Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2009/48/ES

z 18. júna 2009

o bezpečnosti hračiek

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Smernica Komisie 2012/7/EÚ z 2. marca 2012	L 64	7	3.3.2012
►M2	Nariadenie Komisie (EÚ) č. 681/2013 zo 17. júla 2013	L 195	16	18.7.2013
►M3	Smernica Komisie 2014/79/EÚ z 20. júna 2014	L 182	49	21.6.2014
►M4	Smernica Komisie 2014/81/EÚ z 23. júna 2014	L 183	49	24.6.2014
►M5	Smernica Komisie 2014/84/EÚ z 30. júna 2014	L 192	49	1.7.2014
►M6	Smernica Komisie (EÚ) 2015/2115 z 23. novembra 2015	L 306	17	24.11.2015
►M7	Smernica Komisie (EÚ) 2015/2116 z 23. novembra 2015	L 306	20	24.11.2015
►M8	Smernica Komisie (EÚ) 2015/2117 z 23. novembra 2015	L 306	23	24.11.2015
►M9	Smernica Rady (EÚ) 2017/738 z 27. marca 2017	L 110	6	27.4.2017
►M10	Smernica Komisie (EÚ) 2017/774 z 3. mája 2017	L 115	47	4.5.2017
►M11	Smernica Komisie (EÚ) 2017/898 z 24. mája 2017	L 138	128	25.5.2017

Opravená a doplnená:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 355, 31.12.2013, s. 92 (2009/48/ES)

▼B

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2009/48/ES

z 18. júna 2009

o bezpečnosti hračiek

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Predmet úpravy

V tejto smernici sa ustanovujú pravidlá bezpečnosti hračiek a ich voľného pohybu v Spoločenstve.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na výrobky navrhnuté alebo určené, či už výlučne alebo nie, na použitie pri hraní detí vo veku do 14 rokov, ďalej len „hračky“.

Výrobky uvedené v prílohe I sa nepovažujú za hračky v zmysle tejto smernice.

2. Táto smernica sa nevzťahuje na tieto hračky:

a) vybavenie detských ihrísk určené pre verejnosť;

b) hracie automaty, tiež na mince, určené pre verejnosť;

c) detské vozidlá so spaľovacími motormi;

d) parné motory hračiek; a

e) slučky a praky.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka hračky určenej na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Spoločenstva v rámci obchodnej činnosti, či už za platbu alebo bezplatne;

2. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie hračky na trhu Spoločenstva;

▼B

3. „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába hračku, alebo dáva hračku navrhnúť alebo vyrobiť a uvádza túto hračku na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou;

4. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať pri konkrétnych úlohách v jeho mene;

5. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba so sídlom v Spoločenstve, ktorá uvádza hračku z tretej krajiny na trh Spoločenstva;

6. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu alebo dovozcu, ktorá sprístupňuje hračku na trhu;

7. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;

8. „harmonizovaná norma“ je norma prijatá jedným z európskych normalizačných orgánov uvedených v prílohe I k smernici 98/34/ES na základe žiadosti Komisie v súlade s článkom 6 uvedenej smernice;

9. „harmonizačné právne predpisy Spoločenstva“ sú právne predpisy Spoločenstva, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;

10. „akreditácia“ je vymedzená v nariadení (ES) č. 765/2008;

11. „posudzovanie zhody“ je postup preukázania, či boli splnené konkrétne požiadavky týkajúce sa hračky;

12. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a inšpekcie;

13. „spätné prevzatie“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je dosiahnutie vrátenia hračky, ktorá sa už sprístupnila konečnému používateľovi;

14. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť, aby hračka, ktorá je v dodávateľskom reťazci, bola sprístupnená na trhu;

15. „dohľad nad trhom“ je činnosť vykonávaná orgánmi verejnej moci a opatrenia nimi prijímané na zabezpečenie toho, aby boli hračky v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva a neohrozovali zdravie, bezpečnosť ani akékoľvek iné aspekty ochrany verejného záujmu;

▼B

16. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že hračka je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva týkajúcich sa jej uvedenia;

17. „funkčný výrobok“ je výrobok, ktorý má tú istú úlohu a je používaný rovnakým spôsobom ako výrobok, spotrebič alebo zariadenie určené pre dospelých a môže byť ich zmenšeným modelom;

18. „funkčná hračka“ je hračka, ktorá má tú istú úlohu a je používaná rovnakým spôsobom ako výrobok, spotrebič alebo zariadenie určené pre dospelých a môže byť ich zmenšeným modelom;

19. ►C1 „hračka do vody“ je hračka určená na používanie v plytkej vode, schopná niesť alebo držať deti na vode; ◄

20. „konštrukčná rýchlosť“ je reprezentatívna potenciálna prevádzková rýchlosť, ktorá je podmienená dizajnom hračky;

21. „hračka na rozvíjanie pohybovej aktivity“ je hračka na domáce používanie, v ktorej ostáva oporná konštrukcia stabilná, zatiaľ čo sa vykonáva činnosť, a ktorá je určená na to, aby deti vykonávali niektorú z týchto činností: šplhanie, skákanie, hojdanie, šmýkanie, kolísanie, otáčanie, lezenie alebo plazenie, alebo akákoľvek kombinácia týchto činností;

22. „chemická hračka“ je hračka určená na priame zaobchádzanie s chemickými látkami a zmesami a má sa používať spôsobom primeraným veku a pod dohľadom dospelých;

23. „olfaktorická spoločenská hra“ je hračka, ktorej účelom je pomôcť dieťaťu naučiť sa rozpoznávať rôzne vône alebo chute;

24. „kozmetická súprava“ je hračka, ktorej účelom je pomôcť dieťaťu naučiť sa vyrábať výrobky ako vonné látky, mydlá, krémy, šampóny, peny do kúpeľa, laky, rúže a iné líčidlá, zubné pasty a kondicionéry;

25. „chuťová hra“ je hračka, ktorej účelom je umožniť deťom vyrábať cukrovinky alebo jedlá, pričom sa používajú zložky potravín ako sladkosti, tekutiny, prášky a arómy;

26. „poškodenie“ je telesné zranenie alebo akýkoľvek iný škodlivý účinok na zdravie vrátane dlhodobých vplyvov na zdravie;

27. „nebezpečenstvo“ je potenciálny zdroj poškodenia;

▼B

28. „riziko“ je pravdepodobná miera výskytu nebezpečenstva spôsobujúceho poškodenie a stupeň závažnosti tohto poškodenia;

29. „určené na hranie pre“ znamená, že rodič alebo dozerajúca osoba môžu odôvodnene predpokladať, že hračka je z dôvodu svojich funkcií, rozmerov a vlastností určená na hranie pre deti uvedenej vekovej skupiny.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

Článok 4

Záväzky výrobcov

1. Výrobcovia pri uvádzaní svojich hračiek na trh zabezpečujú, že tieto hračky boli navrhnuté a vyrobené v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 10 a v prílohe II.

2. Výrobcovia pripravia požadovanú technickú dokumentáciu v súlade s článkom 21 a vykonajú alebo vykonali uplatniteľný postup posudzovania zhody v súlade s článkom 19.

Ak sa týmto postupom preukáže, že hračka spĺňa uplatniteľné požiadavky, výrobcovia vystavia ES vyhlásenie o zhode uvedené v článku 15 a na výrobok umiestnia označenie CE uvedené v článku 17 ods. 1.

3. Výrobcovia uchovajú technickú dokumentáciu a ES vyhlásenie o zhode počas obdobia 10 rokov po uvedení hračky na trh.

4. Výrobcovia zabezpečia zavedenie postupov na zachovanie zhody sériovej výroby. Zmeny návrhu alebo charakteristiky hračky a zmeny v harmonizovaných normách, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda hračky, sa náležite zohľadnia.

Ak to považujú za potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje hračka, výrobcovia v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov vykonajú skúšku na základe vzorky hračiek, ktoré sa uvádzajú na trh, prešetria a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich hračiek a hračiek, ktoré boli spätne prevzaté, a o každom takomto monitorovaní informujú distribútorov.

5. Výrobcovia zabezpečia, aby na ich hračkách bolo umiestnené typové číslo, číslo šarže, sériové číslo alebo číslo modelu alebo iný prvok, ktorý umožní ich identifikáciu, alebo, ak to rozmer a charakter hračky neumožňujú, aby sa požadované informácie uviedli na obale alebo v sprievodnej dokumentácii hračky.

▼B

6. Výrobcovia na hračke alebo, ak to nie je možné, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii hračky uvedú svoj názov, registrovaný obchodný názov alebo registrovanú obchodnú značku a adresu, na ktorej je možné ich kontaktovať. Adresa uvádza jedno konkrétne miesto, na ktorom možno výrobcu kontaktovať.

7. Výrobcovia zabezpečia, aby bol ku hračkám dodaný návod na použitie a bezpečnostné pokyny v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú ľahko zrozumiteľné spotrebiteľom, podľa určenia dotknutého členského štátu.

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že hračka, ktorú uviedli na trh, nie je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, bezodkladne prijmú nevyhnutné nápravné opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto hračky s danými predpismi a v prípade potreby ju stiahnuť alebo prevziať späť. Okrem toho v prípade, že hračka predstavuje riziko, výrobcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bola hračka sprístupnená, pričom uvedú podrobné údaje, najmä pokiaľ ide o nesúlad s danými predpismi, a všetky prijaté nápravné opatrenia.

9. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu výrobcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody hračky v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje hračka, ktorú uviedli na trh.

Článok 5

Splnomocnení zástupcovia

1. Výrobca môže vymenovať splnomocneného zástupcu na základe písomného plnomocenstva.

2. Povinnosti ustanovené v článku 4 ods. 1 a vypracovanie technickej dokumentácie nie sú súčasťou plnomocenstva splnomocneného zástupcu.

