

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► B **SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2009/48/ES**
ze dne 18. června 2009
o bezpečnosti hraček
(Text s významem pro EHP)
(Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Směrnice Komise 2012/7/EU ze dne 2. března 2012	L 64	7	3.3.2012
► <u>M2</u>	Nariadení Komise (EU) č. 681/2013 ze dne 17. července 2013	L 195	16	18.7.2013
► <u>M3</u>	Směrnice Komise 2014/79/EU ze dne 20. června 2014	L 182	49	21.6.2014
► <u>M4</u>	Směrnice Komise 2014/81/EU ze dne 23. června 2014	L 183	49	24.6.2014
► <u>M5</u>	Směrnice Komise 2014/84/EU ze dne 30. června 2014	L 192	49	1.7.2014
► <u>M6</u>	Směrnice Komise (EU) 2015/2115 ze dne 23. listopadu 2015	L 306	17	24.11.2015
► <u>M7</u>	Směrnice Komise (EU) 2015/2116 ze dne 23. listopadu 2015	L 306	20	24.11.2015
► <u>M8</u>	Směrnice Komise (EU) 2015/2117 ze dne 23. listopadu 2015	L 306	23	24.11.2015
► <u>M9</u>	Směrnice Rady (EU) 2017/738 ze dne 27. března 2017	L 110	6	27.4.2017
► <u>M10</u>	Směrnice Komise (EU) 2017/774 ze dne 3. května 2017	L 115	47	4.5.2017
► <u>M11</u>	Směrnice Komise (EU) 2017/898 ze dne 24. května 2017	L 138	128	25.5.2017
► <u>M12</u>	Směrnice Komise (EU) 2018/725 ze dne 16. května 2018	L 122	29	17.5.2018
► <u>M13</u>	Směrnice Komise (EU) 2019/1922 ze dne 18. listopadu 2019	L 298	5	19.11.2019
► <u>M14</u>	Směrnice Komise (EU) 2019/1929 ze dne 19. listopadu 2019	L 299	51	20.11.2019
► <u>M15</u>	Směrnice Komise (EU) 2020/2088 ze dne 11. prosince 2020	L 423	53	15.12.2020
► <u>M16</u>	Směrnice Komise (EU) 2020/2089 ze dne 11. prosince 2020	L 423	58	15.12.2020

Opravena:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 355, 31.12.2013, s. 92 (2009/48/ES)
- **C2** Oprava, Úř. věst. L 313, 4.12.2019, s. 101 (2019/1922)



**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY
2009/48/ES**

ze dne 18. června 2009

o bezpečnosti hraček

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla pro bezpečnost hraček a pro jejich volný pohyb ve Společenství.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na výrobky navržené nebo určené, výlučně či nevýlučně, ke hraní dětem mladším 14 let (dále jen „hračky“).

Výrobky uvedené v příloze I se ve smyslu této směrnice za hračky nepovažují.

2. Směrnice se nevztahuje na tyto hračky:

- a) vybavení pro dětská hřiště určená pro veřejnost;
- b) hrací automaty, též na mince, určené pro veřejnost;
- c) dětská vozidla a vozítka se spalovacími motory;
- d) parní motory pro hračky a
- e) praky a katapulty.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „dodáním na trh“ dodání hračky k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu nebo bezplatně;
- 2) „uvedením na trh“ první dodání hračky na trh Společenství;

▼ B

- 3) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou hračku, kterou vyrábí nebo kterou si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 4) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 5) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která uvádí na trh Společenství hračku ze třetí země;
- 6) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která hračku dodává na trh;
- 7) „hospodářskými subjekty“ výrobce, dovozce, distributor a zplnomocněný zástupce;
- 8) „harmonizovanou normou“ norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice 98/34/ES na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
- 9) „harmonizačními právními předpisy Společenství“ veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh;
- 10) „akreditací“ akreditace ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
- 11) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se hračky;
- 12) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 13) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení hračky, která již byla dodána konečnému uživateli;
- 14) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla hračka, která se nachází v dodavatelském řetězci, dodána na trh;
- 15) „dozorem nad trhem“ činnosti a opatření orgánů veřejné moci, které mají zajistit, že hračky jsou v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství a že neohrožují zdraví, bezpečnost ani jiný veřejný zájem;

▼ B

- 16) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že hračka je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Společenství, které upravují jeho připojování;
- 17) „funkčním výrobkem“ výrobek, který slouží a používá se stejně jako výrobek, přístroj nebo zařízení určené pro dospělé a může být jejich zmenšeným modelem;
- 18) „funkční hračkou“ hračka, která slouží a používá se stejně jako výrobek, přístroj nebo zařízení určené pro dospělé a může být jejich zmenšeným modelem;
- 19) „hračkou do vody“ hračka, která je určena k použití v mělké vodě a která je schopna nést dítě na vodě nebo je udržet nad vodou;
- 20) „konstrukční rychlostí“ typická potenciální provozní rychlost, která je určena konstrukcí hračky;
- 21) „hračkou pro pohybovou aktivitu“ hračka k domácímu použití, jejíž nosná konstrukce zůstává při pohybové aktivitě stabilní a jež je určena k tomu, aby dítě provádělo kteroukoli z následujících činností: lezení, skákání, houpání, klouzání, kolébání, otáčení, plazení se či plížení, nebo jakoukoli kombinaci těchto činností;
- 22) „chemickou hračkou“ hračka určená k přímé manipulaci s chemickými látkami a směsmi, která se má používat způsobem přiměřeným věku a pod dohledem dospělých;
- 23) „hrou podněcující čichové vjemy“ hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se rozpoznávat jednotlivé pachy a vůně;
- 24) „kosmetickou soupravou“ hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se vyrábět produkty, jako jsou voňavky, mýdla, krémy, šampony, pěny do koupele, lesky, rtěnky, líčidla, zubní pasty a kondicionéry;
- 25) „hrou podněcující chuťové vjemy“ hračka, jejímž účelem je umožnit dítěti vyrábět cukrovinky nebo pokrmy s použitím potravinových přísad, jako jsou cukrovinky, tekutiny, prášky a aromatické látky;
- 26) „poškozením zdraví“ úraz nebo jakákoli jiná újma na zdraví, včetně dlouhodobých zdravotních následků;
- 27) „nebezpečím“ potenciální zdroj poškození zdraví;

▼B

- 28) „rizikem“ pravděpodobná míra výskytu nebezpečí způsobujícího poškození zdraví a stupeň závažnosti tohoto poškození;
- 29) „hračkou určenou pro“ hračka, u níž může rodič či dohled na základě její funkce, rozměrů a vlastností důvodně předpokládat, že je určena pro dítě uvedené věkové skupiny.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

*Článek 4***Povinnosti výrobců**

1. ►**C1** Při uvádění svých hraček na trh musí výrobci zajistit, aby tyto hračky byly navrženy a vyrobeny v souladu s požadavky stanovenými v článku 10 a v příloze II. ◀

2. Výrobci vyhotoví požadovanou technickou dokumentaci v souladu s článkem 21 a provedou nebo si nechají provést příslušný postup posouzení shody v souladu s článkem 19.

Byla-li shoda hračky s platnými požadavky tímto postupem prokázána, vypracují výrobci ES prohlášení o shodě uvedené v článku 15 a připojí označení CE stanovené v čl. 17 odst. 1.

3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a ES prohlášení o shodě po dobu deseti let po uvedení hračky na trh.

4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky kterým sériová výroba zůstane v souladu s požadavky. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů hračky a změnám harmonizovaných norem, na jejichž základě se prohlašuje shoda hračky.

Výrobci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k rizikům, která hračka představuje, provádějí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků hraček uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících hraček a stažení hraček z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

5. Výrobci zajistí, aby byl na jejich hračkách uveden typ, série, sériové číslo nebo číslo modelu nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha hračky neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce.

▼ B

6. Výrobci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na hračce, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

7. Výrobci zajistí, aby byly k hračce přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé snadno rozumějí.

8. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo ji případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc hračka představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž hračku dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

9. Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které uvedli na trh.

*Článek 5***Zplnomocnění zástupci**

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

2. Povinnosti stanovené v čl. 4 odst. 1 a vypracování technické dokumentace nesmějí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.

3. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

- a) uchovávat ES prohlášení o shodě a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru po dobu deseti let po uvedení hračky na trh;
- b) podávat příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky;
- c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, na které se vztahuje jeho plná moc.

*Článek 6***Povinnosti dovozců**

1. Dovožci uvádějí na trh Společenství pouze hračky, které jsou v souladu s právními předpisy.

▼ B

2. Před uvedením hračky na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušný postup posouzení shody.

Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci, aby hračka nesla požadovaná označení shody, aby k ní byly přiloženy požadované doklady a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 4 odst. 5 a 6.

Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu s požadavky stanovenými v článku 10 a v příloze II, nesmí uvést hračku na trh, dokud nebude uvedena do souladu. Pokud navíc hračka představuje riziko, informuje o tom dovozce výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovožci uvádějí své jméno, svou zapsanou obchodní firmu nebo zapsanou ochrannou známku a adresu, na níž je lze kontaktovat, na hračce, nebo není-li to možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce.

4. Dovožci zajistí, aby byly k hračce přiloženy v souladu s rozhodnutím příslušného členského státu instrukce a bezpečnostní informace v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé snadno rozumějí.

5. Dovožci zajistí, aby v době, kdy nesou za hračku odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly soulad hračky s požadavky stanovenými v článku 10 a v příloze II.

6. Dovožci ve všech případech, kdy to je považováno za vhodné vzhledem k rizikům, které hračka představuje, provádějí za účelem ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů zkoušky vzorků hraček uváděných na trh, provádějí šetření a případně vedou knihy stížností, nevyhovujících hraček a stažení hraček z oběhu a průběžně o těchto kontrolách informují distributory.

