

I

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2009/48/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 18 юни 2009 година

относно безопасността на детските играчки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Директива 88/378/ЕИО на Съвета от 3 май 1988 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки във връзка с безопасността на детските играчки ⁽³⁾ беше приета в контекста на установяването на вътрешния пазар, с цел да се хармонизират нивата на безопасност на детските играчки във всички държави-членки и да се премахнат пречките пред търговията с детски играчки между държавите-членки.

(2) Директива 88/378/ЕИО се основава на принципите „Нов подход“, заложи в Резолюцията на Съвета от 7 май 1985 г. относно нов подход в техническото хармонизиране и стандартизация ⁽⁴⁾. По този начин тя определя само съществени изисквания за безопасност по отношение на детските играчки, включително специфичните изисквания за безопасност по отношение на физични и механични свойства, запалимост, химични свойства, електрически свойства, хигиена и радиоактивност. Техническите подробности са приети от Европейския комитет по стандартизация (CEN) и Европейски

комитет по стандартизация в електротехниката (Cenelec) в съответствие с Директива 98/34/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 г. за установяване на процедура за предоставяне на информация в сферата на техническите стандарти и регламенти и правила относно услугите на информационното общество ⁽⁵⁾. Съответствието с така установените хармонизирани стандарти, чийто референтен номер е публикуван в Официален вестник на Европейския съюз, предполага и презумпция за съответствие с изискванията, определени в Директива 88/378/ЕИО. Опитът показва, че тези основни принципи функционират добре в сектора на детските играчки и следва да бъдат запазени.

(3) Все пак технологичният напредък на пазара на детските играчки поставя нови проблеми по отношение на безопасността на детските играчки и дава повод за нарастваща загриженост сред потребителите. С цел да бъде взето предвид новото развитие и да се внесе яснота по отношение на рамката за търговия с детски играчки, е необходимо определени аспекти от Директива 88/378/ЕИО да бъдат изменени и подсилени и с оглед на постигането на по-голяма яснота посочената директива следва да бъде заменена от настоящата директива.

(4) Детските играчки също така са предмет на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите ⁽⁶⁾, която се прилага в изпълнение към специфичното секторно законодателство.

(5) Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти ⁽⁷⁾ определя хоризонтални разпоредби за акредитация на органи за оценяване на съответствието за маркировката „СЕ“ и за рамката на Общността за надзор на пазара и контрола на продукти, въвеждани на пазара на Общността, които са приложими и за сектора на детските играчки.

⁽¹⁾ ОВ С 77, 31.3.2009 г., стр. 8.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 18 декември 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 11 май 2009 г.

⁽³⁾ ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ С 136, 4.6.1985 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 204, 21.7.1998 г., стр. 37.

⁽⁶⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

⁽⁷⁾ ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30.

- (6) Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти⁽¹⁾ определя общи принципи и референтни процедури за целите на законодателство, основано на принципите на Новия подход. С цел да се осигури последователност със законодателството относно продуктите в други сектори, е целесъобразно определени разпоредби от настоящата директива да бъдат приведени в съответствие с посоченото решение, доколкото секторните особености не налагат различно действие. Следователно някои определения, общите задължения за икономическите оператори, презумпцията за съответствие, официалното възражение срещу хармонизираните стандарти, правилата по отношение на маркировката „СЕ“, изискванията по отношение на органите за оценяване на съответствието и във връзка с процедурите по нотифициране, както и разпоредбите относно процедурите, приложими спрямо продукти, създаващи риск, следва да бъдат приведени в съответствие с въпросното решение.
- (7) С цел да се улесни прилагането на настоящата директива от производителите и от националните органи, следва да се уточни приложното поле на директивата, като се допълни списъкът с продуктите, които не попадат в нейното приложно поле, по-специално що се отнася до някои нови продукти, като видеоигри и периферни устройства.
- (8) Целесъобразно е да се предвидят някои нови определения, специфични за сектора на детските играчки, с цел да се улеснят разбирането и еднообразното прилагане на настоящата директива.
- (9) Детските играчки, пуснати на пазара на Общността, следва да съответстват на релевантното законодателство на Общността, а икономическите оператори следва да бъдат отговорни за съответствието на детските играчки в зависимост от съответната си роля във веригата на доставка, за да се гарантира висока степен на защита на обществени интереси като здравето и безопасността и защитата на потребителите и на околната среда, и да се гарантира лоялна конкуренция на пазара на Общността.
- (10) От всички икономически оператори се очаква да действат отговорно и в пълно съответствие с нормативните изисквания, приложими при пускането или предоставянето на детски играчки на пазара.
- (11) Всички икономически оператори, които вземат участие във веригата на доставка и дистрибуция, следва да приемат подходящите мерки, за да гарантират, че при нормални и разумно предвидими условия на използване детските играчки, които пускат на пазара, нямат опасни последици за безопасността и здравето на децата, и че пускат на пазара само детски играчки, които отговарят на съответното общностно законодателство. Настоящата директива предоставя ясно и пропорционално разпределение на задълженията, което отговаря на ролята на всеки оператор в процеса на доставка и дистрибуция.
- (12) Тъй като някои задачи могат да бъдат изпълнени само от производителя, е необходимо да се направи ясно разграничение между производителя и операторите, разположени нагоре по веригата на дистрибуция. Също така е необходимо да се направи ясно разграничение между вносителя и дистрибутора, тъй като вносителят въвежда продукти от трети държави на пазара на Общността. Следователно вносителят трябва да се увери, че тези продукти са в съответствие с приложимите изисквания на Общността.
- (13) Производителят, разполагащ с подробни познания за процеса на проектиране и производство, е в най-добра позиция да проведе пълната процедура по оценяване на съответствието на детските играчки. Следователно оценяването на съответствието следва да остане задължение само на производителя.
- (14) Необходимо е да се гарантира, че детските играчки от трети държави, въвеждани на пазара на Общността, отговарят на всички приложими общностни изисквания, и по-конкретно, че производителите са провели подходящи процедури за оценяване по отношение на тези детски играчки. Следователно следва да се предвиди, че вносителите се уверяват, че детските играчки, които пускат на пазара, отговарят на приложимите изисквания, и че те не пускат на пазара детски играчки, които не отговарят на тези изисквания или представляват риск. По същата причина следва също така да се предвиди, че вносителите са се уверили, че процедурите за оценяване на съответствието са били проведени и че маркировката на продукта и документацията, изготвена от производителите, са на разположение на органите за надзор на пазара за проверка.
- (15) Когато дистрибуторът предоставя детска играчка на пазара, след като детската играчка е била пусната на пазара от производителя или вносителя, той следва да действа с дължимата грижа, така че да гарантира, че неговите действия спрямо детската играчка не се отразяват неблагоприятно на съответствието на играчката. Очаква се както вносителите, така и дистрибуторите да действат с дължимата грижа по отношение на приложимите изисквания, когато пускат или предоставят детски играчки на пазара.
- (16) Когато пускат играчка на пазара, вносителите следва да посочват върху играчката името си и адрес за връзка. Следва да се предвидят изключения в случаи, в които размерът или естеството на играчката не позволяват такова посочване. Това включва случаи, при които вносителите би трябвало да отворят опаковката, за да поставят името и адреса си върху продукта.
- (17) Всеки икономически оператор, който пуска на пазара детска играчка със своето име или търговска марка, или пък изменя дадена играчка по начин, който може да наруши нейното съответствие с приложимите изисквания, следва да бъде възприеман като неин производител и следва да поеме задълженията на производителя.
- (18) Тъй като дистрибуторите и вносителите са близо до пазара, те следва да бъдат включени в действията по надзор на пазара, изпълнявани от компетентните национални органи, и да бъдат подготвени да участват активно, като осигуряват на тези органи цялата необходима информация, свързана със съответната играчка.

(1) ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82.

- (19) Осигуряването на проследимостта на дадена детска играчка по цялата верига на доставка спомага за опростяване на провеждането и за повишаване на ефективността на надзора на пазара. Съществуването на ефикасна система за проследяване улеснява органите за надзор на пазара в задачата им за проследяване на икономическите оператори, които предоставят на пазара несъответстващи детски играчки.
- (20) Някои съществени изисквания за безопасност, определени в Директива 88/378/ЕИО, следва да бъдат актуализирани, така че да вземат предвид постиженията на техническия прогрес след приемането на директивата. По-специално по отношение на електрическите характеристики постигнатият технически напредък направи възможно да се позволи преминаването на горната граница от 24 волта, определена в Директива 88/378/ЕИО, при запазване на гаранциите за безопасна употреба на играчката.
- (21) Също така е необходимо да бъдат приети нови съществени изисквания за безопасност. С цел да се осигури висока степен на защита на децата срещу рискове, причинени от химични вещества в детските играчки, използването на опасни вещества, по-специално такива, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества (CMR), алергенните вещества и някои метали, следва да бъде обект на особено внимание. Затова е необходимо, по-специално, да се допълнят и актуализират разпоредбите относно химическите вещества в детските играчки, за да се уточни изискването детските играчки да съответстват на общото законодателство относно химикалите, и по-специално Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали ⁽¹⁾. Тези разпоредби следва също да бъдат приспособени към конкретните нужди на децата, които са уязвима група от потребителите. Следователно следва да се предвидят нови ограничения по отношение на CMR съгласно приложимото общностно законодателство относно класификацията, етикетането и опаковането на вещества и смеси и относно ароматите в детските играчки, с оглед на специфичните рискове, които тези вещества могат да създадат за здравето на хората. Показано е, че никелът в неръждаемата стомана е безопасен и следователно е целесъобразно да се предвиди, че той може да се използва в детски играчки.
- (22) Специфичните гранични стойности, указани в Директива 88/378/ЕИО за определени вещества, следва също да бъдат актуализирани с цел отчитане на напредъка на научните познания. Граничните стойности за арсен, кадмий, хром (VI), живак, олово и органичен калай, които са особено токсични и които следователно не следва да се използват съзнателно в тези части на детските играчки, които са достъпни за деца, следва да бъдат определени на нива, които са наполовина на считаните за безопасни съгласно критериите на съответния научен комитет, за да се гарантира, че в детските играчки има само следи, които са съвместими с добрите производствени практики.
- (23) Детските играчки или техните части и опаковките им, за които може да се очаква да бъдат в контакт с храна, следва да са в съответствие с Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храна ⁽²⁾.
- (24) За да се обезпечи подходяща защита в случаи с детски играчки, при които има висока степен на излагане на тяхното въздействие, следва да бъде възможно да се приемат мерки по изпълнение, с които се установяват конкретни гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, предназначени за деца под 36 месеца, и в други детски играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, като се вземат предвид изискванията на Регламент (ЕО) № 1935/2004 и разликите между детски играчки и материали, които са в контакт с храна.
- (25) Общите и специфичните изисквания по отношение на химикалите в настоящата директива следва да целят защитата на здравето на децата от определени вещества в детските играчки, като същевременно загрижеността във връзка с опазването на околната среда намира изражение в хоризонталното екологично законодателство, приложимо към електрическите и електронните детски играчки, а именно Директива 2002/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ⁽³⁾ и Директива 2002/96/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване ⁽⁴⁾. Освен това въпросите относно околната среда, свързани с отпадъците, се регламентират в Директива 2006/12/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2006 г. ⁽⁵⁾, въпросите, свързани с опаковките и отпадъците от опаковки, се регламентират в Директива 94/62/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 1994 г. ⁽⁶⁾, и въпросите, свързани с батериите и акумулаторите и отпадъците от батерии и акумулатори, се регламентират в Директива 2006/66/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 г. ⁽⁷⁾
- (26) Системата, създадена с настоящата директива, следва също така да насърчава и в определени случаи да гарантира, че използваните за производство на детски играчки опасни вещества и материали биват заменени от по-безопасни вещества и технологии при наличие на икономически подходящи и технически осъществими алтернативи.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

⁽³⁾ ОВ L 37, 13.2.2003 г., стр. 19.

⁽⁴⁾ ОВ L 37, 13.2.2003 г., стр. 24.

⁽⁵⁾ ОВ L 114, 27.4.2006 г., стр. 9.

⁽⁶⁾ ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 10.

⁽⁷⁾ ОВ L 266, 26.9.2006 г., стр. 1.