3. Splnomocnený zástupca vykonáva úlohy uvedené v plnomocenstve od výrobcu. Plnomocenstvo musí splnomocnenému zástupcovi umožňovať aspoň:

a) uchovávať pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom ES vyhlásenie o zhode a technickú dokumentáciu počas obdobia 10 rokov po uvedení hračky na trh;

b) na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu poskytnúť tomuto orgánu všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody hračky;

c) na žiadosť príslušných vnútroštátnych orgánov s nimi spolupracovať pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje hračka, na ktorú sa vzťahuje jeho plnomocenstvo.

Článok 6

Povinnosti dovozcov

1. Dovozcovia uvádzajú na trh Spoločenstva iba vyhovujúce hračky.

▼B

2. Pred uvedením hračky na trh dovozcovia zabezpečia, aby výrobca vykonal primeraný postup posudzovania zhody.

Dovozcovia zabezpečia, aby výrobca pripravil technickú dokumentáciu, aby na hračke bolo umiestnené požadované označenie zhody a aby bola s hračkou dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a výrobca splnil požiadavky stanovené v článku 4 ods. 5 a ods. 6.

Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že hračka nespĺňa požiadavky stanovené v článku 10 a prílohe II, hračku neuvedie na trh, pokiaľ ich nebude spĺňať. Okrem toho v prípade, že hračka predstavuje riziko, dovozca o tom informuje výrobcu a orgány dohľadu nad trhom.

3. Dovozcovia na hračke alebo, ak to nie je možné, na jej obale alebo v sprievodnej dokumentácii hračky uvedú svoj názov, registrovaný obchodný názov alebo registrovanú obchodnú značku a adresu, na ktorej je možné ich kontaktovať.

4. Dovozcovia zabezpečia, aby bol ku hračkám dodaný návod na použitie a bezpečnostné informácie v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú ľahko zrozumiteľné spotrebiteľom, podľa určenia dotknutého členského štátu.

5. Dovozcovia zabezpečia, aby v čase, keď nesú za hračku zodpovednosť, podmienky jej uskladnenia alebo dopravy neohrozovali zhodu hračky s požiadavkami stanovenými v článku 10 a prílohe II.

6. Ak to považujú za potrebné vzhľadom na riziko, ktoré predstavuje hračka, dovozcovia v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov vykonajú skúšku na základe vzorky hračiek, ktoré sa uvádzajú na trh, prešetria a v prípade potreby vedú register sťažností, nevyhovujúcich hračiek a hračiek, ktoré boli spätne prevzaté, a o takomto monitorovaní informujú distribútorov.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že hračka, ktorú uviedli na trh, nie je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, bezodkladne prijmú potrebné nápravné opatrenia na dosiahnutie zhody tejto hračky s danými predpismi a v prípade potreby ju stiahnu alebo prevezmú späť. Okrem toho v prípade, že hračka predstavuje riziko, dovozcovia o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bola hračka sprístupnená, pričom uvedú podrobné údaje, najmä pokiaľ ide o nesúlad s danými predpismi, a všetky prijaté nápravné opatrenia.

8. Dovozcovia uchovávajú pre vnútroštátne orgány dohľadu nad trhom kópiu ES vyhlásenia o zhode počas obdobia 10 rokov od uvedenia hračky na trh a zabezpečia, aby bola týmto orgánom na ich žiadosť sprístupnená technická dokumentácia.

9. Na základe odôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu mu dovozcovia poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody hračky v jazyku ľahko zrozumiteľnom tomuto orgánu. Na žiadosť tohto orgánu s ním spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje hračka, ktorú uviedli na trh.

▼B

Článok 7

Záväzky distribútorov

1. Pri sprístupňovaní hračky na trhu distribútori konajú náležite vo vzťahu k uplatniteľným požiadavkám.

2. Pred sprístupnením hračky na trhu distribútori overia, či je na hračke umiestnené požadované označenie zhody, či je s hračkou dodaná požadovaná sprievodná dokumentácia a návod na používanie a bezpečnostné pokyny v jazyku alebo jazykoch ľahko zrozumiteľných pre spotrebiteľov v členskom štáte, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu, a či výrobca a dovozca splnili požiadavky stanovené v článku 4 ods. 5 a 6 a v článku 6 ods. 3.

Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že hračka nespĺňa základné bezpečnostné požiadavky stanovené v článku 10 a prílohe II, hračku nesprístupní na trhu, pokiaľ ich nebude spĺňať. Okrem toho v prípade, že hračka predstavuje riziko, distribútor o tom informuje výrobcu alebo dovozcu ako aj orgány dohľadu nad trhom.

3. Distribútori zabezpečia, aby v čase, keď nesú za hračku zodpovednosť, podmienky jej uskladnenia alebo dopravy neohrozovali zhodu hračky s požiadavkami stanovenými v článku 10 a prílohe II.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že hračka, ktorú sprístupnili na trh, nie je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva, zabezpečia, aby boli prijaté potrebné nápravné opatrenia na dosiahnutie zhody tejto hračky s danými predpismi a v prípade potreby na jej stiahnutie alebo prevzatie späť. Okrem toho v prípade, že hračka predstavuje riziko, distribútori o tom bezodkladne informujú príslušné vnútroštátne orgány členských štátov, v ktorých bola hračka sprístupnená, pričom uvedú podrobné údaje, najmä pokiaľ ide o nesúlad s danými predpismi, a všetky prijaté nápravné opatrenia.

5. Na základe zdôvodnenej žiadosti príslušného vnútroštátneho orgánu distribútori tomuto orgánu poskytnú všetky informácie a dokumentáciu potrebnú na preukázanie zhody hračky. Na žiadosť tohto orgánu s ním distribútori spolupracujú pri každom prijatom opatrení s cieľom odstrániť riziká, ktoré predstavuje hračka, ktorú sprístupnili na trhu.

Článok 8

Prípady, v ktorých sa záväzky výrobcov uplatňujú na dovozcov a distribútorov

Dovozca alebo distribútor sa považuje za výrobcu na účely tejto smernice a vzťahujú sa naňho povinnosti výrobcu podľa článku 4, ak uvedie hračku na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou alebo upraví hračku, ktorá už bola uvedená na trh, takým spôsobom, že to môže mať vplyv na spĺňanie uplatniteľných požiadaviek.

▼B

Článok 9

Určenie hospodárskych subjektov

Hospodárske subjekty na požiadanie orgánov dohľadu nad trhom identifikujú:

a) každý hospodársky subjekt, ktorý im hračku dodal;

b) každý hospodársky subjekt, ktorému hračku dodali.

Hospodárske subjekty musia byť schopné predložiť informácie uvedené v prvom odseku počas obdobia 10 rokov od uvedenia hračky na trh v prípade výrobcu, a počas obdobia 10 rokov po prijatí dodávok hračky v prípade iných hospodárskych subjektov.

KAPITOLA III

ZHODA HRAČIEK

Článok 10

Základné bezpečnostné požiadavky

1. Členské štáty prijmú všetky opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby hračky nemohli byť uvedené na trh, pokiaľ nespĺňajú základné bezpečnostné požiadavky stanovené, pokiaľ ide o všeobecné bezpečnostné požiadavky, v odseku 2, a pokiaľ ide o osobitné bezpečnostné požiadavky, v prílohe II.

2. Hračky vrátane chemikálií, ktoré obsahujú, neohrozia bezpečnosť alebo zdravie používateľov alebo iných osôb, ak sa používajú v súlade s ich určením a predvídateľným spôsobom, pričom sa zoberie do úvahy správanie detí.

Do úvahy sa zoberie zručnosť používateľov a v prípade potreby ich dozoru, najmä v prípade hračiek, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov alebo pre iné špecifikované vekové skupiny.

Na štítkoch umiestnených v súlade s článkom 11 ods. 2 a návodoch na použitie, ktoré sú pripojené k hračkám, sa upriami pozornosť používateľov alebo ich dozoru na nebezpečenstvo a riziko poškodenia súvisiace s používaním týchto hračiek a na spôsoby, ako sa im možno vyhnúť.

3. Hračky uvedené na trh musia spĺňať základné bezpečnostné požiadavky počas predpokladaného a normálneho obdobia používania.

Článok 11

Upozornenia

1. V prípadoch, keď je to vhodné pre bezpečné používanie, v upozorneniach sa v zmysle článku 10 ods. 2 upresnia príslušné obmedzenia použitia, v súlade s časťou A prílohy V.

▼B

Pokiaľ ide o kategórie hračiek vymenované v časti B prílohy V, použijú sa v nej uvedené upozornenia. Upozornenia ustanovené v bodoch 2 až 10 časti B prílohy V sa použijú v znení tam uvedenom.

Hračky nesmú byť označené jedným alebo viacerými osobitnými upozorneniami uvedeným v časti B prílohy V v prípade, ak odporujú zamýšľanému použitiu hračky podľa jej funkcie, rozmerov a charakteristík.

2. Výrobca uvedie upozornenie na hračke jasne viditeľným a ľahko čitateľným, ľahko zrozumiteľným a presným spôsobom na priloženom štítku alebo obale a v prípade potreby v návode na použitie, ktorý je priložený k hračke. Na malých hračkách, ktoré sa predávajú bez obalu, sa priložia príslušné upozornenia priamo na ne.

Upozorneniam predchádza slovo „Upozornenie“, prípadne „Upozornenia“.

Upozornenia ovplyvňujúce rozhodnutie o kúpe hračky, napríklad upresňujúce minimálny a maximálny vek používateľov a iné uplatniteľné upozornenia uvedené v prílohe V, sú uvedené na spotrebiteľskom obale alebo sú iným spôsobom jasne viditeľné pre spotrebiteľa pred kúpou vrátane prípadov, ak sa kúpa uskutočňuje na internete.

