac po 28 dňoch od začiatku emisnej skúšky penových materiálov v hračkách obsahujúcich viac ako 200 mg/kg (medzná hodnota založená na obsahu)
1,2-Benzizotiazol-3(2H)-ón	2634-33-5	5 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch hračiek
5-Chlór-2-metyl-izotiazol-3(2H)-ón	26172-55-4	0,75 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch hračiek
Fenol	108-95-2	5 mg/l (limit migrácie) v polymérnych materiáloch 10 mg/kg (limit obsahu) ako konzervačná látka

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota a podmienky uplatňovania
Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (limit migrácie) v polymérnych materiáloch hračiek 0,062 mg/m ³ (emisný limit) v drevených materiáloch hračiek 30 mg/kg (limit obsahu) v textilných materiáloch hračiek 30 mg/kg (limit obsahu) v usňových materiáloch hračiek 30 mg/kg (limit obsahu) v papierových materiáloch hračiek 10 mg/kg (limit obsahu) v materiáloch hračiek na báze vody
Anilín	62-53-3	30 mg/kg (limit obsahu) po redukčnom štiepení v textilných materiáloch hračiek a usňových materiáloch hračiek 10 mg/kg (limit obsahu) ako voľný anilín vo farbách na nanášanie prstami 30 mg/kg (limit obsahu) po redukčnom štiepení vo farbách na nanášanie prstami
Styrén	100-42-5	0,77 mg/l (limit migrácie) v polymérnych materiáloch hračiek
Bisfenol A	80-05-7	0,005 mg/l (limit migrácie)
Akrylonitril	107-13-1	0,01 mg/l (limit migrácie) v polymérnych materiáloch hračiek
Butadién	106-99-0	0,07 mg/l (limit migrácie) v polymérnych materiáloch hračiek
Vinylchlorid	75-01-4	0,01 mg/l (limit migrácie) v polymérnych materiáloch hračiek

4. Hračky nesmú obsahovať nasledujúce alergénne vonné látky okrem prípadov, keď je ich prítomnosť v hračke technicky nevyhnutná podľa správnej výrobnéj praxe a ich obsah nepresahuje 10 mg/kg:

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
1.	olej z koreňa alanu (<i>Inula helenium</i> L.)		97676-35-2
2.	alyl-izotiokyanát		57-06-7
3.	fenylacetonitril		140-29-4
4.	4-terc-butylfenol		98-54-4
5.	<i>Chenopodium ambrosioides</i> L. (esenciálny olej)	olej z mrlíka	8006-99-3
6.	2-metyl-3-(4-izopropylfenyl)propán-1-ol		4756-19-8
7.	dietyl-maleát		141-05-9
8.	3,4-dihydrokumarín		119-84-6
9.	2,4-dihydroxy-3-metylbenzaldehyd		6248-20-0
10.	3,7-dimetylokt-2-én-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)		40607-48-5
11.	8-terc-butyl-4,6-dimetylkumarín		17874-34-9
12.	2-izopropylmaleát		617-54-9
13.	7,11-dimetyldodeka-4,6,10-trién-3-ón	pseudometyljonón	26651-96-7
14.	6,10-dimetylundeka-3,5,9-trién-2-ón	pseudojonón	141-10-6
15.	difenylamín		122-39-4
16.	etyl-akrylát		140-88-5
17.	čistý výťažok z figového listu (<i>Ficus carica</i> L.)		68916-52-9
18.	trans-hept-2-enál		18829-55-5
19.	trans-1,1-dietoxyhex-2-én		67746-30-9

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
20.	trans-1,1-dimetoxyhex-2-én		18318-83-7
21.	7-izopropyl-1,4a-dimetyltetradekahydrofenantrén-1-metanol		13393-93-6
22.	4-benzyloxyfenol a 4-etoxyfenol		103-16-2; 622-62-8
23.	6-izopropyldekahydronaftalén-2-ol		34131-99-2
24.	7-metoxykumarín		531-59-9
25.	4-metoxyfenol (metyléter hydrochinónu); mechinol	<i>p</i> -hydroxyanizol	150-76-5
26.	4-(4-metoxyfenyl)but-3-én-2-ón	anizylidén acetón	943-88-4
27.	1-(4-metoxyfenyl)pent-1-én-3-ón	α -metylanizylidén acetón	104-27-8
28.	metyl-trans-but-2-enoát		623-43-8
29.	6-metylkumarín		92-48-8
30.	7-metylkumarín		2445-83-2
31.	5-metylhexán-2,3-dión	acetyl izovaleryl	13706-86-0
32.	olej z koreňa rastliny costus (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)		8023-88-9
33.	7-etoxy-4-metylkumarín		87-05-8
34.	hexahydrokumarín		700-82-3
35.	výlučok z <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch (peruánsky balzam, surový)		8007-00-9
36.	2-pentylidencyklohexanón		25677-40-1
37.	3, 6, 10-trimetyl-3, 5, 9-undekatrién-2-ón	pseudoizometyljonón	1117-41-5

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
38.	esenciálne oleje z verbeny (<i>Lippia citriodora</i> Kunth) a iné deriváty než čisté výťažky		8024-12-2
39.	4-terc-butyl-3-metoxy-2, 6-dinitrotoluén	ambretové pižmo	83-66-9
40.	4-fenylbut-3-én-2-ón	benzylidénacetón	122-57-6
41.	2-benzylidénheptanál	Amyl cinnamal	122-40-7
42.	3-fenyl-2-pentylprop-2-én-1-ol	Amylcinnamyl alkohol	101-85-9
43.	benzylalkohol		100-51-6
44.	benzyl-2-hydroxybenzoát (benzyl salicylát)		118-58-1
45.	(E)-3-fenylprop-2-én-1-ol (Cinnamyl alkohol)		104-54-1
46.	(E)-3-fenylpropenál	cinnamal	104-55-2
47.	3,7-dimetylokta-2,6-dienál	citral	5392-40-5
48.	2H-1-benzopyrán-2-ón	kumarín	91-64-5
49.	2-metoxy-4-(prop-2-én-1-yl)fenol	eugenol	97-53-0
50.	(2E)-3,7-dimetyl-2,6-oktadién-1-ol	geraniol	106-24-1
51.	7-hydroxycitronelál	7-hydroxycitronelál	107-75-5
52.	3 a 4-(4-hydroxy-4-metylpentyl)cyklohex-3-én-1-karbaldehyd	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
53.	2-metoxy-4-(prop-1-én-1-yl)fenol	izoeugenol	97-54-1
54.	extrakt z lišajníka dubového	extrakt zo vzdušných častí lišajníka dubového (<i>Evernia prunastri</i>)	90028-68-5
55.	extrakt z konárníka otrubového	<i>Evernia furfuracea</i>	90028-67-4

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
56.	2,6-dihydroxy-4-metylbenzaldehyd	atranol	526-37-4
57.	3-chlór-2,6-dihydroxy-4-metylbenzaldehyd	chlóratanol	57074-21-2
58.	metyl-okt-2-inoát	metyl-okt-2-inoát	111-12-6
59.	2-(4- <i>terc</i> -butylbenzyl)propanál	2-(4- <i>terc</i> -butylbenzyl)propanál	80-54-6

5. Hračky určené na hranie pre deti mladšie ako 36 mesiacov alebo iné hračky určené na vkladanie do úst nesmú obsahovať alergénne vonné látky uvedené v časti B bode 1 dodatku k prílohe II okrem prípadov, keď je ich prítomnosť v hračke technicky nevyhnutná podľa správnej výrobnnej praxe a ich obsah nepresahuje 10 mg/kg.