- (27) За да се защитят децата от опасността от увреждане на слуха, предизвикана от детски играчки, издаващи звуци, следва да се установят по-строги и по-пълни стандарти за ограничаване на максималните стойности както на импулсния шум, така и на продължително произвеждания шум. Необходимо е следователно да се определят нови съществени изисквания за безопасност по отношение на звуците на такива детски играчки.
- (28) Целесъобразно е да бъдат определени специфични изисквания за безопасност в съответствие с принципа на предпазливостта, за да бъдат обхванати потенциалните специфични опасности, създавани от детски играчки, поставени в храни, тъй като обвързването на детска играчка и храна би могло да създаде риск от задавяне, който е различен от рисковете, които играчката сама по себе си представлява, поради което не е обхванат от никакви специфични мерки на общностно равнище.
- (29) Тъй като е възможно или да съществуват, или тепърва да бъдат разработени детски играчки, които представляват опасност и не са обхванати от конкретните изисквания за безопасност, посочени в настоящата директива, е необходимо да се определят общи изисквания за безопасност като правна основа за предприемане на действия по отношение на подобни детски играчки. В този смисъл безопасността на детските играчки следва да се определя във връзка с употребата на продукта по предназначение, като същевременно се допуска и предвидимата му употреба, при отчитане на поведението на децата, които по принцип не проявяват същата степен на предпазливост като средностатистическия възрастен потребител. Когато опасността не може да бъде намалена достатъчно чрез проектиране или защитни механизми, проблемът с остатъчния риск би могъл да бъде разрешен чрез информация за продукта, насочена към лицата, упражняващи надзор, като се отчита тяхната способност да се справят с остатъчния риск. Съгласно признатите методи за оценка на риска не е целесъобразно информацията за лицата, упражняващи надзор, или отсъствието на данни за злоупотреби в миналото да се използват вместо подобрения на проектирането.
- (30) С цел да се съдейства в по-голяма степен за безопасните условия на употреба на детските играчки, е необходимо да бъдат допълнени разпоредбите относно предупрежденията, които трябва да придружават всяка играчка. За да се предотврати злоупотребата с предупреждения с цел заобикаляне на приложимите изисквания за безопасност, което се е случвало в частност при предупреждението, че една играчка не е подходяща за деца под 36 месеца, е необходимо да се предвиди изрично, че предупрежденията, предвидени за някои категории детски играчки, не могат да се използват, ако противоречат на предвидената употреба на детската играчка.
- (31) Маркировката „СЕ“, указваща съответствието на дадена играчка, е видимата последица от цял един процес, включващ оценяване на съответствието в широк смисъл. Основните принципи, уреждащи маркировката „СЕ“, са установени в Регламент (ЕО) № 765/2008. Правилата, регулиращи поставянето на маркировката „СЕ“, следва да бъдат определени в настоящата директива.
- (32) От решаващо значение е да стане ясно и за производителите, и за потребителите, че с нанасянето на маркировка „СЕ“ върху играчката производителят декларира, че продуктът е в съответствие с всички приложими изисквания и че той носи пълната отговорност за това.
- (33) Маркировката „СЕ“ следва да бъде единствената маркировка за съответствие, указваща, че играчката е в съответствие със законодателството на Общността за хармонизация. Все пак може да се използват други маркировки, ако те допринасят за подобряване на защитата на потребителите и не са обхванати от законодателството на Общността за хармонизация.
- (34) С цел да се улесни пазарният надзор по отношение на детските играчки е целесъобразно да бъдат определени такива правила за нанасянето на маркировката „СЕ“, които да осигуряват достатъчна видимост за маркировката.
- (35) За да се гарантира, че са спазени основните изисквания за безопасност, е необходимо да бъдат предвидени подходящи процедури по оценяване на съответствието, които да бъдат следвани от производителите. С оглед допълването на правните задължения на производителя, целящи гарантиране на безопасността на детските играчки, в настоящата директива следва да бъде включено изрично задължение за провеждане на анализ на различните опасности, които детската играчка може да създаде, и на оценка на потенциалното излагане на всяка от тях, което за химикалите означава оценка на вероятността в играчката да има забранени или ограничени вещества, а производителите следва да бъдат задължени да съхраняват тази оценка на безопасността в техническата документация, за да могат органите за надзор на пазара да изпълняват задълженията си по ефикасен начин. Вътрешният производствен контрол, който произтича от личната отговорност на производителя за извършване на оценяване на съответствието, се оказва подходящ в случаи, в които производителят е спазил хармонизираните стандарти, обхващащи всички изисквания за безопасност по отношение на дадена играчка и чиито референтни номера са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Когато не съществуват такива хармонизирани стандарти, играчката следва да бъде подложена на проверка от трето лице, в случая — ЕО изследване на типа. Същото следва да важи, ако един или повече подобни стандарти са били публикувани с ограничения в *Официален вестник на Европейския съюз*, или пък производителят не е спазил подобни стандарти изцяло или ги е спазил отчасти. Производителят предоставя играчката за ЕО изследване на типа, когато счита, че естеството, проектът, конструкцията или предназначението на играчката се нуждаят от проверка от трета страна.
- (36) Тъй като е необходимо да се осигурят еднакво високи резултати от работата на органите, извършващи оценяване на съответствието за детски играчки, навсякъде в Общността, и тъй като всички такива органи следва да изпълняват функциите си еднакво добре и при равни конкурентни условия, следва да бъдат установени задължителни изисквания по отношение на органите за оценяване на съответствието, които желаят да бъдат нотифицирани, за да извършват услуги по оценяване на съответствието съгласно настоящата директива.

- (37) С цел осигуряване на сходно ниво на качеството при извършване на оценката на съответствието за детски играчки, е необходимо не само да се утвърдят изискванията, които желаещите да бъдат нотифицирани органи за оценяване на съответствието трябва да изпълняват, но и паралелно с това да бъдат установени изискванията, които трябва да бъдат изпълнени от нотифициращите органи и другите органи, участващи в оценката, нотифицирането и наблюдението на нотифицираните органи.
- (38) Когато наличните научни доказателства не са достатъчни за точно оценяване на риска, при приемането на мерки съгласно настоящата директива държавите-членки следва да прилагат принципа на предпазливостта като принцип на общностното право, очертан в съобщението на Комисията от 2 февруари 2000 г., като съблюдават и другите правила и принципи, съдържащи се в настоящата директива, като например свободното движение на стоки и презумпцията за съответствие.
- (39) Регламент (ЕО) № 765/2008 допълва и засилва съществуващата рамка за надзор на пазара на продукти, обхванати в законодателството на Общността за хармонизация, включително детски играчки. Следователно държавите-членки следва да организират и осъществяват надзор на пазара на детските играчки в съответствие с този регламент. Съгласно посочения регламент неговото прилагане не възпрепятства органите за надзор на пазара от предприемане на по-конкретни мерки за надзор на пазара, които са налице съгласно Директива 2001/95/ЕО. Освен това в настоящата директива следва да се приемат конкретни мерки по отношение на възможността даден орган за надзор на пазара да поиска информация от нотифициран орган и да му даде инструкции с цел засилване на възможностите на органите за надзор на пазара да предприемат действия в случаи с детски играчки, за които е издаден сертификат за ЕО изследване на типа.
- (40) Директива 88/378/ЕИО вече предвижда защитна процедура, позволяваща на Комисията да разглежда основателността на мерки, взети от държавите-членки по отношение на детски играчки, които е счела за несъответстващи. С цел повишаване на прозрачността и съкращаване на процедурното време е необходимо усъвършенстване на съществуващата процедура на защитните клаузи, за да може тя да се прилага по-ефикасно, като се заимства експертният опит, с който разполагат държавите-членки.
- (41) Съществуващата система следва да бъде допълнена от процедура, позволяваща на заинтересованите страни да бъдат информирани относно взетите мерки по отношение на детски играчки, представляващи риск за здравето и безопасността на хората или за други въпроси на защитата на обществения интерес. Тя следва също да позволява на органите за надзор на пазара, в сътрудничество със съответните икономически оператори, да предприемат действия на по-ранен етап по отношение на такива детски играчки.
- (42) Допълнителна намеса на Комисията не следва да се изисква в случаите, когато между държавите-членки и Комисията е постигнато съгласие по отношение на основателността на дадена мярка, предприета от държава-членка.
- (43) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾.
- (44) По-специално на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за адаптиране на изискванията относно химичните свойства в някои ясно определени случаи и предоставяне на освобождаване от забраната на CMR в определени случаи, както и за приспособяване на формулировката на специфичните предупреждения за някои категории детски играчки. Тъй като това са мерки от общ характер, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, включително чрез допълването ѝ с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (45) Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока ⁽²⁾ се прилага, *inter alia*, за детски играчки, които не съответстват на законодателството на Общността за хармонизация. Производителите и вносителите, които са пуснали на пазара на Общността несъответстващи детски играчки, са отговорни за вреди съгласно посочената директива.
- (46) Необходимо е държавите-членки да предвидят санкции, прилагани при нарушения на настоящата директива. Санкциите следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.
- (47) За да се даде достатъчно време на производителите на детски играчки и другите икономически оператори за приспособяване към изискванията, установени с настоящата директива, е необходимо да се предвиди преходен период от две години след влизането в сила на настоящата директива, през който период детски играчки, в съответствие с Директива 88/378/ЕИО, могат да бъдат пускани на пазара. В случай на изисквания по отношение на химикалите, този период следва да бъде определен на четири години, за да се позволи разработването на хармонизирани стандарти, които са необходими за спазване на тези изисквания.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽²⁾ ОВ L 210, 7.8.1985 г., стр. 29.

(48) Тъй като целта на настоящата директива, и по-специално да се осигури високо ниво на безопасност на детските играчки с оглед обезпечаване на здравето и безопасността на децата, като същевременно се гарантира функционирането на вътрешния пазар посредством определяне на хармонизирани изисквания за безопасност на детските играчки и минимални изисквания за надзор на пазара, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може, поради нейния мащаб и въздействие да бъде по-добре постигната на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет

Настоящата директива определя правилата за безопасността на детските играчки и тяхното свободно движение в Общността.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящата директива се прилага за продукти, проектирани или предназначени за ползване изключително или не при игра от деца под 14-годишна възраст (наричани по-долу „детски играчки“ или „играчки“). По смисъла на настоящата директива изброените в приложение I продукти не се считат за детски играчки.

2. Настоящата директива не се прилага за следните детски играчки:

- а) оборудване на детски площадки за обществено ползване;
- б) автоматични игрални машини, независимо дали се задвижват с монети или не, за обществено ползване;
- в) превозни средства играчки с двигатели с вътрешно горене;
- г) детски играчки с парни двигатели; и
- д) пързалки и катапулти.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- 1. „предоставяне на пазара“ означава всяка доставка на детска играчка за разпространение, потребление или употреба на пазара на Общността в процеса на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

- 2. „пускане на пазара“ означава предоставяне на детска играчка на пазара на Общността за първи път;
- 3. „производител“ означава физическо или юридическо лице, което произвежда дадена детска играчка или възлага проектирането или производството на играчка, и я предоставя на пазара от свое име или под своя търговска марка;
- 4. „упълномощен представител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е упълномощено писмено от производител да действа от негово име във връзка с определени задачи;
- 5. „вносител“ означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което пуска на пазара на Общността детска играчка от трета държава;
- 6. „дистрибутор“ означава всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя дадена детска играчка на пазара;
- 7. „икономически оператори“ означава производителя, упълномощения представител, вносителя и дистрибутора;
- 8. „хармонизиран стандарт“ означава стандарт, приет от един от европейските органи по стандартизация, посочени в приложение I към Директива 98/34/ЕО, въз основа на отправено от Комисията искане в съответствие с член 6 от същата директива;
- 9. „законодателство на Общността за хармонизация“ означава всеки законодателен акт на Общността за хармонизиране на условията за предлагане на продукти на пазара;
- 10. „акредитация“ има значението, определено в Регламент (ЕО) № 765/2008;
- 11. „оценяване на съответствието“ означава процес, който доказва дали са изпълнени определените изисквания, свързани с дадена играчка;
- 12. „орган за оценяване на съответствието“ означава орган, осъществяващ дейности по оценяване на съответствието, включително калибриране, изпитване, сертификация и контрол;
- 13. „изземване“ означава всяка мярка, който цели да постигне връщане на детска играчка, която вече е била предоставена на крайния потребител;
- 14. „изтегляне“ означава всяка мярка, която цели да предотврати предоставянето на пазара на детска играчка, която е във веригата на доставка;
- 15. „надзор на пазара“ означава извършени дейности и предприети мерки от органите на публична власт с цел да се гарантира, че детските играчки съответстват на приложимите изисквания, определени от законодателството на Общността за хармонизация и че не представляват опасност за здравето, безопасността или за други аспекти на защитата на обществен интерес;

16. „маркировка CE“ означава маркировка, чрез която производителят удостоверява, че играчката е в съответствие с приложимите изисквания, установени в законодателството на Общността за хармонизация, предвиждащо нейното нанасяне;
17. „функционален продукт“ означава продукт, който извършва определени действия и се употребява по същия начин като продукт, уред или съоръжение, предназначени за употреба от възрастни, и може да представлява умален модел на такъв продукт, уред или съоръжение;
18. „функционална играчка“ означава играчка, която извършва определени действия и се употребява по същия начин като продукт, уред или съоръжение, предназначени за употреба от възрастни, и може да представлява умален модел на такъв продукт, уред или съоръжение;
19. „водна играчка“ означава играчка, предназначена за използване в плитки води, която може да носи или поддържа дете над водата;
20. „проектна скорост“ означава представителна потенциална работна скорост, определена от проекта на играчката;
21. „играчка за стимулиране на определена активност“ означава играчка за домашна употреба, при която подкрепящата структура остава неподвижна по време на извършване на дейността и която е предназначена детето да извършва някоя от следните дейности: катерене, скачане, люлеене, пързаяне, въртене, пълзене или лазене или комбинации от тях;
22. „химическа играчка“ означава играчка, предназначена за пряк контакт с химически вещества и смеси, която да се използва по подходящ за възрастовата група начин и под надзора на възрастни;
23. „настолна игра за развиване на обонянieto“ означава играчка, чиято цел е да помогне на детето да се научи да разпознава различни миризми и аромати;
24. „козметичен комплект“ означава играчка, чиято цел е да помогне на детето да се научи да приготвя продукти като аромати, сапуни, кремове, шампоани, пяна за вана, гланцови, червила, други гримове, пасти за зъби и балсами;
25. „игра, насочена към вкусовото възприятие“ означава играчка, целта на която е да позволи на децата на приготвят сладкиши или блюда, включващи използването на хранителни съставки като подсладители, течности, прахообразни вещества и аромати;
26. „вреда“ означава физическа вреда или всякакво друго увреждане на здравето, включително дългосрочни последици за здравето;
27. „опасност“ означава потенциален източник на вреда;
28. „риск“ означава вероятността от настъпване на опасност, причиняваща вреда, както и степента на сериозност на вредата;

29. „предназначени за ползване от“ означава, че един родител или лице, осъществяващо надзор, е в състояние да пренебрегне с оглед на функциите, размерите и характеристиките на играчката дали тя е предназначена за употреба от деца от посочената възрастова група.

ГЛАВА II

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ

Член 4

Задължения на производителите

1. Когато пускат своите детски играчки на пазара, производителите гарантират, че те са били проектирани и произведени в съответствие с изискванията, предвидени в член 10 и в приложение II.

