

32009L0048

30.6.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 170/1

DIREKTIVA 2009/48/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 18. lipnja 2009.****o sigurnosti igračaka****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u o obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u o obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u o obzir mišljenje Europskog socijalnog i gospodarskog odbora ⁽¹⁾,u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na sigurnost igračaka ⁽³⁾ donesena je u okviru uspostave zajedničkog tržišta da bi se uskladile razine sigurnosti igračaka u svim državama članicama te da bi se uklonile prepreke trgovini igračakama među državama članicama.

(2) Direktiva 88/378/EEZ temelji se na načelima Novog pristupa, kako je utvrđeno Rezolucijom Vijeća od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i normama ⁽⁴⁾. Stoga se njome utvrđuju samo bitni sigurnosni zahtjevi za igračke, uključujući posebne sigurnosne zahtjeve u pogledu njihovih fizičkih i mehaničkih svojstava, zapaljivosti, kemijskih svojstava, električnih svojstava, zdravstvene ispravnosti i radioaktivnosti. Tehničke su pojedinosti donijeli Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) u skladu s Direktivom 98/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. o

utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih normi i propisa, te pravila za usluge informacijskog društva ⁽⁵⁾. Ispunjavanjem tako utvrđenih usklađenih normi, čiji je referentni broj objavljen u *Službenom listu Europske unije*, stvara se pretpostavka sukladnosti sa zahtjevima Direktive 88/378/EEZ. Iskustvo je pokazalo da se ta temeljna načela dobro primjenjuju u području igračaka te ih je stoga potrebno zadržati.

(3) Međutim, tehnološki je razvoj na tržištu igračaka doveo do nastanka novih problema u pogledu sigurnosti igračaka i do sve veće zabrinutosti potrošača. Da bi se uzeo u obzir taj razvoj i pružila pojašnjenja u vezi s okvirom u kojem je dopušteno stavljati igračke na tržište, određene je aspekte Direktive 88/378/EEZ potrebno pregledati i ojačati, te je u interesu jasnoće tu Direktivu potrebno zamijeniti ovom Direktivom.

(4) Na igračke se primjenjuje i Direktiva 2001/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 3. prosinca 2001. o općoj sigurnosti proizvoda ⁽⁶⁾, kojom se dopunjuje posebno sektorsko zakonodavstvo.

(5) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište ⁽⁷⁾ utvrđuju se horizontalne odredbe o akreditaciji tijela za ocjenjivanje sukladnosti, o CE oznakama sukladnosti, te o okviru Zajednice za nadzor nad tržištem i za kontrole proizvoda koji ulaze na tržište Zajednice, koje se primjenjuju i na sektor igračaka.

⁽¹⁾ SL C 77, 31.3.2009., str. 8.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 18. prosinca 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 11. svibnja 2009.

⁽³⁾ SL L 187, 16.7.1988., str. 1.

⁽⁴⁾ SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 204, 21.7.1998., str. 37.

⁽⁶⁾ SL L 11, 15.1.2002., str. 4.

⁽⁷⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

- (6) Odlukom 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje proizvoda na tržište ⁽¹⁾ utvrđuju se zajednička načela i referentne odredbe za potrebe zakonodavstva temeljenog na načelima Novog pristupa. Da bi se osigurala sukladnost s ostalim sektorskim propisima koji se odnose na pojedine proizvode, primjereno je uskladiti određene odredbe ove Direktive s tom Odlukom u mjeri u kojoj sektorske posebnosti ne zahtijevaju drukčije rješenje. Stoga je određene definicije, opće obveze gospodarskih subjekata, pretpostavku sukladnosti, službene primjedbe na usklađene norme, pravila koja se odnose na CE oznaku, zahtjeve za tijela za ocjenjivanje sukladnosti i postupke njihova prijavljivanja, te odredbe vezane uz postupke koji se primjenjuju na proizvode koji predstavljaju rizik potrebno uskladiti s tom Odlukom.
- (7) Da bi se proizvođačima i nadležnim nacionalnim tijelima olakšala primjena ove Direktive, potrebno je pojasniti njezino područje primjene izradom popisa proizvoda koji ne ulaze u njezino područje primjene, što se posebno odnosi na određene nove proizvode, poput videoigara i računalnih perifernih uređaja.
- (8) Primjereno je donijeti određene nove definicije koje posebno vrijede za sektor igračaka da bi se olakšalo razumijevanje i ravnomjerna primjena ove Direktive.
- (9) Igračke koje se stavljaju na tržište Zajednice trebale bi biti sukladne primjenjivim propisima Zajednice, a gospodarski bi subjekti trebali biti odgovorni za sukladnost igračaka ovisno o njihovoj ulozi u lancu nabave da bi se osigurala visoka razina zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost, te zaštita potrošača i okoliša, i da bi se zajamčilo pošteno tržišno natjecanje na tržištu Zajednice.
- (10) Od svih se gospodarskih subjekata očekuje odgovorno postupanje i potpuno ispunjavanje zakonskih zahtjeva koji se primjenjuju kada se igračke stavljaju ili čine dostupnima na tržištu.
- (11) Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u lancu nabave i distribucije trebali bi poduzeti odgovarajuće mjere da bi osigurali da igračke koje oni stavljaju na tržište ne ugrožavaju sigurnost i zdravlje djece u uobičajenim i razumno predvidljivim uvjetima uporabe, te da stavljaju na tržište samo igračke koje ispunjavaju primjenjive propise Zajednice. Ovom se Direktivom utvrđuje jasna i razmjerna raspodjela obveza, koje odgovaraju ulozi svakoga gospodarskog subjekta koji sudjeluje u postupku nabave i distribucije.
- (12) Budući da određene zadatke može izvršiti samo proizvođač, potrebno je napraviti jasnu razliku između proizvođača i gospodarskih subjekata u ostatku lanca nabave.
- Također je potrebno jasno razlikovati uvoznika od distributera budući da uvoznik unosi igračke iz trećih zemalja na tržište Zajednice. Uvoznik je stoga dužan osigurati da su te igračke sukladne primjenjivim zahtjevima Zajednice.
- (13) S obzirom na to da posjeduje detaljno znanje o postupku projektiranja i proizvodnje, proizvođač je u najboljem položaju za provedbu potpunog postupka ocjenjivanja sukladnosti igračaka. Stoga bi ocjenjivanje sukladnosti trebalo biti obveza samo proizvođača.
- (14) Potrebno je osigurati da su igračke koje se unose iz trećih zemalja na tržište Zajednice u skladu s primjenjivim zahtjevima Zajednice, a posebno da su proizvođači proveli odgovarajuće postupke ocjenjivanja sukladnosti za predmetne igračke. Stoga je potrebno donijeti odredbe da bi se osiguralo da uvoznici provjeravaju jesu li igračke koje stavljaju na tržište sukladne primjenjivim zahtjevima, te da ne stavljaju na tržište igračke koje nisu sukladne predmetnim zahtjevima ili koje predstavljaju rizik. Iz istih je razloga potrebno donijeti odredbe da bi se osiguralo da uvoznici provjeravaju jesu li izvršeni postupci ocjenjivanja sukladnosti, te jesu li oznake i dokumentacija proizvoda koju su izradili proizvođači dostupne tijelima za nadzor radi provođenja inspekcije.
- (15) Kada distributer čini igračku dostupnom na tržištu nakon što je istu igračku proizvođač ili uvoznik stavio na tržište, trebao bi postupati s posebnom pažnjom da bi osigurao da njegovo rukovanje igračkom ne utječe negativno na sukladnost igračke. I od uvoznika i od distributera očekuje se posebna pažnja pri postupanju u vezi sa zahtjevima koji se primjenjuju na stavljanje igračaka na tržište ili osiguranje njihove dostupnosti na tržištu.
- (16) Pri stavljanju igračke na tržište uvoznik bi trebao navesti na samoj igrački vlastito ime i adresu na kojoj ga je moguće kontaktirati. Potrebno je utvrditi odstupanja od ovog zahtjeva za slučajeve u kojima navođenje tih podataka nije moguće zbog veličine ili prirode igračke. To uključuje i slučajeve u kojima bi uvoznik trebao otvoriti ambalažu da bi stavio svoje ime i adresu na proizvod.
- (17) Svaki gospodarski subjekt koji stavlja igračku na tržište pod vlastitim imenom ili žigom, ili mijenja igračku na način koji bi mogao utjecati na njezinu sukladnost s primjenjivim zahtjevima, trebao bi se smatrati proizvođačem i preuzeti obveze proizvođača.
- (18) S obzirom na to da su bliski tržištu, distributeri i uvoznici trebali bi biti uključeni u aktivnosti nadzora nad tržištem koje provode nadležna nacionalna tijela, te bi se trebali pripremiti na aktivno sudjelovanje tako da pružaju tim nadležnim tijelima sve potrebne podatke o određenoj igrački.

⁽¹⁾ SL L 218, 13.8.2008., str. 82.

- (19) Osiguranje sljedivosti igračke duž čitavog lanca nabave čini nadzor nad tržištem jednostavnijim i učinkovitijim. Učinkoviti sustav sljedivosti olakšava tijelima za nadzor nad tržištem otkrivanje gospodarskih subjekata koji su stavili na tržište nesukladne igračke.
- (20) Potrebno je ažurirati određene bitne sigurnosne zahtjeve koji su utvrđeni Direktivom 88/378/EEZ da bi se uzeo u obzir tehnički napredak postignut od donošenja te Direktive. Posebno je u pogledu električnih svojstava tehnički napredak omogućio prekoračenje ograničenja od 24 volta iz Direktive 88/378/EEZ, pri čemu je zadržano jamstvo sigurne uporabe određene igračke.
- (21) Također je potrebno donijeti nove bitne sigurnosne zahtjeve. Da bi se osigurala visoka razina zaštite djece od rizika kojima su uzrok kemijske tvari u igračkama, potrebno je obratiti posebnu pozornost na uporabu opasnih tvari, a posebno tvari koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju, te na uporabu alergena i određenih kovina. Stoga je nužno dopuniti i ažurirati odredbe o kemijskim tvarima u igračkama, odnosno utvrditi da igračke moraju biti u skladu s općim propisima o kemijskim tvarima, a posebno s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija i osnivanju Europske agencije za kemikalije⁽¹⁾. Međutim, te je odredbe potrebno također prilagoditi posebnim potrebama djece, koja se smatraju osjetljivom potrošačkom skupinom. Stoga je nova ograničenja za tvari toksične za reprodukciju potrebno donijeti vodeći računa o posebnim rizicima tih tvari za ljudsko zdravlje, a u skladu s primjenjivim propisima Zajednice o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, te o mirisima u igračkama. Budući da je dokazano da je nikal u nehrđajućem čeliku siguran, moguće ga je koristiti u igračkama.
- (22) Potrebno je ažurirati i posebne granične vrijednosti za određene tvari, koje su utvrđene u Direktivi 88/378/EEZ, da bi se uzeo u obzir razvoj znanstvenih spoznaja. Granične je vrijednosti za arsen, kadmij, krom VI, olovo, živu i organske spojeve kositra, koji su posebno otrovni i koji se stoga ne bi namjerno smjeli koristiti u dijelovima igračaka koji su dostupni djeci, potrebno utvrditi na polovici vrijednosti koja se smatra sigurnom sukladno mjerilima odnosnog Znanstvenog odbora, a
- da bi se osiguralo da su u igračkama te tvari prisutne samo u tragovima u skladu s dobrom proizvodnom praksom.
- (23) Igračke ili njihovi dijelovi i njihova ambalaža za koje se razumno može očekivati da će doći u dodir s hranom trebali bi biti sukladni Uredbi (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom⁽²⁾.
- (24) Da bi se pružila odgovarajuća zaštita u slučaju igračaka za koje postoji visoki stupanj izloženosti, potrebno je predvidjeti mogućnost donošenja provedbenih mjera kojima se utvrđuju posebne granične vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenim djeci mlađoj od 36 mjeseci, te u drugim igračkama namijenjenim za stavljanje u usta, uzimajući u obzir zahtjeve Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i razlike između igračaka i materijala koji dolaze u dodir s hranom.
- (25) Opći i posebni zahtjevi u vezi s kemikalijama utvrđeni u ovoj Direktivi trebali bi imati za cilj zaštitu zdravlja djece od određenih tvari u igračkama, dok su problemi zaštite okoliša povezani s igračkama uređeni horizontalnim zakonodavstvom o zaštiti okoliša koje se primjenjuje na električne i elektroničke igračke, tj. Direktivom 2002/95/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o ograničavanju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi⁽³⁾ i Direktivom 2002/96/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi⁽⁴⁾. Nadalje, problemi zaštite okoliša povezani s otpadom uređeni su Direktivom 2006/12/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2006.⁽⁵⁾, problemi zaštite okoliša povezani s ambalažom i ambalažnim otpadom uređeni su Direktivom 94/62/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 1994.⁽⁶⁾, a problemi zaštite okoliša povezani s baterijama i akumulatorima i otpadnim baterijama i akumulatorima uređeni su Direktivom 2006/66/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006.⁽⁷⁾.
- (26) Sustav uspostavljen ovom Direktivom trebao bi poticati, a u određenim slučajevima i osigurati da se opasne tvari i materijali koji se upotrebljavaju u igračkama zamijene manje opasnim tvarima ili tehnologijama ako postoje odgovarajuće gospodarski i tehnički održive alternative.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

⁽³⁾ SL L 37, 13.2.2003., str. 19.

⁽⁴⁾ SL L 37, 13.2.2003., str. 24.

⁽⁵⁾ SL L 114, 27.4.2006., str. 9.

⁽⁶⁾ SL L 365, 31.12.1994., str. 10.

⁽⁷⁾ SL L 266, 26.9.2006., str. 1.