3. V súlade s článkom 4 ods. 7 môže členský štát na svojom území ustanoviť, že tieto upozornenia a bezpečnostné pokyny musia byť uvedené v jazyku alebo jazykoch, ktoré sú ľahko zrozumiteľné pre spotrebiteľov a ktoré tento členský štát určí.

Článok 12

Voľný pohyb

Členské štáty nebránia sprístupneniu hračiek, ktoré sú v súlade s touto smernicou, na trhu na svojom území.

Článok 13

Predpoklad zhody

Keď hračky spĺňajú požiadavky harmonizovaných noriem alebo ich častí, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňajú požiadavky, na ktoré sa tieto normy alebo ich časti vzťahujú, stanovené v článku 10 a v prílohe II.

Článok 14

Formálna námietka voči harmonizovanej norme

1. Keď sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že harmonizovaná norma nespĺňa úplne požiadavky, na ktoré sa vzťahuje a ktoré sú stanovené v článku 10 a prílohe II, Komisia alebo príslušný členský štát predloží túto vec výboru stanovenému podľa článku 5 smernice 98/34/ES spolu so svojím odôvodnením. Výbor po porade s príslušnými európskymi normalizačnými orgánmi bezodkladne predloží svoje stanovisko.

▼B

2. So zreteľom na stanovisko výboru sa Komisia rozhoduje, či v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejní, neuverejní, uverejní s obmedzením, zachová, zachová s obmedzením alebo z neho stiahne odkazy na príslušnú harmonizovanú normu.

3. Komisia informuje príslušný európsky normalizačný orgán a v prípade potreby požiada o revíziu príslušných harmonizovaných noriem.

Článok 15

ES vyhlásenie o zhode

1. Vo ES vyhlásení o zhode sa uvedie, že bolo preukázané splnenie požiadaviek uvedených v článku 10 a v prílohe II.

2. ES vyhlásenie o zhode zahŕňa aspoň prvky uvedené v prílohe III tejto smernice a v príslušných moduloch uvedených v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES a je neustále aktualizované. Vzor ES vyhlásenia o zhode je stanovený v prílohe III k tejto smernici. Preloží sa do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa hračka uvádza na trh alebo sa na ňom sprístupňuje.

3. Vystavením ES vyhlásenia o zhode výrobca preberá zodpovednosť za zhodu hračky s uplatniteľnými požiadavkami.

Článok 16

Všeobecné zásady označenia CE

1. Hračky sprístupnené na trhu majú označenie CE.

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

3. Členské štáty predpokladajú, že hračky s označením CE sú v súlade s touto smernicou.

4. Hračky, ktoré nemajú označenie CE alebo ktoré inak nie sú v súlade s touto smernicou, sa môžu vystavovať a používať na obchodných trhoch a výstavách, pod podmienkou, že majú znak, ktorý jasne vyjadruje, že hračky nie sú v súlade s touto smernicou, a že nebudú sprístupnené v Spoločenstve skôr, než budú v zhode.

Článok 17

Pravidlá a podmienky umiestňovania označenia CE

1. Označenie CE sa na hračku, na pripevnený štítok alebo na obal umiestni viditeľne, čitateľne a nezmazateľne. V prípade malých hračiek a hračiek obsahujúcich malé časti môže byť označenie CE umiestnené na štítku alebo sprievodnom letáku. Ak to nie je technicky možné v prípade hračiek predávaných na výstavných pultoch, a za podmienky, že výstavný pult bol pôvodne použitý ako obal hračky, sa označenie CE umiestni na tento výstavný pult.

▼B

Ak označenie CE nie je cez prípadný obal viditeľné, umiestni sa aspoň na obal.

2. Označenie CE sa na hračku umiestni pred jej uvedením na trh. Môže za ním nasledovať piktogram alebo akákoľvek iná značka označujúca osobitné riziko alebo použitie.

KAPITOLA IV

POSUDZOVANIE ZHODY

Článok 18

Posudzovanie bezpečnosti

Pred uvedením hračky na trh výrobcovia uskutočnia analýzu chemických, fyzikálnych, mechanických a elektrických rizík, rizík týkajúcich sa horľavosti, hygieny a rádioaktivity, ktoré hračka môže predstavovať, a posúdenie potenciálneho vystavenia týmto rizikám.

Článok 19

Uplatniteľné postupy posudzovania zhody

1. Pred uvedením hračiek na trh výrobcovia použijú postupy posudzovania zhody uvedené v odseku 2 a 3, aby preukázali, že hračky spĺňajú požiadavky stanovené v článku 10 a v prílohe II.

2. Ak výrobca uplatnil harmonizované normy, ktorých referenčné číslo bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* a ktoré sa vzťahujú na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na hračku, výrobca použije postup vnútornej kontroly výroby uvedený v module A prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

3. Hračka sa predkladá na typovú skúšku ES uvedenú v článku 20 kombinovanú s postupom zhody s typom uvedenom v module C prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES v týchto prípadoch:

a) keď harmonizované normy, ktorých referenčné číslo bolo uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, vzťahujúce sa na všetky príslušné bezpečnostné požiadavky na hračku, neexistujú;

b) keď harmonizované normy uvedené v písmene a) existujú, ale výrobca ich neuplatnil alebo ich uplatnil len čiastočne;

c) keď harmonizované normy uvedené v písmene a) alebo niektoré z nich boli uverejnené s obmedzením;

d) keď sa výrobca domnieva, že charakter, dizajn, konštrukcia alebo účel hračky si vyžadujú overenie treťou stranou.

▼B

Článok 20

Typová skúška ES

1. Žiadosť o typovú skúšku ES, uskutočnenie tejto skúšky a vydanie osvedčenia o typovej skúške ES sa uskutočňujú v súlade s postupmi stanovenými v module B prílohy II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Typová skúška ES sa vykonáva spôsobom uvedeným v druhej zarážke bodu 2 uvedeného modulu.

Okrem týchto ustanovení sa uplatňujú požiadavky uvedené v odsekoch 2 až 5 tohto článku.

2. Žiadosť o typovú skúšku ES zahŕňa opis hračky a uvedenie miesta výroby vrátane adresy.

3. Keď orgán posudzovania zhody notifikovaný podľa článku 22, ďalej len „notifikovaný orgán“, vykoná typovú skúšku ES, posúdi v prípade potreby v spolupráci s výrobcom analýzu nebezpečenstiev, ktoré môže hračka predstavovať, uskutočnenú výrobcom v súlade s článkom 18.

4. Osvedčenie o typovej skúške ES zahŕňa odkaz na túto smernicu, farebný obrázok a jasný opis hračky vrátane rozmerov a zoznam uskutočnených testov spolu s príslušným protokolom o skúške.

Osvedčenie o typovej skúške ES sa preskúma vždy, keď je to potrebné, najmä v prípade zmeny výrobného procesu, surovín alebo častí hračky, v každom prípade však každých päť rokov.

Osvedčenie o typovej skúške ES sa stiahne, ak hračka nespĺňa základné požiadavky stanovené v článku 10 a v prílohe II.

Členské štáty zabezpečia, aby ich notifikované orgány neudelili osvedčenie o typovej skúške ES pre hračky, v prípade ktorých už bolo nejaké osvedčenie odmietnuté alebo stiahnuté.

5. Technická dokumentácia a korešpondencia súvisiaca s postupmi typovej skúšky ES sa vypracovávajú v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom je notifikovaný orgán zriadený, alebo v jazyku, ktorý je pre tento orgán prijateľný.

Článok 21

Technická dokumentácia

1. Technická dokumentácia uvedená v článku 4 ods. 2 obsahuje všetky príslušné údaje alebo podrobnosti prostriedkov, ktoré výrobca použil na zabezpečenie toho, aby hračky spĺňali príslušné požiadavky uvedené v článku 10 a v prílohe II, a najmä obsahuje dokumenty uvedené v prílohe IV.

2. Technická dokumentácia sa pripravuje v jednom z úradných jazykov Spoločenstva, s výhradou požiadavky stanovenej v článku 20 ods. 5.

3. Na základe odôvodnenej žiadosti orgánu dohľadu nad trhom určitého členského štátu výrobca poskytne preklad príslušných častí technickej dokumentácie do jazyka uvedeného členského štátu.

▼B

Keď orgán dohľadu nad trhom požiada výrobcu o technickú dokumentáciu alebo preklad jej častí, môže stanoviť termín, dokedy to má poskytnúť, ktorý je 30 dní, pokiaľ nie je odôvodnený kratší termín z dôvodu vážneho a okamžitého rizika.

4. Ak výrobca nedodržiava povinnosti stanovené v odseku 1, 2 a 3, orgán dohľadu nad trhom ho môže požiadať, aby dal notifikovanému orgánu vykonať test na svoje vlastné náklady v určenom čase, aby sa overilo spĺňanie harmonizovaných noriem a základných bezpečnostných požiadaviek.

KAPITOLA V

NOTIFIKÁCIA ORGÁNOV POSUDZOVANIA ZHODY

Článok 22

Notifikácia

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom orgány, ktoré sú oprávnené vykonávať úlohy posudzovania zhody tretími osobami podľa článku 20.

Článok 23

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na posudzovanie a notifikáciu orgánov posudzovania zhody na účely tejto smernice a za monitorovanie notifikovaných orgánov vrátane súladu s článkom 29.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posudzovanie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008 a v súlade s ním.

3. Ak notifikujúci orgán deleguje alebo inak poveruje orgán, ktorý nie je orgánom štátnej správy, posudzovaním, notifikáciou alebo monitorovaním uvedenými v odseku 1, tento orgán musí byť právnickou osobou a musí primerane spĺňať požiadavky stanovené v článku 24 ods. 1 až 5. Okrem toho prijíma opatrenia na krytie záväzkov, ktoré vyplývajú z jeho činností.