2. Производителите изготвят необходимата техническа документация в съответствие с член 21 и изпълняват или са изпълнили приложимата процедура по оценяване на съответствието съгласно член 19.

Когато съответствието на дадена играчка с приложимите изисквания е доказано посредством тази процедура, производителите изготвят ЕО декларация за съответствие, както е посочено в член 15, и поставят маркировка „CE“ за съответствието, както е посочено в член 17, параграф 1.

3. Производителите съхраняват техническата документация и ЕО декларацията за съответствие за период от 10 години след пускането на играчката на пазара.

4. Производителите гарантират, че са налице процедури, чрез които се осигурява съответствие на серийното производство. Всякакви промени в проектирането или в характеристиките на играчката, както и промени в хармонизираните стандарти, чрез позоваване на които е декларирано съответствието на дадена играчка, следва да бъдат взети предвид по подходящ начин.

Когато е целесъобразно, предвид рисковете, свързани с дадена играчка, с цел защита на здравето и безопасността на потребителите, производителите провеждат изпитвания на мостри на предлаганите на пазара детски играчки, разследвания и, ако е необходимо, водят регистър за оплаквания, за несъответстващи детски играчки и за иззети детски играчки, като информират за това дистрибуторите.

5. Производителите гарантират, че техните детски играчки имат нанесен тип, партиден или серийен номер, или номер на модела, или друг елемент, който позволява тяхното разпознаване или, когато размерът или естеството на играчката не позволяват това, че изискваната информация присъства върху опаковката или в документ, който придружава играчката.

6. Производителите посочват върху играчката своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да бъде осъществена връзка с тях, или когато това не е възможно, върху опаковката или в документ, който придружава играчката. Адресът посочва едно-единствено място, където може да бъде осъществена връзка с производителя.

7. Производителите гарантират, че играчката е придружена от инструкции за употреба и информация за безопасност на език или езици, лесно разбираеми от потребителите, според разпоредбите на съответната държава-членка.

8. Производители, които считат или имат основание да смятат, че дадена играчка, която са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността за хармонизация, вземат незабавно необходимите коригиращи мерки за привеждане на играчката в съответствие, за изтеглянето или изземването ѝ, ако това е целесъобразно. Освен това когато играчката представлява риск, производителите информират за това незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които играчката е била предоставена на пазара, като предоставят подробности, по-специално относно несъответствието ѝ с изискванията и всички предприети коригиращи мерки.

9. При обосновано поискване от компетентен национален орган производителите предоставят на този орган цялата информация и документация, необходими за доказването на съответствието на дадена играчка, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган по негово искане при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с детски играчки, които те са пуснали на пазара.

Член 5

Упълномощени представители

1. Производителят може да определи с писмено пълномощно упълномощен представител.

2. Задълженията, предвидени в член 4, параграф 1, и изготвянето на техническа документация не са част от мандата на упълномощения представител.

3. Упълномощеният представител изпълнява задачите, определени в пълномощното от страна на производителя. Пълномощното позволява на упълномощения представител да извърши най-малко следното:

- а) да съхранява ЕО декларацията за съответствие и техническата документация на разположение на националните органи за надзор за период от 10 години след пускането на играчката на пазара;
- б) при обосновано искане от компетентен национален орган да предостави на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на дадена играчка;
- в) да сътрудничи на компетентните национални органи, по тяхно искане при всяко действие, предприето за избягване на рисковете, свързани с детските играчки, обхванати от пълномощното.

Член 6

Задължения на вносителите

1. Вносителите пускат на пазара на Общността само детски играчки, съответстващи на изискванията.

2. Преди да пуснат определена играчка на пазара, вносителите гарантират, че съответната процедура за оценяване на съответствието е била изпълнена от производителя.

Те гарантират, че производителят е изготвил техническата документация, че играчката носи изискваната маркировка за съответствие и е придружена от изискваните документи, както и че производителят е спазил изискванията, посочени в член 4, параграфи 5 и 6.

Когато вносител счита или има основание да смята, че дадена играчка не съответства на изискванията, установени в член 10 и в приложение II, той не пуска тази играчка на пазара, докато играчката не бъде приведена в съответствие с изискванията. Освен това когато играчката представлява риск, вносителят информира производителя и органите за надзор на пазара за това.

3. Вносителите посочват върху играчката своето име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и адреса, на който може да бъде осъществена връзка с тях, или когато това не е възможно, върху опаковката или в придружаващия играчката документ.

4. Вносителите гарантират, че играчката е придружена от инструкции за употреба и информация за безопасност на език или езици, лесно разбираеми от потребителите, според разпоредбите на съответната държава-членка.

5. Вносителите гарантират, че докато дадена детска играчка е под тяхна отговорност, условията на съхраняване или превоз на играчката не застрашават нейното съответствие с изискванията, посочени в член 10 и приложение II.

6. Когато сметнат за целесъобразно от гледна точка на рисковете, свързани с дадена играчка, с цел защита на здравето и безопасността на потребителите, вносителите провеждат изпитвания на мостри на предлаганите на пазара детски играчки, разследвания и, ако е необходимо, водят регистър за оплаквания за несъответстващи на изискванията детски играчки и за иззети детски играчки, като информират за това дистрибуторите.

7. Вносителите, които считат или имат основание да смятат, че дадена играчка, която са пуснали на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността за хармонизация, предприемат незабавно коригиращите мерки, необходими за привеждане на играчката в съответствие, за изтеглянето или изземването ѝ, ако това е целесъобразно. Освен това, когато играчката представлява риск, вносителите информират за това незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които играчката е била предоставена на пазара, като осигуряват подробни данни, по-специално относно несъответствието и всички предприети коригиращи мерки.

8. Вносителите съхраняват за период от 10 години след пускането на играчката на пазара копие от ЕО декларацията за съответствие на разположение на органите за надзор на пазара и гарантират, че техническата документация може да бъде предоставена на тези органи при поискване.

9. При обосновано искане от компетентен национален орган вносителите предоставят на този орган цялата информация и документация, необходима за доказването на съответствието на играчката, на език, лесно разбираем за този орган. Те си сътрудничат с този орган при искане от негова страна във всяко действие, предприето за избягване на рисковете, свързани с детски играчки, които те са пуснали на пазара.

Член 7

Задължения на дистрибуторите

1. Когато предоставят дадена играчка на пазара, дистрибуторите полагат дължимата грижа за спазване на приложимите изисквания.

2. Преди да предоставят дадена детска играчка на пазара, дистрибуторите се уверяват, че тя носи изискваната маркировка за съответствие, че е придружена от изискваните документи и от инструкции и информация за безопасността на език или езици, лесно разбираеми от потребителите в държавата-членка, в която играчката ще се предоставя на пазара, както и че производителят и вносителят са спазили изискванията, предвидени в член 4, параграфи 5 и 6 и член 6, параграф 3.

Когато дистрибутор счита или има основание да смята, че дадена играчка не съответства на изискванията, предвидени в член 10 и приложение II, той не предоставя тази играчка на пазара, докато играчката не бъде приведена в съответствие с въпросните изисквания. Освен това когато играчката представлява риск, дистрибуторът информира за това производителя или вносителя, както и органите за надзор на пазара.

3. Дистрибуторите гарантират, че докато дадена детска играчка е под тяхна отговорност, условията на съхраняване или превоз на играчката не застрашават нейното съответствие с изискванията, предвидени в член 10 и приложение II.

4. Дистрибутори, които считат или имат основание да смятат, че дадена играчка, която те са предоставили на пазара, не съответства на приложимото законодателство на Общността за хармонизация, гарантират, че са предприели необходимите коригиращи мерки, за да приведат играчката в съответствие, за да я изтеглят или изземат, ако е целесъобразно. Освен това когато играчката представлява риск, дистрибуторите информират за това незабавно компетентните национални органи на държавите-членки, в които са предоставили играчката на пазара, като предоставят подробни данни, по-специално за несъответствието ѝ с изискванията и за всякакви предприети коригиращи мерки.

5. При обосновано искане от компетентен национален орган дистрибуторите предоставят на този орган цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на

играчката с изискванията. Те си сътрудничат с този орган, при искане от негова страна, при всяко действие, предприето за отстраняване на рисковете, свързани с детски играчки, които те са предоставили на пазара.

Член 8

Случаи, при които задълженията на производителите се прилагат и за вносителите и дистрибуторите

Вносител или дистрибутор се счита за производител за целите на настоящата директива и изпълнява задълженията на производителя съгласно член 4, когато пуска на пазара играчка под своето име или търговска марка или променя дадена играчка, която вече е пусната на пазара, по начин, който може да повлияе на съответствието с приложимите изисквания.

Член 9

Идентификация на икономическите оператори

При поискване от органите за надзор на пазара икономическите оператори трябва да са в състояние да посочат:

- а) всеки икономически оператор, който им е доставил детска играчка;
- б) всеки икономически оператор, на когото са доставили детска играчка.

Икономическите оператори трябва да са в състояние да предоставят информацията по първа алинея за период от 10 години след като играчката е била пусната на пазара в случаи на производители, и за период от 10 години след като играчката им е била доставена в случаи на други икономически оператори.

ГЛАВА III

СЪОТВЕТСТВИЕ НА ДЕТСКИТЕ ИГРАЧКИ

Член 10

Съществени изисквания за безопасност

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че на пазара не могат да бъдат пускани детски играчки, които не съответстват на съществените изисквания за безопасност, определени в параграф 2 по отношение на общите изисквания за безопасност, и в приложение II по отношение на специалните изисквания за безопасност.

2. Детските играчки, включително химическите вещества, които те съдържат, не следва да застрашават безопасността или здравето на потребителите или трети лица при употреба по предназначение или по предвидим начин, като се има предвид поведението на децата.

Уменията на потребителите и когато е целесъобразно, на лицата, осъществяващи надзор, се вземат предвид, по-специално по отношение на детски играчки, които са предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца или от други конкретни възрастови групи.

Етикетите, прикрепени съобразно член 11, параграф 2, и инструкциите за употреба, които придружават детските играчки, трябва да привличат вниманието на потребителите или на лицата, осъществяващи надзор, върху опасностите и рисковете от настъпване на вреда, които могат да възникнат при употребата на детските играчки, както и върху начините за избягването на подобни опасности и рискове.

3. Детските играчки, пуснати на пазара, следва да отговарят на съществените изисквания за безопасност в течение на предвидимия им и обичаен период на употреба.

Член 11

Предупреждения

1. Когато е целесъобразно с оглед на безопасната употреба, предупрежденията, отправени във връзка с член 10, параграф 2, уточняват подходящите ограничения по отношение на употребата в съответствие с дял А от приложение V.

По отношение на категориите детски играчки, изброени в дял Б от приложение V, се използват предупрежденията, определени в него. Предупрежденията, определени в точки 2—10 от дял Б от приложение V, се прилагат съгласно посоченото в него.

Върху детските играчки не се поставят едно или повече от специфичните предупреждения, предвидени в приложение V, част Б, ако те противоречат на предвидената употреба на играчката поради техните функции, размери и характеристики.

2. Производителят нанася предупрежденията по ясно видим, лесно четлив и лесно разбираем еднозначен начин върху играчката, върху прикрепен етикет или върху опаковката ѝ, а когато е уместно, в инструкциите за употреба, които придружават играчката. Малките детски играчки, продавани без опаковка, носят съответното предупреждение, прикрепено към тях.

Пред предупредителните текстове се поставя думата „внимание“.

Предупрежденията, които определят решението дали да се купи дадена играчка, като тези, уточняващи минималната и максималната възраст на потребителите, и другите приложими предупреждения, посочени в приложение V, се нанасят върху опаковката за потребителите или са ясно видими за потребителите по друг начин преди покупката, включително когато покупката се извършва онлайн.

3. Съгласно член 4, параграф 7 държава-членка може, на своята територия, да посочи, че предупрежденията и инструкциите за безопасност се изписват на език или езици, лесно разбираеми от потребителите, както са определени от тази държава-членка.

Член 12

Свободно движение

Държавите-членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на тяхна територия на детски играчки, които съответстват на изискванията на настоящата директива.

Член 13

Презумпция за съответствие

За детските играчки, които съответстват на хармонизираните стандарти или на части от тях, данни за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че съответстват на изискванията, обхванати от тези стандарти или от части от тях, предвидени в член 10 и в приложение II.

Член 14

Официално възражение срещу хармонизиран стандарт

1. Когато държава-членка или Комисията преценят, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на изискванията, които обхваща и които са посочени в член 10 и приложение II, Комисията или съответната държава-членка поставя въпроса пред комитета, създаден с член 5 от Директива 98/34/ЕО, като представя своите аргументи. Комитетът представя становището си без забавяне след консултация със съответните европейски органи по стандартизация.

2. Въз основа на становището на комитета Комисията взема решение съответно да публикува, да не публикува, да публикува с ограничения, да запази, да запази с ограничения или да оттегли позоваванията на съответния хармонизиран стандарт в *Официален вестник на Европейския съюз*.

3. Комисията информира съответния европейски орган по стандартизация и ако е необходимо, изисква преразглеждане на съответните хармонизирани стандарти.

Член 15

ЕО декларация за съответствие

1. ЕО декларацията за съответствие удостоверява, че е доказано изпълнение на изискванията, предвидени в член 10 и в приложение II.

2. ЕО декларацията за съответствие съдържа най-малко елементите, посочени в приложение III към настоящата директива и в съответните модули, установени в приложение II към Решение № 768/2008/ЕО, и се актуализира редовно. ЕО декларацията за съответствие се съставя по образца, установен в приложение III към настоящата директива. Тя се превежда на езика или езиците, изисквани от държавата-членка, на чийто пазар се пуска или предоставя играчката.