- (27) Da bi se zaštitilo djecu od rizika oštećenja sluha koji uzrokuju akustične igračke, potrebno je utvrditi strože i sveobuhvatnije norme da bi se ograničile maksimalne vrijednosti za impulsne i neprekinute zvukove koje stvaraju igračke. Stoga je potrebno utvrditi novi bitni sigurnosni zahtjev za zvuk koji stvaraju takve igračke.
- (28) Sukladno načelu predostrožnosti primjereno je utvrditi posebne sigurnosne zahtjeve u pogledu moguće posebne opasnosti koju predstavljaju igračke u hrani budući da kombinacija igračke i hrane može dovesti do rizika gušenja, koji se razlikuje od rizika koje predstavlja sama igračka i koji stoga nije uređen nijednom posebnom mjerom na razini Zajednice.
- (29) S obzirom na to da su postojanje ili izrada opasnih igračaka koji nisu obuhvaćeni nijednim posebnim sigurnosnim zahtjevom iz ove Direktive mogući, potrebno je utvrditi opći sigurnosni zahtjev koji će biti pravni temelj postupanju u odnosu na takve igračke. U tom je smislu sigurnost igračaka potrebno utvrditi s obzirom na njihovu namjenu, uzimajući istodobno u obzir predvidljivu uporabu i vodeći računa o ponašanju djece, koja uglavnom ne pokazuju jednaku pažnju poput prosječnog odraslog korisnika. Ako projektiranjem ili zaštitama opasnost nije moguće smanjiti u dovoljnoj mjeri, na preostale se rizike može upozoriti putem informacija o samom proizvodu upućenih osobama koje nadziru djecu, uzimajući u obzir njihovu sposobnost suočavanja s preostalim rizicima. Temeljem priznatih metoda procjene rizika, nije primjereno koristiti informacije upućene osobama koje nadziru djecu ili činjenicu da u prošlosti nisu zabilježene nezgode kao zamjenu za unapređenje projektiranja.
- (30) S ciljem dodatnog promicanja sigurnosnih uvjeta uporabe igračaka, potrebno je dopuniti odredbe o upozorenjima koja se prilažu igrački. Da bi se spriječila pogrešna primjena upozorenja radi izbjegavanja ispunjenja primjenjivih sigurnosnih zahtjeva, što je posebno bilo slučaj s upozorenjem u kojem se navodi da igračka nije prikladna za djecu mlađu od 36 mjeseci, potrebno je izričito propisati da se upozorenja na određenim kategorijama igračaka ne mogu koristiti ako su u suprotnosti s namjenom igračke.
- (31) Oznaka CE, kojom se potvrđuje sukladnost igračke, jest vidljivi rezultat čitavog postupka koji obuhvaća ocjenjivanje sukladnosti u širem smislu. Opća načela koja se odnose na oznaku CE utvrđena su u Uredbi (EZ) br. 765/2008. Pravila za stavljanje oznake CE potrebno je utvrditi u ovoj Direktivi.
- (32) Od ključne je važnosti obrazložiti proizvođačima i korisnicima da stavljanjem oznake CE na igračku proizvođač izjavljuje da je igračka sukladna svim primjenjivim zahtjevima, te da on preuzima punu odgovornost za to.
- (33) Oznaka CE trebala bi biti jedina oznaka sukladnosti kojom se označava sukladnost igračke sa zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje. Međutim, moguće je upotrijebiti i druge oznake ako one doprinose unapređenju zaštite potrošača i ako nisu obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje.
- (34) Primjereno je utvrditi pravila o stavljanju oznake CE kojima bi se osigurala dovoljna vidljivost oznake da bi se olakšao nadzor na tržištu igračaka.
- (35) Da bi se postigla sukladnost s bitnim sigurnosnim zahtjevima, potrebno je utvrditi primjerene postupke ocjenjivanja sukladnosti koje mora provoditi proizvođač. Da bi se dopunile zakonske obveze proizvođača, čiji je cilj osigurati sigurnost igračaka, u ovu je Direktivu potrebno uvrstiti izričitu obvezu vršenja analize različitih opasnosti koje igračka može predstavljati, te ocjenjivanje moguće izloženosti tim opasnostima, koja u pogledu kemikalija uključuje ocjenjivanje vjerojatnosti prisutnosti zabranjenih tvari ili tvari čija je uporaba ograničena u igrački, a proizvođači bi trebali imati obvezu čuvanja ove ocjene sigurnosti u tehničkoj dokumentaciji da bi se tijelima za nadzor nad tržištem omogućilo učinkovito obavljanje njihovih zadataka. Unutarnji nadzor nad proizvodnjom temeljen na odgovornosti samog proizvođača za provedbu ocjenjivanja sukladnosti pokazao se prikladnim u slučajevima u kojima se primjenjuju usklađene norme, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*, a kojima su obuhvaćeni svi sigurnosni zahtjevi koji se primjenjuju na predmetnu igračku. Ako takve usklađene norme ne postoje, igračku bi trebala pregledati treća stranka, odnosno u ovom bi se slučaju ona trebala podvrgnuti EZ pregledu tipa. Isto bi se pravilo trebalo primijeniti i ako su jedna ili više takvih normi objavljene u *Službenom listu Europske unije* uz ograničenje, ili ako proizvođač nije primijenio te norme ili ako ih je primijenio samo djelomično. Proizvođač bi trebao podvrgnuti igračku EZ pregledu tipa u slučajevima u kojima smatra da je zbog prirode, projekta, izrade ili svrhe igračke potreban pregled treće stranke.
- (36) S obzirom na to da je potrebno osigurati jednako visoku razinu učinkovitosti tijela koja obavljaju ocjenjivanje sukladnosti igračaka u čitavoj Zajednici, te budući da bi sva takva tijela trebala vršiti svoje zadatke na istoj razini i u uvjetima poštenog tržišnog natjecanja, potrebno je utvrditi obvezne zahtjeve koje moraju ispuniti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti imenovana da bi pružala usluge ocjenjivanja sukladnosti u okviru ove Direktive.

- (37) Da bi se osigurala jednaka razina kakvoće u provedbi ocjenjivanja sukladnosti igračkama, potrebno je ne samo utvrditi zahtjeve koje moraju ispuniti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja žele biti prijavljena, već je istodobno potrebno utvrditi zahtjeve koje moraju ispuniti tijela za prijavljivanje i ostala tijela uključena u postupak ocjenjivanja, prijavljivanja i nadziranja tijela za ocjenjivanje sukladnosti.
- (38) Ako raspoloživi znanstveni dokazi nisu dovoljni za točno procjenjivanje rizika, države bi članice pri donošenju mjera na temelju ove Direktive trebale primijeniti načelo predostrožnosti, što je načelo zakonodavstva Zajednice opisano, između ostalog, u Priopćenju Komisije od 2. veljače 2000., uzimajući istodobno u obzir i druga pravila i načela sadržana u ovoj Direktivi, poput slobode kretanja roba i pretpostavke sukladnosti.
- (39) Uredbom (EZ) br. 765/2008 dopunjuje se i jača postojeći okvir nadzora nad tržištem za proizvode obuhvaćene zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje, uključujući igračke. Države bi članice trebale stoga organizirati i vršiti nadzor nad tržištem igračkama u skladu s tom Uredbom. Temeljem te Uredbe njezinom se primjenom ne sprečava tijela za nadzor nad tržištem da poduzmu posebne mjere nadzora nad tržištem predviđene Direktivom 2001/95/EZ. Nadalje, posebne bi se mjere kojima se predviđa mogućnost da tijelo za nadzor nad tržištem zatraži podatke od tijela za ocjenjivanje sukladnosti, te da istome izda upute, trebale uključiti u ovu Direktivu da bi se ojačala mogućnost djelovanja tijela za nadzor nad tržištem u slučaju igračkama s certifikatom o EZ pregledu tipa.
- (40) Direktivom 88/378/EEZ utvrđen je postupak zaštite kojim se Komisiji omogućava da pregleda opravdanost mjere koju je poduzela određena država članica u vezi s igračkama koje smatra nesukladnima. S ciljem je povećanja transparentnosti i smanjenja vremena tog pregleda potrebno unaprijediti postojeći postupak zaštite da bi on bio učinkovitiji i utemeljen na stručnim spoznajama dostupnim u državama članicama.
- (41) Postojeći bi sustav trebalo nadopuniti postupkom kojim se zainteresiranim strankama omogućava da budu obaviještene o mjerama poduzetim u vezi s igračkama koje predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost osoba ili u vezi s drugim pitanjima od javnog interesa. Tim bi se sustavom također trebalo omogućiti tijelima za nadzor nad tržištem da u suradnji s odnosnim gospodarskim subjektima poduzmu mjere u vezi s takvim igračkama u ranijoj fazi.
- (42) Ako su države članice i Komisija suglasne u pogledu opravdanosti mjere koju poduzme određena država članica, ne zahtijeva se dodatna uključenost Komisije u odnosni slučaj.
- (43) Trebalo bi donijeti mjere potrebne za provedbu ove Direktive u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (44) Komisiju bi posebno trebalo ovlastiti za prilagođavanje zahtjeva o kemijskim svojstvima u određenim točno utvrđenim slučajevima, te za dodjelu izuzeća od zabrane tvari toksičnih za reprodukciju u nekim slučajevima, kao i za prilagodbu teksta posebnih upozorenja za određene kategorije igračkama. Budući da te mjere imaju opće područje primjene i da se njima izmjenjuju manje bitni elementi ove Direktive, između ostalog tako da se u nju uvrste novi manje bitni elementi, potrebno ih je donijeti u skladu s regulatornim postupkom uz temeljiti nadzor kako je propisano člankom 5.a Odluke 1999/468/EZ.
- (45) Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u pogledu odgovornosti za neispravne proizvode ⁽²⁾ primjenjuje se, između ostalog, na igračke koje nisu sukladne zakonodavstvu Zajednice za usklađivanje. Proizvođači i uvoznici koji stave nesukladne igračke na tržište Zajednice odgovorni su za naknadu štete na temelju te Direktive.
- (46) Države bi članice trebale predvidjeti kazne za slučajeve povrede odredaba ove Direktive. Te bi kazne trebale biti učinkovite, razmjerne i odvraćajuće.
- (47) Da bi se proizvođačima igračkama i ostalim gospodarskim subjektima dalo dovoljno vremena da se prilagode zahtjevima ove Direktive, potrebno je utvrditi prijelazno razdoblje u trajanju od dvije godine od stupanja na snagu ove Direktive tijekom kojeg bi se na tržište mogle stavljati igračke sukladne Direktivi 88/378/EEZ. U pogledu bi kemijskih zahtjeva to razdoblje trebalo trajati četiri godine da bi se omogućila izrada usklađenih normi koje su potrebne za ispunjavanje tih zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

⁽²⁾ SL L 210, 7.8.1985., str. 29.

(48) S obzirom na to da cilj ove Direktive, odnosno postizanje visoke razine sigurnosti igračkaka da bi se osigurali zdravlje i sigurnost djece, te istodobno zajamčilo funkcioniranje zajedničkog tržišta utvrđivanjem usklađenih sigurnosnih zahtjeva za igračke i minimalnih zahtjeva za nadzor nad tržištem, države članice ne mogu postići u dovoljnoj mjeri, te je stoga taj cilj zbog njegovih razmjera i učinaka moguće bolje ostvariti na razini Zajednice, Zajednica može donositi potrebne mjere u skladu s načelom supsidijarnosti, koje je predviđeno člankom 5. Ugovora. U skladu s načelom razmjernosti, koje je utvrđeno tim člankom, ova Direktiva nema šire područje primjene nego što je potrebno za ostvarenje tog cilja,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

Ovom se Direktivom utvrđuju pravila o sigurnosti igračkaka i o njihovom slobodnom kretanju unutar Zajednice.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Direktiva primjenjuje na proizvode isključivo ili neisključivo projektirane ili namijenjene za igru djece do 14 godina starosti (dalje u tekstu „igračke“).

Proizvodi navedeni u Prilogu I. ne smatraju se igračkama u smislu ove Direktive.

2. Ova se Direktiva ne primjenjuje na sljedeće igračke:

- (a) opremu na igralištima namijenjenu za javnu uporabu;
- (b) automatske igraće uređaje, koji koriste ili ne koriste žetone, namijenjene za javnu uporabu;
- (c) vozila-igračke opremljene motorom s izgaranjem;
- (d) parne strojeve-igračke; i
- (e) pračke i katapulte.

Članak 3.

Definicije

U okviru ove Direktive koriste se sljedeće definicije:

1. „učiniti dostupnim na tržištu” znači svaka isporuka igračke radi distribucije, potrošnje ili uporabe iste na tržištu Zajednice u okviru trgovačke djelatnosti, s plaćanjem ili bez plaćanja;

2. „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje igračke na tržište Zajednice;

3. „proizvođač” znači svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi igračku ili koja naručuje oblikovanje ili proizvodnju igračke, te je potom stavlja na tržište pod vlastitim imenom ili žigom;

4. „ovlašteni zastupnik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koju je proizvođač pisano ovlastio da određene zadaće, propisane kao obveze proizvođača, obavlja u njegovo ime;

5. „uvoznik” znači svaka fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Zajednici koja stavlja igračku iz treće zemlje na tržište Zajednice;

6. „distributer” znači svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja igračku na raspolaganje na tržištu;

7. „gospodarski subjekti” znači proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;

8. „usklađena norma” znači norma koju je donijelo jedno od europskih tijela za normizaciju iz Priloga I. Direktivi 98/34/EZ na osnovi zahtjeva koji je uložila Komisija u skladu s člankom 6. te Direktive;

9. „zakonodavstvo Zajednice za usklađivanje” znači bilo koji propis Zajednice kojim se usklađuju uvjeti stavljanja proizvoda na tržište;

10. „akreditacija” ima značenje utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 765/2008;

11. „ocjenjivanje sukladnosti” znači postupak kojim se dokazuje da su ispunjeni određeni zahtjevi koji se odnose na igračku;

12. „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” znači tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući umjerenje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;

13. „povrat” znači svaka mjera usmjerena na postizanje povratka opasne igračke koja je već dostupna krajnjem korisniku;

14. „povlačenje” znači svaka mjera usmjerena na sprječavanje da igračka u opskrbnom lancu bude dostupna na tržištu;

15. „nadzor nad tržištem” znači aktivnosti i mjere koje poduzimaju javna tijela da bi osigurala da su igračke sukladne s primjenjivim zahtjevima iz zakonodavstva Zajednice za usklađivanje, te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi vid zaštite javnih interesa;

16. „CE oznaka sukladnosti” znači oznaka kojom proizvođač navodi da je igračka sukladna primjenjivim zahtjevima zakonodavstva Zajednice za usklađivanje kojim je previđeno njezino pričvršćivanje;
17. „funkcionalni proizvod” znači proizvod koji radi i koji se koristi na isti način kao i proizvod, uređaj ili naprava namijenjeni odraslim osobama, a koji može biti smanjeni model takvog proizvoda, uređaja ili naprave;
18. „funkcionalna igračka” znači igračka koja radi i koja se koristi na isti način kao i proizvod, uređaj ili naprava namijenjeni odraslim osobama, a koja može biti smanjeni model takvog proizvoda, uređaja ili naprave;
19. „igračka za vodu” znači igračka namijenjena uporabi u plitkoj vodi, koja može nositi dijete ili se dijete može na nju oslanjati na vodi;
20. „projektirana brzina” znači reprezentativna moguća pogonska brzina koja je utvrđena projektom igračke;
21. „igračka za slobodnu aktivnost” znači igračka za uporabu u domu u kojoj noseća struktura ostaje nepomična tijekom aktivnosti, te koja je namijenjena sljedećim aktivnostima djeteta: penjanju, skakanju, ljuľljanju, klizanju, njihanju, vrtnji, puzanju ili bilo kojoj kombinaciji tih aktivnosti;
22. „kemijska igračka” znači igračka namijenjena za izravno rukovanje kemijskim tvarima i smjesama, a koja se koristi na način prikladan za određenu dobnu skupinu, te pod nadzorom odraslih;
23. „mirisna igra na ploči” znači igračka čija je svrha pomoći djetetu da nauči prepoznati različite mirise ili arome;
24. „kozmetički komplet” znači igračka čija je svrha pomoći djetetu da nauči izrađivati proizvode poput mirisa, sapuna, krema, šampona, pjena za kupanje, sjajila, ruža za usne, druge šminke, paste za zube i balzama za kosu;
25. „okusna igračka” znači igračka čija je svrha omogućiti djeci da izrađuju slatkiše ili jela, za koje je potrebno koristiti sastojke poput sladila, tekućina, praškova i aroma;
26. „ozljeda” znači fizička povreda ili bilo koje drugo ugrožavanje zdravlja, uključujući dugoročne učinke na zdravlje;
27. „opasnost” znači potencijalni izvor ozljede;
28. „rizik” znači vjerojatnost pojave opasnosti koja može dovesti do ozljede i stupanj ozbiljnosti ozljede;
29. „namijenjen za uporabu” znači da je roditelj ili osoba koja nadzire dijete u mogućnosti razumno ocijeniti na temelju

funkcija, veličine i obilježja igračke da je predmetna igračka namijenjena djeci navedene dobne skupine.