Časť B

Látky, na ktoré sa vzťahujú osobitné požiadavky na označovanie

1. Na hračke, pripevnenej etikete, obale alebo v sprievodnom letáku, ako aj v digitálnom pase výrobku sa musia uvádzať názvy nasledujúcich alergénnych vonných látok, ak sú v hračke alebo v ktorejkoľvek jej súčasti prítomné v koncentráciách presahujúcich 10 mg/kg.

Uvedené informácie sa vyjadrujú prostredníctvom bežného názvu zložky alebo jej názvu, ktorý sa nachádza vo všeobecne akceptovanej nomenklatúre.

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
1.	4-metoxybenzylalkohol	anisyl alkohol	105-13-5
2.	benzyl-benzoát	benzyl-benzoát	120-51-4
3.	fenylmetyléster kyseliny 3-fenyl-2-propénovej	benzyl-cinamát	103-41-3
4.	3,7-dimetylokt-6-én-1-ol; (R)-3,7-dimetylokt-6-én-1-ol (D-Citronellol); (-)-3,7-dimetylokt-6-én-1-ol (L-Citronellol)	citronelol	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
5.	3,7,11-trimetyldodeka-2,6,10-dodekatrién-1-ol	farnezol	4602-84-0
6.	hexyl-(E)-3-fenylpropenál	hexyl cinnamaldehyd	101-86-0
7.	(±)-1-metyl-4-(1-metylvinyl)cyklohexén; dl-limonén (racemický); dipentén; (R)-1-metyl-4-(1-metyletenyl)cyklohexén; (d-limonén); (S)-1-metyl-4-(1-metyletenyl)cyklohexén; l-limonén	limonén	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
8.	3,7-dimetylokta-1,6-dién-3-ol	linalol	78-70-6
9.	3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)but-3-én-2-ón	α -izometyljonón	127-51-5
10.	[3R-(3 α ,3 β ,7 β ,8 α)]-1-(3,6,8,8-tetrametyl-2,3,4,7,8,8a-hexahydro-3a,7-metano-1H-azulén-5-yl)etán-1-ón	acetylcedrén	32388-55-9
11.	pentyl 2-hydroxybenzoát	amyl salicylát	2050-08-0
12.	1-metoxy-4-(1E)-1-propén-1-yl-benzén (trans-anetol)	anetol	104-46-1; 4180-23-8
13.	benzaldehyd	benzaldehyd	100-52-7
14.	bornán-2-ón; 1,7,7-trimetylbicyklo[2.2.1]-2-heptanón	gáfor	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2
15.	D-2-metyl-5-(1-metylvinyl)cyklohex-2-én-1-ol; 5-izopropenyl-2-metylcyklohex-2-én-1-ón; (S)-2-metyl-5-(1-metylvinyl)cyklohex-2-én-1-ón	karvón	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
16.	(1R,4E,9S)-4,11,11-trimetyl-8-metylénbicyklo[7.2.0]undec-4-én	beta-karyofylén (ox.)	87-44-5
17.	1-(2,6,6-trimetylcyklohexa-1,3-dién-1-yl)but-2-én-1-ón	Rose ketone-4 (damaskón)	23696-85-7
18.	1-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-enyl)but-2-én-1-ón	ALFA-damaskón; <i>cis</i> - α -damaskón; <i>trans</i> - α -damaskón	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
19.	(Z)-1-(2,6,6-trimetylcyklohex-1-enyl)but-2-én-1-ón	<i>cis</i> - β -damaskón	23726-92-3

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
20.	(E)-1-(2,6,6-trimetylcyklohex-1-enyl)but-2-én-1-ón	<i>trans</i> -β-damaskón	23726-91-2
21.	1-(2,6,6-trimetylcyklohex-3-enyl)but-2-én-1-ón	Rose ketone 3 (delta-damaskón)	57378-68-4
22.	1-(2,6,6-trimetylcyklohex-3-enyl)but-2-én-1-ón	<i>trans</i> -Rose ketone 3	71048-82-3
23.	(1-fenyl-2-metylpropán-2-yl)-acetát; dimetylbenzyl karbinyľ acetát	1,1-dimetylfenetyl-acetát (DMBCA)	151-05-3
24.	oxacykloheptadekán-2-ón	hexadekanolaktón	109-29-5
25.	1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexametylindeno[5,6-c]pyrán	hexametylindenopyrán	1222-05-5
26.	3,7-dimetylokta-1,6-dién-3-yl-acetát	linalyl-acetát	115-95-7
27.	dl-mentol (mentol racemický); mentol; l-mentol (levomentol); d-mentol	mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
28.	metyl-2-hydroxybenzoát	metylsalicylát	119-36-8
29.	3-metyl-5-(2,2,3-trimetylcyklopent-3-én-1-yl)pent-4-én-2-ol	3-metyl-5-(2,2,3-trimetylcyklopent-3-én-1-yl)pent-4-én-2-ol	67801-20-1
30.	2,6,6-trimetylbicyklo[3.1.1]hept-2-én (alfa-pinén); 6,6-dimetyl-2-metyľnbicyklo[3.1.1]heptán (beta-pinén)	pinén	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
31.	3-propylidén-1(3 H)-izobenzofurán	3-propylidén ftalid	17369-59-4
32.	2-hydroxybenzaldehyd	salicylaldehyd	90-02-8

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
33.	5-(2,3-dimetyltricyklo[2.2.1.0 ² ,6]hept-3-yl)-2-methylpent-2-én-1-ol (alfa-santalol); [1S-[1a,2a(Z),4a]]-2-metyl-5-(2-metyl-3-metylidénbicyklo[2.2.1]hept-2-yl)-2-pentén-1-ol (beta-santalol)	santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
34.	[1R-[1α(R*),2β,4aβ,8aα]]-2-hydroxy-α,2,5,5,8a-pentametyl-α-vinyldekahydronaftalén-1-propán-1-ol	sklareol	515-03-7
35.	2-(4-metylcyklohex-3-en-1-yl)propán-2-ol; p-ment-1-én-8-ol (alfa-terpineol); 1-metyl-4-(1-metylvinyl)cyklohexán-1-ol (beta-terpineol); 1-metyl-4-(1-metyletylidén)cyklohexán-1-ol (gama-terpineol)	terpineol	8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2;
36.	4-menta-1,4(8)-dién	terpinolén	586-62-9
37.	1-(2,3,8,8-tetrametyl-1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2-naftyl)etán-1-ón; 1-(2,3,5,5-tetrametyl-1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2-naftyl)etán-1-ón; 1-(2,3,8,8-tetrametyl-1,2,3,5,6,7,8,8a-oktahydro-2-naftyl)etán-1-ón; 1-(2,3,8,8-tetrametyl-1,2,3,4,6,7,8,8a-oktahydro-2-naftyl)etán-1-ón	tetrametyl acetyloktahydro naftalény	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
38.	3-(2,2-dimetyl-3-hydroxypropyl)toluén	trimetylbenzénpropanol	103694-68-4
39.	4-hydroxy-3-metoxibenzaldehyd	vanilín	121-33-5