7. Dovožci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení hračky do souladu, nebo ji případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc hračka představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž hračku dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovožci po dobu deseti let po uvedení hračky na trh uchovávají kopii ES prohlášení o shodě pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace může být těmto orgánům na požádání předložena.

9. Dovožci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při jakýchkoli činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které uvedli na trh.



Článek 7

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání hračky na trh distributori jednájí s řádnou péčí, pokud jde o příslušné požadavky.

2. Distributoři před dodáním hračky na trh ověří, zda nese požadovaná označení shody a zda jsou k ní přiloženy požadované doklady a instrukce a bezpečnostní informace v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé v členském státě, v němž má být hračka dodávána na trh, snadno rozumějí a zda výrobce a dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 4 odst. 5 a 6 a čl. 6 odst. 3.

Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu s požadavky stanovenými v článku 10 a v příloze II, může hračku dodávat na trh pouze po jejím uvedení do souladu. Pokud navíc hračka představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za hračku odpovědnost, skladovací a přepravní podmínky neohrožovaly její soulad s požadavky stanovenými v článku 10 a v příloze II.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou dodali na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství, zajistí, že budou přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo ji případně stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc hračka představuje riziko, neprodleně o tom distributori informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž hračku dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které dodali na trh.

Článek 8

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely této směrnice považován za výrobce, na kterého se vztahují povinnosti výrobce podle článku 4, pokud uvede hračku na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví hračku, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s příslušnými požadavky.

▼B*Článek 9***Identifikace hospodářských subjektů**

Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:

- a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly hračku;
- b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly hračku.

Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v prvním pododstavci po dobu deseti let od uvedení hračky na trh v případě výrobců a po dobu deseti let poté, co jim byla hračka dodána, v případě jiných hospodářských subjektů.

KAPITOLA III

SHODA HRAČKY*Článek 10***Základní požadavky na bezpečnost**

1. Členské státy přijmou všechna opatření nezbytná k zajištění toho, aby hračky nemohly být uvedeny na trh, pokud nejsou v souladu se základními požadavky na bezpečnost stanovenými, pokud jde o obecný požadavek na bezpečnost, v odstavci 2, a pokud jde o zvláštní požadavky na bezpečnost, v příloze II.

2. Hračky ani chemické látky v nich obsažené nesmějí ohrozit bezpečnost ani zdraví uživatelů nebo třetích osob při používání určeným způsobem nebo způsobem předvídatelným s ohledem na obvyklé chování dětí.

Vezme se v úvahu schopnost uživatelů a případně jejich dohledu, a to zejména v případě hraček určených pro děti mladší 36 měsíců nebo pro jiné přesně vymezené věkové skupiny.

Štítky připojené v souladu s čl. 11 odst. 2 a návody k použití přiložené k hračce upozorní uživatele nebo jejich dohled na nebezpečí a rizika poškození zdraví související s používáním těchto hraček a plynoucí z jejich podstaty a na způsoby, jak se těchto nebezpečí a rizik vyvarovat.

3. Hračky uvedené na trh musí být v souladu se základními požadavky na bezpečnost po předvídatelnou a běžnou dobu používání.

*Článek 11***Upozornění**

1. Pokud je to vhodné pro bezpečné použití hračky, uvádějí upozornění pro účely čl. 10 odst. 2 příslušná omezení týkající se uživatele v souladu s částí A přílohy V.

▼ B

Pro kategorie hraček uvedené v části B přílohy V se použijí upozornění uvedená ve zmíněné části. Upozornění uvedená v bodech 2 až 10 části B přílohy V se použijí ve znění uvedeném v těchto bodech.

Na hračkách se jedno nebo více upozornění uvedených v části B přílohy V neuvádí, pokud jsou v rozporu s určeným použitím hračky, které se určuje na základě jejich funkcí, rozměrů a vlastností.

2. Výrobce vyznačí upozornění zřetelně viditelným, dobře čitelným, snadno srozumitelným a přesným způsobem na hračce, na připojeném štítku nebo na obalu a případně v návodu k použití, který je k hračce přiložen. U malých hraček prodávaných bez obalu se příslušné upozornění připojí přímo na ně.

Před upozorněními musí být uvedeno slovo „Upozornění“.

Upozornění významná pro rozhodnutí o koupi hračky, například upozornění uvádějící minimální a maximální věkovou hranici pro uživatele a jiná příslušná upozornění uvedená v příloze V, musí být umístěna na spotřebitelském obalu či být jiným způsobem pro spotřebitele zřetelně viditelná ještě před koupí, a to i v případě nákupu přes internet.

3. V souladu s čl. 4 odst. 7 může členský stát na svém území stanovit, že tato upozornění a bezpečnostní pokyny musí být uvedeny v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé snadno rozumějí, a určit tyto jazyky.

Článek 12

Volný pohyb

Členské státy nebrání na svém území dodávání na trh hraček, které jsou v souladu s touto směrnicí.

Článek 13

Předpoklad shody

Předpokládá se, že hračky, které jsou v souladu s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly odkazy zveřejněny v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou ve shodě s požadavky, jichž se týkají tyto normy nebo jejich části, stanovenými v článku 10 a v příloze II.

Článek 14

Formální námitka proti harmonizovaným normám

1. Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nespĺňuje zcela požadavky, které jsou stanoveny v článku 10 a v příloze II a na které se tato harmonizovaná norma vztahuje, předloží Komisi nebo příslušný členský stát záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES a uvedou své argumenty. Výbor po konzultaci s příslušnými evropskými normalizačními orgány neprodleně zaujme stanovisko.

▼B

2. S ohledem na stanovisko výboru se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením, či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán a případně požádá o revizi daných harmonizovaných norem.

*Článek 15***ES prohlášení o shodě**

1. ES prohlášení o shodě potvrzuje, že bylo prokázáno splnění požadavků stanovených v článku 10 a v příloze II.

2. ES prohlášení o shodě obsahuje přinejmenším prvky stanovené v příloze III této směrnice a v příslušných modulech uvedených v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES a je průběžně aktualizováno. Je vypracováno podle vzoru uvedeného v příloze III této směrnice. Je přeloženo do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je hračka uváděna nebo dodávána na trh.

3. Vypracováním ES prohlášení o shodě nese výrobce odpovědnost za soulad hračky s tímto prohlášením.

*Článek 16***Obecné zásady označení CE**

1. Hračky dodávané na trh musí být opatřeny označením CE.

2. Označení CE podléhá obecným zásadám uvedeným v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

3. Členské státy předpokládají, že hračky opatřené označením CE jsou v souladu s touto směrnicí.

4. Hračky, které nejsou opatřeny označením CE nebo které nejsou v jiném ohledu v souladu s touto směrnicí, mohou být vystaveny a používány na veletrzích a výstavách, pokud jsou doprovázeny označením, které zřetelně udává, že hračky nejsou v souladu s touto směrnicí a nebudou dodávány do Společenství před svým uvedením do souladu.

*Článek 17***Pravidla a podmínky pro připojování označení CE**

1. Označení CE je viditelně, čitelně a neodstranitelně připojeno k hračce, k připojenému štítku nebo k obalu. V případě malých hraček a hraček skládajících se z malých částí lze označení CE alternativně připojit na štítek nebo průvodní leták. Pokud to v případě hraček nabízených v prodejně v pultových zásobnících není technicky proveditelné a pokud byl pultový zásobník původně používán jako obal hraček, může být označení CE připojeno k pultovému zásobníku.

▼B

Pokud označení CE není viditelné přes případný obal, je připojeno alespoň na obal.

2. Označení CE se připojí před uvedením hračky na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jakákoli jiná označení označující zvláštní riziko nebo použití.

KAPITOLA IV

POSUZOVÁNÍ SHODY*Článek 18***Posuzování bezpečnosti**

Před uvedením hračky na trh provedou výrobci analýzu chemických, fyzikálních, mechanických a elektrických nebezpečí a nebezpečí souvisejících s hořlavostí, hygienou a radioaktivitou, která může hračka představovat, a posouzení možné expozice těmto nebezpečím.

*Článek 19***Příslušné postupy posouzení shody**

1. Před uvedením hračky na trh použijí výrobci postupy posouzení shody uvedené v odstavcích 2 a 3, aby prokázali, že splňuje požadavky stanovené v článku 10 a v příloze II.

2. Pokud výrobce použil harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* a které zahrnují všechny příslušné požadavky na bezpečnost hračky, použije postup interního řízení výroby stanovený v modulu A přílohy II rozhodnutí č. 768/2008/ES.

3. Hračka musí být předložena k ES přezkoušení typu podle článku 20 společně s postupem shody s typem stanoveným v modulu C přílohy II rozhodnutí č. 768/2008/ES v těchto případech:

- a) pokud neexistují harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* a které zahrnují všechny příslušné požadavky na bezpečnost hračky;
- b) pokud harmonizované normy uvedené v písmenu a) existují, ale výrobce je nepoužil nebo je použil jen zčásti;
- c) pokud harmonizované normy uvedené v písmenu a) nebo jakákoli z nich byly zveřejněny s omezením;
- d) pokud se výrobce domnívá, že povaha, návrh, konstrukce nebo účel hračky vyžaduje ověření třetí osobou.

▼ B*Článek 20***ES přezkoušení typu**

1. Žádost o ES přezkoušení typu, provedení tohoto přezkoušení a vydání certifikátu ES přezkoušení typu se provádějí postupy stanovenými v modulu B přílohy II rozhodnutí č. 768/2008/ES.