POGLAVLJE II.

OBVEZE GOSPODARSKIH SUBJEKATA

Članak 4.

Obveze proizvođača

1. Pri stavljanju igračaka na tržište proizvođači osiguravaju da su te igračke projektirane i izrađene u skladu sa zahtjevima iz članka 10. i Priloga II.

2. Proizvođači izrađuju potrebnu tehničku dokumentaciju u skladu s člankom 21. i vrše ili nalažu vršenje odgovarajućeg postupka ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 19.

Ako je sukladnost igračke s primjenjivim zahtjevima dokazana tim postupkom, proizvođači sastavljaju EZ izjavu o sukladnosti, kako je predviđeno člankom 15., i staviti CE oznaku sukladnosti, kako je predviđeno člankom 17. stavkom 1.

3. Proizvođači čuvaju tehničku dokumentaciju i EZ izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja igračke na tržište.

4. Proizvođač osigurava postupke u cilju održanja sukladnosti proizvodne serije. Promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda te promjene u primijenjenim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama koje su navedene u izvavi o sukladnosti igračke na primjeren način uzimaju se u obzir.

Ako to smatraju primjerenim u odnosu na rizike koje predstavlja igračka, a da bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača, proizvođači provode ispitivanje uzoraka igračaka koje se stavljaju na tržište, te istražuju i prema potrebi vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih i povučениh igračaka, te izvješćuju distributere o takvom nadzoru.

5. Proizvođači osiguravaju da su njihove igračke označene brojem tipa, proizvodne serije, serijskim brojem ili brojem modela, ili nekim drugim elementom koji omogućava njihovu identifikaciju ili, kad to ne dopušta veličina ili narav igračke, da se traženi podaci navedu na ambalaži ili u dokumentima koji su priloženi igrački.

6. Proizvođači navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu na kojoj su dostupni na samoj igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili dokumentu koji je priložen igrački. Adresa upućuje na jedno mjesto na kojem je proizvođač dostupan.

7. Proizvođači osiguravaju da su igrački priložene upute i podaci o sigurnosti na jeziku ili jezicima koje potrošači mogu lako razumjeti, kako je utvrdila odnosna država članica.

8. Proizvođači koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da određena igračka koju su stavili na tržište nije u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje, odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne za usklađivanje te igračke, njezino povlačenje ili povrat, ovisno o slučaju. Nadalje, ako igračka predstavlja rizik, proizvođači odmah o tome obavješćuju nadležna državna tijela država članica u kojima su učinili tu igračku dostupnom, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i poduzetim korektivnim mjerama.

9. Na opravdan zahtjev nadležnog državnog tijela, proizvođači dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni da bi se dokazala sukladnost igračke, i to na jeziku koji je tom tijelu lako razumljiv. Oni također, na zahtjev tog tijela, surađuju s njim u pogledu radnji poduzetih za uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke koje su ti proizvođači stavili na tržište.

Članak 5.

Ovlašteni zastupnici

1. Proizvođač može putem pisanog ovlaštenja ovlastiti svog ovlaštenog zastupnika.

2. Obveze iz članka 4. stavka 1. i izrada tehničke dokumentacije nisu obveza ovlaštenog zastupnika.

3. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće koje su specificirane u ovlaštenju danom od strane proizvođača. Tim se ovlaštenjem omogućava ovlaštenom zastupniku najmanje sljedeće:

- (a) da stavi EZ izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganje državnim tijelima za nadzor 10 godina od stavljanja igračke na tržište;
- (b) da na opravdan zahtjev nadležnog nacionalnog tijela dostavi tom tijelu sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti igračke;
- (c) da na njihov zahtjev surađuje s nadležnim državnim tijelima u pogledu bilo koje radnje poduzete za uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke u okviru dodijeljene mu punomoći.

Članak 6.

Obveze uvoznika

1. Uvoznici mogu stavljati na tržište Zajednice samo sukladne igračke.

2. Prije stavljanja igračke na tržište uvoznici osiguravaju da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti.

Oni osiguravaju da je proizvođač izradio tehničku dokumentaciju, da se na igrački nalazi potrebna oznaka sukladnosti i da su igrački priloženi potrebni dokumenti, te da je proizvođač ispunio zahtjeve iz članka 4. stavaka 5. i 6.

Ako uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da određena igračka nije u skladu sa zahtjevima iz članka 10. i Priloga II., ne smije staviti tu igračku na tržište dok se ne osigura njezina sukladnost. Nadalje, ako igračka predstavlja rizik, uvoznik o tome obavješćuje proizvođača i tijela za nadzor nad tržištem.

3. Uvoznici navode svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig i adresu gdje ih je moguće kontaktirati na samoj igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili dokumentu koji je priložen igrački.

4. Uvoznici osiguravaju da su igrački priložene upute i sigurnosni podaci na jeziku ili jezicima koje potrošači mogu lako razumjeti, kako je utvrdila odnosna država članica.

5. Dok je igračka u njihovoj nadležnosti, uvoznici osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njezinu sukladnost zahtjevima iz članka 10. i Priloga II.

6. Ako to smatraju primjerenim u odnosu na rizike koje predstavlja igračka, a da bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača, uvoznici vrše ispitivanje uzoraka igračaka koje se stavljaju na tržište, te istražuju i prema potrebi vode knjigu pritužbi i registar nesukladnih i povučениh igračaka, te izvješćuju distributere o takvom nadzoru.

7. Uvoznici koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da određena igračka koju su stavili na tržište nije u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje, odmah poduzimaju korektivne mjere potrebne za usklađivanje te igračke, njezino povlačenje ili povrat, ovisno o slučaju. Nadalje, ako igračka predstavlja rizik, uvoznici odmah o tome obavješćuju nadležna državna tijela država članica u kojima su učinili tu igračku dostupnom, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i poduzetim korektivnim mjerama.

8. Uvoznik je obavezan čuvati EZ izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja igračke na tržište i staviti je na raspolaganje tijelima za nadzor te osigurati da se, na njihov zahtjev, tim tijelima stavi na raspolaganje tehnička dokumentacija.

9. Na opravdan zahtjev nadležnog državnog tijela, uvoznici dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti igračke, i to na jeziku koji je tom tijelu lako razumljiv. Oni također, na zahtjev tog tijela, surađuju s njim u pogledu radnji poduzetih za uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke koje su ti uvoznici stavili na tržište.

Članak 7.

Obveze distributera

1. Kad stavlja na raspolaganje igračke na tržištu, distributeri postupaju s posebnom pažnjom u vezi s primjenjivim zahtjevima.

2. Prije stavljanja na raspolaganje igračke na tržištu, distributeri provjeravaju je li igračka označena propisanom oznakom sukladnosti, jesu li igrački priloženi potrebni dokumenti, upute i sigurnosni podaci napisani na jeziku ili jezicima koje mogu lako razumjeti potrošači u državi članici u kojoj se igračka stavlja na raspolaganje na tržištu, te jesu li proizvođač i uvoznik ispunili zahtjeve iz članka 4. stavaka 5. i 6., odnosno članka 6. stavka 3.

Ako distributer smatra ili ima razloga vjerovati da određena igračka nije u skladu sa zahtjevima iz članka 10. i Priloga II., ne smije staviti na raspolaganje tu igračku na tržište dok se ne osigura njezina sukladnost. Nadalje, ako igračka predstavlja rizik, distributer o tome obavješćuje proizvođača ili uvoznika i tijela za nadzor nad tržištem.

3. Dok je igračka u njihovoj nadležnosti, distributeri osiguravaju da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njezinu sukladnost zahtjevima iz članka 10. i Priloga II.

4. Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da određena igračka koju su stavili na raspolaganje na tržištu nije u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje, poduzimaju korektivne mjere potrebne za usklađivanje te igračke, njezino povlačenje ili povrat, ovisno o slučaju. Nadalje, ako igračka predstavlja rizik, distributeri odmah o tome obavješćuju nadležna državna tijela država članica u kojima su tu igračku stavili na raspolaganje na tržištu, navodeći posebno pojedinosti o nesukladnosti i poduzetim korektivnim mjerama.

5. Na opravdan zahtjev nadležnog državnog tijela, distributeri dostavljaju tom tijelu sve podatke i dokumentaciju koji su

potrebni da bi se dokazala sukladnost igračke. Oni također na zahtjev tog tijela surađuju s njim u pogledu radnji poduzetih za uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke koje su ti distributeri stavili na raspolaganje na tržištu.

Članak 8.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača odnose na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem u smislu ove Direktive i na njega se primjenjuju obveze proizvođača iz članka 4. ako stavlja igračku na tržište pod vlastitim imenom ili žigom, ili ako mijenja igračku koja je već stavljena na tržište na način kojim utječe na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Članak 9.

Identifikacija gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti tijelima za nadzor nad tržištem na njihov zahtjev daje sljedeće podatke:

- (a) ime svakoga gospodarskog subjekta koji im je isporučio igračku;
- (b) ime svakoga gospodarskog subjekta kojem su oni isporučili igračku.

Gospodarski subjekti moraju biti u stanju dati podatke iz prvog stavka u razdoblju od 10 godina od stavljanja igračke na tržište, u slučaju proizvođača, te u razdoblju od 10 godina od kada im je igračka bila isporučena u slučaju drugih gospodarskih subjekata.

POGLAVLJE III.

SUKLADNOST IGRAČAKA

Članak 10.

Bitni sigurnosni zahtjevi

1. Države članice poduzimaju sve mjere potrebne da bi osigurale da se igračke ne mogu stavljeti na tržište ako nisu u skladu s bitnim sigurnosnim zahtjevima utvrđenim u stavku 2. u mjeri u kojoj se to odnosi na opći sigurnosni zahtjev i u Prilogu II. u mjeri u kojoj se to odnosi na posebne sigurnosne zahtjeve.

2. Igračke, uključujući kemikalije koje one sadrže, ne smiju ugroziti sigurnost ili zdravlje korisnika ili trećih stranaka kada se koriste u skladu s namjenom ili na predvidljiv način, vodeći računa o ponašanju djece.

Sposobnost korisnika i, prema potrebi, osoba koje ih nadgledaju uzima se u obzir posebno u slučaju igračaka koje su namijenjene djeci mlađoj od 36 mjeseci ili drugim posebnim dobnim skupinama.

Etiketama pričvršćenim u skladu s člankom 11. stavkom 2. i uputama za uporabu koje su priložene igračkama upozorava se korisnike ili osobe koje ih nadgledaju na opasnosti i rizike koji proizlaze iz uporabe igračaka, te na načine izbjegavanja takvih opasnosti i rizika.

3. Igračke stavljene na tržište moraju biti u skladu s bitnim sigurnosnim zahtjevima tijekom njihovog predvidljivog i uobičajenog vijeka uporabe.

Članak 11.

Upozorenja

1. Ako je primjereno za sigurnu uporabu, u upozorenjima izrađenim u smislu članka 10. stavka 2. navode se odgovarajuća ograničenja za korisnika u skladu s dijelom A Priloga V.

Za kategorije igračaka iz dijela B Priloga V. koriste se upozorenja iz tog dijela Priloga V. Upozorenja iz točaka 2. do 10. dijela B Priloga V. koriste se kako su sročena.

Na igračkama se ne smije nalaziti jedno ili više posebnih upozorenja iz dijela B Priloga V. ako su ta upozorenja u suprotnosti s namjenom igračke, koja je utvrđena njezinom funkcijom, veličinom i obilježjima.

2. Proizvođač je označuje upozorenja na igrački na jasan, vidljiv, lako čitljiv, razumljiv i pravilan način, i to na pričvršćenoj etiketi ili na ambalaži i, prema potrebi, na uputama za uporabu koje su priložene igrački. Male igračke koje se prodaju bez ambalaže moraju imati pričvršćena odgovarajuća upozorenja.

Upozorenju prethodi riječ „Upozorenje” ili „Upozorenja”, ovisno o slučaju.

Upozorenja koja utječu na odluku o kupnji igračke, poput onih u kojima se navode najmanja i najveća starost korisnika, te ostala primjenjiva upozorenja iz Priloga V. nalaze se na ambalaži za korisnika ili su na drugi način jasno vidljiva korisniku prije kupnje, što uključuje i slučajeve kupnje putem interneta.

3. U skladu s člankom 4. stavkom 7. država članica može na vlastitom državnom području propisati da predmetna upozorenja i sigurnosne upute moraju biti napisani na jeziku ili jezicima koji su potrošačima lako razumljivi, kako utvrdi ta država članica.

Članak 12.

Slobodno kretanje

Države članice ne smiju zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržištu njihovog državnog područja igračaka sukladnim ovoj Direktivi.

Članak 13.

Pretpostavka sukladnosti

Za igračke koje su sukladne usklađenim normama ili njihovim dijelovima, čije su upute objavljene u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se sukladnost zahtjevima koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima, a koji su utvrđeni u članku 10. i Prilogu II.

Članak 14.

Službene primjedbe na usklađenu normu

1. Ako država članica ili Komisija smatraju da usklađena norma ne ispunjava u potpunosti zahtjeve na koje se odnosi, a koji su utvrđeni u članku 10. i Prilogu II., Komisija ili odnosna država članica podnose slučaj odboru osnovanom na temelju članka 5. Direktive 98/34/EZ navodeći svoje razloge. Nakon što se savjetuje s odnosnim europskim tijelima za normizaciju, odbor bez odgode donosi svoje mišljenje po tom pitanju.

2. Na temelju mišljenja odbora Komisija odlučuje o objavi, neobjavi, objavi s ograničenjem, zadržavanju, zadržavanju s ograničenjem ili povlačenju uputa na predmetnu usklađenu normu u, odnosno iz *Službenog lista Europske unije*.

3. Komisija o tome obavještuje odnosno europsko tijelo za normizaciju i, prema potrebi, zahtijeva pregled predmetne usklađene norme.