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
40.	Cananga odorata, olej a extrakt z kvetov; Ylang ylang, olej a extrakt z kvetov	extrakt z kvetov Cananga odorata,; olej z kvetov Cananga odorata	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
41.	Cedrus atlantica, olej a extrakt	extrakt z kôry Cedrus Atlantica; olej z kôry Cedrus Atlantica; voda z kôry Cedrus Atlantica; extrakt z listov Cedrus Atlantica; extrakt z dreva Cedrus Atlantica; olej z dreva Cedrus Atlantica	92201-55-3; 8023-85-6
42.	Cinnamomum cassia, olej z listov		8007-80-5; 84961-46-6
43.	Cinnamomum zeylanicum, olej z kôry		84649-98-9; 8015-91-6
44.	Citrus aurantium dulcis, olej z kvetov	olej z kvetov Citrus aurantium dulcis	8016-38-4; 8028-48-6
45.	Citrus aurantium amara a Citrus aurantium dulcis, olej z kôry	olej z kôry Citrus aurantium amara olej z kôry Citrus aurantium dulcis olej z kôry Citrus sinensis	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
46.	Citrus aurantium amara, olej z kvetov	olej z kvetov Citrus aurantium amara	72968-50-4
47.	Citrus aurantium bergamia, olej	olej z kôry Citrus Aurantium Bergamia	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
48.	Citrus limon, olej	olej z kôry Citrus limonum	84929-31-7; 8008-56-8

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
49.	Cymbopogon Schoenanthus, olej; Cymbopogon Flexuosus, olej; Cymbopogon Citratus, olej	olej z Cymbopogon schoenanthus; olej z Cymbopogon Flexuosus; olej z listov Cymbopogon citratus	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
50.	Eucalyptus globulus, olej	olej z listov Eucalyptus globulus; olej z listov/vetvičiek Eucalyptus globulus	97926-40-4; 8000-48-4
51.	Eugenia caryophyllus, olej	olej z listov Eugenia caryophyllus; olej z kvetov Eugenia caryophyllus; olej zo stoniek Eugenia caryophyllus; olej z púčikov Eugenia caryophyllus	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
52.	Jasminum grandiflorum/officinale, olej a extrakt	extrakt z kvetov Jasminum grandiflorum; olej z Jasminum officinale; extrakt z kvetov Jasminum officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
53.	Juniperus virginiana, olej	olej z Juniperus virginiana; olej z dreva Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
54.	Laurus nobilis, olej	olej z listov Laurus nobilis	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
55.	Lavandula hybrida, olej/extrakt; Lavandula intermedia, olej/extrakt; Lavandula angustifolia, olej/extrakt	olej z Lavandula hybrida, extrakt z Lavandula hybrida; extrakt z kvetov Lavandula hybrida; extrakt z kvetov/listov/stoniek Lavandula intermedia; olej z kvetov/listov/stoniek Lavandula intermedia; olej z Lavandula intermedia; olej z Lavandula angustifolia; extrakt z kvetov/listov/stoniek Lavandula angustifolia	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.	Mentha piperita, olej		8006-90-4; 84082-70-2
57.	Mentha spicata, olej (mäťový olej)	olej z listov Mentha viridis	84696-51-5; 8008-79-5
58.	Narcissus poeticus/pseudo-narcissus/jonquilla/tazetta, extrakt	extrakt z Narcissus poeticus, extrakt z kvetov Narcissus pseudonarcissus, extrakt z Narcissus jonquilla, extrakt z Narcissus tazetta	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
59.	Pelargonium graveolens, olej	olej z kvetov Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
60.	Pinus mugo, olej z listov; Pinus mugo, extrakt z vetvičiek/listov; Pinus mugo, olej z vetvičiek		90082-72-7

Č.	Chemický názov	Bežný názov	Číslo CAS
61.	Pinus pumila, extrakt z ihličia; Pinus pumila, extrakt z vetvičiek/listov; Pinus pumila, olej z vetvičiek/listov		97676-05-6
62.	Pogostemon cablin, olej		8014-09-03; 84238-39-1
63.	Rosa damascena, olej z kvetov; Rosa damascena, extrakt z kvetov; Rosa alba, olej z kvetov; Rosa alba, extrakt z kvetov; Rosa canina, olej z kvetov; Rosa centifolia, olej z kvetov; Rosa centifolia, extrakt z kvetov; Rosa gallica, olej z kvetov; Rosa moschata, olej z kvetov; Rosa rugosa, olej z kvetov		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6
64.	Santalum album, olej		84787-70-2; 8006-87-9
65.	terpentínová živica (<i>Pinus</i> spp.); terpentínový olej a rektifikovaný olej; terpentín, z destilácie parou (<i>Pinus</i> spp.)	terpentín	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Používanie vonných látok uvedených pod číslami 41 až 51 a 53 až 55 v tabuľke v časti A bode 4 a vonných látok uvedených pod číslami 1 až 9 v tabuľke v tejto časti bode 1 sa povoľuje v spoločenských hrách na rozvíjanie čuchu, súpravách na výrobu kozmetiky a hrách na rozvíjanie chuti v súlade s týmito podmienkami:

- a) tieto vonné látky sú jasne uvedené na obale hračky a na danom obale sa uvádza upozornenie uvedené v bode 11 prílohy III;
- b) v príslušných prípadoch sú výsledné výrobky vyrobené dieťaťom podľa pokynov výrobcu v súlade s nariadením (ES) č. 1223/2009; a
- c) v príslušných prípadoch sú tieto vonné látky v súlade s príslušným potravinovým právom Únie.

Takéto spoločenské hry na rozvíjanie čuchu, súpravy na výrobu kozmetiky a hry na rozvíjanie chuti nesmú používať deti mladšie ako 36 mesiacov a musia byť v súlade s bodom 2 prílohy III.

Časť C

Povolená prítomnosť látok,

na ktoré sa vzťahujú všeobecné zákazy podľa časti III bodu 4 prílohy II

Látka	Klasifikácia	Povolená prítomnosť
Nikel	Karc. 2	V hračkách a súčiastiach hračiek vyrobených z nehrdzavejúcej ocele. V súčiastiach hračiek, ktoré majú viesť elektrický prúd.
Kobalt	Karc. 1B, Muta. 2, Repr. 1B	V hračkách a súčiastiach hračiek vyrobených z nehrdzavejúcej ocele ako nečistota v nikli obsiahnutom v nehrdzavejúcej oceli. V súčiastiach hračiek, ktoré majú viesť elektrický prúd. V magnetoch na báze neodymu používaných v hračkách, ak tieto magnety nemožno prehltnúť ani vdýchnuť.