ES přezkoušení typu se provádí způsobem upřesněným v bodě 2 druhé odrážce modulu B.

Kromě uvedených ustanovení se uplatní též požadavky stanovené v odstavcích 2 až 5 tohoto článku.

2. Žádost o ES přezkoušení typu musí obsahovat popis hračky a označení místa výroby včetně adresy.

3. Pokud subjekt posuzování shody oznámený podle článku 22 (dále jen „oznámený subjekt“) provádí ES přezkoušení typu, zhodnotí, v případě potřeby společně s výrobcem, analýzu nebezpečí, která hračka může představovat, provedenou výrobcem v souladu s článkem 18.

4. Certifikát ES přezkoušení typu musí obsahovat odkaz na tuto směrnici, barevné vyobrazení a jasný popis hračky včetně rozměrů a seznam provedených zkoušek s odkazem na příslušný protokol o zkoušce.

Certifikát ES přezkoušení typu je přezkoumán, kdykoliv je to třeba, zejména v případě změny ve výrobním postupu, v surovinách nebo součástech hračky a v každém případě každých pět let.

Nesplňuje-li hračka požadavky stanovené v článku 10 a v příloze II, certifikát ES přezkoušení typu se odejme.

Členské státy zajistí, aby jejich oznámené subjekty neudělovaly certifikát ES přezkoušení typu hračkám, kterým byl certifikát v minulosti odmítnut nebo odejmut.

5. Technická dokumentace a korespondence týkající se postupů při ES přezkoušení typu musí být vypracovány v jednom z úředních jazyků členského státu, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo v jazyce pro subjekt přijatelném.

*Článek 21***Technická dokumentace**

1. Technická dokumentace podle čl. 4 odst. 2 musí obsahovat všechny náležité údaje nebo podklady o prostředcích, které výrobce použil, aby zajistil, že hračky splňují požadavky stanovené v článku 10 a příloze II. Zejména musí obsahovat doklady uvedené v příloze IV.

2. Technická dokumentace se vypracovává v některém z úředních jazyků Společenství, s výhradou požadavku stanoveného v čl. 20 odst. 5.

3. Na základě odůvodněné žádosti orgánu dozoru nad trhem některého členského státu zajistí výrobce překlad příslušných částí technické dokumentace do jazyka daného členského státu.

▼B

Pokud orgán dozoru nad trhem požaduje na výrobci technickou dokumentaci nebo překlad jejích částí, může stanovit lhůtu pro dodání dokumentace nebo překladu, jejíž délka je 30 dní, pokud není nutná kratší lhůta z důvodu závažného a bezprostředního rizika.

4. Pokud výrobce neplní požadavky uvedené v odstavcích 1, 2 a 3, může od něj orgán dozoru nad trhem požadovat, aby nechal provést zkoušku oznámeným subjektem na vlastní náklady a ve stanovené lhůtě k ověření souladu s harmonizovanými normami a základními požadavky na bezpečnost.

KAPITOLA V

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

*Článek 22***Oznámení**

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět jako třetí strana úkoly spojené s posuzováním shody podle článku 20.

*Článek 23***Oznamující orgány**

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody pro účely této směrnice a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 29.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše na subjekt, který není orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v čl. 24 odst. 1 až 5. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

4. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

▼B*Článek 24***Požadavky týkající se oznamujících orgánů**

1. Oznamující orgán je zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjektem posuzování shody.
2. Oznamující orgán je organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán je organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody přijímaly kvalifikované osoby jiné než osoby, jež provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani poradenské služby na komerčním nebo konkurenčním základě.
5. Oznamující orgány zachovají důvěrnost získaných informací.
6. Oznamující orgán má k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

*Článek 25***Informační povinnost oznamujících orgánů**

Členské státy informují Komisi o svých postupech pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů a o veškerých změnách týkajících se těchto informací.

Komise tyto informace zveřejní.

*Článek 26***Požadavky týkající se oznámených subjektů**

1. Pro účely oznamování podle této směrnice musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.
2. Subjekt posuzování shody je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo hráče, kterou posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě hraček, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

▼ B

4. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmějí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují hračky, jež posuzují, a nesmějí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných hraček, které jsou nezbytné pro činnosti subjektu posuzování shody, nebo používání takových hraček k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování nebo výrobě, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto hraček ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekt posuzování shody musí zaručit, že činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu nebo nestrannost jeho činností posuzování shody.

5. Subjekt posuzování shody a jeho pracovníci provádějí posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládá článek 20 a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii hraček, pro něž je oznámen, potřebné:

- a) pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost a opakovatelnost těchto postupů. Musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

▼ B

- c) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti technologie dané hračky a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s posuzováním shody a má přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musí:

- a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít vhodné znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Společenství a prováděcích předpisů a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

8. Musí být zajištěna nestrannost subjektu posuzování shody, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody nezávisí na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích.

9. Subjekt posuzování shody uzavře pojištění odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle článku 20 nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterými se uvedený článek provádí. Vlastnická práva jsou chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle článku 38 nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

▼B*Článek 27***Předpoklad shody**

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 26 v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

*Článek 28***Formální námitka proti harmonizovaným normám**

Pokud má členský stát nebo Komise formální námitku proti harmonizovaným normám uvedeným v článku 27, použije se článek 14.

*Článek 29***Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů**

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavatelé nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 26, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavatelé nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.
3. Činnosti lze zadat subdodavatelé nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.
4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce provedené subdodavatelem nebo pobočkou podle článku 20.

*Článek 30***Žádost o oznámení**

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení podle této směrnice oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti uvedené v odstavci 1 je popis činností posuzování shody, modul nebo moduly posuzování shody a hračka nebo hračky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 26.

▼B

3. Nemůže-li dotčený subjekt posuzování shody předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole svého souladu s požadavky stanovenými v článku 26.

*Článek 31***Postup oznamování**

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 26.

2. K oznámení subjektů posuzování shody Komisi a ostatním členským státům využijí oznamující orgány elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody, modulu nebo modulech posuzování shody a dotčené hračky nebo hračkách a příslušné osvědčení o způsobilosti.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 30 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům podklady, které dokládají způsobilost subjektu posuzování shody, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl subjekt pravidelně kontrolován a i v budoucnu splňoval požadavky uvedené v článku 26.

5. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se akreditace nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely této směrnice považuje za oznámený subjekt.

6. Komisi a členským státům je třeba oznámit jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

*Článek 32***Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů**

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné identifikační číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Společenství.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle této směrnice, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

▼ B*Článek 33***Změny v oznámeních**

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 26 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

*Článek 34***Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů**

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, že je dotčený subjekt nadále způsobilý.
3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

*Článek 35***Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupem posuzování shody stanoveným v článku 20.
2. Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti technologie dané hračky a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byla hračka v souladu s touto směrnicí.

▼B

3. ►**C1** Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v článku 10 a v příloze II nebo v odpovídajících harmonizovaných normách, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát ES přezkoušení typu podle čl. 20 odst. 4. ◀

4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu ES přezkoušení typu oznámený subjekt zjistí, že hračka již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost certifikátu ES přezkoušení typu pozastavit nebo tento certifikát odejmout.

5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných certifikátů ES přezkoušení typu nebo případně tyto certifikáty odejme.

*Článek 36***Informační povinnost oznámených subjektů**

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:
 - a) o veškerých omezeních, pozastaveních nebo odejmutích certifikátů ES přezkoušení typu a o veškerých odmítnutích takový certifikát vydat;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;
 - c) o všech žádostech o informace týkajících se činností posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle této směrnice, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými hračkami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody.

*Článek 37***Výměny zkušeností**

Komise organizuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

*Článek 38***Koordinace oznámených subjektů**

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle této směrnice ve formě odvětvových skupin anebo skupin oznámených subjektů.

▼B

Členské státy zajistí účast jimi oznámených subjektů na práci těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA VI

POVINNOSTI A PRAVOMOCI ČLENSKÝCH STÁTŮ

*Článek 39***Zásada předběžné opatrnosti**

Při přijímání opatření stanovených v této směrnici, zejména opatření uvedených v článku 40, zohledňují příslušné orgány členských států důsledně zásadu předběžné opatrnosti.

*Článek 40***Obecná povinnost organizovat dozor nad trhem**

Členské státy organizují a vykonávají dozor nad hračkami uvedenými na trh v souladu s články 15 až 29 nařízení (ES) č. 765/2008. Kromě uvedených článků se použije článek 41 této směrnice.

*Článek 41***Pokyny oznámenému subjektu**

1. Orgány dozoru nad trhem mohou oznámený subjekt požádat o poskytnutí informací, které se týkají jakéhokoli certifikátu ES přezkoušení typu, jež daný orgán vydal nebo odejmul, nebo které se týkají jakéhokoli odmítnutí vydat takový certifikát, včetně protokolů o zkouškách a technické dokumentace.
2. Pokud orgán dozoru nad trhem zjistí, že hračka není v souladu s požadavky stanovenými v článku 10 a v příloze II, dá v případě potřeby oznámenému subjektu pokyn, aby odejmul certifikát ES přezkoušení typu týkající se této hračky.
3. Pokud je to nezbytné, a zejména v případech uvedených v čl. 20 odst. 4 druhém pododstavci, dá orgán dozoru nad trhem oznámenému subjektu pokyn, aby certifikát ES přezkoušení typu přezkoumal.

*Článek 42***Postup pro nakládání s hračkami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni**

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že hračka, na niž se vztahuje tato směrnice, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, provedou hodnocení, zda dotčená hračka splňuje všechny požadavky stanovené touto směrnicí. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

▼ B

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že hračka nespĺňuje požadavky stanovené touto směrnicí, požádají neprodleně dotčený hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení hračky do souladu s těmito požadavky, nebo aby hračku stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem informují příslušný oznámený subjekt.