Članak 15.

EZ izjava o sukladnosti

1. EZ izjavom o sukladnosti potvrđuje se da je ispunjenje zahtjeva iz članka 10. i Priloga II. dokazano.

2. EZ izjava o sukladnosti sadrži najmanje elemente iz Priloga III. ovoj Direktivi i odnosnih modula iz Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ, se redovito ažurira. EZ izjava o sukladnosti ima strukturu obrasca iz Priloga III. ovoj Direktivi. Prevodi se na jezik ili jezike koje propiše država članica na čije se tržište igračka stavlja ili čini dostupnom.

3. Izradom EZ izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost igračke.

Članak 16.

Opća pravila za CE oznaku sukladnosti

1. Igračke koje se učine dostupnima na tržištu moraju nositi oznaku CE.

2. Na CE oznaku sukladnosti primjenjuju se opća pravila iz članka 30. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

3. Države članice pretpostavljaju da je igračka s CE oznakom sukladnosti sukladna ovoj Direktivi.

4. Igračke bez CE oznake sukladnosti ili koje na neki drugi način nisu u skladu s ovom Direktivom mogu se izlagati i koristiti na sajmovima i izložbama pod uvjetom da se uz njih nalazi znak kojim se jasno navodi da te igračke nisu sukladne ovoj Direktivi i da se neće staviti na raspolaganje na tržištu Zajednice prije nego što se osigura njihova sukladnost.

Članak 17.

Pravila i uvjeti za stavljanje CE oznake sukladnosti

1. CE oznaka sukladnosti stavlja se na igračku na vidljiv, čitljiv i neizbrisiv način, i to na etiketu ili na ambalažu. U slučaju malih igračaka i igračaka s malim dijelovima, CE oznaka sukladnosti može se staviti na etiketu ili na priložene upute. Ako u slučaju igračaka koje se prodaju na stalcima za izlaganje u trgovini to tehnički nije moguće, te pod uvjetom da je stalak za izlaganje prvotno služio kao ambalaža igračke, CE oznaku sukladnosti moguće je staviti na stalak za izlaganje.

Ako CE oznaka sukladnosti nije vidljiva s vanjske strane ambalaže, ako ona postoji, stavlja se barem na ambalažu.

2. CE oznaka sukladnosti stavlja se na igračku prije njezina stavljanja na tržište. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se upozorava na poseban rizik ili uporabu.

POGLAVLJE IV.

OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 18.

Ocjenjivanja sigurnosti

Prije stavljanja igračke na tržište proizvođač vrši analizu kemijskih, fizičkih, mehaničkih, električnih i radioaktivnih opasnosti koje igračka može predstavljati, te analizu njezine higijene i zapaljivosti, kao i procjenjivanje moguće izloženosti tim opasnostima.

Članak 19.

Primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti

1. Prije stavljanja igračke na tržište proizvođači provode postupak ocjenjivanja sukladnosti iz stavaka 2. i 3. da bi dokazali da igračka ispunjava zahtjeve iz članka 10. i Priloga II.

2. Ako je proizvođač primijenio usklađene norme, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*, a kojima su obuhvaćeni svi primjenjivi sigurnosni zahtjevi za igračku, provodi unutarnji postupak kontrole proizvodnje iz modula A Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ.

3. U sljedećim se slučajevima igračka podvrgava EZ pregledu tipa iz članka 20. te postupku ocjenjivanja sukladnosti s tipom iz modula C Priloga II. Odluci br.768/2008/EZ:

- (a) ako usklađene norme, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*, a kojima su obuhvaćeni svi primjenjivi sigurnosni zahtjevi za igračku, ne postoje;
- (b) ako usklađene norme iz točke (a) postoje, ali ih proizvođač ne primjenjuje ili ih primjenjuje samo djelomično;
- (c) ako su jedna ili više usklađenih normi iz točke (a) objavljene s ograničenjem;
- (d) ako proizvođač smatra da je zbog prirode, projekta, izrade ili namjene igračke potreban pregled treće stranke.

Članak 20.

EZ pregled tipa

1. Podnošenje zahtjeva za EZ pregled tipa, obavljanje pregleda i izdavanje certifikata o EZ pregledu tipa vrše se u skladu s postupcima iz modula B Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ.

EZ pregled tipa vrši se na način predviđen u drugoj alineji točke 2. tog modula.

Uz te odredbe primjenjuju se i zahtjevi iz stavaka od 2. do 5. ovog članka.

2. Zahtjev za EZ pregled tipa sadrži opis igračke i navod mjesta proizvodnje, uključujući i adresu.

3. Prilikom vršenja EZ pregleda tipa tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno na temelju članka 22. (dalje u tekstu „tijelo za ocjenjivanje sukladnosti“) ocjenjuje, prema potrebi zajedno s proizvođačem, analizu opasnosti koje igračka može predstavljati, a koju je izvršio proizvođač u skladu s člankom 18.

4. Certifikat o EZ pregledu tipa sadrži uputu na ovu Direktivu, sliku u boji, jasan opis igračke, uključujući njezinu veličinu, i popis izvršenih ispitivanja zajedno s uputom na odgovarajuće izvješće o ispitivanjima.

Certifikat o EZ pregledu tipa ponovno se pregledava prema potrebi, a posebno u slučaju promjene proizvodnog postupka, sirovina ili sastavnih dijelova igračke, no u svakom slučaju svakih pet godina.

Certifikat o EZ pregledu tipa povlači se ako igračka ne ispunjava zahtjeve iz članka 10. i Priloga II.

Države članice osiguravaju da njihova tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne dodjeljuju certifikat o EZ pregledu tipa za igračke za koje su certifikati odbijeni ili povučeni.

5. Tehnička dokumentacija i dopisi vezani uz postupke EZ pregleda tipa izrađuju se na službenom jeziku države članice u kojoj je odnosno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti registrirano ili na jeziku koji je tom tijelu prihvatljiv.

Članak 21.

Tehnička dokumentacija

1. Tehnička dokumentacija iz članka 4. stavka 2. sadrži sve potrebne podatke ili pojedinosti o načinima koje je iskoristio proizvođač da bi osigurao da igračke ispunjavaju zahtjeve iz članka 10. i Priloga II. Mora posebno sadržavati dokumente iz Priloga IV.

2. Tehnička dokumentacija sastavlja se na jednom od službenih jezika Zajednice sukladno zahtjevu iz članka 20. stavka 5.

3. Na opravdani zahtjev tijela za nadzor nad tržištem države članice, proizvođač dostavlja tom tijelu prijevod traženih dijelova tehničke dokumentacije na jeziku te države članice.

Kada tijelo za nadzor nad tržištem zatraži od proizvođača tehničku dokumentaciju ili prijevod njezinih dijelova, može utvrditi rok od 30 dana za dostavu tih dokumenata, odnosno prijevoda, osim ako kraći rok nije opravdan zbog postojanja ozbiljnog i neposrednog rizika.

4. Ako proizvođač ne ispuni zahtjeve iz stavaka 1., 2. i 3., tijelo za nadzor nad tržištem može od njega zatražiti da dopusti obavljanje ispitivanja o vlastitom trošku i u određenom vremenskom roku, a koje će izvršiti tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, i to da bi se provjerila sukladnost s usklađenim normama i bitnim sigurnosnim zahtjevima.

POGLAVLJE V.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 22.

Prijavljivanje

Države članice obavješćuju Komisiju i druge države članice o tijelima ovlaštenim za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti treće stranke u skladu s člankom 20.

Članak 23.

Tijela za prijavljivanje

1. Države članice imenuju tijelo za prijavljivanje čija je dužnost uspostava i provedba potrebnih postupaka za ocjenjivanje sukladnosti i prijavljivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u smislu ove Direktive, te za nadzor nad tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, uz ispunjenje odredaba članka 29.

2. Države članice mogu odlučiti da ocjenjivanje i nadzor iz stavka 1. obavlja nacionalno akreditacijsko tijelo u smislu i u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008.

3. Ako tijelo za prijavljivanje delegira ili na drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili nadzor iz stavka 1. tijelu koje nije vladino tijelo, to tijelo mora biti pravna osoba i mora ispunjavati *mutatis mutandis* zahtjeve iz članka 24. stavaka 1. do 5. Nadalje, to tijelo mora posjedovati osiguranje od odgovornosti u vezi s vlastitim aktivnostima.

4. Tijelo za prijavljivanje preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavlja tijelo iz stavka 3.

Članak 24.

Zahtjevi vezani uz tijela za prijavljivanje

1. Tijela za prijavljivanje uspostavljena su tako da ne dođe do sukoba interesa s tijelom za ocjenjivanje sukladnosti.

2. Tijela za prijavljivanje svojom organizacijom i radom jamče objektivnost i nepristranost vlastitih aktivnosti.

3. Tijela za prijavljivanje organizirana su tako da svaku odluku u vezi s imenovanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose odgovorne osobe različite od osoba koje su izvršile ocjenjivanje.

4. Tijela za prijavljivanje ne nude, niti obavljaju aktivnosti koje vrše tijela za ocjenjivanje sukladnosti, niti nude niti obavljaju savjetodavne usluge na komercijalnoj ili konkurentnoj osnovi.

5. Tijela za prijavljivanje štite tajnost podataka koje zaprimaju.

6. Tijela za prijavljivanje imaju na raspolaganju dovoljan broj stručnog osoblja za uredno obavljanje njihovih zadataka.

Članak 25.**Obveza informiranja o tijelima za prijavljivanje**

Države članice obavješćuju Komisiju o svojim postupcima ocjenjivanja i prijavljivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti, te za nadzor prijavljenih tijela, kao i o svakoj promjeni tih postupaka.

Komisija čini predmetne podatke javno dostupnima.

Članak 26.**Zahtjevi vezani uz prijavljena tijela**

1. U svrhu prijavljivanja na temelju ove Direktive, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora ispuniti zahtjeve iz stavaka 2. do 11.

2. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti osnivaju se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i imaju status pravne osobe.

3. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo treće stranke nezavisno u odnosu na organizaciju ili igračku koju ocjenjuje.

Tijelo koje pripada poslovnoj udruzi ili strukovnom savezu koji predstavljaju poduzeća uključena u projektiranje, izradu, dobavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje igračaka koje ocjenjuje može se smatrati takvim tijelom pod uvjetom da se dokažu njegova nezavisnost i nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa.

4. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegova najviša uprava i osoblje zaduženo za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, ugraditelj, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj igračaka koje ocjenjuju, kao ni ovlašteni zastupnici bilo koje od tih stranaka. Time se ne isključuje uporaba ocijenjenih igračaka potrebna za aktivnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporaba takvih igračaka u osobne svrhe.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegova najviša uprava i osoblje zaduženo za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje ili proizvodnju, prodaju, ugradnju, uporabu ili održavanje tih igračaka, niti smiju zastupati stranke uključene u te aktivnosti. Ne smiju obavljati nijednu aktivnost koja bi mogla ugroziti nezavisnost njihova suda ili integritet u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To posebno vrijedi za savjetodavne službe.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju osigurati da aktivnosti njihovih podružnica ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

5. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti s najvećim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne stručne osposobljenosti u određenom području, te bez pritisaka i poticaja, posebno financijske prirode, koji bi mogli utjecati na njihov sud ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba kojima su rezultati predmetnih aktivnosti u interesu.

6. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju biti u stanju obaviti zadatke ocjenjivanja sukladnosti koji su im povjereni na temelju odredaba članka 20., a za koje su ta tijela prijavljena, bilo da predmetne zadatke obavlja samo tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ili se oni vrše u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću.

U bilo kojem trenutku i za bilo koji postupak ocjenjivanja sukladnosti, te za svaku vrstu ili kategoriju igračke za koju je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima na raspolaganju:

(a) potrebno osoblje sa stručnim znanjem, te dovoljnim i odgovarajućim iskustvom za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti;

(b) potrebne opise postupaka u skladu s kojima se obavlja ocjenjivanje sukladnosti, kojima se osiguravaju transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora raspolagati odgovarajućim politikama i postupcima da bi se napravila razlika među zadacima koje ono obavlja u svojstvu tijela za ocjenjivanje sukladnosti i ostalih aktivnosti;

(c) potrebne postupke za obavljanje aktivnosti kojima se uzimaju u obzir veličina poduzeća, područje u kojem ono djeluje, njegova struktura, složenost tehnologije predmetne igračke te masovna ili serijska priroda postupka proizvodnje.

Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ima na raspolaganju sredstva potrebna za uredno obavljanje tehničkih i upravnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, te pristup svoj potrebnoj opremi ili prostorima.

7. Osoblje zaduženo za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti ima:

(a) dobru tehničku i stručnu osposobljenost koja pokriva sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;

(b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima ocjenjivanja koja vrše i odgovarajuće ovlasti za provedbu tih ocjenjivanja;

(c) odgovarajuće znanje i razumijevanje bitnih zahtjeva, primjenjivih usklađenih normi, te primjenjivog zakonodavstva Zajednice za usklađivanje i njegovih provedbenih propisa;

(d) sposobnost izrade certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja izvršena.

8. Potrebno je osigurati nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njihove najviše uprave i osoblja koje provodi ocjenjivanje.

Naknada za rad najviše uprave i osoblja koje provodi ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju izvršenih ocjenjivanja, ni o rezultatima tih ocjenjivanja.

9. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti osiguravaju se od odgovornosti osim ako odgovornost ne preuzima država članice u skladu s nacionalnim propisima ili ako je sama država članica izravno odgovorna za ocjenjivanje sukladnosti.

10. Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti čuva poslovnu tajnost svih podataka dobivenih pri obavljanju vlastitih zadataka na temelju članka 20. ili bilo koje druge odredbe nacionalnog zakonodavstva kojom se daje učinak tom članku, osim naprama nadležnim tijelima države članice u kojoj se obavljaju te aktivnosti. Štiti se pravo vlasništva.

11. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u odgovarajućim aktivnostima normizacije i aktivnostima skupine za koordinaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti osnovane na temelju članka 38. ili osiguravaju da njihovo osoblje koje provodi ocjenjivanje bude obaviješteno o tim aktivnostima, te primjenjuju administrativne odluke i dokumente koji su rezultat rada te skupine kao opće smjernice.

Članak 27.

Pretpostavka sukladnosti

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost mjerilima iz odgovarajućih usklađenih normi ili njihovih dijelova, čije su upute objavljene u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se da je ono sukladno zahtjevima iz članka 26. u mjeri u kojoj se primjenjive usklađene norme odnose na te zahtjeve.

Članak 28.

Službene primjedbe na usklađenu normu

Ako država članica ili Komisija imaju službenu primjedbu na usklađene norme iz članka 27., primjenjuje se članak 14.

Članak 29.

Podružnice ili podizvođači tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti povjeri posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti podizvođačima ili ih prenese podružnici, osigurava da odnosni podizvođač ili podružnica ispunjavaju zahtjeve iz članka 26. i o tome obavješćuje tijelo za prijavljivanje.

2. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti preuzimaju potpunu odgovornost za zadatke koje provode podizvođači ili podružnice, bez obzira na to gdje je njihov poslovni nastan.

3. Aktivnosti je moguće povjeriti podizvođaču ili prenijeti podružnici samo uz suglasnost stranke.

4. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti stavljaju na raspolaganje tijelima za prijavljivanje odgovarajuće dokumente o ocjeni kvalifikacija podizvođača ili podružnice i rada koji su oni obavili sukladno članku 20.

Članak 30.

Zahtjev za prijavu

1. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti predaje zahtjev za prijavu na temelju ove Direktive tijelu za prijavljivanje države članice u kojoj je ono registrirano.

2. Zahtjevu iz stavka 1. prilaže se opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, modul ili module ocjenjivanja sukladnosti i igračku ili igračke za koje to tijelo tvrdi da je nadležno, kao i potvrdu o akreditaciji, ako ona postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo, a kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 26.

3. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti nije u stanju pružiti potvrdu o akreditaciji, dostavlja tijelu za prijavljivanje sve dokumente potrebne za provjeru, priznavanje i redovno nadziranje njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka 26.

Članak 31.

Postupak prijavljivanja

1. Tijela za prijavljivanje mogu prijaviti samo ona tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su ispunila zahtjeve iz članka 26.

2. Tijela za prijavljivanje prijavljuju tijela za ocjenjivanje sukladnosti Komisiji i drugim državama članicama putem elektronskog sustava za prijavu koji je izradila i kojim upravlja Komisija.

3. Prijava sadrži sve podatke o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, modul ili module ocjenjivanja sukladnosti, odnosnu igračku ili igračke i odgovarajuću potvrdu o stručnosti.

4. Ako se prijava ne temelji na potvrdi o akreditaciji, kako je predviđeno člankom 30. stavkom 2., tijelo za prijavljivanje dostavlja Komisiji i drugim državama članicama dokumente kojima se dokazuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i uvedene mjere kojima se osigurava da će se to tijelo redovito nadzirati, te da će i dalje ispunjavati zahtjeve iz članka 26.

5. Predmetno tijelo može djelovati u svojstvu tijela za ocjenjivanje sukladnosti samo ako Komisija ili druge države članice ne ulože primjedbe po tom pitanju u roku od dva tjedna od prijave ako se koristi potvrda o akreditaciji, odnosno u roku od dva mjeseca od prijave ako se potvrda o akreditaciji ne koristi.

Samo se takvo tijelo smatra tijelom za ocjenjivanje sukladnosti u smislu ove Direktive.

6. Komisija i druge države obavješćuju se o svim naknadnim značajnim promjenama prijave.

Članak 32.

Identifikacijski brojevi i popisi tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Komisija dodjeljuje svakom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti identifikacijski broj.

Komisija dodjeljuje jedinstveni identifikacijski broj čak i ako je isto tijelo prijavljeno u skladu s više propisa Zajednice.

2. Komisija je čini popis tijela prijavljenih u skladu s ovom Direktivom javno dostupnim, uključujući identifikacijske brojeve koji su im dodijeljeni i aktivnosti za koje su ona prijavljena.

Komisija osigurava da se taj popis redovito ažurira.

Članak 33.

Promjene prijave

1. Ako tijelo za prijavljivanje utvrdi ili primi obavijest da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti više ne ispunjava zahtjeve iz članka 26. ili da nije u stanju ispuniti vlastite obveze, tijelo za prijavljivanje ograničava, privremeno ukida ili povlači prijavu, ovisno o slučaju, odnosno o ozbiljnosti neispunjenja tih zahtjeva ili nepoštovanja obveza. O tome odmah obavješćuje Komisiju i druge države članice.

2. U slučaju ograničenja, privremenog ukidanja ili povlačenja prijave, ili ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obustavilo svoju djelatnost, država članica koja je prijavila to tijelo poduzima odgovarajuće mjere da bi osigurala da dokumente tog tijela obradi neko drugo tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ili da ih se stavi na raspolaganje nadležnim tijelima za prijavljivanje i nadzor nad tržištem na njihov zahtjev.

Članak 34.

Pobijanje stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Komisija istražuje sve slučajeve za koje sumnja ili je bila upozorena na postojanje sumnje u stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili njegovo neprekidno ispunjavanje zahtjeva i odgovornosti koji se na njega odnose.

2. Država članica koja je prijavila odnosno tijelo Komisiji na njezin zahtjev dostavlja sve podatke na osnovi kojih je izvršena prijava ili na kojima se temelji zadržavanje stručnosti tog tijela.

3. Komisija osigurava da se sa svim osjetljivim podacima dobivenim tijekom istraga postupka povjerljivo.

4. Ako Komisija utvrdi da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne ispunjava ili više ne ispunjava zahtjeve za prijavu, o tome obavješćuje državu članicu koja je prijavila to tijelo i zahtijeva od nje da poduzme potrebne korektivne mjere, uključujući prema potrebi i povlačenje prijave.

Članak 35.

Operativne obveze tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju ocjenjivanja sukladnosti u skladu s postupkom za ocjenjivanje sukladnosti iz članka 20.

2. Ocjenjivanje sukladnosti obavlja se razmjerno, izbjegavajući nepotrebno opterećivanje gospodarskih subjekata. Pri obavljanju svojih aktivnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti uzimaju u obzir veličinu poduzeća, područje u kojem ono djeluje, njegovu strukturu, složenost tehnologije predmetne igračke te masovnu ili serijsku prirodu postupka proizvodnje.

Pri tome poštuju stupanj strogosti i razinu zaštite koji su potrebni da bi igračka ispunila zahtjeve ove Direktive.

3. Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti utvrdi da proizvođač nije ispunio zahtjeve iz članka 10. i Priloga II. ili iz odgovarajućih usklađenih normi, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere, te ne izdaje certifikat o EZ pregledu tipa iz članka 20. stavka 4.

4. Ako prilikom nadzora sukladnosti nakon izdavanja certifikata o EZ pregledu tipa tijelo za ocjenjivanje sukladnosti utvrdi da igračka više nije sukladna, zahtijeva od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere, te prema potrebi može privremeno ukinuti ili povući certifikat o EZ pregledu tipa.

5. Ako se korektivne mjere ne poduzmu ili ne proizvedu traženi učinak, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ograničava, privremeno ukida ili povlači certifikat o EZ pregledu tipa, ovisno o slučaju.

Članak 36.

Obveza informiranja tijela za ocjenjivanje sukladnosti

1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavješćuju tijelo za prijavljivanje o:

- (a) svim odbijenim, ograničenim, privremeno ukinutim ili povučenim certifikatima o EZ pregledu tipa;
- (b) svim okolnostima koje utječu na područje primjene i na uvjete prijave;
- (c) svim zahtjevima za podacima koje su zaprimila od tijela za nadzor nad tržištem u pogledu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti;
- (d) aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti koje su izvršila u okviru njihove prijave, te o svim ostalim izvršenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i zaključivanje ugovora s podizvođačima (na zahtjev tijela za prijavljivanje).

2. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti dostavljaju drugim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenim u skladu s ovom Direktivom, koja obavljaju slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za iste igračke, odgovarajuće podatke o negativnim i, na njihov zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 37.

Razmjena iskustava

Komisija osigurava razmjenu iskustava između nacionalnih tijela država članica zaduženih za politiku prijavljivanja.

Članak 38.

Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Komisija osigurava odgovarajuću koordinaciju i suradnju između tijela za ocjenjivanje sukladnosti prijavljenih u skladu s ovom Direktivom, te njihovu urednu provedbu putem sektorske skupine ili skupina tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Države članice osiguravaju da tijela koja su prijavile sudjeluju u radu te skupine ili skupina, i to izravno ili putem imenovanih predstavnika.

POGLAVLJE VI.

OBVEZE I OVLASTI DRŽAVA ČLANICA

Članak 39.

Načelo predostrožnosti

Pri poduzimanju mjera predviđenih ovom Direktivom, a posebno onih iz članka 40., nadležna tijela država članica uzimaju u obzir načelo predostrožnosti.

Članak 40.

Opća obveza organizacije nadzora nad tržištem

Države članice organiziraju i provode nadzor nad igračkama koje se stavljaju na tržište u skladu s člancima 15. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008. Pored navedenih članaka primjenjuje se i članak 41. ove Direktive.

Članak 41.

Upute za tijelo za ocjenjivanje sukladnosti

1. Tijela za nadzor nad tržištem mogu od tijela za ocjenjivanje sukladnosti zatražiti podnošenje podataka o bilo kojem certifikatu o EZ pregledu tipa koji je to tijelo izdalo ili povuklo, ili koji se odnose na bilo koje odbijanje izdavanja takvog certifikata, uključujući izvješća o ispitivanjima i tehničku dokumentaciju.

2. Ako tijelo za nadzor nad tržištem utvrdi da igračka ne ispunjava zahtjeve iz članka 10. i Priloga II. upućuje, prema potrebi, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti da povuče certifikat o EZ pregledu tipa za predmetnu igračku.

3. Prema potrebi, a posebno u slučajevima utvrđenim u drugom podstavku članka 20. stavka 4., tijelo za nadzor nad tržištem upućuje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti da pregleda certifikat o EZ pregledu tipa.

Članak 42.

Postupak za postupanje s igračkama koje predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

1. Ako su tijela za nadzor nad tržištem jedne države članice poduzela mjere u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 765/2008, ili ako imaju razloga vjerovati da igračka na koju se odnosi ova Direktiva predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, ocjenjuju ispunjava li predmetna igračka sve zahtjeve iz ove Direktive. Dotični gospodarski subjekti prema potrebi surađuju s tijelima za nadzor nad tržištem.

Ako tijekom tog ocjenjivanja tijela za nadzor nad tržištem utvrde da igračka ne ispunjava zahtjeve iz ove Direktive, bez odgode zahtijevaju od dotičnoga gospodarskog subjekta da poduzme odgovarajuće korektivne radnje da bi igračka postala sukladna s tim zahtjevima, da povuče igračku s tržišta ili da je povрати u razumnom roku, koji mora biti razmjern prirodni rizika, ovisno o tome što ta tijela propišu.

Tijela za nadzor nad tržištem o tome obavješćuju odnosno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.

Članak 21. Uredbe (EZ) br. 765/2008 primjenjuje se na mjere iz drugog podstavka ovog stavka.

2. Ako tijela za nadzor nad tržištem smatraju da nesukladnost nije ograničena samo na njihovo državno područje, obavješćuju Komisiju i druge države članice o rezultatima ocjenjivanja i o radnjama čiju su provedbu zatražila od strane gospodarskog subjekta.

3. Dotični gospodarski subjekt osigurava poduzimanje odgovarajućih korektivnih radnji u vezi s igračkama koje je taj subjekt stavio na raspolaganje na tržištu Zajednice.

4. Ako gospodarski subjekt ne poduzme odgovarajuće korektivne radnje u roku iz drugog podstavka stavka 1., tijela za nadzor nad tržištem poduzimaju odgovarajuće privremene mjere da bi zabranila ili ograničila dostupnost igračke na njihovom nacionalnom tržištu, povukla tu igračku s tržišta ili osigurala njezin povrat.

O tim su mjerama dužna bez odgode obavijestiti Komisiju i druge države članice.

5. Podaci iz stavka 4. uključuju sve raspoložive pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladne igračke, podrijetla igračke, prirode navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, prirode i trajanja poduzetih nacionalnih mjera, te obrazloženje odnosnoga gospodarskog subjekta. Tijela za nadzor nad tržištem posebno navode je li nesukladnost posljedica:

- (a) neispunjenja zahtjeva povezanih sa zdravljem ili sigurnošću osoba od strane same igračke; ili
- (b) nedostataka u usklađenim normama iz članka 13. kojima se stvara pretpostavka sukladnosti.

6. Države članice, osim države članice koja je pokrenula postupak, bez odgode obavješćuju Komisiju i ostale države članice o poduzetim mjerama i prosleđuju im dodatne podatke koje imaju na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetne igračke, te primjedbe u slučaju neslaganja s prijavljenom nacionalnom mjerom.

7. Ako u roku od tri mjeseca od primitka podataka iz stavka 4. države članice ili Komisija ne ulože primjedbe na privremenu mjeru koju je provela neka država članica, ta se mjera smatra opravdanom.

8. Države članice bez odgode osiguravaju donošenje primjerenih ograničavajućih mjera u vezi s predmetnom igračkom, poput povlačenja igračke s njihovog tržišta.

Članak 43.

Postupak zaštite Zajednice

1. Ako se po završetku postupka iz članka 42. stavaka 3. i 4. ulože primjedbe na mjeru koju je poduzela neka država članica ili ako Komisija smatra da je određena nacionalna mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Zajednice, Komisija se bez odgode savjetuje s državama članicama i odnosnim gospodarskim subjektom ili subjektima i ocijeniti nacionalnu mjeru.

Na temelju rezultata tog ocjenjivanja Komisija odlučuje je li nacionalna mjera opravdana ili ne.

Komisija upućuje svoju odluku svim državama članicama i odmah je priopćava državama članicama i odnosnom gospodarskom subjektu ili subjektima.

2. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, sve države članice poduzimaju mjere potrebne da bi osigurale da se nesukladna igračka povuče s njihovih tržišta, te o tome obavješćuju Komisiju.

Ako se nacionalna mjera smatra neopravdanom, odnosna je država članica povlači.

3. Ako se nacionalna mjera smatra opravdanom, a nesukladnost je igračke posljedica nedostataka u usklađenim normama iz članka 42. stavka 5. točke (b), Komisija o tome obavješćuje odnosno europsko tijelo ili tijela za normizaciju i podnosi slučaj odboru osnovanom sukladno članku 5. Direktive 98/34/EZ. Taj se odbor savjetuje s odnosnim europskim tijelom ili tijelima za normizaciju i donijeti mišljenje po tom pitanju bez odgode.

Članak 44.

Razmjena informacija – sustav Zajednice za brzu razmjenu informacija

Ako je mjera iz članka 42. stavka 4. vrsta mjere koju je sukladno članku 22. Uredbe (EZ) br. 765/2008 potrebno priopćiti putem sustava Zajednice za brzu razmjenu informacija, zasebna prijava te mjere na temelju članka 42. stavka 4. ove Direktive nije potrebna ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) u prijavi putem sustava Zajednice za brzu razmjenu podataka navodi se da se prijava mjere zahtijeva i ovom Direktivom;
- (b) prijavi koja se šalje putem sustava Zajednice za brzu razmjenu podataka priloženi su dokazi iz članka 42. stavka 5.

Članak 45.