3. Като изготвя ЕО декларацията за съответствие, производителят поема отговорността за съответствието на съответната детска играчка.

Член 16

Основни принципи на маркировката „СЕ“

1. Детските играчки, предоставени на пазара, следва да са нанесена маркировка „СЕ“.

2. За маркировката „СЕ“ е се прилагат общите принципи, установени в член 30 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

3. Държавите-членки допускат по презумпция, че детските играчки с нанесена маркировка „СЕ“ отговарят на изискванията на настоящата директива.

4. Детски играчки без нанесена маркировка „СЕ“ или които по друг начин не съответстват на изискванията на настоящата директива, могат да бъдат представяни и използвани на търговски панаири и изложения, при условие че се придружават от знак, който ясно посочва, че детските играчки не са съобразени с настоящата директива и че няма да се предоставят на пазара в Общността, преди да бъдат приведени в съответствие.

Член 17

Правила и условия за нанасянето на маркировката „СЕ“

1. Маркировката „СЕ“ се нанася върху самата играчка, върху прикрепен етикет или върху опаковката, така че да бъде видима, четлива и незаличима. В случаи на малки детски играчки и детски играчки, съставени от малки части, маркировката „СЕ“ може да бъде нанесена или на етикета, или на придружаващата брошура. Ако това е технически невъзможно при детски играчки, които нямат опаковка и се продават директно от стелаж в магазина и при условие че стелажът първоначално е бил използван като опаковка за детските играчки, маркировката „СЕ“ може да бъде нанесена върху стелажа.

Когато маркировката „СЕ“ не е видима през опаковката, ако съществува такава, тя се нанася върху самата опаковка.

2. Маркировката „СЕ“ се нанася преди пускането на играчката на пазара. Тя може да бъде следвана от пиктограма или някакъв друг знак, указващ специален риск или употреба.

ГЛАВА IV

ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 18

Оценяване на безопасността

Преди пускането на детска играчка на пазара производителите провеждат анализ на опасностите, свързани с химическите, физическите, механичните и електрическите свойства, възпламеняемостта, хигиената и радиоактивността, които играчката може да създава, както и оценка на потенциалното излагане на тези опасности.

Член 19

Приложими процедури за оценяване на съответствието

1. Преди пускането на детските играчки на пазара производителят прилага процедурите по оценяване на съответствието, посочени в параграфи 2 и 3, за да докаже, че детските играчки отговарят на изискванията, определени в член 10 и приложение II.

2. Ако производителят е приложил хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и които обхващат всички приложими изисквания за безопасност за играчката,

той прилага процедурата по вътрешен производствен контрол, установена в модул А от приложение II към Решение № 768/2008/ЕО.

3. Играчката се подлага на процедурата за ЕО изследване на типа съгласно член 20, в съчетание с процедурата за установяване на съответствие с типа съгласно модул С от приложение II към Решение № 768/2008/ЕО в следните случаи:

- а) когато не съществуват хармонизирани стандарти, чиито референтни номера са публикувани в Официален вестник на Европейския съюз, които обхващат всички приложими изисквания за безопасност по отношение на играчката;
- б) когато съществуват хармонизирани стандарти като тези, посочени в буква а), но производителят не ги е приложил или ги е приложил частично;
- в) когато един или повече от хармонизираните стандарти, посочени в буква а), са били публикувани с ограничения;
- г) когато производителят счита, че естеството, проектът, конструкцията или предназначението на играчката се нуждаят от проверка от трето лице.

Член 20

ЕО изследване на типа

1. Заявлението за ЕО изследване на типа, провеждането на това изследване и издаването на сертификат на ЕО за изследване на типа се провеждат в съответствие с процедурите, определени в модул В от приложение II към Решение № 768/2008/ЕО.

ЕО изследване на типа се провежда по начина, посочен в точка 2, второ тире от посочения модул.

В допълнение към тези разпоредби се прилагат изискванията, определени в параграфи от 2 до 5 от настоящия член.

2. Заявлението за ЕО изследване на типа включва описание на играчката и указване на мястото на производство, включително и адреса.

3. Когато орган за оценка на съответствието, нотифициран по реда на член 22 (наричан по-долу „нотифициран орган“), провежда ЕО изследване на типа, той оценява при необходимост съвместно с производителя анализа, извършен от производителя в съответствие с член 18 по отношение на опасностите, които играчката може да създава.

4. Сертификатът за ЕО изследване на типа съдържа позоваване на настоящата директива, цветно изображение и ясно описание на играчката, в това число нейните размери, и списък на проведените изпитвания, с отбелязване на съответния доклад от изпитването.

Сертификатът за ЕО изследване на типа подлежи на преразглеждане по всяко време, когато това е необходимо, поспециално в случай на промени в производствения процес, в суровините или в компонентите на играчката, и при всяко положение веднъж на всеки пет години.

Сертификатът за ЕО изследване на типа се оттегля, ако съответната играчка не съответства на изискванията, предвидени в член 10 и в приложение II.

Държавите-членки гарантират, че техните нотифицирани органи не издават сертификати за ЕО изследване на типа за детски играчки, на които е бил отказан или отнет сертификат.

5. Техническата документация и кореспонденцията относно процедурите за ЕО изследване на типа се съставят на официалния език на държавата-членка, в която е установен нотифицираният орган, или на език, приемлив за този орган.

Член 21

Техническа документация

1. Техническата документация, посочена в член 4, параграф 2, съдържа всички съответни данни или подробности относно средствата, използвани от производителя за осигуряване на съответствието на детските играчки с изискванията, предвидени в член 10 и приложение II. То съдържа по-специално документите, изброени в приложение IV.

2. Техническата документация се съставя на един от официалните езици на Общността при спазване на изискванията, определени в член 20, параграф 5.

3. При обосновано искане от страна на органа за надзор на пазара на държава-членка производителят предоставя превод на съответните части от техническата документация на езика на държавата-членка.

Когато орган за надзор на пазара поиска от производителя техническата документация или превод на части от нея, органът може да определи срок от 30 дни за представянето ѝ, освен ако е оправдан по-кратък срок поради сериозен и непосредствен риск.

4. Ако производителят не спазва изискванията, предвидени в параграфи 1, 2 и 3, органът за надзор на пазара може да изиска провеждането на изпитване от нотифициран орган в рамките на определен срок и за сметка на производителя, с цел да се провери съответствието с хармонизираните стандарти и съществените изисквания за безопасност.

ГЛАВА V

НОТИФИЦИРАНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Член 22

Нотифициране

Държавите-членки нотифицират Комисията и другите държави-членки относно органите, оправомощени да осъществяват дейности по оценяване на съответствието като трета страна, съгласно член 20.

Член 23

Нотифициращи органи

1. Държавите-членки определят нотифициращ орган, отговорен за установяването и провеждането на необходимите процедури по оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието за целите на настоящата директива, както и за наблюдението на тези нотифицирани органи, включително спазването на член 29.

2. Държавите-членки могат да решат, че оценката и наблюдението съгласно параграф 1 се провеждат от техен национален орган по акредитация, по смисъла на и в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.

3. Когато нотифицираният орган делегира или възлага по друг начин извършването на оценката, нотификацията или наблюдението по смисъла на параграф 1, на орган, който не е правителствена структура, този орган е юридическо лице и отговаря *mutatis mutandis* на изискванията, посочени в член 24, параграфи 1—5. Освен това този орган разполага с механизми за покриване на отговорността, произтичаща от неговата дейност.

4. Нотифицираният орган поема пълната отговорност за задачите, изпълнявани от органа, посочен в параграф 3.

Член 24

Изисквания, свързани с нотифициращите органи

1. Нотифициращите органи се създават по такъв начин, че да не възникне конфликт на интереси с органите за оценяване на съответствието.

2. Нотифициращите органи имат организация и ръководство на работа, които гарантират обективността и безпристрастността на тяхната дейност.

3. Нотифициращите органи се организират по такъв начин, че всяко решение, свързано с нотифицирането на органа за оценяване на съответствието, се взема от компетентни лица, различни от тези, които са извършили оценяването.

4. Нотифициращите органи не предлагат и не предоставят консултации, нито извършват каквито и да е дейности, осъществявани от органите за оценяване на съответствието, на търговска или конкурентна основа.

5. Нотифициращите органи гарантират поверителността на информацията, която получават.

6. Нотифициращите органи разполагат с достатъчен брой компетентен персонал, необходим за правилното изпълнение на техните задачи.

Член 25

Задължение на нотифициращите органи за предоставяне на информация

Държавите-членки информират Комисията за своите процедури за оценка и нотифициране на органите за оценяване на съответствието и за наблюдение на нотифицираните органи, както и за всякакви промени, свързани с тях.

Комисията прави тази информация обществено достояние.

Член 26

Изисквания, свързани с нотифицираните органи

1. За целите на нотификацията по настоящата директива всеки орган за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, предвидени в параграфи от 2 до 11.

2. Органите за оценяване на съответствието се създават по националното право и имат юридическа правосубектност.

3. Орган за оценяване на съответствието е трета страна, независима спрямо организацията или играчката, която оценява.

Орган, който принадлежи към бизнес асоциация или професионално сдружение, представляващи предприятия, които извършват дейности по проектирането, производството, доставката, монтажа, използването или поддръжката на детски играчки, които той оценява, може, при условие че бъдат доказани неговата независимост и липсата на всякакъв конфликт на интереси, да се счита за такъв орган.

4. Органът за оценяване на съответствието, неговите ръководители и персоналят, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането, производството или конструирането, не могат да бъдат проектант, производител, доставчик, лице, което монтира, купувач, собственик, потребител или структура по поддръжка на детските играчки, които се оценяват, нито упълномощен представител на някое от тези лица. Това не изключва употребата на оценени детски играчки, които са необходими за дейности по оценяване на съответствието на органа за оценяване на съответствието или употребата на тези детски играчки за лични цели.

Органът за оценяване на съответствието, неговите ръководители и персоналят, отговорен за изпълнение на задачите по оценяване на съответствието, не вземат пряко участие в проектирането или производството, продажбата, монтажа, използването или поддръжката на тези детски играчки, нито представляват лицата, ангажирани в тези дейности.

Те не се включват в никаква дейност, която може да е в противоречие с тяхната независимост на преценката или почтеност по отношение на дейностите по оценяване на съответствието, за които са нотифицирани. Това се прилага по-конкретно към консултантските услуги.

Органите за оценяване на съответствието гарантират, че дейността на свързаните с тях подизпълнители и поделения не

влияе върху поверителността, обективността и безпристрастността на тяхната дейност по оценяване на съответствието.

5. Органите за оценяване на съответствието и техният персонал осъществяват дейностите по оценяване на съответствието с най-висока степен на почтено професионално поведение и с необходимата техническа компетентност в определената област и са напълно освободени от всякакъв натиск и облаги, най-вече финансови, които могат да повлияят на тяхната преценка или на резултатите от техните дейности по оценяване на съответствието, особено по отношение на лица или групи лица, заинтересовани от резултатите от тези дейности.

6. Органите за оценяване на съответствието трябва да бъдат в състояние да осъществяват задачите по оценяване на съответствието, предвидени за тях от разпоредбите на член 20 и по отношение на които те са били нотифицирани, независимо дали тези задачи се изпълняват от самия орган за оценяване на съответствието или от негово име и на негова отговорност.

По всяко време и за всяка процедура за оценяване на съответствието, както и за всеки вид/категория детски играчки, за които органът е нотифициран, той разполага с необходимите:

- а) персонал с технически знания и достатъчен и подходящ опит за изпълнение на задачите за оценяване на съответствието;
- б) описания на процедурите, в съответствие с които се извършва оценяването на съответствието, гарантиращи прозрачността и възможността за повтаряне на тези процедури. Той прилага подходяща политика и процедури, които позволяват разграничение между задачите, които изпълнява като нотифициран орган, и всички други дейности;
- в) процедури за изпълнението на дейности, които надлежно отчитат големината на дадено предприятие, сектора, в който осъществява дейност, неговата структурата, степента на сложност на технологията на въпросната играчка и масовия или сериен характер на производството.

Органът за оценяване на съответствието разполага със средствата, необходими за изпълнение по подходящ начин на техническите и административните задачи, свързани с дейностите по оценяване на съответствието, и трябва да разполага с достъп до нужното оборудване или съоръжения.

7. Персоналят, отговорен за провеждане на дейностите по оценяване на съответствието, разполага със следното:

- а) добро техническо и професионално обучение, обхващащо всички дейности по оценяване на съответствието, във връзка с които е нотифициран органът за оценяване на съответствието;
- б) задоволително познаване на изискванията за оценките, които извършва, както и подходящи правомощия за осъществяване на тези оценки;

в) подходящите знания и разбиране на съществените изисквания на приложимите хармонизирани стандарти и на законодателството на Общността за хармонизация, както и правилата за прилагането му;

г) способността да изготвя сертификати, записи и доклади, доказващи, че оценките са били направени.

8. Гарантира се безпристрастността на органите за оценяване на съответствието, на техните ръководители и на персонала, отговорен за оценките.

Възнаграждението на ръководителите и на персонала, отговорен за оценките, на органа за оценяване на съответствието не зависи от броя на извършените оценки или от резултатите от тях.

9. Органите за оценяване на съответствието сключват застраховка за покриване на отговорността им, освен ако отговорността се поема от държавата-членка съгласно нейното национално законодателство, или държавата-членка е пряко отговорна за оценяването на съответствието.

10. Персоналът на органа за оценяване на съответствието спазва задължение за служебна тайна по отношение на информацията, получена при изпълнение на неговите задачи по член 20 или която и да е разпоредба от националното законодателство за прилагане на посочения член, освен по отношение на компетентните органи на държавата-членка, в която се провеждат неговите дейности. Осигурява се защита на правата на собственост.