Na opatření uvedená v druhém pododstavci tohoto odstavce se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území daného členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která má hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Příslušný hospodářský subjekt zajistí, aby byla všechna náležitá nápravná opatření přijata u všech hraček, které dodal na trh Společenství.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná dočasná opatření a zakáží nebo omezí dodávání hračky na trh daného členského státu, nebo ji stáhnou z trhu nebo z oběhu.

O takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující hračky, údaje o původu hračky, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) hračka nespĺňuje požadavky na zdraví nebo bezpečnost osob;
- b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 13, které jsou základem pro předpoklad shody.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech doplňujících údajích o nesouladu dotčené hračky, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nepodá žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o dočasná opatření, která členský stát v souvislosti s dotčenou hračkou přijal, považuje se opatření za oprávněné.

▼B

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou hračkou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení hračky z jejich trhů.

*Článek 43***Ochranný postup Společenství**

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 42 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti vnitrostátním opatřením členského státu nebo pokud se Komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Společenství, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení vnitrostátních opatření.

Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou vnitrostátní opatření oprávněná, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje členské státy a příslušný hospodářský subjekt nebo subjekty.

2. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující hračka stažena z jejich trhů; členské státy o tom informují Komisi.

Je-li vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření odvolá.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a je-li nesoulad hračky přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 42 odst. 5 písm. b), Komise informuje příslušný evropský normalizační orgán nebo orgány a předloží záležitost výboru zřízenému článkem 5 směrnice 98/34/ES. Výbor uskuteční konzultace s příslušným evropským normalizačním orgánem nebo orgány a neprodleně zaujme stanovisko.

*Článek 44***Výměna informací – systém Společenství pro rychlou výměnu informací**

Pokud je opatření uvedené v čl. 42 odst. 4 druhem opatření, které musí být podle článku 22 nařízení (ES) č. 765/2008 oznámeno prostřednictvím systému Společenství pro rychlou výměnu informací, není nutné podávat samostatné oznámení podle čl. 42 odst. 4 této směrnice, jsou-li splněny tyto podmínky:

- a) v oznámení prostřednictvím systému Společenství pro rychlou výměnu informací se uvádí, že oznámení daného opatření je rovněž vyžadováno touto směrnicí;
- b) k oznámení prostřednictvím systému Společenství pro rychlou výměnu informací jsou přiloženy podpůrné důkazy uvedené v čl. 42 odst. 5.

▼B*Článek 45***Formální nesoulad**

1. Aniž je dotčen článek 42, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud zjistí jeden z následujících nedostatků:

- a) označení CE bylo připojeno v rozporu s článkem 16 nebo 17;
- b) označení CE nebylo připojeno;
- c) nebylo vypracováno ES prohlášení o shodě;
- d) nebylo správně vypracováno ES prohlášení o shodě;
- e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme vhodná opatření a omezí nebo zakáže dodávání hračky na trh, nebo zajistí, aby byla hračka stažena z oběhu nebo z trhu.

KAPITOLA VII

POSTUPY PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU*Článek 46***Změny a prováděcí opatření**

1. Komise může, s cílem přizpůsobit je technickému a vědeckému pokroku, změnit

- a) přílohu I;
- b) část III body 11 a 13 přílohy II;
- c) přílohu V.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 47 odst. 2.

2. Komise může přijmout zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky používané v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst, s přihlédnutím k požadavkům na obaly potravin, které jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1935/2004, a k souvisejícím specifickým opatřením pro zvláštní materiály, jakož i k rozdílům mezi hračkami a materiály, které přicházejí do styku s potravinami. Komise odpovídajícím způsobem změní dodatek C přílohy II této směrnice. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejich doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 47 odst. 2 této směrnice.

▼B

3. Komise může rozhodnout o používání látek nebo směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií stanovených v oddíle 5 dodatku B přílohy II, které byly zhodnoceny příslušným vědeckým výborem, a odpovídajícím způsobem změnit dodatek A přílohy II. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 47 odst. 2.

*Článek 47***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen výbor.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

KAPITOLA VIII

ZVLÁŠTNÍ SPRÁVNÍ USTANOVENÍ*Článek 48***Podávání zpráv**

Do 20. července 2014 a poté každých pět let členské státy předloží Komisi zprávu o uplatňování této směrnice.

Tato zpráva musí obsahovat hodnocení situace týkající se bezpečnosti hraček a účinnosti této směrnice a rovněž přehled o činnostech dozoru nad trhem prováděných daným členským státem.

Komise vypracuje a zveřejní shrnutí těchto zpráv členských států.

*Článek 49***Průhlednost a důvěrnost**

Pokud příslušné orgány členských států a Komise přijímají opatření podle této směrnice, uplatní se požadavky na průhlednost a důvěrnost stanovené v článku 16 směrnice 2001/95/ES.

*Článek 50***Odůvodnění opatření**

Každé opatření přijaté na základě této směrnice k zákazu nebo omezení uvádění hračky na trh nebo ke stažení hračky z trhu nebo z oběhu musí uvádět přesné důvody, na kterých se zakládá.

▼B

Takové opatření se oznámí neprodleně straně, které se týká, spolu s poučením o prostředcích právní nápravy, které má k dispozici podle práva platného v daném členském státě, a o lhůtách pro jejich uplatnění.

*Článek 51***Sankce**

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí hospodářským subjektům použitelná v případě porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice, které mohou zahrnovat trestní sankce za vážná porušení, a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich uplatňování.

Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující a mohou být zvýšeny, pokud se příslušný hospodářský subjekt již dříve dopustil podobného porušení této směrnice.

Členské státy oznámí tato pravidla Komisi do 20. července 2011 a oznámí jí neprodleně každou jejich případnou změnu.

KAPITOLA IX

ZÁVĚREČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ*Článek 52***Uplatňování směrnic 85/374/EHS a 2001/95/ES**

1. Touto směrnicí není dotčena směrnice 85/374/EHS.
2. Směrnice 2001/95/ES se uplatňuje na hračky v souladu se svým čl. 1 odst. 2.

*Článek 53***Přechodná období**

1. Členské státy nesmějí bránit dodávání hraček na trh, pokud jsou v souladu se směrnicí 88/378/EHS a pokud byly uvedeny na trh před 20. červencem 2011.
2. Vedle požadavku uvedeného v odstavci 1 nesmějí členské státy bránit dodávání na trh hraček, které jsou v souladu se všemi požadavky této směrnice kromě požadavků stanovených v části III přílohy II, pokud tyto hračky splňují ►**C1** požadavky stanovené v oddílu 3 části II přílohy II směrnice 88/378/EHS ◀ a byly uvedeny na trh před 20. červencem 2013.

*Článek 54***Provedení**

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 20. ledna 2011. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

▼B

Budou tyto předpisy používat ode dne 20. července 2011.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

*Článek 55***Zrušení****▼C1**

Směrnice 88/378/EHS, s výjimkou čl. 2 odst. 1 a oddílu 3 části II přílohy II, se zrušuje s účinkem ode dne 20. července 2011. Ustanovení čl. 2 odst. 1 a oddílu 3 části II přílohy II se zrušují s účinkem ode dne 20. července 2013.

▼B

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici.

*Článek 56***Vstup v platnost**

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 57***Určení**

Tato směrnice je určena členskými státním.

▼ B*PŘÍLOHA I***Seznam výrobků, které se zejména nepovažují za hračky ve smyslu této směrnice**

(uvedený v čl. 2 odst. 1)

1. Dekorativní předměty pro slavnosti a oslavy
2. Výrobky pro sběratele, pokud je výrobek nebo jeho obal opatřen viditelným a čitelným označením, že je určen pro sběratele od 14 let. Mezi příklady této kategorie patří:
 - a) věrné modely originálních výrobků ve zmenšeném měřítku,
 - b) stavebnice pro skládání modelů ve zmenšeném měřítku,
 - c) folklórní a dekorativní panenky a ostatní podobné výrobky,
 - d) repliky historických hraček a
 - e) napodobeniny skutečných střelných zbraní.
3. Sportovní potřeby, včetně kolečkových bruslí, in-line bruslí a skateboardů určených pro děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg
4. Jízdní kola s maximální výškou sedla přesahující 435 mm, měřeno jako svislá vzdálenost vrchní části sedla od země, přičemž sedlo je ve vodorovné poloze a sedlovka je nastavena na nejnižší úroveň
5. Koloběžky a jiné dopravní prostředky určené pro sport nebo určené pro cestování na veřejných cestách nebo veřejných stezkách
6. Elektricky poháněná vozidla a vozítka, která jsou určená pro cestování na veřejných cestách, veřejných stezkách nebo na jejich chodnících
7. Vybavení pro vodní sporty pro použití v hluboké vodě a vybavení pro výuku plavání dětí, jako jsou plováky a plavecké pomůcky
8. Skládačky (puzzle) sestávající z více než 500 částí
9. Pušky a pistole využívající stlačený plyn, s výjimkou vodních pušek a pistolí, a luky pro lukostřelbu delší než 120 cm
10. Ohňostrojné výrobky včetně kapslí, které nejsou zvláště navrženy pro hračky
11. Výrobky a hry, při kterých se používají střely s ostrými hroty, jako jsou sady šipek s kovovými hroty
12. Funkční didaktické výrobky, jako jsou elektrické trouby, žehličky a jiné funkční výrobky pracující se jmenovitým napětím vyšším než 24 V, které se prodávají výlučně pro didaktické účely pod dohledem dospělé osoby
13. Výrobky určené k použití ve školách a v jiných pedagogických souvislostech pro didaktické účely pod dohledem dospělého instruktora, jako jsou vědecké přístroje