Formalna nesukladnost

1. Ne dovodeći u pitanje članak 42., država članica zahtijeva od dotičnoga gospodarskog subjekta da ukloni predmetnu nesukladnost ako dođe do jednog od sljedećih otkrića:

- (a) CE oznaka sukladnosti nije stavljena na proizvod u skladu s člancima 16. ili 17.;
- (b) CE oznaka sukladnosti nije stavljena na proizvod;
- (c) EZ izjava o sukladnosti nije izrađena;
- (d) EZ izjava o sukladnosti nije propisno izrađena;
- (e) tehnička dokumentacija nedostupna je ili nepotpuna.

2. Ako je nesukladnost iz stavka 1. i dalje prisutna, odnosna država članica poduzima odgovarajuće mjere da bi ograničila ili zabranila raspolaganje igračkom na tržištu, ili osigurala njezin povrat ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE VII.

ODBORSKE PROCEDURE

Članak 46.

Izmjene i provedbene mjere

1. Radi prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Komisija može izmijeniti:

- (a) Prilog I.;
- (b) točke 11. i 13. dijela III. Priloga II.;
- (c) Prilog V.

Predmetne mjere kojima se izmjenjuju manje bitni elementi ove Direktive donose se u skladu s regulatornim postupkom uz temeljiti nadzor kako je propisano člankom 47. stavkom 2.

2. Komisija može donijeti posebne granične vrijednosti za kemikalije koje se upotrebljavaju u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenim za stavljanje u usta, uzimajući u obzir zahtjeve vezane

uz ambalažu za hranu, kako su utvrđeni u Uredbi (EZ) br. 1935/2004, i s tim povezane posebne mjere za određene materijale, kao i razlike između igračaka i materijala koji dolaze u dodir s hranom. Komisija u skladu s tim izmjenjuje Dodatak C Priloga II. ovoj Direktivi. Predmetne mjere, kojima se izmjenjuju elementi ove Direktive koji nisu ključni tako da ju dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 47. stavku 2. ove Direktive.

3. Komisija može odlučiti o uporabi tvari ili smjesa koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u igračkama, i to iz kategorija utvrđenih u odjeljku 5. Dodatka B Prilogu II., a koje je ocijenio odnosni Znanstveni odbor, te u skladu s tim može izmijeniti Dodatak A Prilogu II. Predmetne mjere, kojima se izmjenjuju elementi ove Direktive koji nisu ključni tako da ju dopunjuju, donose se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom navedenim u članku 47. stavku 2.

Članak 47.

Odborska procedura

1. Komisiji pomaže odbor.

2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuju se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

POGLAVLJE VIII.

POSEBNE UPRAVNE ODREDBE

Članak 48.

Izvrješćivanje

Do 20. srpnja 2014. te potom svakih pet godina države članice dostavljaju Komisiji izvješće o primjeni ove Direktive.

To izvješće sadrži ocjenjivanje stanja u pogledu sigurnosti igračaka i učinkovitosti ove Direktive, te prezentaciju aktivnosti nadzora nad tržištem koje provodi predmetna država članica.

Komisija izrađuje i objavljuje sažetak nacionalnih izvješća.

Članak 49.

Transparentnost i povjerljivost

Kada nadležna tijela država članica i Komisija donesu mjere na temelju ove Direktive, primjenjuju se zahtjevi u vezi s transparentnošću i povjerljivošću iz članka 16. Direktive 2001/95/EZ.

Članak 50.**Obrazloženje mjera**

Svaka mjera donesena na temelju ove Direktive kojom se zabranjuje ili ograničava stavljanje igračke na tržište, vrši povlačenje igračke ili povrat igračke s tržišta mora biti detaljno obrazložena.

Takvu se mjeru bez odgode priopćuje zainteresiranoj stranci, koju je istodobno potrebno obavijestiti o pravnim lijekovima koji su joj na raspolaganju u skladu s važećim propisima odnosno države članice, te o rokovima u kojima se ti pravni lijekovi mogu iskoristiti.

Članak 51.**Sankcije**

Države članice utvrđuju pravila o sankcijama gospodarske subjekte, koje mogu uključivati kaznene sankcije za ozbiljna kršenja, a koje se primjenjuju na povrede nacionalnih odredaba donesenih sukladno ovoj Direktivi, poduzimaju sve mjere potrebne za njihovu provedbu.

Utvrđene sankcije su učinkovite, proporcionalne i odvrćajuće, te ih je moguće povećati ako je dotični gospodarski subjekt u prošlosti počinio slično kršenje odredaba ove Direktive.

Države članice obavješćuju Komisiju o tim pravilima do 20. srpnja 2011., te ju naknadno obavješćuju o svim naknadnim izmjenama tih pravila.

POGLAVLJE IX.

ZAVRŠNE I PRIJELAZNE ODREDBE**Članak 52.****Primjena direktiva 85/374/EEZ i 2001/95/EZ**

1. Ovom se Direktivom ne dovodi u pitanje Direktiva 85/374/EEZ.
2. Direktiva 2001/95/EZ primjenjuje se na igračke u skladu s njezinim člankom 1. stavkom 2.

Članak 53.**Prijelazna razdoblja**

1. Države članice ne smiju spriječiti da se na tržištu učine dostupnima one igračke koje ispunjavaju odredbe Direktive 88/378/EEZ, a koje su stavljene na tržište prije 20. srpnja 2011.
2. Pored zahtjeva iz stavka 1., države članice ne smiju spriječiti da se na tržištu učine dostupnima one igračke koje ispunjavaju zahtjeve ove Direktive, osim onih iz dijela III. Priloga II.,

pod uvjetom da te igračke ispunjavaju zahtjeve iz dijela 3. Priloga II. Direktivi 88/378/EEZ i da su stavljene na tržište prije 20. srpnja 2013.

Članak 54.**Prijenos u nacionalno zakonodavstvo**

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 20. siječnja 2011. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te mjere s učinkom od 20. srpnja 2011.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 55.**Stavljanje izvan snage**

Direktiva 88/378/EEZ, osim članka 2. stavka 1. i dijela 3. Priloga II., stavlja se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2011. Njezin članak 2. stavak 1. i dio 3. Priloga II. stavlja se izvan snage s učinkom od 20. srpnja 2013.

Upućivanja na Direktivu stavljenju izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Direktivu.

Članak 56.**Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 57.**Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. lipnja 2009.

Za Europski parlament
Predsjednik
H.-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
Š. FÜLE

PRILOG I.

Popis proizvoda koji se posebno ne smatraju igračkama u smislu ove Direktive

(u skladu s člankom 2. stavkom 1.)

1. Ukrasni predmeti za blagdane i proslave.
2. Proizvodi za sakupljače, pod uvjetom da se na proizvodu ili na njegovoj ambalaži nalazi vidljivi i čitljivi navod da je proizvod namijenjen sakupljačima od 14 godina i starijima. Primjeri proizvoda iz ove kategorije su:
 - (a) podrobni i vjerni modeli u smanjenom mjerilu;
 - (b) kompleti za sastavljanje podrobnih modela u smanjenom mjerilu;
 - (c) lutke u narodnim nošnjama i ukrasne lutke, te ostali slični proizvodi;
 - (d) povijesne replike igračaka; i
 - (e) reprodukcije pravog vatrenog oružja.
3. Sportska oprema, uključujući koturaljke, rolere i daske za rolanje, namijenjena djeci tjelesne mase veće od 20 kg.
4. Bicikli s najvećom visinom sjedala većom od 435 mm, koja se mjeri kao okomita udaljenost od tla do vrha površine sjedala sa sjedalom u vodoravnom položaju i s cijevi sjedala na najnižoj rupi za namještanje njegove visine.
5. Skuteri i ostala prijevozna sredstva namijenjena za sportske aktivnosti ili za prijevoz po javnim prometnicama ili javnim stazama.
6. Vozila na električni pogon namijenjena za prijevoz po javnim prometnicama, javnim stazama ili pločniku.
7. Oprema namijenjena za uporabu u dubokoj vodi i naprave za učenje plivanja za djecu, poput plivaćih sjedala i pomagala za plivanje.
8. Slagalice s više od 500 komada.
9. Puške i pištolji na komprimirani zrak, uz izuzetak puški na vodu i pištolja na vodu, i lukovi za streličarstvo dulji od 120 cm.
10. Pirotehnički proizvodi, uključujući udarne kapsule koje nisu posebno projektirane za igračke.
11. Proizvodi i igre s uporabom oštih šiljaka, poput strelica za pikado s metalnim vrhovima.
12. Funkcionalni proizvodi za učenje, poput električnih peći, glačala i ostalih funkcionalnih proizvoda koji djeluju pod nazivnim naponom većim od 24 volta, te koji se prodaju isključivo u svrhu učenja pod nadzorom odraslih.
13. Proizvodi za učenje namijenjeni za uporabu u školama i drugim pedagoškim ustanovama pod nadzorom odraslog učitelja, poput opreme za znanstvene predmete.
14. Elektronička oprema, poput osobnih računala i igračih konzola, koja se koristi za pristup interaktivnoj programskoj opremi i njezinim perifernim jedinicama, osim ako elektronička oprema ili s njom povezane periferne jedinice nisu posebno projektirane i namijenjene djeci i imaju vlastitu igraću vrijednost, poput posebno projektiranih osobnih računala, tipkovnica, upravljačkih ručica ili upravljača.
15. Interaktivna programska oprema namijenjena za slobodno vrijeme i zabavu, poput igara za računalo, i mediji za njihovu pohranu, poput CD-a.
16. Dude varalice.
17. Svjetiljke koje privlače dječju pozornost.
18. Električni pretvarači za igračke.
19. Modni dodaci za djecu koji nisu namijenjeni za igru.

PRILOG II.

POSEBNI SIGURNOSNI ZAHTJEVI

I. Fizička i mehanička svojstva

1. Igračke i njihovi dijelovi, te u slučaju pričvršćenih igračaka, njihova uporišta, moraju imati potrebnu mehaničku čvrstoću i, prema potrebi, stabilnost da bi izdržali pritiske kojima su podvrgnuti tijekom uporabe bez da to izazove lomove ili druga oštećenja koja mogu dovesti do tjelesne ozljede.
2. Dostupni bridovi, izbočine, uzice, kabeli i elementi za pričvršćivanje na igračkama moraju biti projektirani i izrađeni tako da se rizici od tjelesne ozljede zbog dodira s njima svedu na najmanju moguću mjeru.
3. Igračke moraju biti projektirane i izrađene tako da ne predstavljaju rizik ili samo minimalni rizik do kojeg može doći zbog pomicanja njihovih dijelova tijekom uporabe.
4. (a) Igračke i njihovi dijelovi ne smiju dovesti do rizika od davljenja.
 - (b) Igračke i njihovi dijelovi ne smiju dovesti do rizika od gušenja zbog prekida protoka zraka u dišnim putovima čiji je uzrok opstrukcija na ustima i nosu.
 - (c) Igračke i njihovi dijelovi moraju biti takve veličine koja neće dovesti do rizika od gušenja zbog prekida protoka zraka čiji je uzrok začepljenje unutarnjih dišnih putova stranim predmetima zaglavljanim u ustima ili u grlu, ili na ulazu u donje dišne putove.
 - (d) Igračke koje su očito namijenjene djeci mlađoj od 36 mjeseci i njihovi sastavni dijelovi, te svi odstranljivi dijelovi moraju biti takve veličine da ih djeca ne mogu progutati ili udahnuti. Ovo se pravilo odnosi i na druge igračke namijenjene za stavljanje u usta i na njihove sastavne dijelove, te sve odstranjive dijelove.
 - (e) Ambalaža u kojoj su igračke pakirane za maloprodaju ne smije dovesti do rizika od davljenja ili gušenja zbog prekida protoka zraka u dišnim putovima čiji je uzrok opstrukcija na ustima i nosu.
 - (f) Igračke sadržane u hrani ili pomiješane s hranom moraju biti pakirane u vlastitoj ambalaži. Ta ambalaža u obliku u kojem se dostavlja mora biti takve veličine da je djeca ne mogu progutati i/ili udahnuti.
 - (g) Ambalaža za igračke iz točaka (e) i (f), koja je okruglog, jajastog ili elipsoidnog oblika, i njezini odstranljivi dijelovi te odstranljivi dijelovi cilindrične ambalaže igračke sa zaobljenim krajevima moraju biti takve veličine da ne mogu dovesti do začepjenja unutarnjih dišnih putova tako da se zaglave u ustima ili u grlu, ili na ulazu u donje dišne putove.
 - (h) Igračke pričvršćene na prehrambeni proizvod u trenutku konzumacije tako da je prehrambeni proizvod potrebno konzumirati radi izravnog pristupa igrački, zabranjene su. Dijelovi igračaka koji su na drugi način izravno pričvršćeni na prehrambeni proizvod moraju ispunjavati zahtjeve iz točaka (c) i (d).
5. Igračke za vodu moraju biti projektirane i izrađene tako da se rizik od gubitka plovnosti igračke i gubitka potpore koja se pruža djetetu smanji u najvećoj mogućoj mjeri, te vodeći računa o preporučenoj uporabi igračke.
6. Igračke u koje je moguće ući i koje stoga predstavljaju zatvoreni prostor za osobe u njima moraju imati izlaz koji korisnik, kojemu je proizvod namijenjen, može lako otvoriti iznutra.
7. Igračke koje korisnicima omogućavaju pokretljivost moraju u mjeri u kojoj je to moguće imati sustav za kočenje prikladan vrsti igračke i razmjernom kinetičkoj energiji koju ona stvara. Takav sustav za kočenje mora biti izrađen tako da korisnik može njime lako upravljati bez da to dovede do rizika od izbacivanja ili fizičkog ozljeđivanja korisnika ili trećih stranaka.

Najveća projektirana brzina vozila-igračaka na električni pogon mora biti ograničena da bi se rizik od ozljede sveo na najmanju moguću mjeru.

8. Oblik i sastav projektila i kinetička energija koju mogu stvoriti pri ispaljivanju iz igračke projektirane u tu svrhu moraju biti takvi da se ukloni bilo koji rizik od fizičkog ozljeđivanja korisnika ili trećih stranaka, vodeći pritom računa o prirodi igračke.
9. Igračke moraju biti izrađene tako da:
 - (a) najviša i najniža temperatura bilo koje dostupne površine ne dovede do ozljede pri dodirivanju iste; i
 - (b) tekućine i plinovi sadržani u igrački ne dosegnu temperaturu ili tlak zbog kojih oni mogu izaći iz igračke (osim ako to nije potrebno za ispravan rad igračke) i uzrokovati opekotine, smrzotine ili druge tjelesne ozljede.
10. Igračke koje stvaraju zvukove moraju biti projektirane i izrađene tako da maksimalne vrijednosti impulsnih i neprekinitih zvukova ne uzrokuju oštećenje sluha djece.
11. Igračke za slobodnu aktivnost moraju biti izrađene tako da se rizik od gnječenja ili hvatanja dijelova tijela ili hvatanja odjeće na igračku, te rizik od pada, udara ili utapanja svedu na najmanju moguću mjeru. Svaka površina takve igračke na kojoj se mogu igrati jedno dijete ili više njih mora biti projektirana tako da izdrži njihovu masu.