11. Органите за оценяване на съответствието участват във или гарантират, че персоналът, отговорен за оценките, е информиран за съответните дейности по стандартизация и дейностите на координационната група на нотифицирания орган, създадена съгласно член 38, и прилагат като общи насоки административните решения и документи, издадени в резултат от работата на тази група.

Член 27

Презумпция за съответствие

Когато органът за оценяване на съответствието доказва своето съответствие с критериите, определени в хармонизираните стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се приема, че той отговаря на изискванията, посочени в член 26, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.

Член 28

Официално възражение срещу хармонизираните стандарти

Когато държава-членка или Комисията възрази официално срещу хармонизираните стандарти, посочени в член 27, се прилага член 14.

Член 29

Подизпълнители и подразделения на нотифицираните органи

1. В случаите, в които нотифициран орган възлага конкретни задачи, свързани с оценяването на съответствието, на подизпълнители или подразделения, той гарантира, че подизпълнителят или подразделението отговаря на изискванията, посочени в член 26, и информира нотифициращия орган за това.

2. Нотифицираните органи поемат пълната отговорност за задачите, изпълнявани от подизпълнители или подразделения, независимо от това къде са установени те.

3. Дейностите могат да бъдат възлагани на подизпълнители или на подразделения само със съгласието на клиента.

4. Нотифицираните органи съхраняват и предоставят на разположение на нотифициращия орган съответните документи относно оценката на квалификацията на подизпълнителя или на подразделението и работата, извършена от тях съгласно член 20.

Член 30

Заявление за нотифициране

1. Органът за оценяване на съответствието подава заявление за нотифициране по настоящата директива до нотифициращия орган на държава-членка, в която е установен.

2. Заявлението по параграф 1 се придружава от описание на дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието и детската играчка или детските играчки, за които органът твърди, че е компетентен, както и от сертификат за акредитация, когато има такъв, издаден от национален орган за акредитация, който удостоверява, че органът за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, посочени в член 26.

3. Когато органът за оценяване на съответствието не може да представи сертификат за акредитация, той представя пред нотифициращия орган всички документи, необходими за проверката, признаването и редовното наблюдение на неговото съответствие с изискванията, посочени в член 26.

Член 31

Процедура по нотифициране

1. Нотифициращите органи могат да нотифицират само органи за оценяване на съответствието, които отговарят на изискванията, определени в член 26.

2. Нотифициращите органи нотифицират Комисията и другите държави-членки за органите за оценяване на съответствието, като използват електронно средство за нотифициране, създадено и поддържано от Комисията.

3. Нотифицирането включва всички подробности за дейностите по оценяване на съответствието, модула или модулите за оценяване на съответствието, съответната детска играчка или съответните детски играчки, както и съответното удостоверение за компетентност.

4. Когато нотифицирането не се основава на сертификата за акредитация, посочен в член 30, параграф 2, нотифициращият орган предоставя на Комисията и на другите държави-членки документи, които удостоверяват компетентността на органа за оценяване на съответствието и съществуващите правила, които гарантират, че този орган ще бъде редовно наблюдаван и ще продължи да отговаря на изискванията, определени в член 26.

5. Съответният орган може да изпълнява дейностите на нотифициран орган само ако в срок от две седмици след нотификацията, когато се използва сертификат за акредитация, или в срок от два месеца след нотификацията, когато не се използва акредитация, не са повдигнати възражения от Комисията или от другите държави-членки.

Само такъв орган се счита за нотифициран орган за целите на настоящата директива.

6. Комисията и другите държави-членки се нотифицират за всякакви последващи промени, свързани с нотификацията.

Член 32

Идентификационни номера и списъци на нотифицираните органи

1. Комисията определя идентификационен номер за всеки нотифициран орган.

Тя определя само един идентификационен номер дори когато същият орган е нотифициран съгласно няколко акта на Общността.

2. Комисията прави обществено достояние списъка с органите, нотифицирани по настоящата директива, включително определените им идентификационни номера и дейностите, за които са нотифицирани.

Комисията осигурява актуализирането на списъка.

Член 33

Промени в нотификацията

1. Когато даден нотифициращ орган е констатирал или е бил информиран, че даден нотифициран орган вече не отговаря на изискванията, определени в член 26, или че не изпълнява задълженията си, нотифициращият орган ограничава, спира действието или оттегля нотификацията, по целесъобразност, в зависимост от сериозността на неспазването на изискванията или на неизпълнението на задълженията. Той незабавно информира съответно Комисията и другите държави-членки за това.

2. В случай на ограничаване, спиране на действието или оттегляне на нотифицирането, или в случай че нотифицираният орган преустанови дейността си, нотифициращата държава-членка предприема подходящите мерки, за да гарантира, че досиетата на този орган се обработват от друг нотифициран орган или се съхраняват на разположение на отговорните нотифициращи органи и на органите за надзор на пазара, при искане от тяхна страна.

Член 34

Оспорване на компетентността на нотифицирани органи

1. Комисията проучва всички случаи, в които има съмнения или пред нея са изразени съмнения по отношение на компетентността на нотифицирания орган или на изпълнението на изискванията и отговорностите, които са му възложени.

2. Нотифициращата държава-членка представя пред Комисията, при поискване, цялата информация, свързана с основанията за нотификацията или за поддържане на компетентността на засегнатия орган.

3. Комисията гарантира, че цялата чувствителна информация, получена по време на проучванията, се третира като поверителна.

4. Когато Комисията констатира, че нотифициран орган не отговаря или е престанал да отговаря на изискванията за нотифициране, тя информира нотифициращата държава-членка за това и отправя искане държавата-членка да предприеме необходимите коригиращи мерки, включително, ако е необходимо, и отменя на нотификацията.

Член 35

Задължения на нотифицираните органи при осъществяване на дейността им

1. Нотифицираните органи осъществяват оценяване на съответствието съгласно процедурата по оценяване на съответствието, предвидена в член 20.

2. Оценяването на съответствието се осъществява по пропорционален начин, като се избягва ненужната тежест за икономическите оператори. Органите за оценяване на съответствието осъществяват своите дейности, като надлежно отчитат размера на предприятието, сектора, в който то работи, структурата му, степента на сложност на технологията на въпросната играчка и масовия или сериен характер на производството.

Като правят това, те все пак спазват степента на вискателност и нивото на защита, изисквани за съответствието на играчката с настоящата директива.

3. Когато нотифициран орган установи, че производителят не е изпълнил изискванията, предвидени в член 10 и в приложение II или в съответстващите им хармонизирани стандарти, той изисква от този производител да предприеме подходящи коригиращи мерки и не издава сертификата за ЕО изследване на типа, посочен в член 20, параграф 4.

4. Когато в процеса на наблюдение за съответствие след издаването на сертификат за ЕО изследване на типа нотифицираният орган прецени, че дадена играчка вече не отговаря на изискванията, той изисква от производителя да предприеме подходящи коригиращи мерки и спира действието или отменя сертификата за ЕО изследване на типа, ако това се налага.

5. Когато не са предприети коригиращи мерки или те не са довели до необходимия резултат, нотифицираният орган ограничава, спира действието или отнема всякакви сертификати, в зависимост от случая.

Член 36

Задължение на нотифицираните органи за предоставяне на информация

1. Нотифицираният орган информира нотифициращите органи за:

- а) всякакъв отказ, ограничаване, спиране на действието или отнемане на сертификат за ЕО изследване на типа;
- б) всякакви обстоятелства, които влияят върху обхвата и условията на нотифициране;
- в) всякакви искания за информация, получени от органите за надзор на пазара, във връзка с дейности за оценяване на съответствието;
- г) при поискване — дейностите по оценяване на съответствието, извършени в обхвата на тяхната нотификация, и всякакви други извършени дейности, включително презгранични или възлагане на подизпълнители.

2. Нотифицираните органи предоставят на другите органи, нотифицирани съгласно настоящата директива и осъществяващи подобни дейности по оценяване на съответствието, чийто предмет са същите детски играчки, съответната информация по въпроси, свързани с отрицателни и, при поискване, положителни резултати от оценяването на съответствието.

Член 37

Обмен на опит

Комисията създава организация за обмен на опит между националните органи на държавите членки, отговорни за политиката на нотификация.

Член 38

Координация на нотифицираните органи

Комисията осигурява установяването и правилното функциониране на подходяща координация и сътрудничество между органите, нотифицирани съгласно настоящата директива, под формата на секторна група или групи на нотифицирани органи.

Държавите-членки осигуряват участието на нотифицираните от тях органи в работата на тази група или тези групи, пряко или чрез определени представители.

ГЛАВА VI

ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ПРАВОМОЩИЯ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Член 39

Принцип за предприемане на предпазителни мерки

Когато компетентните органи на държавите-членки предприемат мерки, както е предвидено в настоящата директива, и по-специално тези, посочени в член 40, те надлежно отчитат принципа на предпазливостта.

Член 40

Общо задължение за организация на надзор на пазара

Държавите-членки организират и провеждат надзор в съответствие с членове 15—29 от Регламент (ЕО) № 765/2008, по отношение на детските играчки, пускани на пазара. В допълнение към тези разпоредби се прилага член 41 от настоящата директива.

Член 41

Инструкции за нотифицирания орган

1. Органите за надзор на пазара могат да поискат от нотифициран орган да предостави информация във връзка с всеки сертификат за проведено ЕО изследване на типа, който същият орган е издал или отнел, или във връзка с всеки отказ за издаване на такъв сертификат, в това число и докладите от изпитвания и техническата документация.

2. Ако органът за надзор на пазара установи, че дадена играчка не съответства на изискванията, предвидени в член 10 и приложение II, той инструктира, при целесъобразност, нотифицирания орган да отнеме ЕО сертификата за изследване на типа по отношение на тази детска играчка.

3. Когато е необходимо и по-специално в случаите, посочени в член 20, параграф 4, втора алинея, органът за надзор на пазара дава указания на нотифицирания орган да преразгледа ЕО сертификата за изследване на типа.

Член 42

Процедура при детски играчки, представляващи риск на национално равнище

1. Когато органите за надзор на пазара на една държава-членка са предприели действие съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 765/2008 или когато имат основателна причина да считат, че дадена детска играчка, попадаща в приложното поле на настоящата директива, представлява риск за здравето или безопасността на лица, те извършват оценка по отношение на съответната играчка, която обхваща всички изисквания, предвидени в настоящата директива. Съответните икономически оператори оказват необходимото съдействие на органите за надзор на пазара.

Когато в процеса на извършване на тази оценка органите за надзор на пазара установят, че играчката не отговаря на изискванията, посочени в настоящата директива, те незабавно изискват по своя преценка от съответния икономически оператор да предприеме необходимите коригиращи действия, за да приведе играчката в съответствие с тези изисквания, да я изтегли от пазара или да я иземе в определен от тях разумен срок, съобразен с естеството на риска.

Органите за надзор на пазара информират съответния нотифициран орган за това.

Член 21 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се прилага спрямо мерките, посочени във втората алинея от настоящия параграф.

2. В случаите, когато органите за надзор на пазара считат, че несъответствието не е ограничено само до тяхната национална територия, те информират Комисията и другите държави-членки за резултатите от оценката и за действията, които те са изискали съответният икономически оператор да предприеме.

3. Съответният икономически оператор гарантира, че са предприети всички подходящи коригиращи действия по отношение на детски играчки, пуснати от същия оператор на пазара на Общността.

4. В случаите, когато съответният икономически оператор не предприеме подходящи коригиращи действия в посочения в параграф 1, втора алинея срок, органите за надзор на пазара предприемат подходящи временни мерки, за да забранят или ограничат предоставянето на детската играчка на техния национален пазар, за изтеглянето ѝ от пазара, или за нейното изземване.

Те незабавно информират Комисията и другите държави-членки за тези мерки.

5. Информацията, посочена в параграф 4, включва всички налични подробни данни, по-специално данните, необходими за идентифицирането на несъответстващите детски играчки, техния произход, естеството на предполагаемото несъответствие и съпътстващия риск, естеството и продължителността на предприетите национални мерки и аргументите, изложени от съответните икономически оператор. По-специално органите за надзор на пазара посочват дали несъответствието се дължи на:

- а) невъзможност играчката да спазва изискванията, свързани със здравето и безопасността на хората; или
- б) недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 13, на които се основава презумпцията за съответствие.

6. Държавите-членки, различни от държавата-членка, започнала процедурата, информират без забавяне Комисията и другите държави-членки за всички приети мерки и за всяка допълнителна информация, с която разполагат, свързана с несъответствието на съответната детска играчка, и — в случай на несъгласие с нотифицираната национална мярка — за своите възражения.

7. Когато в срок от три месеца от получаването на информацията, посочена в параграф 4, не е повдигнато възражение нито от държава-членка, нито от Комисията във връзка с временна мярка, предприета от държава-членка, тази мярка се счита за основателна.

8. Държавите-членки гарантират, че по отношение на съответната детска играчка са предприети подходящи ограничителни мерки, като например изтегляне на играчката от техния пазар без забавяне.

Член 43

Предпазна процедура на Общността

1. Когато при приключването на процедурата, предвидена в член 41, параграфи 3 и 4, срещу мярка, предприета от държава-членка, са повдигнати възражения или когато Комисията прецени, че национална мярка противоречи на законодателството на Общността, Комисията без забавяне започва консултации с държавите-членки и със съответния(те) икономически оператор(и) и оценява националната мярка.

Въз основа на резултатите от тази оценка Комисията взема решение дали националната мярка е основателна или не.

Адресати на решението на Комисията са всички държави-членки, като Комисията го съобщава незабавно на тях и на съответния(те) икономически оператор(и).

2. Ако бъде преценено, че националната мярка е основателна, всички държави-членки предприемат нужните мерки, за да осигурят изтеглянето на несъответстващата детска играчка от пазара им, и информират Комисията за това.

Ако бъде преценено, че националната мярка не е основателна, съответната държава-членка я оттегля.