▼B

14. Elektronická zařízení, jako jsou osobní počítače a herní konzole používané pro přístup k interaktivnímu softwaru a jejich příslušná periferní zařízení, pokud tato elektronická zařízení a příslušná periferní zařízení nejsou zvláště navržena pro děti a zaměřena na děti a nemají vlastní herní hodnotu, jako např. speciálně navržené osobní počítače, klávesnice, pákové ovladače (joysticky) a volanty
15. Interaktivní software, určený pro volný čas a zábavu, jako jsou počítačové hry, a jejich paměťová média, jako jsou CD
16. Dětská šidítka
17. Svítidla přitažlivá pro děti
18. Elektrické transformátory pro hračky
19. Módní doplňky pro děti, které nejsou určeny ke hře

▼ B*PŘÍLOHA II***ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST****▼ C1****I. Fyzikální a mechanické vlastnosti****▼ B**

1. Hračky a jejich součásti a u připevnitelných hraček jejich ukotvení musí mít požadovanou mechanickou pevnost, případně požadovanou odolnost, aby při použití odolaly namáhání a po případném zlomení nebo zdeformování nemohly přivodit úraz.
2. Přístupné hrany, rohy, šňůry, kabely a upevňovací prvky hraček musí mít takový tvar a musí být vyrobeny takovým způsobem, aby při styku s nimi bylo riziko úrazu co možná nejmenší.
3. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nepředstavovaly žádné riziko spojené s jejich užíváním, které by mohlo vzniknout vlivem pohybu určitých částí, nebo aby bylo toto riziko co možná nejmenší.
4. a) Hračky a jejich části nesmějí představovat riziko uškrcení.
b) Hračky a jejich části nesmějí představovat riziko udušení zamezením přístupu vzduchu v důsledku vnějšího zablokování úst a nosu.
c) Hračky a jejich části musí mít takové rozměry, aby nepředstavovaly riziko, že dojde k udušení zamezením přístupu vzduchu z důvodu vnitřního zablokování dýchacích cest předměty, které se zaklínily v ústech nebo hltanu nebo uvízly na vstupu do dolních cest dýchacích.
d) Hračky jasně určené pro děti mladší 36 měsíců, jejich součásti a všechny oddělitelné části těchto hraček musí mít takové rozměry, aby nemohly být spolknuty nebo vdechnuty. To se týká rovněž jiných hraček, které jsou určeny ke vkládání do úst, a jejich součástí a všech oddělitelných částí těchto hraček.
e) Obaly, ve kterých jsou hračky zabalené pro maloobchodní prodej, nesmějí představovat riziko uškrcení nebo udušení zamezením přístupu vzduchu v důsledku vnějšího zablokování úst a nosu.
f) Hračky, které jsou obsažené uvnitř potravin nebo přimíchané do potravin musí mít svůj vlastní obal. Tento obal musí mít v dodávaném stavu takové rozměry, které zabrání jeho spolknutí nebo vdechnutí.
g) Pokud má obal hračky podle písmen e) a f) nebo některá jeho oddělitelná část kulovitý, vejčitý nebo elipsovitý tvar nebo tvar válce s oblémi konci, musí mít takové rozměry, které zabrání tomu, aby způsobil zamezení přístupu vzduchu v důsledku svého zaklínění v ústní dutině nebo hltanu nebo uvíznutí na vstupu do dolních cest dýchacích.
h) Hračky pevně spojené s potravinami v okamžiku spotřeby takovým způsobem, že je nutné potravinu nejprve zkonsumovat, aby hračka byla přímo přístupná, jsou zakázány. Části hraček, které jsou přímo spojeny s potravinami jiným způsobem, musí splňovat požadavky stanovené v písmenech c) a d).

▼B

5. ►**C1** Hračky do vody musí být navrženy a vyrobeny, tak, aby riziko ztráty schopnosti plovat a poskytnout dítěti oporu bylo při doporučeném způsobu použití co možná nejmenší. ◀
6. Hračky, do jejichž vnitřní části je přístup, a kde tak vzniká pro vstupujícího vnitřní uzavřený prostor, musí mít východ, který může určený uživatel bez potíží zevnitř otevřít.
7. Hračky, které uživatelům dodávají pohyblivost, musí být podle možnosti opatřeny brzdovým zařízením přizpůsobeným typu hračky a přiměřeným pohybové energii, kterou hračka vyvíjí. Toto zařízení musí být takové, aby je mohl uživatel ovládat lehce a bez rizika pádu nebo rizika jiných úrazů pro uživatele nebo třetí osoby.

Maximální konstrukční rychlost elektricky poháněných hraček, na kterých se jezdí, musí být omezena tak, aby se riziko zranění snížilo na minimum.

8. Tvar a konstrukce projektilů a kinetická energie, kterou mohou při výstřelu z hračky vyvinout, musí být takové, aby s ohledem na druh hračky nevzniklo riziko úrazu uživatele nebo třetí osoby.
9. Hračky musí být vyrobeny tak, aby
 - a) nejvyšší a nejnižší teplota, které dosahují všechny přístupné vnější plochy, nezpůsobila při dotyku poranění a
 - b) kapaliny, páry a plyny v hračce nedosahovaly takových teplot nebo tlaků, aby při úniku, který není pro řádné fungování hračky nevyhnutelný, mohly vést k popálení či opaření nebo vyvolat riziko jiného úrazu.
10. Hračky, které jsou navrženy tak, aby vydávaly zvuk, musí být navrženy a vyrobeny, pokud jde o maximální hodnoty impulzního a déletrvajícího hluku, tak, aby zvuk, který vydávají, nemohl poškodit sluch dětí.
11. ►**C1** Hračky pro pohybovou aktivitu musí být vyrobeny tak, aby se co nejvíce snížilo riziko rozdrčení nebo uvěznění částí těla nebo zachycení oblečení a riziko pádů, nárazů a utopení. ◀ Zejména musí být jakékoliv povrchy takové hračky, na kterou má při hře přístup jedno nebo více dětí, navrženy tak, aby unesly jejich váhu.

II. Hořlavost

1. Hračky se nesmějí stát v okolí dítěte nebezpečným hořlavým prvkem. Musí se proto skládat z materiálů, které splňují jednu nebo více z těchto podmínek:
 - a) při přímém působení plamene nebo jiskry nebo jiného možného zdroje ohně se nevznítí;
 - b) nejsou náchylné ke vznícení (plamen uhasiná, jakmile se zdroj ohně oddálí);
 - c) po vznícení hoří pomalu a umožňují pouze pomalé šíření plamene;

▼ B

- d) bez ohledu na chemické složení hračky jsou navrženy tak, že mechanicky zpomalí proces hoření.

Tyto hořlavé materiály nesmějí vyvolávat riziko vznícení jiných látek použitých v hračce.

2. Hračky, které vzhledem k vlastnostem nepostradatelným pro své použití obsahují látky nebo směsi, které splňují klasifikační kritéria stanovená v oddíle 1 dodatku B, zejména materiály a vybavení pro chemické pokusy, modelářství, modelování z plastu nebo keramiky, smaltování, fotografické nebo podobné práce, nesmějí obsahovat žádné látky ani směsi, které by se mohly stát vznětlivými po úniku nehořlavých složek.
3. Hračky jiné než kapsle pro hračky nesmějí být při použití podle čl. 10 odst. 2 prvního pododstavce výbušné a nesmějí obsahovat prvky nebo látky s nebezpečím výbuchu.
4. Hračky, zejména chemické hry a hračky, nesmějí obsahovat jako takové látky ani směsi,
 - a) které mohou po smíchání explodovat vlivem chemické reakce nebo zahřátí;
 - b) které mohou explodovat po smíchání s oxidačními látkami; nebo
 - c) které obsahují těkavé složky, u nichž dochází ve vzduchu ke vznícení a které mohou tvořit hořlavou nebo výbušnou směs par se vzduchem.

III. Chemické vlastnosti

1. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při použití podle čl. 10 odst. 2 prvního pododstavce nehrozilo žádné riziko nepříznivých účinků na lidské zdraví v důsledku expozice chemickým látkám nebo směsím, ze kterých hračky sestávají nebo které obsahují.

Hračky musí být v souladu s příslušnými právními předpisy Společenství týkajícími se určitých kategorií výrobků nebo omezení platných pro určité látky a směsi.

2. Hračky, které jsou samy o sobě látkou nebo směsí, musí být rovněž v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽¹⁾, se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků⁽²⁾ a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁽³⁾, jež se týkají klasifikace, balení a označování určitých látek a směsí.

⁽¹⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼ B

3. Aniž jsou dotčena omezení uvedená v bodě 1 druhém pododstavci, nesmějí být látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) kategorie 1A, 1B nebo 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008 používány v hračkách, v součástech hraček ani v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury.
4. Odchylně od bodu 3 se látky nebo směsi klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií uvedených v oddíle 3 dodatku B mohou používat v hračkách, v součástech hraček nebo v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, pokud je splněna jedna nebo více z těchto podmínek:
 - a) tyto látky a směsi jsou obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené právními akty Společenství pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek podle oddílu 2 dodatku B;
 - b) děti k těmto látkám a směsím nemají žádný přístup, a to ani vdechováním, pokud je hračka používána v souladu s čl. 10 odst. 2 prvním pododstavcem;
 - c) v souladu s čl. 46 odst. 3 bylo přijato rozhodnutí o povolení látky nebo směsi a jejího používání a látka nebo směs a schválené způsoby jejího používání jsou uvedeny v dodatku A.