Časť D

Bisfenoly zakázané v hračkách

Č.	Názov látky	Číslo CAS	Číslo EC
1.	4,4'-(1-metylpropylidén)bisfenol; bisfenol B	77-40-7	201-025-1
2.	4,4'-izopropylidénbis(2-metylphenol)	79-97-0	201-240-0
3.	2,2'-di-terc-butyl-3,3'-dimetyl-4,4'-butylidéndifenol	85-60-9	201-618-5
4.	2,2',6,6'-tetra-terc-butyl-4,4'-metyléndifenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5.	4,4'-izopropylidénbis[2-allylphenol]	1745-89-7	217-121-1
6.	4,4'-izopropylidénbis(2,6-dimetylphenol)	5613-46-7	227-033-5
7.	2,2'-[(1-metyletylidén)bis(4,1-fenylénoxy)]dietyl-diacetát	19224-29-4	242-895-2
8.	(1-metyletylidén)bis(1,4-fenylénoxypropán-1,3-diyl)-bis(2-metylpropenoát)	27689-12-9	248-607-1
9.	4-(4-izopropoxyfenylsulfonyl)fenol	95235-30-6	405-520-5
10.	2,2'-diallyl-4,4'-sulfonyldifenol; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

PRÍLOHA III

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, KTORÉ SA MAJÚ DODRŽIAVAŤ PRI POUŽÍVANÍ URČITÝCH KATEGÓRIÍ HRAČIEK

1. Všeobecné pravidlá – prezentácia

Pred každým upozornením sa uvedie slovo „Upozornenie“ alebo sa uvedie nasledujúci všeobecný piktogram, ktorý musí byť zobrazený veľmi zreteľne a bez povinnosti opakovať ho pred každým upozornením:



Piktogram je najmenej 10 mm veľký a má podobu čierneho trojuholníka so žltým pozadím a čiernym výkričníkom.

Upozornenia sa vytlačia písmom s takou veľkosťou, že stredná výška písma sa rovná alebo je väčšia ako 1,2 mm, a s dostatočným kontrastom medzi tlačou a pozadím, aby sa zabezpečila jej viditeľnosť a čitateľnosť, a to bez ovplyvnenia minimálnej výšky piktogramov, ktorá nesmie byť menšia ako 10 mm. Pri obaloch či nádobách, ktorých maximálny povrch má obsah menej ako 80 cm², sa musí stredná výška písma rovnať alebo byť väčšia ako 0,9 mm.

2. Hračky, ktoré nie sú určené pre deti mladšie ako 36 mesiacov

Na hračkách, ktoré môžu byť nebezpečné pre deti mladšie ako 36 mesiacov, sa musí uvádzať upozornenie: „Nevhodné pre deti mladšie ako 36 mesiacov“ alebo „Nevhodné pre deti mladšie ako tri roky“ alebo upozornenie, ktoré má podobu tohto piktogramu:



Piktogram má priemer najmenej 10 mm a tvorí ho červená kružnica s bielym pozadím a textom a tvárou čiernou farbou. K týmto upozorneniam sa musí pripojiť stručná informácia o konkrétnom nebezpečenstve, ktoré si vyžaduje dodržiavanie daného bezpečnostného opatrenia, pričom túto informáciu možno uviesť v návode na použitie.

Tento bod sa nevzťahuje na hračky, ktoré sú vzhľadom na svoju funkciu, rozmery, charakter či vlastnosti alebo iné presvedčivé dôvody zjavne nevhodné pre deti mladšie ako 36 mesiacov.

3. Hračky na rozvíjanie pohybovej aktivity

Na hračkách na rozvíjanie pohybovej aktivity sa musí uvádzať toto upozornenie:

„Iba na domáce použitie“.

K hračkám na rozvíjanie pohybovej aktivity, ktoré sú pripevnené k priečnemu nosníku, a vo vhodných prípadoch aj k iným hračkám na rozvíjanie pohybovej aktivity musia byť pripojené pokyny, ktorými sa upozorňuje na potrebu uskutočňovať v určitých intervaloch kontroly a údržbu hlavných častí (závesov, upevnení, zakotvení atď.) a poukazuje na to, že bez uskutočnenia týchto kontrol môže hračka spôsobiť pád alebo prevrátenie.

Zároveň sa musia uviesť pokyny na správnu montáž hračky s upozornením na tie časti, ktoré môžu pri nesprávnej montáži predstavovať nebezpečenstvo. Poskytnú sa osobitné informácie týkajúce sa vhodného povrchu, na ktorý sa má hračka umiestniť.

4. Funkčné hračky

Na funkčných hračkách sa musí uvádzať toto upozornenie:

„Používať pod priamym dohľadom dospeléj osoby“.

Okrem toho sa k funkčným hračkám musí pripojiť návod na použitie, v ktorom sa uvedú pokyny na používanie, ako aj bezpečnostné opatrenia, ktoré má používateľ dodržiavať, s upozornením, že nedodržanie týchto pokynov alebo bezpečnostných opatrení vystavuje používateľa nebezpečenstvám, ktoré sa bežne spájajú s prístrojom alebo výrobkom, ktorého je daná hračka zmenšeným modelom alebo napodobeninou. Tieto nebezpečenstvá sa musia uviesť v upozornení. Zároveň sa uvedie, že hračka sa musí uchovávať mimo dosahu detí do určitého veku, ktorý určí výrobca.

5. Chemické hračky

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie ustanovení uplatniteľného práva Únie týkajúceho sa klasifikácie, balenia a označovania určitých látok alebo zmesí, v návodoch na používanie hračiek, ktoré obsahujú nebezpečné látky alebo zmesi, ktoré sú nebezpečné zo svojej samotnej podstaty, sa musí uvádzať upozornenie o nebezpečnej povahe týchto látok alebo zmesí a informácia o bezpečnostných opatreniach, ktoré má používateľ dodržiavať, aby sa vyhol s nimi spojeným nebezpečenstvám. Tieto bezpečnostné opatrenia sa musia stručne špecifikovať pre daný typ hračky. Musia sa uviesť aj opatrenia prvej pomoci, ktorá sa má poskytnúť v prípade vážnej nehody spôsobenej používaním príslušného typu hračky. Zároveň sa uvedie, že hračka sa musí uchovávať mimo dosahu detí do určitého veku, ktorý určí výrobca.

Okrem pokynov uvedených v prvom pododseku sa na obale chemických hračiek musí uvádzať toto upozornenie:

„Nevhodné pre deti mladšie ako ...¹ rok/roky/rokov. Používať pod dohľadom dospeléj osoby.“

6. Korčule, kolieskové korčule, inline korčule, skejtbordy, kolobežky a hračkárske bicykle

Ak sa korčule, kolieskové korčule, inline korčule, skejtbordy, kolobežky a hračkárske bicykle ponúkajú na predaj ako hračky, musí sa na nich uvádzať toto upozornenie:

„Používať ochranné prostriedky. Nepoužívať v dopravnej premávke.“

V návode na použitie sa uvedie pripomienka, že hračka sa má používať opatrne, pretože si vyžaduje veľkú zručnosť, aby sa zamedzilo pádom alebo zrážkam, ktoré by mohli spôsobiť zranenie používateľa alebo iných osôb. Takisto sa uvedú informácie o odporúčaných ochranných prostriedkoch (helmách, rukaviciach, nákolenníkoch, chráničoch na lakte atď.).