3. Когато бъде преценено, че националната мярка е основателна и несъответствието на детската играчка се дължи на недостатъци в хармонизираните стандарти, посочени в член 42, параграф 5, буква б), Комисията информира съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и отнася въпроса до комитета, създаден съгласно член 5 от Директива 98/34/ЕО. Комитетът се консултира със съответния(те) европейски орган(и) по стандартизация и представя становището си без забавяне.

Член 44

Обмен на информация — Система на Общността за бърз обмен на информация

Когато дадена мярка, посочена в член 42, параграф 4, е вид мярка, за която по силата на член 22 от Регламент (ЕО) № 765/2008 се изисква да бъде нотифицирана посредством Системата на Общността за бърз обмен на информация, не е задължително тя да бъде отделно нотифицирана по реда на член 42, параграф 4 от настоящата директива, при положение че са изпълнени следните условия:

- а) нотификацията посредством Системата на Общността за бърз обмен на информация сочи, че нотификацията на съответната мярка е задължителна и по смисъла на настоящата директива;
- б) придружаващите доказателства, посочени в член 42, параграф 5, са приложени заедно с нотификацията по Системата на Общността за бърз обмен на информация.

Член 45

Формално несъответствие

1. Без да се засягат разпоредбите на член 42, когато държава-членка направи една от следните констатации, тя изисква от съответния икономически оператор да прекрати въпросното несъответствие:

- а) маркировката СЕ е нанесена в нарушение на член 16 или 17;
- б) маркировката СЕ не е нанесена;
- в) ЕО декларацията за съответствие не е съставена;
- г) ЕО декларацията за съответствие е съставена неправилно;
- д) техническата документация не е налице или е непълна.

2. Когато несъответствието, посочено в параграф 1, продължи, съответната държава-членка предприема всички подходящи мерки, за да ограничи или забрани пускането на детската играчка на пазара или за да осигури нейното изземване или изтегляне от пазара.

ГЛАВА VII

ПРОЦЕДУРИ НА КОМИТЕТА

Член 46

Изменения и мерки за прилагане

1. За целите на адаптирането им към техническия и научния прогрес Комисията може да изменя следните разпоредби:

- а) приложение I;
- б) точки 11 и 13 от част III от приложение II;
- в) приложение V.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 47, параграф 2.

2. Комисията може да приеме конкретни гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, или в други детски играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, като се вземат предвид изискванията за опаковане на храна, предвидени в Регламент (ЕО) № 1935/2004, и свързаните с това специфични мерки за конкретни материали, както и разликите

между детски играчки и материали, които са в контакт с храна. Комисията изменя съответно допълнение В към приложение II към настоящата директива. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 47, параграф 2 от настоящата директива.

3. Комисията може да взема решения относно употребата в детски играчки на вещества или смеси, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, от категориите, предвидени в раздел 5 от допълнение Б към приложение II, и които са били оценени от съответния научен комитет и може да изменя допълнение А към приложение II съответно. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 47, параграф 2.

Член 47

Процедура на комитета

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи от 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

ГЛАВА VIII

СПЕЦИФИЧНИ АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 48

Доклади

До 20 юли 2014 г. и на всеки пет години след тази дата държавите-членки изпращат до Комисията доклад за прилагането на настоящата директива.

Този доклад съдържа оценка на положението по отношение на безопасността на детските играчки и на ефективността на настоящата директива, както и представяне на дейностите по надзор на пазара, осъществени от държавите-членки.

Комисията съставя и публикува резюме на националните доклади.

Член 49

Прозрачност и поверителност

Когато компетентните органи на държавите-членки и Комисията приемат мерки по настоящата директива, се прилагат изискванията за прозрачност и поверителност, определени в член 16 от Директива 2001/95/ЕО.

Член 50

Обосновка на мерките

Във всяко взето съгласно настоящата директива решение за вземане на мерки с цел забрана или ограничаване на пускането на детски играчки на пазара или с цел изтеглянето или изземването им от пазара се посочват точно основанията за вземане на мярката.

Подобни мерки се съобщават незабавно на засегнатото лице, което същевременно бива информирано за средствата за обжалване, с които разполага съгласно действащите закони в съответната държава-членка, и сроковете, приложими спрямо тези средства.

Член 51

Санкции

Държавите-членки установяват система от санкции за икономическите оператори, която може да включва и наказателноправни санкции в случай на тежки нарушения, приложими при нарушаване на националните разпоредби, приети съгласно настоящата директива, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане.

Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи и да могат да бъдат увеличавани, в случай че съответният икономически оператор е извършил подобно нарушение на настоящата директива в миналото.

Държавите-членки съобщават на Комисията тези разпоредби най-късно до 20 юли 2011 г., и незабавно уведомяват Комисията за всички последващи техни изменения.

ГЛАВА IX

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ И ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 52

Прилагане на директиви 85/374/ЕИО и 2001/95/ЕО

1. Настоящата директива не засяга Директива 85/374/ЕИО.
2. Директива 2001/95/ЕО се прилага по отношение на детските играчки в съответствие с член 1, параграф 2 от нея.

Член 53

Преходни периоди

1. Държавите-членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на детски играчки, които съответстват на изискванията на Директива 88/378/ЕИО и които са пуснати на пазара преди 20 юли 2011 г.
2. В допълнение към изискванията на параграф 1 държавите-членки не възпрепятстват предоставянето на пазара на детски играчки, които отговарят на изискванията на настоящата директива, с изключение на предвидените в част III от

приложение II, ако тези детски играчки отговарят на изискванията, посочени в част 3 от приложение II към Директива 88/378/ЕИО, и са били пуснати на пазара преди 20 юли 2013 г.

Член 54

Транспониране

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 20 януари 2011 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Те прилагат тези мерки, считано от 20 юли 2011 г.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното си законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 55

Отмяна

Директива 88/378/ЕИО, с изключение на член 2, параграф 1 и част 3 от приложение II, се отменя, считано от 20 юли 2011 г. Член 2, параграф 1 и част 3 от приложение II се отменят, считано от 20 юли 2013 г.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива.

Член 56

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 57

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 юни 2009 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
Š. FÜLE

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на продуктите, които в частност не се считат за детски играчки по смисъла на настоящата директива

(посочени в член 2, параграф 1)

1. Предмети за украса за празници и чествания
2. Продукти за колекционери, при условие че продуктът или неговата опаковка носи видимо и четливо указание, че той е предназначен за колекционери над 14-годишна възраст. Примери в тази категория могат да бъдат:
 - а) детайлни и достоверни умалени модели,
 - б) комплекти за сглобяване на детайлни умалени модели,
 - в) кукли в народни носии и декоративни кукли, както и други подобни артикули,
 - г) копия на детски играчки с историческа стойност,
 - д) репродукции на истински огнестрелни оръжия.
3. Спортно оборудване, в това число ролкови кънки, ролери и скейтбордове, предназначени за деца с телесно тегло над 20 kg
4. Велосипеди с максимална височина на седалката повече от 435 mm, измерена като вертикално разстояние от земята до горната част на седалката при седалка в хоризонтално положение и спусната възможно най-малко
5. Тротинетки и други превозни средства, предназначени за спортуване или за придвижване по обществени пътища или пътеки
6. Превозни средства с електрическо захранване, предназначени за придвижване по обществени пътища или пътеки или по техните тротоари
7. Водно оборудване, предназначено за гмуркане в дълбочинни води, и учебни уреди за плуване, като надуваеми пояси и други помощни изделия за плуване
8. Пъзели с повече от 500 елемента
9. Пушки и пистолети, използващи сгъстен газ, с изключение на водни пушки и пистолети; лъкове с дължина над 120 cm
10. Фойерверки, включително ударни капси, които не са специално предназначени за детски играчки
11. Продукти и игри, изстрелващи предмети с остри краища, като например комплекти стрелички за играта „Дартс“ с метални върхове
12. Функционални образователни продукти, като например електрически фурни, ютии или други функционални продукти, работещи с електрозахранване с номинално напрежение над 24 волта, които се продават изключително с образователна цел и под надзор от възрастен
13. Продукти, предназначени за образователни цели в училищата и за други педагогически занимания под надзора на възрастен инструктор, като например оборудване с научни цели
14. Електронно оборудване, като например персонални компютри и конзоли за игра, използвани за достъп до интерактивен софтуер, и свързаните с тях периферни устройства, в случай че електронното оборудване и свързаните периферни устройства не са специално проектирани и предназначени за деца и нямат стойност на детски играчки сами по себе си, както например специално проектираните за детски играчки персонални компютри, клавиатури, джойстикове или волани
15. Интерактивен софтуер, предназначен за развлекателни цели и забава, като например компютърни игри и техните средства за съхраняване на данни, като компактдискове
16. Залъгалки за бебета
17. Привличащи вниманието на децата осветителни тела
18. Електрически адаптери за детски играчки
19. Модни аксесоари за деца, които не са предназначени за използване при игра.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

I. Физически и механични характеристики

1. Детските играчки, техните части, а за фиксираните детски играчки — средствата за закрепяне, трябва да притежават съответната механична якост и при необходимост, устойчивост на натиск, за да издържат напрежението, на което се подлагат при употреба, без да се чупят или деформират, създавайки риск от физически наранявания.
2. Достъпните ръбове, издатини, въжета, кабели и връзки на детските играчки трябва да се проектират и произвеждат така, че доколкото е възможно, да се сведе до минимум рискът от физическо нараняване при допир с тях.
3. Детските играчки трябва да се проектират и произвеждат така, че да не създават риск или да има само минимален риск, произтичащ от тяхната употреба, който може да бъде причинен от движението на подвижните им части.
4. а) Детските играчки и техните части не трябва да създават риск от удушаване.

б) Детските играчки и техните части не трябва да създават риск от задушаване чрез прекъсване на притока на въздух в резултат от външно запушване на дихателните пътища през устата или носа.

в) Детските играчки и техните части трябва да бъдат с такива размери, че да не създават никакъв риск от задушаване чрез прекъсване на достъпа на въздух в резултат от вътрешно запушване на дихателните пътища от предмети, заседнали в устата или фаринкса или застанали на входа на долните дихателни пътища.

г) Детските играчки, предназначени за деца на възраст под 36 месеца, и техните съставни части, както и отделните части от детски играчки, трябва да бъдат с такива размери, че да не се допуска поглъщането или вдишването им. Това важи също и за други детски играчки, които са предназначени за поставяне в устата, и за техните съставни части и всякакви други отделими части.

д) Опаковките, в които подобни детски играчки се слагат с цел продажба, не трябва да създават риск от удушаване или задушаване, причинен от външно запушване на дихателните пътища през устата или носа.

е) Детските играчки, поставени в храни или смесени с храни, трябва да разполагат със собствена опаковка. Тази опаковка в състоянието си при доставяне трябва да бъде с такива размери, че да не е възможно поглъщането и/или вдишването ѝ.

ж) Опаковките на детските играчки, посочени в букви д) и е), със сферична, яйцевидна или елипсовидна форма, и всякакви други отделими части от тях или от цилиндрични опаковки със заоблени краища трябва да бъдат с такива размери, че да не е възможно прекъсване на въздушния поток поради засядане в устата или фаринкса или на входа на долните дихателни пътища.

з) Забраняват се детските играчки, стабилно прикрепени към хранителен продукт по такъв начин, че за да се достигне играчката, е необходимо хранителният продукт да бъде изконсумиран. Частите от детски играчки, прикрепени по друг начин директно към хранителния продукт, следва да отговарят на изискванията, посочени в букви в) и г).
5. Водните играчки трябва да бъдат проектирани и произвеждани така, че да намалят, доколкото е възможно, при отчитане на препоръчителната употреба на съответната играчка, риска от загуба на плавателност на детската играчка и загуба на поддържане на детето.
6. Детските играчки, в които може да се влиза и които следователно представляват затворено пространство за намиращите се в тях, трябва да разполагат с изход, който лесно може да бъде отворен отвътре.
7. Детските играчки, позволяващи на потребителите им движение с тях, трябва да съдържат, доколкото е възможно, спирачна система, която е подходяща за типа играчка и съизмерима със създадената чрез нея кинетична енергия. Подобна спирачна система трябва да е лесна за употреба от потребителя и да не представлява опасност от изхвърляне или физическо нараняване за потребителя или трета страна.

Максималната проектна скорост на електрически задвижваните детски играчки за возене трябва да е ограничена, с цел да се минимизира рискът от нараняване.

8. Формата и съставът на подлежащите на изстрелване предмети и кинетичната енергия, която могат да създадат при изстрелване от играчка, проектирана за тази цел, трябва да са такива, че при отчитане на естеството на играчката, не водят до необоснован риск от физическо нараняване за потребителя или трета страна.
9. Детските играчки трябва да се произвеждат така, че да гарантират:
 - а) че максималната и минималната им работна температура няма да причини опасност от увреждане на тъканта при допир на която и да е от достъпните им части, и
 - б) съдържаните в играчката течности и газове не достигат до температури или налягане, които при излизане от играчката по причини, различни от нормалното ѝ действие, да предизвикват изгаряния, белези или други физически наранявания.
10. Детските играчки, издаващи звуци, се проектират и произвеждат съобразно максималните стойности за импулсния шум и продължително произвеждания шум, така че звукът от тях да не уврежда слуха на децата.
11. Играчките за стимулиране на определена активност се произвеждат така, че да се намали, доколкото е възможно, рискът от сблъсък или захващане на части от тялото или прищипване на облекло, както и от падане, удар или удавяне. По-конкретно всяка повърхност на такава детска играчка, достъпна за едно или повече деца, се проектира така, че да понесе теплото им.