II. Zapaljivost

1. Igračke ne smiju predstavljati opasni zapaljivi element u djetetovu okruženju. Stoga moraju biti izrađene od materijala koji ispunjavaju jedan ili više sljedećih uvjeta:
 - (a) ne gore ako se izravno izlože plamenu ili iskrama, ili drugim mogućim izvorima vatre;
 - (b) nisu lako zapaljivi (plamen se gasi čim nestane njegov uzrok);
 - (c) ako se zapale, gore polako, a vatra se ne širi brzo;
 - (d) bez obzira na kemijski sastav igračke, projektirani su da mehanički odgađaju postupak izgaranja.Takvi zapaljivi materijali ne smiju izazvati rizik od zapaljenja drugih materijala korištenih u igrački.
2. Igračke koje, zbog razloga bitnih za njihovo djelovanje, sadrže tvari ili smjese koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje iz odjeljka 1. Dodatka B, a posebno materijali i oprema za kemijske pokuse, sastavljanje modela, oblikovanje plastične mase ili keramike, emajliranje, fotografiju ili slične radnje, ne smiju kao takvi sadržavati tvari ili smjese koje mogu postati zapaljive zbog gubitka nezapaljivih hlapljivih sastavnica.
3. Igračke, osim udarnih kapsula-igračaka, ne smiju biti eksplozivne ili sadržavati elemente ili tvari koji mogu eksplodirati prilikom njihove uporabe kako je predviđeno prvim podstavkom članka 10. stavka 2.
4. Igračke, a posebno kemijske igre i igračke, ne smiju kao takve sadržavati tvari ili smjese:
 - (a) koje, ako se pomiješaju, mogu eksplodirati zbog kemijske reakcije ili zagrijavanja;
 - (b) koje mogu eksplodirati ako se pomiješaju s oksidansima; ili
 - (c) koje sadrže hlapljive sastavnice koje su zapaljive na zraku i mogu tvoriti zapaljivu ili eksplozivnu smjesu s parama/zrakom.

III. Kemijska svojstva

1. Igračke moraju biti projektirane i izrađene tako da ne predstavljaju rizik od štetnih učinaka na ljudsko zdravlje zbog izlaganja kemijskim tvarima ili smjesama od kojih se igračke sastoje ili koje one sadrže prilikom njihove uporabe kako je predviđeno prvim podstavkom članka 10. stavka 2.

Igračke moraju ispunjavati primjenjive propise Zajednice koji se odnose na određene kategorije proizvoda ili na ograničenja za određene tvari i smjese.

2. Igračke koje su same po sebi tvari ili smjese moraju biti sukladne Direktivi Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa o razvrstavanju, pakiranju i označivanju opasnih tvari ⁽¹⁾, Direktivi 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka ⁽²⁾ i Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, pakiranju i označivanju tvari i smjesa ⁽³⁾, ovisno o slučaju, u vezi s razvrstavanjem, pakiranjem i označivanjem određenih tvari i smjesa.
3. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz drugog stavka točke 1., tvari koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju kategorija 1A, 1B ili 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ne smiju se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka.
4. Odstupajući od točke 3., tvari ili smjese klasificirane kao toksične za reprodukciju kategorija utvrđenih u odjeljku 3. Dodatka B mogu se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka ako je ispunjen jedan od ili više sljedećih uvjeta:
 - (a) te tvari i smjese sadržane su u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih u pravnim aktima Zajednice iz odjeljka 2. Dodatka B za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari;
 - (b) te tvari i smjese nisu dostupne djeci ni u kojem obliku, što uključuje njihovo udisanje, prilikom uporabe igračke kako je predviđeno prvim podstavkom članka 10. stavka 2.;
 - (c) donesena je odluka u skladu s člankom 46. stavkom 3. da bi se dopustili odnosna tvar ili smjesa i njihova uporaba, a ta su tvar ili smjesa i njihove dopuštene uporabe navedeni u Dodatku A.

Tu je odluku moguće donijeti ako se ispune sljedeći uvjeti:

- i. uporabu tvari ili smjese ocijenio je odnosni Znanstveni odbor, te je utvrdio da je ona sigurna, a posebno u vezi s izlaganjem istoj;
- ii. ne postoje odgovarajuće alternativne tvari ili smjese, kako proizlazi iz analize alternativa; i
- iii. tvar ili smjesa nije zabranjena za uporabu u potrošačkim dobrima sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

Komisija je dužna naložiti odnosnom Znanstvenom odboru da ponovno ocijeni te tvari ili smjese čim se pojavi zabrinutost u vezi s njihovom sigurnošću, a najmanje svakih pet godina od datuma donošenja odluke sukladno članku 46. stavku 3.

5. Odstupajući od točke 3., tvari ili smjese klasificirane kao toksične za reprodukciju kategorija utvrđenih u odjeljku 4. Dodatka B mogu se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka ako je ispunjen jedan ili više sljedećih uvjeta:
 - (a) te tvari i smjese sadržane su u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija utvrđenih u pravnim aktima Zajednice iz odjeljka 2. Dodatka B za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari;
 - (b) te tvari i smjese nisu dostupne djeci ni u kojem obliku, što uključuje njihovo udisanje, prilikom uporabe igračke kako je predviđeno prvim podstavkom članka 10. stavka 2.; ili

⁽¹⁾ SL L 196, 16.8.1967., str. 1.

⁽²⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

⁽³⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

- (c) donesena je odluka u skladu s člankom 46. stavkom 3. da bi se dopustili odnosna tvar ili smjesa i njihova uporaba, a ta su tvar ili smjesa i njihove dopuštene uporabe navedeni u Dodatku A.

Tu je odluku moguće donijeti ako se ispune sljedeći uvjeti:

- i. uporabu tvari ili smjese ocijenio je odnosni Znanstveni odbor, te je utvrdio da je ona sigurna, a posebno u vezi s izlaganjem istoj; i
- ii. tvar ili smjesa nije zabranjena za uporabu u potrošačkim dobrima sukladno Uredbi (EZ-) br. 1907/2006.

Komisija je dužna naložiti odnosnom Znanstvenom odboru da ponovno ocijeni te tvari ili smjese čim se pojavi zabrinutosti u vezi s njihovom sigurnošću, a najmanje svakih pet godina od datuma donošenja odluke sukladno članku 46. stavku 3.

6. Točke 3., 4. i 5. ne primjenjuju se na nikal u nehrđajućem čeliku.
7. Točke 3., 4. i 5. ne primjenjuju se na materijale koji ispunjavaju posebne granične vrijednosti iz Dodatka C ili, dok se ne donesu takve odredbe, a najkasnije do 20. srpnja 2017., na materijale obuhvaćene i sukladne odredbama za materijale koji dolaze u dodir s hranom iz Uredbe (EZ) br. 1935/2004 i s tim povezane posebne mjere za određene materijale.
8. Ne dovodeći u pitanje primjenu točaka 3. i 4., nitrozamini i prekursori nitrozamina zabranjeni su za uporabu u igračkama namijenjenim djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta ako je migracija tvari jednaka ili viša od 0,05 mg/kg za nitrozamine i 1 mg/kg za prekursore nitrozamina.
9. Komisija je dužna sustavno i redovito ocjenjivati prisutnost opasnih tvari ili materijala u igračkama. U okviru tih ocjenjivanja mora uzeti u obzir izvješća tijela za nadzor nad tržištem i mišljenja država članica i zainteresiranih strana.
10. Kozmetičke igračke, poput kozmetike za igru za lutke, moraju ispunjavati zahtjeve vezane uz njihov sastav i označivanje iz Direktive Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u pogledu kozmetičkih proizvoda ⁽¹⁾.
11. Igračke ne smiju sadržavati sljedeće alergene mirise:

Br.	Naziv alergnog mirisa	Broj CAS
1.	Inula helenium (oman) – eterično ulje	97676-35-2
2.	Alil izotiocijanat	57-06-7
3.	Benzil cijanid	140-29-4
4.	4-terc-butilfenol	98-54-4
5.	Chenopodium – eterično ulje	8006-99-3
6.	Ciklamen alkohol	4756-19-8
7.	Dietilmaleat	141-05-9
8.	Dihidroksumarin	119-84-6
9.	2,4-dihidroksi-3-metilbenzaldehyd	6248-20-0

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

Br.	Naziv alergenog mirisa	Broj CAS
10.	3,7-dimetil-2-okten-1-ol (6,7-dihidrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6-dimetil-8-tert-butilkumarin	17874-34-9
12.	Dimetilcitrat	617-54-9
13.	7,11-dimetil-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651-96-7
14.	6,10-dimetil-3,5,9-undekatrien-2-on	141-10-6
15.	Difenilamin	122-39-4
16.	Etilakrilat	140-88-5
17.	Smokvin list, svjež i pripravci	68916-52-9
18.	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19.	Trans-2-heksenal dietilacetat	67746-30-9
20.	Trans-2-heksenal dimetilacetat	18318-83-7
21.	Hidroabietilni alkohol	13393-93-6
22.	4-etoksifenol	622-62-8
23.	6-izopropil-2-dekahidronaftalenol	34131-99-2
24.	7-metoksikumarin	531-59-9
25.	4-metoksifenol	150-76-5
26.	4-(p-metoksifenil)-3-buten-2-on	943-88-4
27.	1-(p-metoksifenil)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Metil-trans-2-butenolat	623-43-8
29.	6-metilkumarin	92-48-8
30.	7-metilkumarin	2445-83-2
31.	5-metil-2,3-heksandion	13706-86-0
32.	Ulje korijena costus (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
33.	7-etoksi-4-metil kumarin	87-05-8
34.	Heksahidro kumarin	700-82-3
35.	Peru balzam, sirov (eksudat Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-pentilidencikloheksanon	25677-40-1
37.	3,6,10-trimetil-3,5,9-undekatrien-2-on	1117-41-5
38.	Verbena ulje (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
39.	Mošus-ambret (4-terc-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluen)	83-66-9
40.	4-fenil-3-buten-2-on	122-57-6

Br.	Naziv alergnog mirisa	Broj CAS
41.	Amilcimetaldhid	122-40-7
42.	Amilcimetald alkohol	101-85-9
43.	Benzilni alkohol	100-51-6
44.	Benzilsalicilat	118-58-1
45.	Cimetalkohol	104-54-1
46.	Cimetaldhid	104-55-2
47.	Citral	5392-40-5
48.	Kumarin	91-64-5
49.	Eugenol	97-53-0
50.	Geraniol	106-24-1
51.	Hidroksicitronelal	107-75-5
52.	Hidroksimetilpencilkloheksen-karboksialdhid	31906-04-4
53.	Izoeugenol	97-54-1
54.	Evernia prunastri ekstrakt (lišaj na kori hrasta)	90028-68-5
55.	Evernia furfuracea L. ekstrakt (lišaj na kori bora i jele)	90028-67-4

Međutim, prisutnost ovih mirisa u tragovima dopuštena je pod uvjetom da to tehnički nije moguće izbjeći u skladu s dobrom proizvodnom praksom i da oni ne prelaze količinu od 100 mg/kg.

Nadalje, na igrački je na etiketi, ambalaži ili uputama koje su joj priložene potrebno navesti sljedeće alergene mirise ako su oni kao takvi dodani igrački u koncentracijama većim od 100 mg/kg u igrački ili u njezinim sastavnim dijelovima:

Br.	Naziv alergnog mirisa	Broj CAS
1.	Anisalkohol	105-13-5
2.	Benzil benzoat	120-51-4
3.	Benzilcinamat	103-41-3
4.	Citronelol	106-22-9
5.	Farnezol	4602-84-0
6.	Heksilcimetaldhid	101-86-0
7.	Lilial	80-54-6
8.	d-limonen	5989-27-5
9.	Linalool (linalol)	78-70-6
10.	Metilheptinkarbonat	111-12-6
11.	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on	127-51-5

12. Uporaba mirisa iz točaka 41. do 55. s popisa iz prvog stavka točke 11. i mirisa iz točaka 1. do 11. s popisa iz trećeg stavka te točke dopuštena je u mirisnim igrama na ploči, kozmetičkim kompletima i okusnim igrama, pod uvjetom:

- i. da su ti mirisi jasno označeni na ambalaži i da ambalaža sadrži upozorenje predviđeno točkom 10. dijela B Priloga V.;
- ii. da, ovisno o slučaju, proizvodi koje izradi dijete u skladu s uputama ispunjavaju zahtjeve iz Direktive 76/768/EEZ; i
- iii. da su, ovisno o slučaju, ti mirisi sukladni primjenjivim propisima o hrani.

Takve mirisne igre na ploči, kozmetičke komplete i okusne igre ne smiju koristiti djeca mlađa od 36 mjeseci i oni moraju biti sukladni točki 1. dijela B Priloga V.

13. Ne dovodeći u pitanje točke 3., 4. i 5., ne smiju se prijeći sljedeće migracijske granične vrijednosti za igračke ili sastavne dijelove igračaka:

Element	mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke	mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke	mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke
Aluminij	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barij	4 500	1 125	56 000
Bor	1 200	300	15 000
Kadmij	1,9	0,5	23
Krom (III)	37,5	9,4	460
Krom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobalt	10,5	2,6	130
Bakar	622,5	156	7 700
Olovo	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Živa	7,5	1,9	94
Nikal	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Stroncij	4 500	1 125	56 000
Kositar	15 000	3 750	180 000
Organski spojevi kositra	0,9	0,2	12
Cink	3 750	938	46 000

Ove se granične vrijednosti ne primjenjuju na igračke ili na sastavne dijelove igračaka koje zbog njihove dostupnosti, funkcije, obujma ili mase jasno ne predstavljaju nikakvu opasnost od sisanja, lizanja, gutanja ili produljenog doticaja s kožom prilikom njihove uporabe kako je predviđeno prvim podstavkom članka 10. stavka 2.

IV. Električna svojstva

1. Igračke se ne smiju napajati električnom energijom s nazivnim naponom većim od 24 volta za istosmjernu struju ili ekvivalentnim naponom za izmjeničnu struju, a njihovi dostupni dijelovi ne smiju biti pod naponom većim od 24 volta za istosmjernu struju ili ekvivalentnim naponom za izmjeničnu struju.

Unutarnji napon ne smije biti veći od 24 volta za istosmjernu struju ili ekvivalentnog napona za izmjeničnu struju osim ako nije osigurano da tako nastala kombinacija napona i struje ne predstavlja ikakav rizik ili da ne može uzrokovati električni udar čak i ako je igračka pokvarena.