7. Hračky do vody

Na hračkách do vody sa musí uvádzať toto upozornenie:

„Používať len vo vode, v ktorej dieťa dočiahne na dno, a pod dohľadom dospeléj osoby.“

¹ Vek stanoví výrobca.

8. Hračky v potravinách

Na obaloch potravín, v ktorých sa nachádzajú hračky alebo do ktorých sú zamiešané hračky, sa musí uvádzať toto upozornenie, ktoré musí byť viditeľné pred kúpou:

„Vnútri sa nachádza hračka. Odporúča sa dohľad dospeléj osoby.“

9. Napodobeniny ochranných masiek a prílb

Ak sa napodobeniny ochranných masiek a prílb ponúkajú na predaj ako hračky, musí sa na nich uvádzať toto upozornenie:

„Táto hračka neposkytuje ochranu.“

10. Hračky určené na zavesenie na kolísku, detskú postieľku alebo detský kočík prostredníctvom povrázkov, šnúr, gumičiek alebo remienkov

Hračky určené na zavesenie na kolísku, detskú postieľku alebo detský kočík prostredníctvom povrázkov, šnúr, gumičiek alebo remienkov musia mať na obale uvedené nasledujúce upozornenie, ktorým sa musí trvalo označiť aj hračka:

„Aby sa predišlo možnému zraneniu dieťaťa jeho zapletením sa do hračky, odstráňte túto hračku, keď sa dieťa začne stavať na ruky a kolená.“

11. Obaly vonných látok v spoločenských hrách na rozvíjanie čuchu, súpravách na výrobu kozmetiky a hrách na rozvíjanie chuti

Na obaloch vonných látok v spoločenských hrách na rozvíjanie čuchu, súpravách na výrobu kozmetiky a hrách na rozvíjanie chuti, ktoré obsahujú vonné látky uvedené pod číslami 41 až 51 a 53 až 55 v tabuľke v časti A bode 4 dodatku k prílohe II a vonné látky uvedené pod číslami 1 až 9 v tabuľke v časti B bode 1 uvedeného dodatku, sa musí uvádzať toto upozornenie:

„Obsahuje vonné látky, ktoré môžu spôsobiť alergie.“

PRÍLOHA IV

POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY

Časť I

Modul A: Vnútna kontrola výroby

1. Vnútna kontrola výroby je postup posudzovania zhody, ktorým si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2, 3 a 4 tejto časti a zaručuje a vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že hračka spĺňa požiadavky tohto nariadenia.

2. Technická dokumentácia

Výrobca vypracúva technickú dokumentáciu. Táto dokumentácia umožňuje posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami a uvádza sa v nej primeraná analýza a posúdenie rizík. V technickej dokumentácii sa uvádzajú uplatniteľné požiadavky a v rozsahu relevantnom pre toto posudzovanie sa do nej zahrnú informácie o návrhu, výrobe a fungovaní hračky. Technická dokumentácia obsahuje aspoň prvky stanovené v prílohe V.

3. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrobených výrobkov s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 a s požiadavkami tohto nariadenia.

4. Označenie CE a digitálny pas výrobku

4.1. Výrobca umiestni označenie CE na každú jednu hračku, ktorá spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.

4.2. Výrobca vytvorí digitálny pas výrobku pre daný model hračky a zaistí, aby bol spolu s technickou dokumentáciou k dispozícii počas desiatich rokov od uvedenia výrobku na trh. V digitálnom pase výrobku sa musí identifikovať hračka, pre ktorú bol vytvorený.

5. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 4 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Časť II
Modul B: EÚ skúška typu

1. EÚ skúška typu je časťou postupu posudzovania zhody, v rámci ktorej notifikovaná osoba skúma technický návrh hračky a overuje a potvrdzuje, že technický návrh danej hračky spĺňa požiadavky tohto nariadenia.
2. EÚ skúšku typu možno vykonať niektorým z týchto spôsobov:
 - a) skúškou vzorového výrobku hotovej hračky, ktorý je reprezentatívny pre plánovanú výrobu (výrobný typ);
 - b) posúdením primeranosti technického návrhu hračky prostredníctvom preskúmania technickej a podpornej dokumentácie uvedenej v bode 3 a skúškou vzorových výrobkov jednej alebo viacerých kľúčových častí hračky, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (kombinácia výrobného typu a typu návrhu);
 - c) posúdením primeranosti technického návrhu hračky prostredníctvom preskúmania technickej a podpornej dokumentácie uvedenej v bode 3 bez skúšky vzorového výrobku (typ návrhu).

3. Výrobca predkladá žiadosť o EÚ skúšku typu len jednej notifikovanej osobe podľa svojho výberu.

Žiadosť obsahuje:

- a) meno a adresu výrobcu a, ak žiadosť podáva splnomocnený zástupca, aj meno a adresu daného splnomocneného zástupcu;
- b) písomné vyhlásenie, že tá istá žiadosť nebola predložená inej notifikovanej osobe;
- c) technickú dokumentáciu, ktorá má umožniť posúdenie zhody výrobku s príslušnými požiadavkami tohto nariadenia a v ktorej má byť zahrnutá primeraná analýza a posúdenie rizík, vrátane posúdenia bezpečnosti uvedeného v článku 25; uvedú sa v nej uplatniteľné požiadavky a v rozsahu relevantnom pre toto posudzovanie sa do nej zahrnú informácie o návrhu, výrobe a fungovaní hračky; technická dokumentácia obsahuje aspoň prvky stanovené v prílohe V;
- d) vzorové výrobky, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu; notifikovaná osoba môže požadovať ďalšie vzorové výrobky, ak je to potrebné na vykonanie programu skúšky;

- e) podpornú dokumentáciu o primeranosti daného technického konštrukčného riešenia; uvedú sa v nej všetky dokumenty, ktoré sa použili, a to najmä v prípade, ak sa príslušné harmonizované normy a/alebo technické špecifikácie neuplatnili v plnom rozsahu; a v prípade potreby sa do nej zahrnú výsledky skúšok, ktoré vykonalo vhodné laboratórium výrobcu alebo iné skúšobné laboratórium v mene výrobcu a na jeho zodpovednosť.

4. Notifikovaná osoba:

v prípade hračky:

- 4.1. preskúma technickú a podpornú dokumentáciu s cieľom posúdiť primeranosť technického návrhu hračky;

v prípade vzorového výrobku:

- 4.2. overí, či bol daný vzorový výrobok vyrobený v súlade s technickou dokumentáciou, a určí prvky, ktoré boli navrhnuté v súlade s uplatniteľnými ustanoveniami príslušných harmonizovaných noriem a/alebo spoločných špecifikácií, ako aj prvky, ktoré boli navrhnuté bez uplatnenia príslušných ustanovení daných noriem a/alebo spoločných špecifikácií;

- 4.3. vykoná alebo nechá vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď sa výrobca rozhodol uplatniť riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo spoločných špecifikáciách, boli tieto riešenia uplatnené správne;
 - 4.4. vykoná alebo nechá vykonať vhodné preskúmania a skúšky s cieľom skontrolovať, či v prípade, keď riešenia uvedené v príslušných harmonizovaných normách a/alebo spoločných špecifikáciách neboli uplatnené, spĺňajú riešenia prijaté výrobcom zodpovedajúce základné bezpečnostné požiadavky tohto nariadenia;
 - 4.5. dohodne s výrobcom miesto, kde sa vykonajú preskúmania a skúšky.
5. Notifikovaná osoba vypracuje hodnotiacu správu, v ktorej zaznamená činnosti vykonané v súlade s bodom 4 a ich výsledky. Bez toho, aby boli dotknuté jej povinnosti voči notifikujúcim orgánom, notifikovaná osoba sprístupní úplný alebo čiastočný obsah uvedenej správy len so súhlasom výrobcu.