Uvedené rozhodnutí lze přijmout, jsou-li splněny tyto podmínky:

- i) použití látky nebo směsi bylo zhodnoceno příslušným vědeckým výborem a shledáno jako bezpečné, zejména s ohledem na expozici;
- ii) nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo směsi, jak je doloženo v analýze alternativ; a
- iii) použití látky nebo směsi ve spotřebních předmětech není podle nařízení (ES) č. 1907/2006 zakázáno.

Komise pověří příslušný vědecký výbor, aby přehodnotil tyto látky nebo směsi, jakmile vyvstanou obavy týkající se bezpečnosti, a nejpozději každých pět let ode dne přijetí rozhodnutí podle čl. 46 odst. 3.

5. Odchylně od bodu 3 se látky nebo směsi klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií uvedených v oddíle 4 dodatku B mohou používat v hračkách, v součástech hraček nebo v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:
 - a) tyto látky a směsi jsou obsaženy v individuálních koncentracích stejných nebo nižších, než jsou příslušné koncentrace stanovené právními akty Společenství pro klasifikaci směsí s obsahem těchto látek podle oddílu 2 dodatku B;
 - b) děti k těmto látkám a směsím nemají žádný přístup, a to ani v případě vdechnutí, pokud je hračka používána v souladu s čl. 10 odst. 2 prvním pododstavcem; nebo

▼ B

- c) bylo v souladu s čl. 46 odst. 3 přijato rozhodnutí o povolení látky nebo směsi a jejího používání a látka nebo směs a schválené způsoby jejího používání jsou uvedeny v dodatku A.

Uvedené rozhodnutí lze přijmout, jsou-li splněny tyto podmínky:

- i) použití látky nebo směsi bylo zhodnoceno příslušným vědeckým výborem a shledáno jako bezpečné, zejména s ohledem na expozici; a
- ii) použití látky nebo směsi ve spotřebních předmětech není podle nařízení (ES) č. 1907/2006 zakázáno.

Komise pověří příslušný vědecký výbor, aby přehodnotil tyto látky nebo směsi, jakmile vyvstanou obavy týkající se bezpečnosti a nejpozději každých pět let ode dne přijetí rozhodnutí podle čl. 46 odst. 3.

6. Body 3, 4 a 5 se nevztahují na nikl obsažený v nerezavějící oceli.
7. Body 3, 4 a 5 se nevztahují na materiály, které splňují zvláštní limitní hodnoty uvedené v dodatku C, nebo dokud nebudou stanovena takováto ustanovení, ale nejdéle do 20. července 2017, na materiály, na něž se vztahují ustanovení o materiálech určených pro styk s potravinami obsažená v nařízení (ES) č. 1935/2004 a související specifická opatření pro zvláštní materiály a které jsou s těmito ustanoveními a opatřeními v souladu.
8. Aniž je dotčeno uplatňování bodů 3 a 4, je zakázáno používání nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst, je-li migrace látek rovná nebo vyšší 0,05 mg/kg u nitrosaminů a 1 mg/kg u nitrosovatelných látek.
9. Komise systematicky a pravidelně vyhodnocuje výskyt nebezpečných látek v materiálech hraček. V tomto hodnocení zohledňuje zprávy orgánů dozoru nad trhem a připomínky, které vyjádřily členské státy a zúčastněné subjekty.
10. Kosmetické hračky, jako například kosmetika pro panenky, musí být v souladu s požadavky na složení a označování stanovenými ve směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků⁽¹⁾.
11. Hračky nesmějí obsahovat tyto alergenní vonné látky:

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(1)	olej z omanu pravého (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
(2)	allylthioiokyanát	57-06-7
(3)	fenylacetonitril (benzylkyanid)	140-29-4
(4)	4-terc-butylfenol	98-54-4
(5)	chenopodium (olej)	8006-99-3
(6)	cyklamenalkohol	4756-19-8

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

▼ B

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(7)	diethylmaleinát	141-05-9
(8)	► <u>C1</u> dihydrokumarin ◀	119-84-6
(9)	2,4-dihydroxy-3-methylbenzaldehyd	6248-20-0
(10)	3,7-dimethylokt-2-en-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607-48-5
(11)	4,6-dimethyl-8-terc-butylchromen-2-on	17874-34-9
(12)	2-isopropylmaleinát	617-54-9
(13)	7,11-dimethyldodeka-4,6,10-trien-3-on	26651-96-7
(14)	6,10-dimethylundeka-3,5,9-trien-2-on	141-10-6
(15)	difenylamin	122-39-4
(16)	ethylakrylát	140-88-5
(17)	smokvoň obecná (čerstvá a přípravky)	68916-52-9
(18)	(E)-hept-2-enal	18829-55-5
(19)	(E)-hex-2-enal-diethylacetal	67746-30-9
(20)	(E)-hex-2-enal-dimethylacetal	18318-83-7
(21)	7-isopropyl-1,4a-dimethyltetradekahydrodekahydrofenanthren-1-methanol (hydroabietylalkohol)	13393-93-6
(22)	► <u>C1</u> 4-ethoxyfenol ◀	622-62-8
(23)	6-isopropyldekahydro-2-naftol	34131-99-2
(24)	7-methoxychromen-2-on (7-methoxykumarin)	531-59-9
(25)	► <u>C1</u> 4-methoxyfenol ◀	150-76-5
(26)	4-(4-methoxyfenyl)but-3-en-2-on	943-88-4
(27)	1-(4-methoxyfenyl)pent-1-en-3-on	104-27-8
(28)	methyl(E)-but-2-enoát	623-43-8
(29)	6-methylkumarin	92-48-8
(30)	7-methylkumarin	2445-83-2
(31)	5-methylhexan-2,3-dion	13706-86-0
(32)	olej z kořene chrpovníku (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
(33)	7-ethoxy-4-methylkumarin	87-05-8
(34)	hexahydrokumarin	700-82-3
(35)	surový peruánský balzám (exsudát vododřevu balzámového, <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentylidencyklohexan-1-on	25677-40-1

▼ B

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(37)	3,6,10-trimethylundeka-3,5,9-trien-2-on	1117-41-5
(38)	olej z verbeny citronové (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
(39)	1-tercbutyl-2-methoxy-4-methyl-3,5-dinitrobenzen	83-66-9
(40)	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6
(41)	amylcinnamal	122-40-7
(42)	3-fenyl-2-pentylprop-2-en-1-ol	101-85-9
(43)	benzylalkohol	100-51-6
(44)	benzyl-salicylát	118-58-1
(45)	3-fenylprop-2-en-1-ol	104-54-1
(46)	cinnamal	104-55-2
(47)	citral	5392-40-5
(48)	kumarin	91-64-5
(49)	eugenol	97-53-0
(50)	geraniol	106-24-1
(51)	hydroxycitronellal	107-75-5
(52)	4-(4-hydroxy-4-methylpentyl)cyklohex-3-en-1-karb-aldehyd	31906-04-4
(53)	isoeugenol	97-54-1
(54)	výtažky z větvičníku slívového	90028-68-5
(55)	výtažky z terčovky otrubičnaté	90028-67-4
(56)	atranol (2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd)	526-37-4
(57)	chloratranol (3-chlor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd)	57074-21-2
(58)	methyl-okt-2-ynoát	111-12-6

▼ M16

Přítomnost stopových množství těchto vonných látek je však povolena za předpokladu, že je tato přítomnost při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná a nepřekračuje 100 mg/kg.

Dále musí být na hračky na připojeném štítku, na obalu nebo na doprovodném letáku uvedeny názvy těchto alergenních vonných látek, pokud jsou přidávány do hračky jako takové v koncentracích vyšších než 100 mg/kg v hračky nebo jejích součástech:

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(1)	4-methoxybenzylalkohol	105-13-5
(2)	► C1 benzylbenzoát ◀	120-51-4
(3)	► C1 benzylcinnamát ◀	103-41-3

▼ B

▼ B

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
▼ <u>M15</u>		
(4)	citronellol	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4
▼ <u>B</u>		
(5)	farnesol	4602-84-0
(6)	2-benzylidenoktanal	101-86-0
(7)	lilial	80-54-6
(8)	d-limonen	5989-27-5
(9)	linalol	78-70-6
▼ <u>M16</u>		
▼ <u>B</u>		
(11)	3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on	127-51-5
▼ <u>M15</u>		
(12)	acetylcedren	32388-55-9
(13)	pentyl-salicylát	2050-08-0
(14)	(E)-anethol	4180-23-8
(15)	benzaldehyd	100-52-7
(16)	kafr	76-22-2; 464-49-3
(17)	karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	β -karyofylen	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (damascenon)	23696-85-7
(20)	α -damaskon (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5
(21)	<i>cis</i> - β -damaskon	23726-92-3
(22)	δ -damaskon	57378-68-4
(23)	1,1-dimethyl-2-fenylethyl-acetát (DMBCA)	151-05-3
(24)	oxacykloheptadekan-2-on	109-29-5
(25)	hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	(DL)-limonen	138-86-3
(27)	linalyl-acetát	115-95-7