4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané orgánom uvedeným v odseku 3.

▼B

Článok 24

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúce orgány sa zriadia tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánom posudzovania zhody.

2. Notifikujúce orgány majú takú organizačnú štruktúru a fungujú takým spôsobom, aby zabezpečili objektivitu a nestrannosť svojich činností.

3. Notifikujúce orgány majú takú organizačnú štruktúru, aby sa každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijalo príslušnými osobami inými ako osobami, ktoré vykonali posudzovanie zhody.

4. Notifikujúce orgány neponúkajú ani neposkytujú žiadne činnosti, ktoré vykonávajú orgány posudzovania zhody, ani poradenské služby na komerčnom či konkurenčnom základe.

5. Notifikujúce orgány zabezpečujú dôvernosť získaných informácií.

6. Notifikujúce orgány majú na riadne vykonávanie svojich úloh k dispozícii dostatočný počet spôsobilých zamestnancov.

Článok 25

Informačná povinnosť notifikujúcich orgánov

Členské štáty informujú Komisiu o svojich postupoch posudzovania, notifikácie orgánov posudzovania zhody a monitorovania notifikovaných orgánov a o všetkých príslušných zmenách.

Komisia tieto informácie uverejní.

Článok 26

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných orgánov

1. Na účely notifikácie podľa tejto smernice splní orgán posudzovania zhody požiadavky stanovené v odsekoch 2 až 11.

2. Orgány posudzovania zhody sú zriadené podľa vnútroštátneho práva a majú právnu subjektivitu.

3. Orgán posudzovania zhody je treťou stranou, nezávislou od organizácie alebo hračky, ktorú posudzuje.

Za takýto orgán možno pod podmienkou, že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijnej federácie, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby hračiek, ktoré posudzuje.

▼B

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

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania alebo výroby, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby týchto hračiek, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Nepodieľajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.

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

5. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky činností posudzovania zhody, najmä pokiaľ ide o osoby alebo skupiny osôb, ktoré sú zainteresované na výsledku týchto činností.

6. Orgány posudzovania zhody sú schopné vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré sa im pridelia na základe článku 20 a v súvislosti s ktorými boli notifikované, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

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

a) potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody;

b) potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody a zabezpečuje sa transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov. Uplatňuje príslušné politiky a postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaný orgán, a inými činnosťami;

▼B

c) potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri hračke a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody má nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

7. Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody majú:

a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody v príslušnej oblasti, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;

b) dostatočné znalosti požiadaviek na posúdenie, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto činnosti;

c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva a ich vykonávacích nariadení;

d) schopnosti potrebné na vydanie osvedčení, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.

8. Je potrebné zabezpečiť nestrannosť orgánu posudzovania zhody, jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.

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

9. Orgány posudzovania zhody uzavrú poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie členský štát v súlade s vnútroštátnym právnym predpisom alebo ak nie je za posudzovanie zhody zodpovedný samotný členský štát.

10. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa článku 20 alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré uvedený článok uvádza do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným správnym orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva sú chránené.

11. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného orgánu zriadenej podľa článku 38, alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.

▼B

Článok 27

Predpoklad zhody

Ak orgán posudzovania zhody preukáže zhodu s kritériami ustanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku 26 v takom rozsahu, v akom sa uplatniteľné harmonizované normy vzťahujú na tieto požiadavky.

Článok 28

Formálna námietka voči harmonizovanej norme

Ak má členský štát alebo Komisia formálnu námietku voči harmonizovaným normám uvedeným v článku 27, uplatňuje sa článok 14

Článok 29

Pomocné orgány a subdodávatelia notifikovaných orgánov

1. Ak notifikovaný orgán uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pomocný orgán, ubezpečuje sa, že subdodávateľ alebo pomocný orgán spĺňajú požiadavky stanovené v článku 26 a zodpovedajúcim spôsobom informujú notifikovaný orgán.

2. Notifikované orgány nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pomocnými orgánmi bez ohľadu na to, kde majú sídlo.

3. Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy, alebo sa môžu vykonávať pridruženými spoločnosťami iba v prípade, že s tým klient súhlasí.

4. Pre notifikujúci orgán má notifikovaný orgán k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pridruženej spoločnosti a práce, ktorú vykonali podľa článku 20.

Článok 30

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predloží žiadosť o notifikáciu podľa tejto smernice notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.

2. Súčasťou žiadosti uvedenej v odseku 1 je opis činností posudzovania zhody, modulu alebo modulov posudzovania zhody a hračky alebo hračiek, v súvislosti s ktorými tento orgán tvrdí, že je odborne spôsobilý, a osvedčenie o akreditácii, ak existuje, vydané vnútroštátnym akreditačným orgánom, ktoré potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 26.

▼B

3. Keď príslušný orgán posudzovania zhody nemôže poskytnúť osvedčenie o akreditácii, poskytne notifikujúcemu orgánu všetky písomné doklady, ktoré sú potrebné na overenie, uznanie a pravidelné monitorovanie plnenia požiadaviek ustanovených v článku 26 z jeho strany.

Článok 31

Notifikačný postup

1. Notifikujúce orgány môžu notifikovať iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky ustanovené v článku 26.

2. Notifikujúce orgány Komisii a iným členským štátom notifikujú orgány posudzovania zhody prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie vyvinutého a riadeného Komisiou.

3. V notifikácii sú zahrnuté všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody, modul alebo moduly posudzovania zhody, príslušná hračka alebo hračky a príslušné potvrdenie spôsobilosti.

4. Keď sa notifikácia nezakladá na osvedčení o akreditácii uvedenom v článku 30 ods. 2, notifikujúci orgán Komisii a iným členským štátom poskytuje písomné doklady potrebné na overenie spôsobilosti orgánu posudzovania zhody a zavedené opatrenia, ktoré zabezpečia pravidelné monitorovanie orgánu a to, že bude ďalej spĺňať požiadavky ustanovené v článku 26.

5. Príslušný orgán môže vykonávať činnosti notifikovaného orgánu iba v prípade, že do dvoch týždňov po oznámení, ak sa používa osvedčenie o akreditácii, alebo do dvoch mesiacov po oznámení, ak sa akreditácia nepoužíva, neboli vznesené námietky zo strany Komisie alebo iných členských štátov.

Iba takýto orgán sa pokladá za notifikovaný orgán na účely tejto smernice.

6. Komisii a členským štátom sa oznámia všetky ďalšie príslušné zmeny v súvislosti s notifikáciou.

Článok 32

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných orgánov

1. Každému notifikovanému orgánu Komisia pridelí identifikačné číslo.

Pridelí mu len jedno identifikačné číslo, aj keď je ten istý orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Spoločenstva.

2. Komisia zverejňuje zoznam orgánov notifikovaných podľa tejto smernice vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečí aktualizáciu tohto zoznamu.

▼B

Článok 33

Zmeny v notifikáciách

1. Keď notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaný orgán už nespĺňa požiadavky stanovené v článku 26, alebo že si neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo vezme späť notifikáciu v závislosti od závažnosti nesplnenia týchto požiadaviek alebo neplnenia povinností. Členský štát o tom bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty.

2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo odobratia notifikácie, alebo ak notifikovaný orgán svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia, aby zabezpečil spracovanie podkladov tohto orgánu iným notifikovaným orgánom, alebo aby boli k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom na ich žiadosť.

Článok 34

Problém odbornej spôsobilosti notifikovaných orgánov

1. Komisia prešetrí všetky prípady, v súvislosti s ktorými má pochybnosti, alebo je na pochybnosti upozornená, pokiaľ ide o spôsobilosť notifikovaného orgánu alebo nepretržité plnenie požiadaviek alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú.

2. Notifikujúci členský štát poskytne Komisii na požiadanie všetky informácie v súvislosti s podkladmi pre notifikáciu alebo so zachovaním spôsobilosti príslušného orgánu.

3. Komisia zabezpečí dôverné zaobchádzanie so všetkými citlivými informáciami získanými počas jej vyšetrovaní.

4. Keď Komisia zistí, že notifikovaný orgán nespĺňa alebo už nespĺňa požiadavky na notifikáciu, informuje o tom notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane zrušenia notifikácie, ak je to potrebné.

Článok 35

Povinnosti notifikovaných orgánov, pokiaľ ide o výkon ich činností

1. Notifikované orgány uskutočnia posúdenie zhody v súlade s postupom posudzovania zhody uvedeným v článku 20.

2. Posudzovanie zhody sa vykonáva primeraným spôsobom tak, aby sa zabránilo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody pri vykonávaní svojej činnosti zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri danej hračke a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Dodržiavajú pri tom dôslednosť a úroveň ochrany vyžadovanú na súlad hračky s touto smernicou.

▼B

3. Keď notifikovaný orgán usúdi, že požiadavky stanovené v článku 10 a v prílohe II alebo zodpovedajúce harmonizované normy výrobca nesplnil, požiada výrobcu, aby prijal príslušné nápravné opatrenia, a nevydá osvedčenie o typovej skúške ES uvedené v článku 20 ods. 4.

4. Keď po vydaní osvedčenia o typovej skúške ES notifikovaný orgán v rámci monitorovania zhody zistí, že hračka už nespĺňa požiadavky, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia a ak to je potrebné, pozastaví alebo stiahne jeho osvedčenie o typovej skúške ES.

5. Keď sa nápravné opatrenia neprijmú alebo nemajú požadovaný účinok, notifikovaný orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo stiahne všetky osvedčenia o typovej skúške ES.

Článok 36

Informačná povinnosť notifikovaných orgánov

1. Notifikované orgány informujú notifikujúce orgány o:

a) každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo stiahnutí osvedčenia o typovej skúške ES;

b) akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie;

c) každej žiadosti o informácie o činnostiach týkajúcich sa posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom;

d) činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv (na požiadanie).