6. Ak daný typ spĺňa požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba vydá výrobcovi certifikát EÚ skúšky typu. Certifikát EÚ skúšky typu zahŕňa odkaz na toto nariadenie, farebné vyobrazenie a jasný opis hračky vrátane jej rozmerov, ako aj zoznam uskutočnených skúšok spolu s odkazom na príslušný protokol o skúške. Certifikát obsahuje meno a adresu výrobcu, naznačenie miesta výroby, závery skúšky, prípadné podmienky jeho platnosti a údaje potrebné na identifikáciu schváleného typu. K certifikátu možno priložiť prílohy.

Certifikát a jeho prílohy obsahujú všetky relevantné informácie, ktoré umožňujú vyhodnotiť zhodu vyrobených výrobkov so skúšaným typom a umožňujú kontrolu za prevádzky.

Ak daný typ nespĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia, notifikovaná osoba odmietne vydať certifikát EÚ skúšky typu a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie podrobné dôvody odmietnutia.

7. Notifikovaná osoba sleduje všetky zmeny všeobecne uznávaných najmodernejších technologických trendov, ktoré naznačujú, že schválený typ už nemusí spĺňať požiadavky tohto nariadenia, a určí, či si takéto zmeny vyžadujú ďalší prieskum. Ak áno, notifikovaná osoba o tom informuje výrobcu.

Výrobca informuje notifikovanú osobu, ktorá uchováva technickú dokumentáciu týkajúcu sa certifikátu EÚ skúšky typu, o všetkých zmenách schváleného typu, ktoré môžu ovplyvniť zhodu hračky so základnými bezpečnostnými požiadavkami tohto nariadenia alebo podmienky platnosti tohto certifikátu. Takéto zmeny si vyžadujú dodatočné schválenie vo forme dodatku k pôvodnému certifikátu EÚ skúšky typu.

8. Každá notifikovaná osoba informuje svoje notifikujúce orgány o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo o akýchkoľvek dodatkoch k nim, ktoré vydala alebo odňala, a pravidelne alebo na požiadanie poskytuje svojim notifikujúcim orgánom zoznam certifikátov a/alebo akýchkoľvek dodatkov k nim, ktoré zamietla, pozastavila alebo inak obmedzila.

Každá notifikovaná osoba informuje ostatné notifikované osoby o certifikátoch EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkoch, ktoré zamietla, odňala, pozastavila alebo inak obmedzila, a na požiadanie ich informuje o certifikátoch a/alebo ich dodatkoch, ktoré vydala.

Členské štáty, Komisia a ostatné notifikované osoby môžu na požiadanie získať kópiu certifikátov EÚ skúšky typu a/alebo ich dodatkov. Členské štáty a Komisia môžu na požiadanie získať kópiu technickej dokumentácie a výsledkov skúšok, ktoré vykonala notifikovaná osoba. Notifikovaná osoba musí až do uplynutia platnosti certifikátu uchovávať kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov, ako aj technické podklady vrátane dokumentácie predloženej výrobcom.

9. Výrobca počas desiatich rokov od uvedenia hračky na trh uchováva kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, jeho príloh a dodatkov spolu s technickou dokumentáciou, aby boli k dispozícii pre vnútroštátne orgány.
10. Splnomocnený zástupca výrobcu môže predložiť žiadosť uvedenú v bode 3 a plniť povinnosti stanovené v bodoch 7 a 9, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

Časť III

Modul C: Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby

1. Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby je časťou postupu posudzovania zhody, ktorou si výrobca plní povinnosti stanovené v bodoch 2 a 3 tejto časti a zaručuje a vyhlasuje, že príslušné výrobky sú v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňajú požiadavky tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.

2. Výroba

Výrobca prijme všetky opatrenia nevyhnutné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečila zhoda vyrobených výrobkov so schváleným typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňujú.

3. Označenie CE a digitálny pas výrobku

3.1. Výrobca umiestni označenie CE na každý jeden výrobok, ktorý je v zhode s typom opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu a spĺňa príslušné požiadavky tohto nariadenia.

3.2. Výrobca vytvorí pre model hračky digitálny pas výrobku a zaistí, aby bol k dispozícii počas desiatich rokov od uvedenia hračky na trh. V digitálnom pase výrobku sa musí identifikovať hračka, pre ktorú bol vytvorený.

4. Splnomocnený zástupca

Povinnosti výrobcu stanovené v bode 3 môže v jeho mene a na jeho zodpovednosť plniť jeho splnomocnený zástupca, pokiaľ sú uvedené v splnomocnení.

PRÍLOHA V

PRVKY, KTORÉ JE POTREBNÉ UVIESŤ V TECHNICKEJ DOKUMENTÁCII (uvedenej v článku 27)

Technická dokumentácia uvedená v článku 27 musí obsahovať tieto prvky:

1. podrobný opis dizajnu a výroby vrátane zoznamu súčiastok a materiálov použitých v hračkách, ako aj zoznam použitých látok a zmesí vrátane ich kariet bezpečnostných údajov, ktoré je potrebné získať od dodávateľov chemických látok;
2. posúdenie alebo posúdenia bezpečnosti uskutočnené v súlade s článkom 25;
3. opis použitého postupu posudzovania zhody;
4. adresy miest výroby a skladovania;
5. v relevantných prípadoch kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil akejkolvek notifikovanej osobe;
6. protokoly o skúške a opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu výroby s harmonizovanými normami alebo so spoločnými špecifikáciami, ak dodržiaval postup vnútornej kontroly výroby uvedený v článku 26 ods. 2; a

7. kópiu certifikátu EÚ skúšky typu, opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu výroby s typom výrobku opísaným v certifikáte EÚ skúšky typu, a kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanej osobe, ak výrobca predložil hračku na EÚ skúšku typu a dodržal postup zhody s typom podľa článku 26 ods. 3.
-

PRÍLOHA VI

DIGITÁLNY PAS VÝROBKU

Časť I

Digitálny pas výrobku obsahuje tieto informácie:

- a) jedinečný identifikátor výrobku, t. j. hračky;
- b) meno a adresu výrobcu a v príslušných prípadoch jeho splnomocneného zástupcu, ako aj jedinečný identifikátor subjektu;
- c) meno a adresu hospodárskeho subjektu zodpovedného za vykonávanie úloh stanovených v článku 4 nariadenia (EÚ) 2019/1020, ako aj jedinečný identifikátor subjektu;
- d) vyhlásenie o tom, že digitálny pas výrobku sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;
- e) predmet digitálneho pasu výrobku (identifikáciu hračky umožňujúcu jej vysledovateľnosť vrátane jej farebného vyobrazenia s dostatočným rozlíšením, ktoré umožňuje identifikáciu hračky);
- f) v príslušných prípadoch kód tovaru podľa nariadenia (EHS) č. 2658/87, pod ktorým je hračka klasifikovaná v čase vytvorenia digitálneho pasu výrobku;
- g) odkazy na všetko právo Únie, s ktorými je hračka v súlade;

- h) v príslušných prípadoch poznámku, že digitálny pas výrobku nahrádza EÚ vyhlásenie o zhode v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1689 alebo (EÚ) 2024/2847, so smernicou 2011/65/EÚ, 2014/30/EÚ, 2014/35/EÚ alebo 2014/53/EÚ alebo s delegovaným nariadením (EÚ) 2019/945;
- i) odkazy na relevantné použité harmonizované normy alebo odkazy na spoločné špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje;
- j) v príslušných prípadoch meno a číslo notifikovanej osoby, ktorá zasiahla do postupu posudzovania zhody a vydala certifikát, ako aj odkaz na tento certifikát;
- k) označenie CE;
- l) zoznam alergénnych vonných látok, ktoré sú prítomné v hračke a na ktoré sa vzťahujú osobitné požiadavky na označovanie stanovené v časti B bode 1 dodatku k prílohe II;
- m) komunikačný kanál stanovený v článku 7 ods. 12;
- n) odkaz na poskytovateľa služieb digitálnych pasov výrobku, ktorý uchováva záložnú kópiu digitálneho pasu výrobku.

Časť II

Digitálny pas výrobku obsahuje tieto informácie:

- a) bezpečnostné informácie a upozornenia;
 - b) návod na použitie.
-

PRÍLOHA VII

ZOZNAM KÓDOV TOVARU A OPISOV VÝROBKOV
NA ÚČELY ČLÁNKU 23 ODS. 6

1.	ex 3213: Farby na umeleckú maľbu, školské farby, plagátové farby, tónovacie farby, farby na zábavné účely a podobné farby, v tabletách, tubách, téglkoch, fľaštičkách, miskách alebo v podobných formách alebo baleniach na hranie pre deti
2.	ex 3407: Modelovacie pasty upravené na zábavu detí
3.	ex 4903: Detské obrázkové knihy, predlohy na kreslenie alebo maľovanie okrem kníh určených pre deti staršie ako 36 mesiacov
4.	ex 61, ex 62: Maškarné kostýmy pre deti mladšie ako 14 rokov okrem tovaru zatriedeného do položiek 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5.	ex 8711 60: Detské bicykle (s maximálnou výškou sedla nepresahujúcou 435 mm) vybavené pomocným motorom, elektrickým motorom slúžiacim ako motor na pohon, ktoré nie sú určené na cestovanie po verejných pozemných komunikáciách ex 8712, ex 8714: Detské bicykle (s maximálnou výškou sedla nepresahujúcou 435 mm), bez motora, a ich časti a súčasti
6.	ex 9503: Trojkolky, kolobežky, šliapacie autá a podobné detské vozidielka; kočíky pre bábiky; bábiky; ostatné hračky; zmenšené modely a podobné modely na hranie, fungujúce aj nefungujúce; skladačky s 500 alebo menej dielmi
7.	ex 9504 40 00: Hracie karty ex 9504 90 10: Súpravy elektrických pretekárskych autíček, ktoré majú povahu súťažných hier ex 9504 90 80: Ostatné, stolné alebo spoločenské hry
8.	ex 9505 90 00: Výrobky na karnevaly alebo na ostatné zábavy vrátane kúzelníckych rekvizít a žartovných výrobkov určené na použitie pre deti
9.	ex 9506 70 30: Kolieskové korčule a inline korčule pre deti s hmotnosťou nepresahujúcou 20 kg

10.	ex 9506 99 90: Skejtbordy určené pre deti s hmotnosťou nepresahujúcou 20 kg
11.	ex 9506 99 90: Nafukovacie bazény pre deti
12.	ex 9506 69 90: Ostatné lopty a loptičky na zábavu detí, napríklad „žonglovacie loptičky“ a „protistresové loptičky“ pre deti
13.	ex 9506 99 90: Lietajúce taniere
14.	ex 9603 30: Kefy a štetce pre umelcov určené na používanie pre deti
15.	ex 9609: Ceruzky (iné ako ceruzky položky 9608), pastelky, tuhy, pastely, kresliace uhle, písacie alebo kresliace kriedy a krajčírské kriedy pre deti
16.	ex 9610 00 00: Bridlicové tabuľky a tabule, na písanie alebo na kreslenie, tiež zarámované, na hranie pre deti

PRÍLOHA VIII

TABUĽKA ZHODY

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
článok 1	článok 1
článok 2 ods. 1	článok 2 ods. 1
článok 2 ods. 2	článok 2 ods. 2
článok 3 bod 1	článok 3 bod 1
článok 3 bod 2	článok 3 bod 2
článok 3 bod 3	článok 3 bod 3
článok 3 bod 4	článok 3 bod 4
článok 3 bod 5	článok 3 bod 5
článok 3 bod 6	článok 3 bod 6
článok 3 bod 7	článok 3 bod 8
článok 3 bod 8	článok 3 bod 10
článok 3 bod 9	—
článok 3 bod 10	článok 3 bod 27
článok 3 bod 11	článok 3 bod 25
článok 3 bod 12	článok 3 bod 26
článok 3 bod 13	článok 3 bod 31
článok 3 bod 14	článok 3 bod 32
článok 3 bod 15	—
článok 3 bod 16	článok 3 bod 13
článok 3 bod 17	—
článok 3 bod 18	článok 3 bod 35
článok 3 bod 19	článok 3 bod 36
článok 3 bod 20	—

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
článok 3 bod 21	článok 3 bod 37
článok 3 bod 22	článok 3 bod 38
článok 3 bod 23	článok 3 bod 39
článok 3 bod 24	článok 3 bod 40
článok 3 bod 25	článok 3 bod 41
článok 3 bod 26	—
článok 3 bod 27	článok 3 bod 29
článok 3 bod 28	článok 3 bod 30
článok 3 bod 29	—
článok 4 ods. 1	článok 7 ods. 1
článok 4 ods. 2	článok 7 ods. 2
článok 4 ods. 3	článok 7 ods. 3
článok 4 ods. 4	článok 7 ods. 4
článok 4 ods. 5	článok 7 ods. 5
článok 4 ods. 6	článok 7 ods. 6
článok 4 ods. 7	článok 7 ods. 7
článok 4 ods. 8	článok 7 ods. 9
článok 4 ods. 9	článok 7 ods. 10
článok 5 ods. 1	článok 8 ods. 1
článok 5 ods. 2	článok 8 ods. 2
článok 5 ods. 3	článok 8 ods. 3
článok 6 ods. 1	článok 9 ods. 1
článok 6 ods. 2 prvý a druhý pododsek	článok 9 ods. 2
článok 6 ods. 2 tretí pododsek	článok 9 ods. 3
článok 6 ods. 3	článok 9 ods. 4
článok 6 ods. 4	článok 9 ods. 2 písm. b)