2. Dijelovi igračaka koji su spojeni ili mogu doći u dodir s izvorom električne energije, te tako dovesti do električnog udara, zajedno s kabelima ili drugim vodičima putem kojih se električna energija dovodi u te dijelove, moraju biti propisno izolirani i mehanički zaštićeni da bi se spriječio rizik od električnog udara.
3. Električne igračke moraju biti projektirane i izrađene da bi se osiguralo da najviše temperature koje mogu dostići sve izravno dostupne površine ne uzrokuju na dodir opekotine.
4. U predvidljivim slučajevima kvarova igračke moraju pružiti zaštitu od opasnosti koje proizlaze iz izvora električne energije.
5. Električne igračke moraju pružiti odgovarajuću zaštitu od opasnosti od požara.
6. Električne igračke moraju biti projektirane i izrađene tako da električna, magnetska i elektromagnetska polja i ostala zračenja koja stvara oprema budu ograničena u mjeri potrebnoj za rad igračke, te da je njima moguće sigurno upravljati u skladu s općepriznatim tehnološkim dostignućima, vodeći računa o posebnim mjerama Zajednice.
7. Igračke s elektronskim upravljačkim sustavom moraju biti projektirane i izrađene tako da se igračka može sigurno koristiti čak i ako je elektronski sustav neispravan ili ako se igračka pokvari zbog kvara na samom sustavu ili zbog djelovanja vanjskoga čimbenika.
8. Igračke moraju biti projektirane i izrađene tako da ne predstavljaju opasnost za zdravlje ili ozljedu očiju ili kože zbog djelovanja lasera, svjetlećih dioda (LED) ili drugih vrsta zračenja.
9. Električni pretvarač igračke ne smije biti sastavni dio igračke.

V. Zdravstvena ispravnost

1. Igračke moraju biti projektirane i izrađene tako da ispunjavaju zahtjeve zdravstvene ispravnosti i čistoće da bi se spriječila pojava rizika od infekcije, oboljenja ili zaraze.
2. Igračka namijenjena djeci mlađoj od 36 mjeseci mora biti projektirana i izrađena tako da ju je moguće čistiti. Tekstilnu igračku mora biti moguće oprati, osim ako sadrži mehanizam koji se pri namakanju u vodi može oštetiti. Igračka mora ispunjavati sigurnosne zahtjeve također i nakon što je se očisti u skladu s ovom točkom i uputama proizvođača.

VI. Radioaktivnost

Igračke moraju biti sukladne svim primjenjivim mjerama koje se donose na temelju poglavlja III. Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.

*Dodatak A***Popis tvari toksičnih za reprodukciju i njihove dopuštene uporabe u skladu s točkama 4., 5. i 6. dijela III.**

Tvar	Klasifikacija	Dopuštena uporaba
Nikal	CMR 2	U nehrdajućem čeliku

Dodatak B

RAZVRSTAVANJE TVARI I SMJESA

Kao rezultat trenutka početka primjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008, postoje istovrijedni načini upućivanja na određeno razvrstavanje koji bi se trebali koristiti u različitim vremenskim razdobljima.

1. Mjerila za razvrstavanje tvari i smjesa u smislu točke 2. dijela II.

A. Mjerila koja se primjenjuju od 20. srpnja 2011. do 31. svibnja 2015.:

Tvari

Tvar ispunjava mjerila za svrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:

- (a) razredi opasnosti 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12., 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 tipovi A do F;
- (b) razredi opasnosti 3.1 do 3.6, 3.7 štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8 učinci različiti od opojnih učinaka, 3.9 i 3.10;
- (c) razred opasnosti 4.1;
- (d) razred opasnosti 5.1.

Smjese

Smjesa je opasna u smislu Direktive 67/548/EEZ.

B. Mjerila koja se primjenjuju od 1. lipnja 2015.:

Tvar ili smjesa ispunjava mjerila za svrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008:

- (a) razredi opasnosti 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12., 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 tipovi A do F;
- (b) razredi opasnosti 3.1 do 3.6, 3.7 štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8 učinci različiti od opojnih učinaka, 3.9 i 3.10;
- (c) razred opasnosti 4.1;
- (d) razred opasnosti 5.1.

2. Zakonski akti Zajednice kojima se uređuje uporaba određenih tvari u smislu točke 4. podtočke (a) i točke 5. podtočke (a) dijela III.

Od 20. srpnja 2011. do 31. svibnja 2015. primjenjuju se koncentracije za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari utvrđene u skladu s Direktivom 1999/45/EZ.

Od 1. lipnja 2015. primjenjuju se koncentracije za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari utvrđene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

3. Kategorije tvari i smjese koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u smislu točke 4. dijela III.*Tvari*

Točka 4. dijela III. odnosi se na tvari klasificirane kao tvari toksične za reprodukciju kategorija 1A i 1B sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Smjese

Od 20. srpnja 2011. do 31. svibnja 2015. točka 4. dijela III. odnosi se na smjese klasificirane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1 i 2 sukladno Direktivi 1999/45/EZ i Direktivi 67/548/EEZ, ovisno o slučaju.

Od 1. lipnja 2015. točka 4. dijela III. odnosi se na smjese klasificirane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1A i 1B sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

4. Kategorije tvari i smjesa koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u smislu točke 5. dijela III.

Tvari

Točka 5. dijela III. odnosi se na tvari klasificirane kao tvari toksične za reprodukciju kategorije 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Smjese

Od 20. srpnja 2011. do 31. svibnja 2015. točka 5. dijela III. odnosi se na smjese klasificirane kao smjese toksične za reprodukciju kategorije 3 sukladno Direktivi 1999/45/EZ i Direktivi 67/548/EEZ, ovisno o slučaju.

Od 1. lipnja 2015. točka 5. dijela III. odnosi se na smjese klasificirane kao smjese toksične za reprodukciju kategorije 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

5. Kategorije tvari i smjesa koje su klasificirane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u smislu članka 46. stavka 3.

Tvari

Članak 46. stavak 3. odnosi se na tvari klasificirane kao tvari toksične za reprodukciju kategorija 1A, 1B i 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Smjese

Od 20. srpnja 2011. do 31. svibnja 2015. članak 46. stavak 3. odnosi se na smjese klasificirane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1, 2 i 3 sukladno Direktivi 1999/45/EZ i Direktivi 67/548/EEZ, ovisno o slučaju.

Od 1. lipnja 2015. članak 46. stavak 3. odnosi se na smjese klasificirane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1A, 1B i 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Dodatak C

Posebna granična ograničenja za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenim djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta, donesena u skladu s člankom 46. stavkom 2.

PRILOG III.

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Br. ... (jedinstvena identifikacija igračke/igračaka)
 2. Ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika:
 3. Za izdavanje ove izjave sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač:
 4. Predmet izjave (identifikacija igračke kojom se omogućava sljedivost). Uključuje i sliku u boji dovoljne jasnoće koja omogućuje identifikaciju igračke.
 5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s primjenjivim zakonodavstvom Zajednice za usklađivanje:
 6. Upute na primijenjene usklađene norme ili upute na specifikacije u vezi s kojima se izjavljuje sukladnost:
 7. Prema potrebi: tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ... (naziv, broj) ... izvršilo je ... (opis aktivnosti) ... i izdalo ... certifikat:
 8. Dodatne informacije:

Potpisao u ime i za račun:

(mjesto i datum izdavanja)

(ime, svojstvo) (potpis)
-

PRILOG IV.

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

U mjeri u kojoj je to potrebno za provedbu ocjenjivanja, tehnička dokumentacija iz članka 21. mora posebno sadržavati:

- (a) detaljni opis projekta i izrade, uključujući popis sastavnih dijelova i materijala koji su upotrijebljeni u igrački, te sigurnosne listove o upotrijebljenim kemikalijama, koje je moguće dobiti od dobavljača kemikalija;
 - (b) sigurnosno(-a) ocjenjivanje(-a) izvršeno(-a) u skladu s člankom 18.;
 - (c) opis primijenjenog postupka ocjenjivanja sukladnosti;
 - (d) presliku EZ izjave o sukladnosti;
 - (e) adrese mjesta proizvodnje i skladištenja;
 - (f) preslike dokumenata koje je proizvođač dostavio tijelu za ocjenjivanje sukladnosti, ako je ono bilo uključeno;
 - (g) izvješća o ispitivanjima i opis načina na koji je proizvođač osigurao sukladnost proizvodnje usklađenim normama ako je proizvođač primijenio unutarnji postupak kontrole proizvodnje iz članka 19. stavka 2.; i
 - (h) presliku certifikata o EZ pregledu tipa, opis načina na koji je proizvođač osigurao sukladnost proizvodnje tipu proizvoda, kako je opisan u certifikatu o EZ pregledu tipa, i preslike dokumenata koje je proizvođač dostavio tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ako je proizvođač podvrgnuo igračku EZ pregledu tipa i primijenio postupak sukladnosti s tipom iz članka 19. stavka 3.
-

PRILOG V.

UPOZORENJA

(u skladu s člankom 11.)

DIO A

OPĆA UPOZORENJA

Ograničenja za korisnika iz članka 11. stavka 1. moraju uključivati barem najmanju ili najveću starost korisnika i, prema potrebi, sposobnosti korisnika, najveću ili najmanju masu korisnika i potrebu da se igračka koristi samo pod nadzorom odraslih.

DIO B

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA KOJE JE POTREBNO PODUZETI PRI UPORABI ODREĐENIH KATEGORIJA IGRAČAKA

1. Igračke koje nisu namijenjene djeci mlađoj od 36 mjeseci

Na igračkama koje mogu biti opasne za djecu mlađu od 36 mjeseci mora se nalaziti upozorenje, kao na primjer „Igračka nije prikladna za djecu mlađu od 36 mjeseci” ili „Igračka nije prikladna za djecu mlađu od tri godine”, ili upozorenje u obliku sljedećeg znaka:



Tim upozorenjima mora biti priloženo kratko obrazloženje posebne opasnosti zbog koje se zahtijeva poduzimanje ove mjere opreza, koje se može nalaziti u uputama za uporabu.

Ova se točka ne primjenjuje na igračke koje zbog njihove funkcije, veličine, obilježja ili svojstava, ili iz drugih uvjerljivih razloga, očito nisu prikladne za djecu mlađu od 36 mjeseci.

2. Igračke za slobodnu aktivnost

Na igračkama za slobodnu aktivnost mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

„Samo za uporabu u domu”.

Igračkama za slobodnu aktivnost koje su pričvršćene na prečku, kao i drugim igračkama za slobodnu aktivnost moraju, prema potrebi, biti priložene upute kojima se upozorava na potrebu vršenja provjera i održavanja glavnih dijelova (ovjesa, elemenata za pričvršćivanje, uporišta itd.) u određenim vremenskim razmacima, te da može doći do padova ili prevrtanja ako se takve provjere ne izvrše.

Potrebno je pružiti upute i za ispravno sastavljanje igračke, navodeći koji dijelovi mogu biti opasni ako se pogrešno sastave. Potrebno je također pružiti posebne podatke o odgovarajućoj površini na koju treba postaviti igračku.

3. Funkcionalne igračke

Na funkcionalnim se igračkama mora nalaziti sljedeće upozorenje:

„Koristiti samo pod izravnim nadzorom odraslih”.

Nadalje, ovim je igračkama potrebno priložiti priručnik s radnim uputama i mjerama opreza koje mora poduzeti korisnik, uz upozorenje da nepoduzimanje tih mjera opreza može dovesti do izlaganja korisnika opasnostima (koje je potrebno navesti) koje su obično povezane s napravom ili proizvodom, čiji je igračka model u smanjenom mjerilu ili imitacija. Također je potrebno navesti da se igračku mora čuvati izvan dohvata djece mlađe od određene dobi koju utvrđuje proizvođač.

4. Kemijske igračke

Ne dovodeći u pitanje primjenu odredaba primjenjivog zakonodavstva Zajednice o razvrstavanju, označavanju i pakiranju određenih tvari i smjesa, upute za uporabu igračaka koje same po sebi sadrže opasne tvari ili smjese moraju sadržavati upozorenje o opasnostima koje predstavljaju te tvari ili smjese, te mjere opreza koje mora poduzeti korisnik da bi izbjegao opasnosti povezane s tim tvarima ili smjesama, a koje je potrebno skraćeno navesti ovisno o vrsti igračke. Navodi se i prva pomoć koju je potrebno pružiti u slučaju ozbiljnih nezgoda koje su posljedica uporabe ovakve vrste igračke. Također je potrebno navesti da se igračku mora čuvati izvan dohvata djece mlađe od određene dobi koju utvrđuje proizvođač.

Uz upute iz prvog podstavka, na ambalaži kemijskih igračaka mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

„Ova igračka nije prikladna za djecu mlađu od (*) godina. Koristiti samo pod nadzorom odraslih”.

Kemijskim se igračkama smatraju posebno sljedeće igračke: kompleti za kemiju, kompleti za ulijevanje u plastičnu masu, minijaturne radionice za keramiku, emajliranje ili fotografiju i slične igračke, u kojima pri uporabi dolazi do kemijske reakcije ili slične promjene tvari.

5. Klizaljke, koturaljke, roleri, daske za rolanje, skuteri i bicikli-igračke za djecu

Kada se ove igračke prodaju kao igračke, na njima se mora nalaziti sljedeće upozorenje:

„Nositi zaštitnu opremu. Ne koristiti u prometu”.

Nadalje, upute za uporabu moraju sadržavati upozorenje da je igračku potrebno koristiti pažljivo budući da zahtijeva znatnu spretnost da bi se izbjegli padovi ili sudari, pri čemu može doći do ozljeđivanja korisnika ili trećih stranaka. Navodi se također preporučena zaštitna oprema (kacige, rukavice, štitnici za koljena, štitnici za laktove itd.).

6. Igračke za vodu

Na igračkama za vodu mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

„Koristiti samo u vodi primjerene dubine za dijete i pod nadzorom odraslih”.

7. Igračke u hrani

Na igračkama u hrani ili pomiješanim s hranom mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

„U hrani se nalazi igračka. Preporuča se nadzor odraslih”.

8. Imitacije zaštitnih maski i kaciga

Na imitacijama zaštitnih maski i kaciga mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

„Ova igračka ne pruža zaštitu”.

9. Igračke koje se pomoću vrpce, uzica, lastika ili traka vješaju iznad kolijevke, dječjeg krevetića ili dječjih kolica

Na igračkama koje se pomoću vrpce, uzica, lastika ili traka vješaju iznad kolijevke, dječjeg krevetića ili dječjih kolica mora se trajno nalaziti sljedeće upozorenje, koje također mora biti prisutno i na ambalaži:

„Da bi se spriječile moguće ozljede uzrokovane zaplitanjem djeteta, ukloniti ovu igračku kada se dijete počne oslanjati na ruke i koljena u pužećem položaju”.

(*) Dob utvrđuje proizvođač.

10. Ambalaža za mirise u mirisnim igrama na ploči, kozmetičkim kompletima i okusnim igrama

Na ambalaži za mirise u mirisnim igrama na ploči, kozmetičkim kompletima i okusnim igrama koji sadrže mirise iz točaka 41. do 55. s popisa iz prvog stavka točke 11. dijela III. Priloga II. i mirise iz točaka 1. do 11. s popisa iz trećeg stavka te točke mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

„Sadrži mirise koji mogu izazvati alergiju”.