2. Notifikované orgány poskytnú iným orgánom notifikovaným podľa tejto smernice, ktoré vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody a pokrývajú rovnaké hračky, príslušné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie aj pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.

Článok 37

Výmena skúseností

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

Článok 38

Koordinácia notifikovaných orgánov

Komisia zabezpečí zavedenie a riadne fungovanie primeranej koordinácie a spolupráce medzi orgánmi oznámenými podľa tejto smernice vo forme sektorovej skupiny alebo skupín notifikovaných orgánov.

▼B

Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány, ktoré notifikovali, priamo alebo prostredníctvom určených zástupcov zúčastňovali na práci tejto skupiny alebo skupín.

KAPITOLA VI

POVINNOSTI A PRÁVOMOCI ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

Článok 39

Zásada obozretnosti

Pri prijímaní opatrení ustanovených v tejto smernici, a najmä opatrení uvedených v článku 40, príslušné orgány členských štátov náležite zohľadňujú zásadu obozretnosti.

Článok 40

Všeobecná povinnosť organizovať dohľad nad trhom

Členské štáty organizujú a vykonávajú dohľad nad hračkami uvedenými na trh v súlade s článkami 15 až 29 nariadenia (ES) č. 765/2008. Okrem uvedených článkov sa uplatňuje článok 41 tejto smernice.

Článok 41

Pokyny pre notifikovaný orgán

1. Orgány dohľadu nad trhom môžu požiadať notifikovaný orgán, aby poskytol informácie týkajúce sa akéhokoľvek osvedčenia o typovej skúške ES, ktoré daný orgán vydal alebo stiahol, alebo ktoré sa týkajú akéhokoľvek odmietnutia vydať uvedené osvedčenie vrátane protokolov o skúške a technickej dokumentácie.

2. Ak orgán dohľadu nad trhom zistí, že hračka nespĺňa požiadavky uvedené v článku 10 a v prílohe II, v prípade potreby poverí notifikovaný orgán, aby stiahol osvedčenie o typovej skúške ES týkajúce sa takýchto hračiek.

3. V prípade potreby, a najmä v prípadoch uvedených v článku 20 ods. 4 druhom pododseku, orgán dohľadu nad trhom dá pokyn notifikovanému orgánu, aby preskúmal osvedčenie o typovej skúške ES.

Článok 42

Postup zaobchádzania s hračkami, ktoré predstavujú riziko na vnútroštátnej úrovni

1. Keď orgány dohľadu nad trhom jedného členského štátu prijali opatrenie v súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 765/2008, alebo keď majú dostatočný dôvod domnievať sa, že hračka, na ktorú sa vzťahuje táto smernica, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť ľudí, vypracujú posúdenie príslušnej hračky vo vzťahu k všetkým požiadavkám ustanoveným v tejto smernici. Príslušné hospodárske subjekty spolupracujú podľa potreby s orgánmi dohľadu nad trhom.

▼B

Ak v rámci posúdenia orgány dohľadu nad trhom zistia, že hračka nespĺňa požiadavky ustanovené v tejto smernici, bezodkladne požiadajú príslušný hospodársky subjekt, aby prijal primerané nápravné opatrenia na zosúladenie tejto hračky s uvedenými požiadavkami, stiahol hračku z trhu, alebo ju prevzal späť, v rámci takej primeranej lehoty, úmernej charakteru rizika, akú uznajú za vhodnú.

Orgány dohľadu nad trhom o tom informujú príslušný notifikovaný orgán.

Článok 21 nariadenia (ES) č. 765/2008 sa uplatňuje na opatrenia uvedené v druhom pododseku tohto odseku.

2. Keď sa orgány dohľadu nad trhom domnievajú, že nesúlad sa neobmedzuje len na ich vnútroštátne územie, Komisiu a iné členské štáty informujú o výsledkoch posúdenia a opatreniach, ktoré od príslušného hospodárskeho subjektu požadujú.

3. Príslušný hospodársky subjekt zabezpečuje prijatie primeraného nápravného opatrenia v súvislosti so všetkými príslušnými hračkami, ktoré sprístupnil na trhu Spoločenstva.

4. Ak príslušný hospodársky subjekt v rámci lehoty uvedenej v druhom pododseku odseku 1 neprijme primerané nápravné opatrenia, orgány dohľadu nad trhom prijmú primerané prechodné opatrenia na zákaz alebo obmedzenie sprístupnenia hračky na svojich vnútroštátnych trhoch alebo na stiahnutie hračky z trhu, alebo jej spätné prevzatie.

Komisiu a ostatné členské štáty bezodkladne informujú o týchto opatreniach.

5. Informácie uvedené v odseku 4 zahŕňajú všetky podrobné údaje, ktoré sú k dispozícii, najmä údaje potrebné na identifikáciu nevyhovujúcej hračky, pôvodu hračky, charakteru uvádzaného nesúladu a možného rizika, charakteru a trvania prijatých vnútroštátnych opatrení a stanoviská, ktoré predložil príslušný hospodársky subjekt. Orgány dohľadu nad trhom predovšetkým uvedú, či je nesúlad spôsobený jedným z týchto dôvodov:

a) hračka nespĺňa požiadavky týkajúce sa zdravia alebo bezpečnosti ľudí alebo;

b) existujú nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 13, na základe ktorých sa stanovuje predpoklad zhody.

6. Členské štáty, iné ako členské štáty, ktoré postup začali, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o prijatých opatreniach a o akýchkoľvek dodatočných dostupných informáciách týkajúcich sa nesúladu príslušnej hračky a o svojich námietkach v prípade nesúhlasu s oznámeným vnútroštátnym opatrením.

7. Keď členský štát alebo Komisia počas troch mesiacov od prijatia informácií uvedených v odseku 4 nevznesú žiadnu námietku v súvislosti s prechodným opatrením prijatým členským štátom, toto opatrenie sa pokladá za opodstatnené.

▼B

8. Členské štáty zabezpečia prijatie vhodných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej hračke, ako napríklad bezodkladné stiahnutie tejto hračky z ich trhu.

Článok 43

Postup Spoločenstva v súvislosti s ochrannou doložkou

1. Keď sa po ukončení postupu stanoveného v článku 42 ods. 3 a ods. 4 vznesú námietky voči opatreniu prijatému členským štátom, alebo keď sa Komisia domnieva, že vnútroštátne opatrenie je v rozpore s právnymi predpismi Spoločenstva, Komisia začne bezodkladne konzultovať s členskými štátmi a príslušným hospodárskym subjektom či subjektmi a posúdi vnútroštátne opatrenie.

Na základe výsledkov uvedeného posúdenia Komisia rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je opodstatnené.

Komisia určuje svoje rozhodnutie všetkým členským štátom a okamžite ho členským štátom a príslušnému hospodárskemu subjektu alebo subjektom oznámi.

2. Ak sa vnútroštátne opatrenie považuje za opodstatnené, všetky členské štáty prijmú nevyhnutné opatrenia na zabezpečenie stiahnutia nevyhovujúcej hračky zo svojich trhov a informujú o tom Komisiu.

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

3. Keď sa vnútroštátne opatrenie pokladá za opodstatnené a nesúlad hračky sa pripisuje nedostatkom harmonizovaných noriem uvedených v článku 42 ods. 5 písm. b), Komisia alebo členský štát informujú príslušný európsky normalizačný orgán alebo orgány a predložia túto vec výboru zriadenému článkom 5 smernice 98/34/ES. Uvedený výbor uskutoční konzultácie s príslušným európskym normalizačným orgánom alebo orgánmi a bezodkladne predloží svoje stanovisko.

Článok 44

Výmena informácií – systém rýchlej výmeny informácií Spoločenstva

Ak opatrenie uvedené v článku 42 ods. 4 je typom opatrenia, pri ktorom sa podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 765/2008 vyžaduje, aby bolo oznámené prostredníctvom systému rýchlej výmeny informácií, nie je potrebné spraviť samostatné oznámenie podľa článku 42 ods. 4 tejto smernice, pokiaľ sú splnené tieto podmienky:

a) v oznámení prostredníctvom systému rýchlej výmeny informácií Spoločenstva sa uvádza, že oznámenie opatrenia sa vyžaduje aj v tejto smernici;

b) k oznámeniu prostredníctvom systému rýchlej výmeny informácií Spoločenstva je pripojený podporný dôkaz uvedený v článku 42 ods. 5.

▼B

Článok 45

Formálny nesúlad

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 42, keď členský štát dospeje k jednému z týchto zistení, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby príslušný nesúlad odstránil:

a) označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 16 alebo 17;

b) označenie CE nebolo vôbec umiestnené;

c) ES vyhlásenie o zhode nebolo vystavené;

d) ES vyhlásenie o zhode nebolo vystavené správne;

e) technická dokumentácia nie je k dispozícii, alebo nie je úplná.

2. Keď nesúlad uvedený v odseku 1 pretrváva, dotknutý členský štát prijme primerané opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie sprístupnenia hračky na trhu alebo zabezpečenie jej spätného prevzatia, alebo stiahnutia z trhu.

KAPITOLA VII

POSTUPY VÝBORU

Článok 46

Zmeny a doplnenia a vykonávacie opatrenia

1. Komisia môže, s cieľom prispôsobiť ich technickému a vedeckému pokroku, zmeniť a doplniť:

a) prílohu I;

b) body 11 a 13 v časti III prílohy II;

c) prílohu V.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 47 ods. 2.