▼ M15

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(28)	menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	methyl-salicylát	119-36-8
(30)	3-methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyklopenten-1-yl)-pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	α -pinen	80-56-8
(32)	β -pinen	127-91-3
(33)	3-propylidenftalid	17369-59-4
(34)	salicylaldehyd	90-02-8
(35)	α -santalol	115-71-9
(36)	β -santalol	77-42-9
(37)	sklareol	515-03-7
(38)	α -terpineol	10482-56-1; 98-55-5
(39)	terpineol (směs isomerů)	8000-41-7
(40)	terpinolen	586-62-9
(41)	tetramethylacetyloktahydronaftaleny	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(42)	trimethylbenzenpropanol (majantol)	103694-68-4
(43)	vanilin	121-33-5
(44)	olej z <i>Cananga odorata</i> a ylang-ylang	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	olej z kůry <i>Cedrus atlantica</i>	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	olej z listů <i>Cinnamomum cassia</i>	8007-80-5
(47)	olej z kůry <i>Cinnamomum zeylanicum</i>	84649-98-9
(48)	olej z květů <i>Citrus aurantium amara</i>	8016-38-4
(49)	olej z kůry <i>Citrus aurantium amara</i>	72968-50-4
(50)	vylisovaný olej z kůry <i>Citrus bergamia</i>	89957-91-5
(51)	vylisovaný olej z kůry <i>Citrus limonum</i>	84929-31-7
(52)	vylisovaný olej z kůry <i>Citrus sinensis</i> (syn.: <i>Aurantium dulcis</i>)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	oleje z <i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	olej z listů <i>Eucalyptus</i> spp.	92502-70-0; 8000-48-4

▼ **M15**

Číslo	Název alergenní vonné látky	Číslo CAS
(55)	olej z listů/květů <i>Eugenia caryophyllus</i>	8000-34-8
(56)	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	olej z plodů <i>Laurus nobilis</i>	8007-48-5
(59)	olej z listů <i>Laurus nobilis</i>	8002-41-3
(60)	olej ze semen <i>Laurus nobilis</i>	84603-73-6
(61)	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
(62)	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
(63)	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
(65)	<i>Narcissus</i> spp.	různá, včetně 90064-25-8
(66)	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
(68)	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
(69)	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3; 84238-39-1
(70)	olej z květů růže (<i>Rosa</i> spp.)	různá, včetně 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	<i>Santalum album</i>	84787-70-2; 8006-87-9
(72)	terpentýnový olej (silice)	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

▼ **B**

12. Použití vonných látek uvedených pod čísly 41 až 55 v bodě 11 prvním odstavci a vonných látek uvedených pod čísly 1 až 11 ve třetím odstavci téhož bodu je povoleno v hrách podněčujících čichové vjemy, kosmetických soupravách a hrách podněčujících chuťové vjemy pod podmínkou, že

- i) tyto vonné látky jsou na balení jasně označeny a balení obsahuje upozornění stanovené v části B bodě 10 přílohy V;
- ii) výsledné produkty vytvořené dítětem podle návodů splňují požadavky směrnice 76/768/EHS a
- iii) tyto vonné látky případně splňují příslušné předpisy týkající se potravin.

Hry podněčující čichové vjemy, kosmetické soupravy a hry podněčující chuťové vjemy nesmějí být používány dětmi mladšími 36 měsíců a musí být v souladu s částí B bodem 1 přílohy V.

▼ B

13. Aniž jsou dotčeny body 3, 4 a 5, nesmějí být u hraček nebo součástí hraček překročeny tyto migrační limity:

Prvek	mg/kg v suchém, drobitvém, práškovitém nebo poddajném materiálu hračky	mg/kg v tekutém nebo viskózním materiálu hračky	mg/kg v seškrábnutém materiálu hračky
▼ <u>M13</u> Hliník	2 250	560	28 130
▼ <u>B</u> Antimon	45	11,3	560
Arzen	3,8	0,9	47
▼ <u>M2</u> Baryum	1 500	375	18 750
▼ <u>B</u> Bor	1 200	300	15 000
▼ <u>M1</u> Kadmium	1,3	0,3	17
▼ <u>B</u> Chrom (III)	37,5	9,4	460
▼ <u>M12</u> Chrom (VI)	0,02	0,005	0,053
▼ <u>B</u> Kobalt	10,5	2,6	130
Měď	622,5	156	7 700
▼ <u>M9</u> Olovo	2,0	0,5	23
▼ <u>B</u> Mangan	1 200	300	15 000
Rtuť	7,5	1,9	94
Nikl	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Stroncium	4 500	1 125	56 000
Cín	15 000	3 750	180 000
Organický cín	0,9	0,2	12
Zinek	3 750	938	46 000

Tyto limity se nevztahují na hračky nebo součásti hraček, u kterých je vzhledem k jejich přístupnosti, funkčnosti, objemu nebo hmotnosti při použití podle čl. 10 odst. 2 prvního pododstavce jasně vyloučeno jakékoli nebezpečí v důsledku sání, olizování, polykání nebo dlouhodobého styku s pokožkou.

▼ B**IV. Elektrické vlastnosti**

1. Hračky nesmějí být napájeny stejnosměrným proudem o jmenovitém napětí vyšším než 24 V ani odpovídajícím střídavým proudem a žádná jejich přístupná část nesmí přesáhnout 24 V stejnosměrného proudu nebo odpovídající hodnotu střídavého proudu.

Vnitřní napětí nesmí přesáhnout 24 V stejnosměrného proudu nebo odpovídající hodnotu střídavého proudu, není-li zajištěno, že výsledná kombinace napětí a proudu nevyvolá žádné riziko a nezpůsobí úraz elektrickým proudem, a to ani v případě rozbité hračky.

2. Části hraček, které jsou nebo mohou být ve styku se zdrojem elektrického proudu, který může způsobit úraz elektrickým proudem, včetně elektrické šňůry a ostatních vodičů, jimiž se do těchto součástí proud přivádí, musí být dobře izolované a mechanicky chráněné, aby se předešlo tomuto nebezpečí.
3. Elektrické hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při dosažení maximální teploty každého přístupného povrchu nemohla tato teplota při dotyku způsobit popáleniny.
4. Hračky musí za předvídatelných poruchových stavů poskytovat ochranu před nebezpečím vyplývajícím z použití zdroje elektrického proudu.
5. Elektrické hračky musí poskytovat náležitou ochranu proti nebezpečí ohně.
6. Elektrické hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby elektrická, magnetická a elektromagnetická pole a jiná zařízení generovaná příslušenstvím byla omezena rozsahem nezbytným pro provoz hračky, a musí fungovat bezpečně v souladu s obecně uznávaným stavem při zohlednění zvláštních opatření Společenství.
7. Hračky, které mají systém elektronického řízení, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby hračka fungovala bezpečně i v případě, že elektronický systém začne selhávat nebo selže v důsledku poruchy samotného systému nebo v důsledku vnějšího činitele.
8. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nepředstavovaly žádné nebezpečí pro zdraví nebo riziko poranění očí nebo kůže lasery, světlo emitujícími diodami (LED) nebo jinými druhy záření.
9. Elektrický transformátor pro hračky nesmí být nedílnou částí hračky.

V. Hygiena

1. ► **C1** Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly požadavky na hygienu a čistotu v zájmu zabránění nebezpečí infekce, onemocnění nebo nákazy. ◀
2. Hračka určená pro použití dětmi mladšími 36 měsíců musí být navržena a vyrobena takovým způsobem, aby bylo možné ji očistit. Textilní hračka musí být proto pratelná, s výjimkou případů, kdy obsahuje mechanismus, který by mohl být v důsledku namočení poškozen. Hračka musí i po očištění splňovat požadavky na bezpečnost v souladu s tímto bodem a s pokyny výrobce.

VI. Radioaktivita

Hračky musí být v souladu se všemi příslušnými opatřeními přijatými podle kapitoly III Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii.

▼ **M5***Dodatek A***Seznam látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci a schválených způsobů jejich používání v souladu s částí III body 4, 5 a 6**

Látka	Klasifikace	Schválený způsob používání
Nikl	CMR 2	V hračkách a v částech hraček vyrobených z nerezavějící oceli. V částech hraček, které mají vést elektrický proud.

▼B*Dodatek B***KLASIFIKACE LÁTEK A SMĚSÍ**

V důsledku časového rozvrhu pro používání nařízení (ES) č. 1272/2008 existují rovnocenné způsoby odkazu na dané klasifikace, které by měly být používány v různých obdobích.

1. Kritéria pro klasifikaci látek a směsí pro účely části II bodu 2

A. Kritéria, která se uplatňují od 20. července 2011 do 31. května 2015:

Látky

Látka splňuje kritéria některé z těchto tříd nebo kategorií nebezpečnosti stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008:

- a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
- b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10;
- c) třída nebezpečnosti 4.1;
- d) třída nebezpečnosti 5.1.

Směsi

Směs je nebezpečná ve smyslu směrnice 67/548/EHS.

B. Kritéria, která se uplatňují od 1. června 2015:

Látka nebo směs splňuje kritéria některé z těchto tříd nebo kategorií nebezpečnosti stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008:

- a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
- b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10;
- c) třída nebezpečnosti 4.1;
- d) třída nebezpečnosti 5.1.

2. Právní akty Společenství týkající se používání určitých látek pro účely části III bodu 4 písm. a) a bodu 5 písm. a)

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se jako příslušné koncentrace pro klasifikaci směsí obsahujících látky použijí koncentrace stanovené v souladu se směrnicí 1999/45/ES.

Od 1. června 2015 se jako příslušné koncentrace pro klasifikaci směsí obsahujících látky použijí koncentrace stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

3. Kategorie látek a směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci pro účely části III bodu 4*Látky*

Část III bod 4 se týká látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A a 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

▼ B*Směsi*

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se část III bod 4 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1 a 2 podle směrnice 1999/45/ES a směrnice 67/548/EHS.

Od 1. června 2015 se část III bod 4 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A a 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

4. Kategorie látek a směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci pro účely části III bodu 5*Látky*

Část III bod 5 se týká látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Směsi

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se část III bod 5 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 3 podle směrnice 1999/45/ES a směrnice 67/548/EHS.

Od 1. června 2015 se část III bod 5 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

5. Kategorie látek a směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci pro účely čl. 46 odst. 3*Látky*

Ustanovení čl. 46 odst. 3 se týkají látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A, 1B a 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Směsi

Od 20. července 2011 do 31. května 2015 se čl. 46 odst. 3 týká směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1, 2 a 3 podle směrnice 1999/45/ES a směrnice 67/548/EHS.