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
článok 6 ods. 5	článok 9 ods. 5
článok 6 ods. 6	článok 9 ods. 6
článok 6 ods. 7	článok 9 ods. 7
článok 6 ods. 8	článok 9 ods. 8
článok 6 ods. 9	článok 9 ods. 9
článok 7 ods. 1	článok 10 ods. 1
článok 7 ods. 2 prvý pododsek	článok 10 ods. 2
článok 7 ods. 2 druhý pododsek	článok 10 ods. 3
článok 7 ods. 3	článok 10 ods. 4
článok 7 ods. 4	článok 10 ods. 5
článok 7 ods. 5	článok 10 ods. 6
článok 8	článok 12
článok 9	článok 13
článok 10 ods. 1	článok 5 ods. 1
článok 10 ods. 2	článok 5 ods. 2
článok 10 ods. 3	článok 5 ods. 3
článok 11 ods. 1 prvý pododsek	článok 6 ods. 1
článok 11 ods. 1 druhý pododsek	článok 6 ods. 2
článok 11 ods. 2	článok 6 ods. 3
článok 11 ods. 3	—
článok 12	článok 4 ods. 1
článok 13	článok 15
článok 14	—
článok 15	—
článok 16 ods. 1	článok 17 prvý odsek
článok 16 ods. 2	článok 17 druhý odsek

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
článok 16 ods. 3	—
článok 16 ods. 4	článok 4 ods. 2
článok 17 ods. 1	článok 18 ods. 1
článok 17 ods. 2	článok 18 ods. 2 bod 3
článok 18	článok 25
článok 19 ods. 1	článok 26 ods. 1
článok 19 ods. 2	článok 26 ods. 2
článok 19 ods. 3	článok 26 ods. 3
článok 20	—
článok 21 ods. 1	článok 27 ods. 1
článok 21 ods. 2	článok 27 ods. 2
článok 21 ods. 3	článok 27 ods. 3
článok 21 ods. 4	článok 27 ods. 4
článok 22	článok 28
článok 23 ods. 1	článok 29 ods. 1
článok 23 ods. 2	článok 29 ods. 2
článok 23 ods. 3	článok 29 ods. 3
článok 23 ods. 4	článok 29 ods. 4
článok 24 ods. 1	článok 30 ods. 1
článok 24 ods. 2	článok 30 ods. 2
článok 24 ods. 3	článok 30 ods. 3
článok 24 ods. 4	článok 30 ods. 4
článok 24 ods. 5	článok 30 ods. 5
článok 24 ods. 6	článok 30 ods. 6
článok 25	článok 31
článok 26 ods. 1	článok 32 ods. 1
článok 26 ods. 2	článok 32 ods. 2

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
článok 26 ods. 3	článok 32 ods. 3
článok 26 ods. 4	článok 32 ods. 4
článok 26 ods. 5	článok 32 ods. 5
článok 26 ods. 6	článok 32 ods. 6
článok 26 ods. 7	článok 32 ods. 7
článok 26 ods. 8	článok 32 ods. 8
článok 26 ods. 9	článok 32 ods. 9
článok 26 ods. 10	článok 32 ods. 10
článok 26 ods. 11	článok 32 ods. 11
článok 27	článok 33
článok 28	—
článok 29 ods. 1	článok 34 ods. 1
článok 29 ods. 2	článok 34 ods. 2
článok 29 ods. 3	článok 34 ods. 4
článok 29 ods. 4	článok 34 ods. 5
článok 30 ods. 1	článok 35 ods. 1
článok 30 ods. 2	článok 35 ods. 2
článok 30 ods. 3	—
článok 31 ods. 1	článok 36 ods. 1
článok 31 ods. 2	článok 36 ods. 2
článok 31 ods. 3	článok 36 ods. 3
článok 31 ods. 4	—
článok 31 ods. 5	článok 36 ods. 4
článok 31 ods. 6	článok 36 ods. 5
článok 32 ods. 1	článok 37 ods. 1
článok 32 ods. 2	článok 37 ods. 2

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
článok 33 ods. 1	článok 38 ods. 1
článok 33 ods. 2	článok 38 ods. 2
článok 34 ods. 1	článok 39 ods. 1
článok 34 ods. 2	článok 39 ods. 2
článok 34 ods. 3	článok 39 ods. 3
článok 34 ods. 4	článok 39 ods. 4
článok 35 ods. 1	článok 40 ods. 1
článok 35 ods. 2	článok 40 ods. 2
článok 35 ods. 3	článok 40 ods. 3
článok 35 ods. 4	článok 40 ods. 4
článok 35 ods. 5	článok 40 ods. 5
článok 36 ods. 1	článok 42 ods. 1
článok 36 ods. 2	článok 42 ods. 2
článok 37	článok 43
článok 38	článok 44
článok 39	—
článok 40	—
článok 41 ods. 1	článok 42 ods. 1
článok 41 ods. 2 bod 3	—
článok 42 ods. 1	článok 45 ods. 1
článok 42 ods. 2	článok 45 ods. 2
článok 42 ods. 3	článok 45 ods. 3
článok 42 ods. 4	článok 45 ods. 4
článok 42 ods. 5	článok 45 ods. 5
článok 42 ods. 6	článok 45 ods. 6
článok 42 ods. 7	článok 45 ods. 7

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
článok 42 ods. 8	článok 45 ods. 8
článok 43 ods. 1	článok 46 ods. 1
článok 43 ods. 2	článok 46 ods. 2
článok 43 ods. 3	článok 46 ods. 3
článok 44	—
článok 45 ods. 1	článok 47 ods. 1
článok 45 ods. 2	článok 47 ods. 2
článok 46	—
článok 47 ods. 1	článok 53 ods. 1
článok 47 ods. 2	—
článok 48	—
článok 49	článok 54
článok 50	—
článok 51	článok 55
príloha I	príloha I
príloha II časť I	príloha II časť I
príloha II časť II	príloha II časť II
príloha II časť III body 1 a 2	príloha II časť III body 1 a 2
príloha II časť III bod 3	príloha II časť III bod 4
príloha II časť III bod 4	—
príloha II časť III bod 5	—
príloha II časť III bod 6	príloha II dodatok časť C
príloha II časť III bod 7	—
príloha II časť III bod 8	príloha II dodatok časť A bod 2
príloha II časť III bod 9	článok 49 ods. 10
príloha II časť III bod 10	príloha II časť III bod 12

Smernica 2009/48/ES	Toto nariadenie
príloha II časť III bod 11	príloha II dodatok časť A bod 4 a časť B bod 1
príloha II časť III bod 12	príloha II dodatok časť B bod 2
príloha II časť III bod 13	príloha II dodatok časť A bod 1
príloha II časť IV	príloha II časť IV
príloha II časť V	príloha II časť V
príloha II časť VI	príloha II časť VI
dodatok A	príloha II dodatok časť C
dodatok B	–
dodatok C	príloha II dodatok časť A bod 3
príloha III	–
príloha IV	príloha V
príloha V	príloha III