2. Komisia môže prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky použité v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov alebo v iných hračkách určených na vkladanie do úst, pričom sa zohľadnia požiadavky na balenie potravín stanovené v nariadení (ES) č. 1935/2004 a príslušné osobitné opatrenia v súvislosti s konkrétnymi látkami, ako aj rozdiely medzi látkami a hračkami, ktoré sa dostanú do kontaktu s potravinami. Komisia podľa toho zmení a doplní doplnok C prílohy II k tejto smernici. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 47 ods. 2 tejto smernice.

▼B

3. Komisia môže rozhodnúť o používaní látok a zmesí v hračkách, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v kategóriách stanovených v oddiele 5 doplnku B prílohy II a ktoré zhodnotil príslušný vedecký výbor, a zmeniť podľa toho doplnok A prílohy II. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 47 ods. 2.

Článok 47

Výbor

1. Komisii pomáha výbor.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až ods. 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

KAPITOLA VIII

OSOBITNÉ ADMINISTRATÍVNE USTANOVENIA

Článok 48

Podávanie správ

Do 20. júla 2014 a každých nasledujúcich päť rokov pošlú členské štáty Komisii správu o uplatňovaní tejto smernice.

Táto správa obsahuje posúdenie situácie týkajúcej sa bezpečnosti hračiek a účinnosti tejto smernice, ako aj uvedenie činností dohľadu nad trhom, ktoré vykonáva tento členský štát.

Komisia vypracuje a uverejní súhrn týchto vnútroštátnych správ.

Článok 49

Transparentnosť a dôvernosť

Keď orgány členských štátov a Komisia prijímajú opatrenia podľa tejto smernice, uplatňujú sa požiadavky transparentnosti a dôvernosti ustanovené v článku 16 smernice 2001/95/ES.

Článok 50

Odôvodnenie opatrení

V každom opatrení prijatom podľa tejto smernice, ktorého cieľom je zakázať alebo obmedziť uvedenie hračky na trh, stiahnuť ju z trhu alebo ju prevziať späť, sa uvedú presné dôvody, na ktorých sa zakladá.

▼B

Takéto opatrenia sa v čo najkratšom čase oznámia zainteresovanej strane, ktorá sa zároveň informuje o spôsobe a lehote na podanie nápravného prostriedku podľa právnych predpisov platných v príslušnom členskom štáte.

Článok 51

Sankcie

Členské štáty stanovia pravidlá týkajúce sa sankcií pre hospodárske subjekty, ktoré môžu zahŕňať trestné sankcie za vážne porušenia, uplatniteľné na prípady porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice, a prijmú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie vykonávania týchto pravidiel.

Tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce a môžu sa zvýšiť, ak príslušný hospodársky subjekt už v minulosti podobným spôsobom porušil ustanovenia tejto smernice.

Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 20. júla 2011 a bezodkladne ju informujú o každej zmene a doplnení týchto ustanovení.

KAPITOLA IX

ZÁVEREČNÉ A PRECHODNÉ USTANOVENIA

Článok 52

Uplatňovanie smerníc 85/374/EHS a 2001/95/ES

1. Táto smernica nemá vplyv na smernicu 85/374/EHS.

2. Smernica 2001/95/ES sa uplatňuje na hračky v súlade so jej článkom 1 ods. 2.

Článok 53

Prechodné obdobia

1. Členské štáty nebudú brániť sprístupneniu hračiek na trh, ktoré sú v súlade so smernicou 88/378/EHS a ktoré boli uvedené na trh pred 20. júlom 2011.

2. Okrem ustanovenia odseku 1 členské štáty nebudú brániť sprístupneniu hračiek na trh, ktoré sú v súlade so všetkými požiadavkami tejto smernice okrem tých, ktoré sú stanovené v časti III prílohy II ►C1 , ak tieto hračky spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe II časti II oddiele 3 smernice 88/378/EHS a ◄ boli uvedené na trh skôr ako 20. júla 2013.

Článok 54

Transpozícia

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 20. januára 2011. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

▼B

Tieto opatrenia sa uplatňujú s účinnosťou od 20. júla 2011.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

Členské štáty oznámia Komisii ustanovenia vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 55

Zrušenie

▼C1

Smernica 88/378/EHS sa s výnimkou článku 2 ods. 1 a prílohy II časti II oddielu 3 zrušuje s účinnosťou od 20. júla 2011. Článok 2 ods. 1 a príloha II časť II oddiel 3 sa zrušuje s účinnosťou od 20. júla 2013.

▼B

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu.

Článok 56

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 57

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

▼B

PRÍLOHA I

Zoznam výrobkov, ktoré sa predovšetkým nepovažujú za hračky v zmysle tejto smernice

(uvedený v článku 2 ods. 1)

1. Dekoratívne predmety na slávnosti a oslavy.

2. Výrobky pre zberateľov za predpokladu, že na výrobku alebo jeho obale je jasne a čitateľne uvedené, že je určený pre zberateľov vo veku 14 a viac rokov. Príklady z tejto kategórie zahŕňajú:

   a) podrobné a verné zmenšené modely;

   b) súpravy na montáž podrobných zmenšených modelov;

   c) ľudové a ozdobné bábiky a iné podobné výrobky;

   d) historické repliky hračiek a

   e) napodobeniny skutočných strelných zbraní.

3. ►C1 Športové vybavenie vrátane kolieskových korčúľ, in-line korčúľ a skejtbordov pre deti s hmotnosťou viac ako 20 kg. ◄

4. Bicykle s maximálnou výškou sedla viac ako 435 mm meranou ako vertikálna vzdialenosť od podkladu po horný povrch sedla, pričom sedlo je v horizontálnej polohe a sedlovka nastavená na najnižšej značke.

5. ►C1 Kolobežky a iné prostriedky dopravy navrhnuté na šport alebo určené na dopravu po verejných komunikáciách alebo cestách. ◄

6. Vozidlá s elektrickým pohonom, ktoré sú určené na dopravu po verejných komunikáciách a cestách alebo ich chodníkoch.

7. Potápačský výstroj na používanie v hlbokej vode a pomôcky na plavecký výcvik určené pre deti, ako sú nafukovacie sedadlá na plávanie a plávacie pomôcky.

8. Obrázková skladačka (puzzle) s vyše 500 dielmi.

9. Zbrane a pištole na stlačený plyn s výnimkou vodných zbraní a vodných pištolí a luky s dĺžkou nad 120 cm.

10. Zábavná pyrotechnika vrátane výbušných (perkusných) kapslí, ktoré nie sú osobitne navrhnuté pre hračky.

11. Výrobky a hry, pri ktorých sa používajú strely s ostrými hrotmi, akými sú napr. súpravy šípok s kovovými hrotmi.

12. Funkčné vzdelávacie výrobky, akými sú elektrické rúry, žehličky alebo iné funkčné výrobky, ktoré sú napájané menovitým napätím nad 24 V, ktoré sa predávajú výlučne na účely vzdelávania pod dohľadom dospelých.

13. Výrobky určené na použitie v školách na vzdelávacie účely a v inom pedagogickom kontexte pod dohľadom dospelého inštruktora, akým je napr. vedecké zariadenie.

▼B

14. ►C1 Elektronické zariadenia, akými sú osobné počítače a hracie konzoly, používané na prístup k interaktívnemu softvéru a príslušným periférnym zariadeniam, ak elektronické zariadenie alebo príslušné periférne zariadenia nie sú osobitne navrhnuté pre deti a určené deťom a majú vlastnú hraciu hodnotu, ako napr. osobitne navrhnuté osobné počítače, klávesnice, hracie konzoly a volanty. ◄

15. Interaktívny softvér určený na oddych a zábavu, akým sú počítačové hry a ich pamäťové médiá, napr. CD.

16. Detské cumlíky.

17. Svietidlá priťahujúce pozornosť detí.

18. Elektrické transformátory pre hračky.

19. Módne doplnky pre deti, ktoré nie sú určené na používanie pri hre.

▼B

PRÍLOHA II

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ POŽIADAVKY

I. **Fyzikálne a mechanické vlastnosti**

1. Hračky a ich časti a v prípade upevnených hračiek aj ich upevnenie musia mať požadovanú mechanickú pevnosť a v prípade potreby odolnosť voči namáhaniu, ktorému sú vystavené v priebehu používania bez toho, aby sa zlomili alebo boli náchylné na skrivenie, čo je spojené s rizikom spôsobenia telesného zranenia.

2. Dostupné hrany, výčnelky, šnúry, káble a upevnenia na hračkách musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa riziká telesného zranenia pri kontakte s nimi znížili na najnižšiu možnú mieru.

3. Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby nepredstavovali žiadne alebo len minimálne riziká spojené s používaním hračky, ktoré môžu byť spôsobené pohybom ich častí.

4. a) Hračky a ich časti nesmú predstavovať riziko uškrtenia.

b) Hračky a ich časti nesmú predstavovať riziko udusenia prerušením prívodu vzduchu v dôsledku upchania dýchacích ciest zvonka cez ústa a nos.

c) Hračky a ich časti musia mať také rozmery, aby nepredstavovali riziko udusenia prerušením prívodu vzduchu v dôsledku upchania vnútorných dýchacích ciest predmetmi vloženými do úst alebo hltanu alebo zachytenými nad vstupom do dolných dýchacích ciest.

d) Hračky, ktoré sú jasne určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, ich súčiastky a akékoľvek odnímateľné časti musia mať také rozmery, aby nedošlo k ich prehltnutiu alebo vdýchnutiu. Vzťahuje sa to aj na iné hračky, ktoré sú určené na vkladanie do úst, ako aj na ich súčiastky a akékoľvek ich odnímateľné časti.

e) Obaly, v ktorých sú hračky zabalené na maloobchodný predaj, nesmú predstavovať riziko uškrtenia alebo zadusenia spôsobené upchaním dýchacích ciest zvonka cez ústa a nos.

f) Hračky nachádzajúce sa v jedle alebo zmiešané s jedlom musia mať svoj vlastný obal. Tento obal pri dodaní musí mať také rozmery, aby nedošlo k jeho prehltnutiu a/alebo vdýchnutiu.

g) Obaly hračiek uvedené v písmenách e) a f), ktoré majú guľatý, vajcovitý alebo elipsovitý tvar, a akékoľvek ich odnímateľné časti, alebo valcovité obaly hračiek so zaoblenými koncami musia mať také rozmery, aby zabránili prerušeniu prívodu vzduchu vložením do úst alebo hltanu alebo zachytením nad vstupom do dolných dýchacích ciest.

h) Hračky, ktoré sú pevne pripevnené k potravinovému výrobku v čase konzumácie takým spôsobom, že je potrebné potravinový výrobok najprv skonzumovať, aby sa dosiahol priamy prístup k hračke, sa zakazujú. Časti hračiek priamo pripevnené k potravinovému výrobku iným spôsobom musia spĺňať požiadavky stanovené v písmenách c) a d).