Od 1. června 2015 se čl. 46 odst. 3 týká látek klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorií 1A, 1B a 2 podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

▼ **M4**

Dodatek C

Zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky použité v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst přijaté podle čl. 46 odst. 2

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limit obsahu)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limit obsahu)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limit obsahu)
▼ M11		
Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migrační limit) v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005
▼ M6		
Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (emisní limit) po nejvýše 28 dnech od zahájení zkoušek emisí u pěnových materiálů hraček s obsahem více než 200 mg/kg (mezí hodnota obsahu)
▼ M7		
1,2-benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách, v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005
▼ M8		
Reakční směs: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [ES č. 247-500-7] a 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [ES č. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
5-chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
2-methylisothiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
▼ M10		
Fenol	108-95-2	5 mg/l (migrační limit) v polymerických materiálech v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. 10 mg/kg (limit obsahu) jako konzervační látka v souladu s metodami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.

▼ **M4**

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota
▼ M14 Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček 0,1 ml/m ³ (emisní limit) v materiálu hraček ze dřeva pojeného prys- kyřicemi 30 mg/kg (limit obsahu) v textilním materiálu hraček 30 mg/kg (limit obsahu) v usňovém materiálu hraček 30 mg/kg (limit obsahu) v papírovém materiálu hraček 10 mg/kg (limit obsahu) v materiálu hraček, který je na bázi vody.

▼B*PŘÍLOHA III***ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

1. Č. ... (jedinečná identifikace hračky/hraček)
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce:
4. Předmět prohlášení (identifikace hračky umožňující zpětně ji vysledovat).
Zahrnuje dostatečně zřetelné barevné vyobrazení, na jehož základě lze danou hračku identifikovat.
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Společenství:
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. ► **C1** Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) ... provedl ... (popis zásahu) ... a vydal certifikát: ◀
8. Další informace:
Podepsáno za a jménem
(místo a datum vydání)
(jméno, funkce) (podpis)

*PŘÍLOHA IV***TECHNICKÁ DOKUMENTACE**

Technická dokumentace uvedená v článku 21 musí v míře nezbytné pro posouzení obsahovat zejména:

- a) podrobný popis návrhu a výroby včetně seznamu součástí a materiálů použitých v hračce a rovněž bezpečnostní listy použitých chemických látek získané od dodavatelů chemických látek;
- b) posouzení bezpečnosti provedená v souladu s článkem 18;
- c) popis použitého postupu posuzování shody;
- d) kopii ES prohlášení o shodě;
- e) adresy míst výroby a skladování;
- f) případně kopie dokumentů, které výrobce předložil oznámenému subjektu;
- g) protokoly o zkouškách a popis způsobů, jimiž výrobce zajistil shodu výroby s harmonizovanými normami, pokud výrobce použil postup interního řízení výroby podle čl. 19 odst. 2; a
- h) kopii certifikátu ES přezkoušení typu, popis způsobů, jimiž výrobce zajistil shodu výroby výrobku s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu, a kopie dokladů, které výrobce předložil oznámenému subjektu, pokud výrobce předložil hračku k ES přezkoušení typu a použil postup shody s typem uvedený v čl. 19 odst. 3.



PŘÍLOHA V

UPOZORNĚNÍ

(uvedená v článku 11)

ČÁST A

OBEČNÁ UPOZORNĚNÍ

Omezení týkající se uživatele uvedená v čl. 11 odst. 1 musí uvádět alespoň minimální nebo maximální věkové hranice pro uživatele a případně schopnosti uživatele, maximální nebo minimální hmotnost uživatele a upozornění na nutnost zajistit, aby hračka byla používána jen pod dohledem dospělé osoby.

ČÁST B

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA PŘI POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH KATEGORIÍ HRAČEK

1. Hračky, které nejsou určeny pro použití dětmi mladšími 36 měsíců

Hračky, které by mohly být nebezpečné pro děti mladší 36 měsíců, musí být opatřeny upozorněním, například: „Nevhodné pro děti mladší 36 měsíců“ nebo „Nevhodné pro děti do tří let“ nebo upozorněním v podobě této grafické značky:



K těmto upozorněním musí být připojena stručná informace, jež může být uvedena v návodu k použití, o druhu nebezpečí, které toto upozornění vyžaduje.

Tento bod se nevztahuje na hračky, které jsou pro svou funkci, rozměry, charakteristiky či vlastnosti nebo z jiných přesvědčivých důvodů zjevně nevhodné pro děti mladší 36 měsíců.

2. Hračky pro pohybovou aktivitu

Hračky pro pohybovou aktivitu musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Jen pro domácí použití.“

K hračkám pro pohybovou aktivitu upevněným na příčné nosníky, jakož i případně k ostatním hračkám pro pohybovou aktivitu, musí být připojen návod k použití se zdůrazněním potřeby pravidelné kontroly a údržby hlavních dílů (závěsy, upevňovací prvky, ukotvení atd.) a s upozorněním, že se hračka může zřítit nebo převrátit, pokud se tyto kontroly neprovádějí.

Návod musí rovněž obsahovat pokyny ke správnému sestavení hračky s upozorněním na díly, jejichž nesprávné sestavení může představovat nebezpečí. Musí být uvedeny zvláštní informace týkající se vhodného povrchu, na který má být hračka umístěna.

3. Funkční hračky

Funkční hračky musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Používat pouze pod dohledem dospělé osoby.“

▼B

Kromě toho musí být k těmto hračkám připojen návod obsahující pokyny k použití a bezpečnostní pravidla, která má uživatel dodržovat, s upozorněním, že nedodržení těchto pravidel uživatele vystaví konkrétně uvedenému nebezpečí, které je obvykle spojeno s používáním přístroje nebo výrobku, jehož je hračka zmenšeným modelem nebo napodobeninou. Musí být rovněž uvedeno, že hračka má být uložena mimo dosah dětí nedosahujících určitého věku, který je upřesněn výrobcem.

4. Chemické hračky

Aniž je dotčeno použití ustanovení platných právních předpisů Společenství týkajících se třídění, balení a označování určitých látek nebo směsí, musí být v návodech k použití hraček obsahujících nebezpečné látky nebo směsi stručně a ve formě přizpůsobené typu hračky uvedena upozornění na jejich nebezpečný charakter a bezpečnostní pravidla, která musí uživatel dodržovat, aby byla vyloučena nebezpečí s nimi spojená. Musí být rovněž doporučena první pomoc, kterou je třeba poskytnout v případě vážného úrazu, k němuž může při použití hračky dojít. Musí být také uvedeno, že hračka musí být uložena mimo dosah dětí nedosahujících určitého věku, který je upřesněn výrobcem.

Kromě pokynů stanovených v předchozím odstavci musí být obal chemické hračky opatřen tímto upozorněním:

„Nevhodné pro děti do (*) let. Používat pouze pod dohledem dospělé osoby“.

Za chemické hračky se považují zejména: chemické soupravy, soupravy pro zalévání do plastů, miniaturní keramické dílny, smaltovací nebo fotografické a podobné hračky, u kterých během použití dochází k chemické reakci nebo k obdobné změně látky.

5. Brusle, kolečkové brusle, in-line brusle, skateboardy, koloběžky a jízdní kola jako hračky pro děti

Jestliže jsou tyto hračky nabízeny k prodeji jako hračky, musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Je třeba používat ochranné prostředky. Nepoužívat v silničním provozu.“

Kromě toho musí návody k použití obsahovat připomínku, že hračka vyžaduje velkou zručnost, a proto se musí používat opatrně, aby se tak předešlo pádům nebo nárazům způsobujícím zranění uživatele nebo třetích osob. Musí být rovněž uvedeny údaje o doporučených ochranných prostředcích (přilby, rukavice, chrániče kolen, chrániče loktů atd.).

6. Hračky do vody

Hračky do vody musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Používat pouze ve vodě takové hloubky, kde dítě stačí, a pouze pod dohledem dospělé osoby.“

7. Hračky v potravinách**▼C1**

Hračky, které jsou obsaženy uvnitř potraviny nebo smíchány s potravinou, musí být opatřeny tímto upozorněním:

▼B

„Uvnitř je hračka. Doporučuje se dohled dospělé osoby.“

(*) Věk upřesní výrobce.

▼ B**8. Napodobeniny ochranných masek a helem**

Napodobeniny ochranných masek a helem musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Tato hračka nezajišťuje ochranu.“

9. Hračky určené k natažení přes kolébku, dětskou postýlku nebo dětský kočárek pomocí lanek, provázků, gumiček nebo řemínků

Hračky určené k natažení přes kolébku, dětskou postýlku nebo dětský kočárek pomocí lanek, provázků, gumiček nebo řemínků musí nést na obalu toto upozornění, které je rovněž trvale vyznačeno na hračce:

„Odstraňte tuto hračku, jakmile se dítě začne pokoušet zvedat na ruce a kolena v lezoucí poloze, aby si nepřivodilo zranění tím, že se do ní zamotá.“

10. Obaly vonných látek, které jsou součástí stolních her podněcujících čichové vjemy, kosmetických souprav a her podněcujících chuťové vjemy

Obaly vonných látek, které jsou součástí her podněcujících čichové vjemy, kosmetických souprav a her podněcujících chuťové vjemy, které obsahují vonné látky uvedené pod čísly 41 až 55 v části III bodě 11 prvním odstavci přílohy II a vonné látky uvedené pod čísly 1 až 11 ve třetím odstavci téhož bodu, musí být opatřeny tímto upozorněním:

„Tento výrobek obsahuje vonné látky, které mohou způsobit alergie.“