II. Възпламенимост

1. Детските играчки не трябва да представляват опасен възпламеним елемент в обкръжението на детето. Следователно те трябва да бъдат съставени от материали, които изпълняват едно или повече от следните условия:
 - а) не се запалват при пряко излагане на пламък или искра, или друг потенциален източник на огън;
 - б) не са лесновъзпламеними (пламъкът изгасва веднага щом изчезне източникът на запалването му);
 - в) ако бъдат запалени, горят бавно и представляват ниска степен на разпространение на пламъка;
 - г) независимо от химическия състав на играчката са проектирани така, че да се забави механически процесът на изгаряне.Такива възпламеними материали не трябва да представляват риск за възпламеняване на други материали, използвани в играчката.
2. Детските играчки, които поради съществени за функционирането им причини съдържат вещества или смеси, които покриват класификационните критерии, посочени в раздел 1 от допълнение Б, в частност материали и оборудване за химични опити, сглобяване на модели, пластмасови или керамични калъпи, емайлиране, фотография или сходни дейности, не трябва да съдържат като такива вещества или смеси, които могат да станат възпламеними в резултат на отделянето на негорими летливи техни съставки.
3. Детските играчки, различни от ударни капси за игра, не трябва да бъдат избухващи или да съдържат елементи или вещества, избухващи при употреба, както е посочено в член 10, параграф 2.
4. Детските играчки, и в частност химическите игри и детските играчки като такива, не трябва да съдържат вещества или смеси:
 - а) които при смесване могат да избухнат: посредством химическа реакция или нагряване,
 - б) които могат да избухнат, ако бъдат смесени с оксидиращи вещества; или
 - в) които съдържат летливи съставки, които са запалими във въздушна среда и могат да образуват възпламеними или експлозивни смеси пари/въздух.

III. Химични свойства

1. Детските играчки се проектират или произвеждат така, че да се избегнат рисковете от вредните въздействия върху човешкото здраве, дължащи се на излагане на действието на химическите вещества или смеси, от които детските играчки са съставени или които съдържат, когато детските играчки се употребяват при условията, посочени в член 10, параграф 2, първа алинея.

Детските играчки трябва да съответстват на изискванията на съответното законодателство на Общността относно някои категории продукти или относно ограниченията за някои вещества и смеси.

2. Детските играчки, които сами по себе си представляват вещества или смеси, също трябва да съответстват и на Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етиктирането на опасни вещества ⁽¹⁾, Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни препарати ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси ⁽³⁾, които са приложими във връзка с класифицирането, опаковането и етиктирането на определени вещества и смеси.
3. Без да се засягат ограниченията, посочени във втора алинея от точка 1, вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR), от категории 1A, 1B или 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, не се използват в детските играчки, в компоненти от играчките или в отделни на микроструктурно равнище части от играчките.
4. Чрез дерогация от точка 3 веществата или смесите, класифицирани като CMR от категориите, посочени в раздел 3 от допълнение Б, могат да бъдат употребявани в детски играчки, в компоненти от детски играчки или в отделни на микроструктурно равнище части от детски играчки, при условие че са изпълнени едно или повече от следните условия:

- а) тези вещества и смеси се съдържат в индивидуално обособени концентрации, равни на или по-малки от съответните равнища на концентрация, определени в правните актове на Общността за класифициране на смесите, съдържащи тези вещества, посочени в раздел 2 от допълнение Б;
- б) тези вещества и смеси са недостъпни за децата под каквато и да е форма, в това число вдишване, когато играчката се използва съгласно посоченото в член 10, параграф 2, първа алинея;
- в) взето е решение в съответствие с член 46, параграф 2 да се разреши веществото или сместа и неговата/нейната употреба и веществото или сместа, и неговите/нейните разрешени употреби са изброени в допълнение А.

Това решение може да бъде взето, ако са изпълнени следните условия:

- i) употребата на веществото или сместа е била оценена от съответния научен комитет и е установена като безопасна, по-специално с оглед на експозицията;
- ii) няма подходящи алтернативни вещества или смеси, което е документирано в анализ относно алтернативите; и
- iii) веществото или сместа не са забранени за употреба в потребителски изделия по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Комисията дава правомощия на съответния научен комитет да направи преценка на тези вещества или смеси със самото възникване на опасения по отношение на тяхната безопасност и най-късно на всеки пет години от датата, на която е взето решението съгласно член 46, параграф 3.

5. Чрез дерогация от точка 3 веществата или смесите, класифицирани като CMR от категориите, посочени в раздел 4 от допълнение Б, могат да бъдат употребявани в детски играчки, в компоненти от детски играчки или в отделни на микроструктурно равнище части от детски играчки, при условие че е изпълнено едно от следните условия:
- а) тези вещества и смеси се съдържат в индивидуално обособени концентрации, равни на или по-малки от съответните равнища на концентрация, определени в правните актове на Общността, посочени в раздел 2 от допълнение Б за класифициране на смесите, съдържащи тези вещества;
- б) тези вещества и смеси са недостъпни за децата под каквато и да е форма, в това число вдишване, когато играчката се използва съгласно посоченото в член 10, параграф 2, първа алинея; или

⁽¹⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

- в) взето е решение в съответствие с член 46, параграф 3 да се разреши веществото или сместа и неговата/нейната употреба и веществото или сместа и неговите/нейните разрешени употреби са изброени в допълнение А.

Това решение може да бъде взето, ако са изпълнени следните условия:

- i) употребата на веществото или сместа е била оценена от съответния научен комитет и установена за безопасна, по-специално с оглед на експозицията; и
- ii) веществото или сместа не са забранени за употреба в потребителски изделия по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Комисията дава правомощия на съответния научен комитет да направи преценка на тези вещества или смеси със самото възникване на опасения по отношение на тяхната безопасност и най-късно на всеки пет години от датата, на която е взето решението по смисъла на член 46, параграф 3.

6. Точки 3, 4 и 5 не се прилагат по отношение на никела в неръждаемата стомана.
7. Точки 3, 4 и 5 не се прилагат за материалите, които отговарят на конкретните гранични стойности, посочени в допълнение В, или до установяването на подобни разпоредби, но не по-късно от 20 юли 2017 г., за материалите, които попадат в обхвата и отговарят на разпоредбите за материалите, които са в контакт с храна, предвидени с Регламент (ЕО) № 1935/2004, и свързаните с това специфични мерки за конкретни материали.
8. Без да се засяга прилагането на точки 3 и 4, нитрозамините и нитрозиращите вещества са забранени за употреба в детски играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца или в други детски играчки, предназначени да бъдат слагани в устата, ако миграцията на веществата е равна или по-голяма от 0,05 mg/kg за нитрозамини и 1 mg/kg за нитрозиращи вещества.
9. Комисията извършва системни и редовни оценки на наличието на опасни вещества или материали в детските играчки. Тези оценки вземат предвид докладите на органите за наблюдение на пазара и изразените от държавите-членки или заинтересованите страни опасения.
10. Детските играчки от козметичен характер, като например козметичните комплекти за кукли, съответстват на изискванията по отношение на състава и етикетването, предвидени в Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти ⁽¹⁾.
11. Детските играчки не трябва да съдържат следните алергенни аромати:

№	Име на алергенния аромат	CAS №
(1)	Масло от бял оман (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
(2)	Алил изотиоцианат	57-06-7
(3)	Бензил цианид	140-29-4
(4)	4-трет-бутилфенол	98-54-4
(5)	Масло от хеноподий	8006-99-3
(6)	Цикламенов алкохол	4756-19-8
(7)	Диетилмалеат	141-05-9
(8)	Дихидрокумарин	119-84-6
(9)	2,4-дихидрокси-3-метилбензалдехид	6248-20-0

⁽¹⁾ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

№	Име на алергенния аромат	CAS №
(10)	3,7-диметил-2-октен-1-ол (6,7-дихидрогераниол)	40607-48-5
(11)	4,6-диметил-8-трет-бутилкумарин	17874-34-9
(12)	Диметил цитраконат	617-54-9
(13)	7,11-диметил-4,6,10-додекатриен-3-он	26651-96-7
(14)	6,10-диметил-3,5,9-ундекатриен-2-он	141-10-6
(15)	Дифениламин	122-39-4
(16)	Етилов акрилат	140-88-5
(17)	Смокиново листо, сурово или в препарат	68916-52-9
(18)	Транс-2-хептенал	18829-55-5
(19)	Транс-2-хексенал диетил ацетал	67746-30-9
(20)	Транс-2-хексенал диметил ацетал	18318-83-7
(21)	Хидроабиетиллов алкохол	13393-93-6
(22)	4-етокси-фенол	622-62-8
(23)	6-изопропил-2-декахидронафталенол	34131-99-2
(24)	7-метоксикумарин	531-59-9
(25)	4-метоксифенол	150-76-5
(26)	4-(p-метоксифенил)-3-бутен-2-он	943-88-4
(27)	1-(p-метоксифенил)-1-пентен-3-он	104-27-8
(28)	Метил транс-2-бутеноат	623-43-8
(29)	6-метилкумарин	92-48-8
(30)	7-метилкумарин	2445-83-2
(31)	5-метил-2,3-хександион	13706-86-0
(32)	Масло от корени на Costus (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-етокси-4-метилкумарин	87-05-8
(34)	Хексахидрокумарин	700-82-3
(35)	Екстракт от Перуански балсам, суров (Myroxylonpereiarae (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-пентилиден-циклохексанон	25677-40-1
(37)	3,6,10-триметил-3,5,9-ундекатриен-2-он	1117-41-5
(38)	Масло от вербена (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Мускусов амбрет (4-терт-бутил-3-метокси-2,6-динитротолуен)	83-66-9
(40)	4 -фенил-3-бутен-2-он	122-57-6

№	Име на алергенния аромат	CAS №
(41)	Амилцинамал	122-40-7
(42)	Амилцинамалов алкохол	101-85-9
(43)	Бензилов алкохол	100-51-6
(44)	Бензил салицилат	118-58-1
(45)	Канелен алкохол	104-54-1
(46)	Цинамал	104-55-2
(47)	Цитрал	5392-40-5
(48)	Кумарин	91-64-5
(49)	Евгенол	97-53-0
(50)	Гераниол	106-24-1
(51)	Хидрокси-цитронелал	107-75-5
(52)	Хидрокси-метилпентилциклохексенкарбоксалдехид	31906-04-4
(53)	Изоевгенол	97-54-1
(54)	Екстракти от дъбов мъх	90028-68-5
(55)	Екстракти от дървесен мъх	90028-67-4

От друга страна, разрешава се наличието на следи от тези аромати, при условие че такова наличие е технически неизбежно при добра производствена практика и не превишава 100 mg/kg.

Освен това имената на следните алергенни аромати следва да бъдат описвани върху играчката, върху прикрепен етикет, върху опаковката или в придружаваща листовка, като такива, ако се прибавят към играчката в концентрация, надвишаваща в играчката или в нейните компоненти 100 mg/kg:

№	Име на алергенния аромат	CAS №
(1)	Анизолов алкохол	105-13-5
(2)	Бензил бензоат	120-51-4
(3)	Бензил цинамат	103-41-3
(4)	Цитронелол	106-22-9
(5)	Фарнезол	4602-84-0
(6)	Хексилцинамалдехид	101-86-0
(7)	Лилиал	80-54-6
(8)	d-лимонен	5989-27-5
(9)	Линалоол	78-70-6
(10)	Метил хептин карбонат	111-12-6
(11)	3-метил-4-(2,6,6-триметил-2-циклохексен-1-ил)-3-бутен-2-он	127-51-5

12. Използването на ароматите, посочени в точки 41—55 от списъка, посочен в точка 11, първа алинея, и на ароматите, посочени в точки 1—11 от списъка, посочен в трета алинея от същата точка е разрешено при настолни игри, които имат отношение към обонянието, козметични комплекти и игри, развиващи вкуса, при условие че:

- i) тези аромати са ясно описани на опаковката и че опаковката съдържа предупреждението, предвидено в точка 10 от приложение V, част Б;
- ii) когато е приложимо, получените от тях продукти, създадени от детето в съответствие с инструкциите, отговарят на изискванията на Директива 76/68/ЕИО; и
- iii) когато е приложимо, тези аромати отговарят на съответното законодателство относно храните.

Подобни настолни игри, насочени към обонянието, козметични комплекти и игри, развиващи вкуса, не се използват от деца на възраст под 36 месеца и съответстват на изискванията на точка 1 от приложение V, част Б.

13. Без да се засягат точки 3, 4 и 5, не се надхвърлят следните гранични стойности на миграция от детски играчки или техни компоненти:

Химичен елемент	mg/kg в суха, трошлива, прахообразна или гъвкава материя от играчката	mg/kg в течна или лепкава материя от детската играчка	mg/kg в остъргана от играчка материя
Алуминий	5 625	1 406	70 000
Антимон	45	11,3	560
Арсен	3,8	0,9	47
Барий	4 500	1 125	56 000
Бор	1 200	300	15 000
Кадмий	1,9	0,5	23
Хром (III)	37,5	9,4	460
Хром (VI)	0,02	0,005	0,2
Кобалт	10,5	2,6	130
Мед	622,5	156	7 700
Олово	13,5	3,4	160
Манган	1 200	300	15 000
Живак	7,5	1,9	94
Никел	75	18,8	930
Селен	37,5	9,4	460
Стронций	4 500	1 125	56 000
Калай	15 000	3 750	180 000
Органичен калай	0,9	0,2	12
Цинк	3 750	938	46 000

Тези гранични стойности не се прилагат за детски играчки или за компоненти на играчки, които поради своята достъпност, функции, обем или маса очевидно изключват всякаква опасност при смучене, близане, поглъщане или продължителен контакт с кожата при употреба по смисъла на член 10, параграф 2, първа алинея.

IV. Електрически характеристики

1. Детските играчки не се захранват от електричество с номинално напрежение, превишаващо 24 волта постоянен ток (DC) или еквивалентния променлив ток (AC), и през техните достъпни части не протича електричество с напрежение над 24 волта DC или еквивалентния AC.