▼B

5. Vodné hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa pri zohľadnení odporučeného používania tejto hračky v najvyššej možnej miere znížilo akékoľvek riziko straty vztlaku hračky a straty jej nadnášajúceho účinku pre dieťa.

6. Hračky, pri ktorých sa možno dostať do ich vnútra a ktoré takto predstavujú pre prítomných uzavretý priestor, musia mať únikový otvor, ktorý sa dá zvnútra ľahko otvoriť.

7. Hračky, ktoré umožňujú svojim používateľom pohyblivosť, musia byť v maximálnej možnej miere vybavené brzdným systémom, ktorý je prispôsobený typu hračky a zodpovedá pohybovej energii, ktorú môže daná hračka vyvinúť. Takýto systém musí byť pre používateľa jednoducho ovládateľný, aby sa dal používať bez rizika vymrštenia alebo telesného zranenia používateľa alebo iných osôb.

   Maximálna konštrukčná rýchlosť elektricky poháňaných detských vozidiel musí byť obmedzená, aby sa riziko zranenia znížilo na minimum.

8. Tvar a zloženie projektilov a pohybová energia, ktorú môžu vytvoriť, keď sú vystrelené z hračky navrhnutej na tento účel, musia byť s prihliadnutím na povahu hračky také, aby nevzniklo riziko telesného zranenia používateľa alebo inej osoby.

9. Hračky musia byť vyrobené tak, aby zabezpečovali, že:

   a) maximálna a minimálna teplota každého dosiahnuteľného povrchu nezapríčiní pri dotyku s ním zranenie, a

   b) kvapaliny a plyny obsiahnuté v hračke nedosiahnu teplotu ani tlak, ktoré sú takého charakteru, že ich únik z hračky z iných dôvodov než podstatných pre riadne fungovanie hračky môže zapríčiniť popáleniny, obareniny alebo iné telesné zranenie.

10. Hračky, ktoré sú navrhnuté, aby vydávali zvuk, by mali byť z hľadiska maximálnych hladín impulzného hluku a nepretržitého hluku navrhnuté a vyrobené tak, aby zvuk, ktorý vydávajú, nemohol nepoškodiť sluch detí.

11. Hračky na rozvíjanie pohybovej aktivity sú vyrobené tak, aby čo najviac znížili riziko pomliaždenia alebo zachytenia častí tela alebo odevu, ako aj riziko pádu, nárazu a utopenia. Najmä každá ich plocha prístupná počas hry jednému alebo viacerým deťom je navrhnutá tak, aby udržala ich hmotnosť.

II. **Horľavosť**

1. Hračky nesmú predstavovať nebezpečný horľavý prvok v prostredí dieťaťa. Musia byť preto zložené z materiálov, ktoré spĺňajú jednu alebo viacero týchto podmienok:

   a) nehoria pri priamom vystavení plameňu alebo iskre alebo iným možným zdrojom ohňa;

   b) nie sú náchylné na vzplanutie (plameň vyhasne, len čo sa odstráni príčina vzniku ohňa);

   c) ak sa predsa vznietia, horia pomaly a plameň sa šíri malou rýchlosťou;

▼B

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

Takého horľavé materiály nesmú predstavovať riziko vznietenia iných materiálov použitých v hračke.

2. Hračky, ktoré z dôvodov podstatných pre ich fungovanie obsahujú látky alebo zmesi, ktoré spĺňajú klasifikačné kritériá stanovené v oddiele 1 doplnku B, najmä materiály a prístroje na chemické pokusy, montáž modelov, tvarovanie plastov alebo keramiky, smaltovanie, fotografické alebo podobné činnosti nesmú ako také obsahovať látky alebo zmesi, ktoré sa môžu stať horľavými z dôvodu straty nehorľavých prchavých zložiek.

3. Hračky s výnimkou výbušných (perkusných) kapslí nesmú byť výbušné ani nesmú obsahovať prvky alebo látky, ktoré môžu vybuchnúť, ak sa použijú tak, ako je uvedené v článku 10 ods. 2 prvom pododseku.

4. Hračky, a to najmä chemické hry a hračky, nesmú ako také obsahovať látky alebo zmesi:

a) ktoré, ak sú zmiešané spolu, môžu vybuchnúť v dôsledku chemickej reakcie alebo zahrievania;

b) ktoré môžu vybuchnúť, ak sú zmiešané s oxidujúcimi látkami; alebo

c) ktoré obsahujú prchavé zložky horľavé na vzduchu a náchylné vytvárať horľavé alebo výbušné zmesi plynu a vzduchu.

III. **Chemické vlastnosti**

1. Hračky sú navrhnuté a vyrobené tak, aby nepredstavovali žiadne riziko negatívnych účinkov na ľudské zdravie z dôvodu expozície chemickým látkam alebo zmesiam, z ktorých sú hračky zložené alebo ktoré obsahujú, v prípade, že sa hračky používajú za podmienok uvedených v článku 10 ods. 2 prvom pododseku.

Hračky sú v zhode s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva, ktoré sa vzťahujú na určité kategórie výrobkov alebo na obmedzenie určitých látok a zmesí.

2. Hračky, ktoré sú samotné látkami alebo zmesami, musia byť takisto v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ([1]), smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov ([2]) a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí ([3]), ktoré sa týkajú klasifikácie, balenia a označovania určitých látok alebo zmesí.

([1]) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

3. Bez toho, aby bolo dotknuté obmedzenia uvedené v druhom odseku bodu 1, látky, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) v kategórii 1A, 1B alebo 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa nesmú používať v hračkách, v častiach hračiek alebo v mikroštrukturálne odlišných častiach hračiek.

4. Odchylne od bodu 3 možno látky alebo zmesi zatriedené ako CMR v kategóriách stanovených v oddiele 3 doplnku B použiť v hračkách, v častiach hračiek alebo v mikroštrukturálne odlišných častiach hračiek za predpokladu, že je splnená jedna alebo viacero z týchto podmienok:

a) jednotlivé látky a zmesi sú obsiahnuté v koncentráciách rovných alebo nižších ako príslušné koncentrácie stanovené v právnych aktoch Spoločenstva uvedených v oddiele 2 doplnku B pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky;

b) tieto látky a zmesi nie sú dostupné deťom v žiadnej forme vrátane inhalácie, ak sa hračka používa tak, ako je to uvedené v článku 10 ods. 2 prvý pododsek;

c) bolo prijaté rozhodnutie v súlade s článkom 46 ods. 3, ktorým sa povoľuje látka alebo zmes a jej použitie, a látka alebo zmes a jej povolené použitia boli uvedené v dodatku A.

Toto rozhodnutie možno prijať, ak sú splnené tieto podmienky:

i) použitie látky alebo zmesi posúdil príslušný vedecký výbor a uznal ju za bezpečnú, najmä z hľadiska expozície;

ii) z analýz alternatív vyplýva, že nie sú dostupné žiadne vhodné alternatívne látky alebo zmesi, a

iii) použitie látky alebo zmesi v spotrebiteľských výrobkoch nie je zakázané podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Komisia poverí príslušný vedecký výbor prehodnotením týchto látok alebo zmesí hneď, ako vzniknú pochybnosti o ich bezpečnosti a najneskôr každých päť rokov od dátumu prijatia rozhodnutia v súlade s článkom 46 ods. 3.

5. ►C1 Odchylne od bodu 3 možno látky alebo zmesi zatriedené ako CMR v kategóriách stanovených v oddiele 4 doplnku B použiť v hračkách, v častiach hračiek alebo v mikroštrukturálne odlišných častiach hračiek za predpokladu, že je splnená jedna z týchto podmienok: ◄

a) jednotlivé látky a zmesi sú obsiahnuté v koncentráciách rovných alebo nižších ako príslušné koncentrácie stanovené v právnych aktoch Spoločenstva uvedených v oddiele 2 doplnku B pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky;

b) tieto látky a zmesi nie sú dostupné deťom v žiadnej forme vrátane inhalácie, ak sa hračka používa tak, ako je to uvedené v článku 10 ods. 2 prvý pododsek; alebo

▼B

c) bolo prijaté rozhodnutie v súlade s článkom 46 ods. 3, ktorým sa povoľuje látka alebo zmes a jej použitie, a látka alebo zmes a jej povolené použitia boli uvedené v doplnku A.

Toto rozhodnutie možno prijať, ak sú splnené tieto podmienky:

i) použitie látky alebo zmesi posúdil príslušný vedecký výbor a uznal ju za bezpečnú, najmä z hľadiska expozície; a

ii) použitie látky alebo zmesi v spotrebiteľských výrobkoch nie je zakázané podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Komisia poverí príslušný vedecký výbor prehodnotením týchto látok alebo zmesí hneď, ako vzniknú pochybnosti o ich bezpečnosti a najneskôr každých 5 rokov od dátumu prijatia rozhodnutia v súlade s článkom 46 ods. 3.