Вътрешното напрежение на играчката не трябва да надвишава 24 волта DC или еквивалентния AC, освен ако е гарантирано, че напрежението и създадената комбинация не пораждаат риск или поражение от електрически ток, дори ако играчката е повредена.

2. Частите от детски играчки, които са свързани със или могат да бъдат включвани в източник на електрозахранване, който може да причини електрически удар, трябва заедно с кабелите или другите електропроводници да са достатъчно добре изолирани и механично защитени, за да предотвратяват подобен удар.
3. Електрическите детски играчки трябва да бъдат проектирани и произведени така, че при максималните температури на всички техни достъпни части да не се допуска изгаряне при допир.
4. При допустими условия за грешка детските играчки трябва да осигуряват защита срещу електрически опасности, произтичащи от източник на електрическа енергия.
5. Електрическите детски играчки трябва да осигуряват адекватна защита срещу опасност от пожар.
6. Електрическите детски играчки трябва да бъдат проектирани и произведени така, че електрическите, магнитните и електромагнитните полета и другите лъчения, произвеждани от тях, да са ограничени до необходимото за функционирането на играчката, и трябва да функционират безопасно в съответствие с общопризнатите норми, при отчитане на специфичните мерки на Общността.
7. Детските играчки, които са снабдени със система за електронно управление, трябва да бъдат проектирани и произвеждани така, че играчката да функционира безопасно дори когато електронната система започне да функционира неправилно или се повреди поради пропуск в самата система или поради външно въздействие.
8. Детските играчки трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да не създават никакви опасности или рискове от нараняване на очите или кожата от лазерни, емитиращи светлина диоди или какъвто и да е друг тип лъчение.
9. Електрическите адаптери за детски играчки не са неразделна част от детската играчка.

V. Хигиена

1. Детските играчки трябва да бъдат проектирани и произвеждани така, че да съответстват на изискванията за хигиена и чистота, с цел да се избегне всякакъв риск от инфекции, болести или заразяване.
2. Детските играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, трябва да бъдат проектирани и произведени така, че да могат да бъдат почиствани. За тази цел текстилните детски играчки следва да могат да бъдат изпирани, освен ако съдържат механизъм, който може да бъде повреден при изпиране. Детските играчки следва да изпълняват изискванията за безопасност включително и след почистването им в съответствие с разпоредбите на настоящата точка и инструкциите на производителя.

VI. Радиоактивност

Детските играчки следва да отговарят на съответните мерки, приети в съответствие с глава III от Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия.

Допълнение А

Списък на вещества, класифицирани като CMR, и тяхната разрешена употреба съгласно част III, точки 4, 5 и 6

Вещество	Класификация	Разрешена употреба
Никел	CMR 2	В неръждаемата стомана

Допълнение Б

КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

Поради сроковете за прилагане на Регламент (ЕО) № 1272/2008 съществуват еквивалентни начини на позоваване на определена класификация, които следва да се използват в различни моменти.

1. Критерии за класифициране на вещества и смеси за целите на част II, точка 2

А. Критерии, които да се прилагат от 20 юли 2011 г. до 31 май 2015 г.:

Вещества

Веществото отговаря на критериите по отношение на някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008:

- а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;
- б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;
- в) клас на опасност 4.1;
- г) клас на опасност 5.1;

Смеси

Сместа е опасна по смисъла на Директива 67/548/ЕИО

Б. Критерии, които да се прилагат от 1 юни 2015 г.:

Веществото или сместа отговаря на критериите по отношение на някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008:

- а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;
- б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната и детеродна способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;
- в) клас на опасност 4.1;
- г) клас на опасност 5.1;

2. Законодателни актове на Общността, уреждащи употребата на определени вещества за целите на част III, точка 4, буква а) и точка 5, буква а).

От 20 юли 2011 г. до 31 май 2015 г. съответните концентрации за класификацията на смеси, съдържащи тези вещества, са определените в съответствие с Директива 1999/45/ЕО.

От 1 юни 2015 г. съответните концентрации за класификацията на смеси, съдържащи тези вещества, се определените в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

3. Категории вещества и смеси, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) за целите на част III, точка 4.*Вещества*

Точка 4 от част III се отнася за вещества, класифицирани като CMR от категории 1A и 1B съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Смеси

От 20 юли 2011 г. до 31 май 2015 г. точка 4 от част III се отнася за смеси, класифицирани като CMR от категории 1 и 2 съгласно Директива 1999/45/ЕО и Директива 67/548/ЕИО, както е приложимо.

От 1 юни 2015 г. точка 4 от част III се отнася за смеси, класифицирани като CMR от категории 1A и 1B съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

4. Категории вещества и смеси, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) за целите на част III, точка 5.

Вещества

Точка 5 от част III се отнася за вещества, класифицирани като CMR от категория 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Смеси

От 20 юли 2011 г. до 31 май 2015 г. точка 5 от част III се отнася за смеси, класифицирани като CMR от категория 3 съгласно Директива 1999/45/ЕО и Директива 67/548/ЕИО, както е приложимо.

От 1 юни 2015 г. точка 5 от част III се отнася за смеси, класифицирани като CMR от категория 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

5. Категории вещества и смеси, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) за целите на член 46, параграф 3.

Вещества

Член 45, параграф 2 се отнася за вещества, класифицирани като CMR от категории 1A, 1B и 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Смеси

От 20 юли 2011 г. до 31 май 2015 г. член 46, параграф 3 се отнася за смеси, класифицирани като CMR от категории 1, 2 и 3 съгласно Директива 1999/45/ЕО и Директива 67/548/ЕИО, както е приложимо.

От 1 юни 2015 г. член 46, параграф 3 се отнася за смеси, класифицирани като CMR от категории 1A, 1B и 2 съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Допълнение В

Специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, предназначени за употреба от деца под 36 месеца, или в други детски играчки, предназначени да бъдат поставяни в устата, приети в съответствие с член 46, параграф 2

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕО ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. № ... (уникален идентификационен номер на детската(ите) играчка(и))
2. Име и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител:
3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на пълната отговорност на производителя:
4. Предмет на декларацията (идентификационен номер на детската играчка, позволяващ проследяването ѝ). Включва цветно изображение, което е достатъчно ясно, за да позволи разпознаване на играчката.
5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Общността за хармонизация:
6. Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или позоваване на спецификациите, по отношение на които се декларира съответствие:
7. Когато е приложимо, нотифицираният орган ... (наименование, номер) ... извърши ... (описание на действието) ... и издаде сертификата:
8. Допълнителна информация:

Подписано за и от името на:

(МЯСТО И ДАТА НА ИЗДАВАНЕ)

(име, длъжност)(подпис)

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Техническата документация, посочена в член 21, съдържа по-специално и доколкото са от значение за оценяването следните елементи:

- а) подробно описание на проекта и производството, включително и списък на компонентите и материалите, използвани в играчката, както и информационни листове за безопасност относно използваните химикали, предоставен от доставчиците на химикали;
 - б) оценяването на безопасността, извършено в съответствие с член 18;
 - в) описание на следваната процедура за оценяване на безопасността;
 - г) копие от ЕО декларацията за съответствие;
 - д) адресите на производствените обекти и складовете за съхранение на продукцията;
 - е) копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган, ако участва такъв;
 - ж) докладите от изпитванията и описание на средствата, чрез които производителят осигурява съответствие на продукцията с хармонизираните стандарти, ако производителят е следвал процедурата по вътрешен производствен контрол, посочена в член 19, параграф 2; и
 - з) копие от ЕО сертификата за изследване на типа, описание на средствата, чрез които производителят осигурява съответствие на продукцията с типа на продукта, както е посочено в ЕО сертификата за изследване на типа, и копия от документите, които производителят е представил на нотифицирания орган, в случай че производителят е представил играчката за ЕО изследване на типа, и е спазил процедурата за установяване на съответствие с типа, посочена в член 19, параграф 3.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

(посочени в член 11)

ДЯЛ А

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ограниченията по отношение на потребителите, посочени в член 11, параграф 1, включват най-малко минималната или максималната допустима възраст на потребителя и, когато е подходящо, необходимите умения на потребителя, максимално или минимално тегло на потребителя и необходимостта да се осигури надзор от възрастен по време на употребата.

ДЯЛ Б

СПЕЦИФИЧНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОЗНАЧЕНИЯ ЗА НЕОБХОДИМИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА НА НЯКОИ КАТЕГОРИИ ДЕТСКИ ИГРАЧКИ

1. Детски играчки, които не са предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца

Детските играчки, които могат да представляват опасност за деца на възраст под 36 месеца, имат нанесено изрично предупреждение, като например: „Неподходящо за деца под 36 месеца“ или „Неподходящо за деца под тригодишна възраст“ или предупреждение под формата на следната графика:



Тези предупреждения са придружени от кратко означение за конкретната опасност, обуславяща тази предпазителна мярка, като то може да бъде включено в инструкциите за употреба.

Тази точка не се прилага за детски играчки, които поради тяхната функция, размери, характеристики или свойства или поради други важни причини са очевидно неподходящи за деца на възраст под 36 месеца.

2. Играчки за стимулиране на определена активност

Върху играчките за стимулиране на определена активност се нанася предупреждението:

„За употреба само в домашни условия“.

Играчките за стимулиране на определена активност, окачени на напречни греди, както и други играчки за стимулиране на определена активност, когато е подходящо, се придружават задължително от инструкции с изрично внимание върху необходимостта да се извършват проверки и поддръжка на основните части (въжета, слобки, застопоряване и др.) през известни периоди от време и предупреждение, че при пропуск да се извършат тези проверки играчката може да предизвика падане или преобръщане.

Освен това се дават и инструкции за правилно сглобяване на играчката, като се посочва кои части създават опасности, когато не са правилно сглобени. Дава се конкретна информация относно подходящата за поставянето на играчката повърхност.

3. Функционални играчки

Върху функционалните играчки се нанася следното предупреждение:

„Да се употребява само при пряк надзор от възрастен“.

В допълнение тези детски играчки се придружават от указания, съдържащи инструкции за работа с тях, както и предпазните мерки, които трябва да се предприемат от страна на потребителя, с предупреждението, че неспазването на предпазните мерки ще го изложи на опасност — уточнява се каква — обикновено свързвана със съоръжението или продукта, чийто умален модел или копие е самата детска играчка. Посочва се също така, че детската играчка не трябва да бъде достъпна за деца под определена възраст, която се определя от производителя.

4. Химически играчки

Без да се засяга прилагането на разпоредбите на приложимото законодателство на Общността относно класифицирането, опаковането и етикетирането на някои вещества или смеси, инструкциите за употреба на детски играчки, съдържащи присъщи опасни вещества или смеси, съдържат предупреждение за опасното естество на съответните вещества или смеси и описание на предпазните мерки за избягване от страна на потребителя на свързани с тях опасности, които се посочват изрично и точно според вида на детската играчка. Посочва се също първата помощ, която да бъде оказана при сериозни инциденти в резултат на употребата на този вид детски играчки. Посочва се също така, че детските играчки не трябва да бъдат достъпни за деца под определена възраст, която се определя от производителя.

В допълнение към инструкциите от първа алинея върху опаковката на химическите играчки се нанася предупреждение със следния текст:

„Неподходящо за деца под (*) години. Да се употребява само под пряк надзор от възрастен.“

По-специално за химически по естеството си се считат следните детски играчки: химически комплекти, комплекти от пластилин, миниатюрни работилници за керамика, емайлиране или фотография, както и други подобни детски играчки, които предизвикват химически реакции или сходни изменения във веществата при употреба.

5. Кънки, ролкови кънки, ролери, скейтбордове, тротинетки детски велосипеди

Когато се предлагат за продажба като детски играчки, върху тези продукти се нанасят следните предупреждения:

„При употреба следва да се носят предпазни средства. Да не се използват по платното за движение на превозни средства.“

Освен това инструкциите за употреба съдържат напомняне, че играчката трябва се употребява с повишено внимание, тъй като изисква значителни умения, така че да се избегнат падания или сблъсъци, предизвикващи наранявания на потребителя и на трети лица. Посочват се също така и препоръчителните предпазни средства (каска за глава, ръкавици, коленници, лакътници и др.).

6. Водни играчки

Върху водните играчки се нанася следното предупреждение:

„Да се използва само във вода, която е дълбока до нормалния ръст на детето, и под надзора на възрастен.“

7. Детски играчки, поставени в храни

Върху детските играчки, поставени в храни или смесени с храни, се нанася следното предупреждение:

„Наличие на играчка вътре. Препоръчителен надзор от възрастен“.

8. Имитации на защитни маски и каски

Върху имитациите на защитни маски и каски се нанася следното предупреждение:

„Тази играчка не осигурява защита.“

9. Детски играчки, предназначени за връзване над люлка, детско креватче или детска количка посредством връзки, въжета, ластиси или каиши

Върху опаковката на детските играчки, предназначени за връзване над люлка, детско креватче или детска количка посредством връзки, въжета, ластиси или каиши, се нанася следното предупреждение, като същото е нанесено трайно върху играчката:

„За да се избегне възможно нараняване чрез заплитане, отстранете тази играчка, когато детето започва да се опитва да се повдигне на своите ръце и колени в положение за пълзене.“

(*) Възрастта се определя от производителя.

10. Опаковки за аромати в настолни игри, насочени към обонянието, козметични комплекти и игри, развиващи вкуса

Опаковките за аромати в настолни игри, насочени към обонянието, козметични комплекти и игри, развиващи вкуса, които съдържат ароматите, посочени в точки 41—55 от списъка в първа алинея от точка 11 от част III от приложение II, и ароматите, посочени в точки 1—11 от списъка в трета алинея от същата точка, съдържат следното предупреждение:

„Съдържа аромати, които могат да причинят алергии“.