6. Body 3, 4 a 5 sa neuplatňujú na nikel v nehrdzavejúcej oceli.

7. Body 3, 4 a 5 sa neuplatňujú na materiály, ktoré spĺňajú osobitné limitné hodnoty stanovené v dodatku C, alebo, kým nebudú takéto ustanovenia prijaté, ale najneskôr do 20. júla 2017, na materiály, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia a ktoré sú v súlade s ustanoveniami o materiáloch, ktoré sa dostanú do kontaktu s potravinami, stanovenými v nariadení (ES) č. 1935/2004 a súvisiacich špecifických opatreniach pre jednotlivé materiály.

8. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie bodov 3 a 4, sa zakazuje používanie nitrozamínov a nitrozovateľných látok v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, ak sú hodnoty migrácie rovné alebo vyššie ako 0,05 mg/kg v prípade nitrozamínov a 1 mg/kg v prípade nitrozovateľných látok.

9. Komisia systematicky a pravidelne vyhodnocuje výskyt nebezpečných látok alebo materiálov v hračkách. Tieto hodnotenia zohľadnia správy od úradov pre dohľad nad trhom a obavy, ktoré vyjadrili členské štáty a zainteresované strany.

10. Kozmetické hračky, akými sú hračkárske kozmetické výrobky pre bábiky, sú v súlade s požiadavkami na zloženie a označovanie stanovenými v smernici Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov ([1]).

11. Hračky neobsahujú tieto alergénne vonné látky:

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
(1)	Olej z koreňa alanu (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	Alylizotiokyanatán	57-06-7
(3)	Fenylacetonitril	140-29-4
(4)	4-terc-butylfenol	98-54-4
(5)	Éterický olej mrlíka (chenopodium)	8006-99-3
(6)	2-metyl-3-(4-izopropylfenyl)propán-1-ol	4756-19-8

([1]) Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

▼B

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
(7)	Dietyl-maleát	141-05-9
(8)	Dihydrokumarín	119-84-6
(9)	dihydroxy-3-metylbenzaldehyd	6248-20-0
(10)	3,7-dimetylokt-2-én-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607-48-5
(11)	8-terc-butyl-4,6-dimetylkumarín	17874-34-9
(12)	2-izopropylmaleát	617-54-9
(13)	7,11-dimetyldodeka-4,6,10-trién-3-ón	26651-96-7
(14)	6,10-dimetylundeka-3,5,9-trién-2-ón	141-10-6
(15)	Difenylamín	122-39-4
(16)	Etyl-akrylát	140-88-5
(17)	Figový list, v čerstvom stave a prípravky	68916-52-9
(18)	Trans-hept-2-enál	18829-55-5
(19)	Trans-1,1-dietoxyhex-2-én	67746-30-9
(20)	Trans-1,1-dimetoxyhex-2-én	18318-83-7
(21)	7-izopropyl-1,4a-dimetyltetradekahydrofenantrén-1-metanol	13393-93-6
(22)	4-etoxyfenol	622-62-8
(23)	6-lzopropyldekahydronaftalén-2-ol	34131-99-2
(24)	7-metoxykumarín	531-59-9
(25)	4-metoxyfenol	150-76-5
(26)	4-(4-metoxyfenyl)but-3-én-2-ón	943-88-4
(27)	1-(4-metoxyfenyl)pent-1-én-3-ón	104-27-8
(28)	Metyl-transbut-2-enoát	623-43-8
(29)	6-metylkumarín	92-48-8
(30)	7-metylkumarín	2445-83-2
(31)	5-metylhexán-2,3-dión	13706-86-0
(32)	Olej z koreňa rastliny costus (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-etoxy-4-metylkumarín	87-05-8
(34)	Hexahydrokumarín	700-82-3
(35)	Peruánsky balzam (výlučok Myroxylon pereirae Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentylidéncyklohexanón	25677-40-1

▼B

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
(37)	3,6,10-trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-ón	1117-41-5
(38)	Olej z verbeny (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Ambretové pižmo (4-terc-butyl-3-metoxy-2,6-dinitro-toluén)	83-66-9
(40)	4-Fenylbut-3-én-2-ón (benzylidénacetón)	122-57-6
(41)	2-benzylidénheptanál (Amyl cinnamal)	122-40-7
(42)	Amyl-(E)-3-fenylprop-2-én-1-ol (Amylcinnamyl alkohol)	101-85-9
(43)	Benzylalkohol	100-51-6
(44)	Benzyl-2-hydroxybenzoát (Benzyl salicylate)	118-58-1
(45)	(E)-3-fenylprop-2-én-1-ol (Cinnamyl alkohol)	104-54-1
(46)	(E)-3-fenylpropenál (Cinnamal)	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Kumarín	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	7-hydroxycitronelál	107-75-5
(52)	Hydroxy-metylpentylcyklohexénkarboxaldehyd	31906-04-4
(53)	Izoeugenol	97-54-1
(54)	Extrakty z lišajníka dubového	90028-68-5
(55)	Extrakty z konárnika otrubového (Evernia furfuracea)	90028-67-4

Stopové množstvá týchto vonných látok sa však povoľujú za predpokladu, že ich prítomnosť je technicky nevyhnutná v správnej výrobnej praxi a neprevyšuje 100 mg/kg.

Navyše treba na hračke, pripevnenom štítku, obale alebo v sprievodnom letáku uviesť názvy týchto alergénnych vonných látok, ak boli ako také pridané do hračky, v koncentráciách prevyšujúcich 100 mg/kg v hračke alebo jej častí:

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
(1)	4-metoxybenzylalkohol (Anisyl alkohol)	105-13-5
(2)	Benzyl-benzoát	120-51-4
(3)	Benzyl-cinamát	103-41-3

▼B

č.	Názov alergénnej vonnej látky	Číslo CAS
(4)	Citronelol	106-22-9
(5)	Farnezol	4602-84-0
(6)	Hexyl-(E)-3-fenylpropenál (Hexyl cinnamaldehyd)	101-86-0
(7)	2-(4-terc-butylbenzyl) propanál	80-54-6
(8)	d-limonén	5989-27-5
(9)	Linalol	78-70-6
(10)	Metyl-heptínkarbonát	111-12-6
(11)	3-metyl-4-(2,6,6-trimetylcyklohex-2-én-1-yl)but-3-én-2-ón	127-51-5

12. Používanie vonných látok uvedených v bodoch 41 až 55 v zozname uvedenom v prvom odseku bodu 11 a vonných látok uvedených v bodoch 1 až 11 v zozname uvedenom v treťom odseku uvedeného bodu je povolené v čuchových spoločenských hrách, kozmetických súpravách a chuťových hrách za predpokladu, že:

   i) tieto vonné látky sú jasne označené na obale a že sa na obale nachádza upozornenie uvedené v bode 10 časti B prílohy V;

   ii) v prípade potreby výsledné výrobky vyrobené dieťaťom v súlade s návodom spĺňajú požiadavky smernice 76/768/EHS; a

   iii) v prípade potreby tieto vonné látky spĺňajú požiadavky príslušných právnych predpisov o potravinách.

   Takéto čuchové spoločenské hry, kozmetické súpravy a chuťové hry nesmú byť používané deťmi vo veku do 36 mesiacov a musia byť v súlade s bodom 1 časti B prílohy V.

13. Bez toho, aby boli dotknuté body 3, 4 a 5, tieto medzné hodnoty migrácie z hračiek alebo častí hračiek nemožno prekročiť:

Prvok	►C1 mg/kg ◄ v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky	►C1 mg/kg ◄ v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky	►C1 mg/kg ◄ v zoškriabanom materiáli hračky
Hliník	5 625	1 406	70 000
Antimón	45	11,3	560
Arzén	3,8	0,9	47
Bárium	1 500	375	18 750

▼M2

▼B

Prvok	►C1 mg/kg ◄ v suchom, krehkom, práškovom alebo ohybnom materiáli hračky	►C1 mg/kg ◄ v tekutom alebo lepkavom materiáli hračky	►C1 mg/kg ◄ v zoškriabanom materiáli hračky
Bór	1 200	300	15 000
▼M1 Kadmium	1,3	0,3	17
▼B Chróm (III)	37,5	9,4	460
Chróm (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobalt	10,5	2,6	130
Meď	622,5	156	7 700
▼M9 Olovo	2,0	0,5	23
▼B Mangán	1 200	300	15 000
Ortuť	7,5	1,9	94
Nikel	75	18,8	930
Selén	37,5	9,4	460
Stroncium	4 500	1 125	56 000
Cín	15 000	3 750	180 000
Organický cín	0,9	0,2	12
Zinok	3 750	938	46 000

Tieto medzné hodnoty sa nevzťahujú na hračky alebo časti hračiek, pri ktorých sa vzhľadom na ich prístupnosť, funkciu, objem alebo hmotnosť jednoznačne vylučuje akékoľvek riziko z dôvodu cmúľania, olizovania, prehltnutia alebo dlhšieho kontaktu s pokožkou v prípade, že sa používajú za podmienok uvedených v článku 10 ods. 2 prvom pododseku.

IV. **Elektrické vlastnosti**

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

   Vnútorné napätie jednosmerného prúdu alebo ekvivalentného striedavého prúdu nepresiahne 24 voltov, pokiaľ sa nezabezpečí, že generovaná kombinácia napätia a prúdu nepredstavuje žiadne riziko alebo škodlivý zásah elektrickým prúdom, a to aj v prípade rozbitia hračky.

2. Časti hračiek, ktoré sú napojené alebo sa musia napojiť na zdroj elektriny, ktorý môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom, spolu s káblami a inými vodičmi, cez ktoré prechádza elektrina k takýmto častiam, musia byť riadne izolované a mechanicky chránené, aby sa riziku takéhoto zásahu zabránilo.

▼B

3. Elektrické hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby sa zabezpečilo, že maximálne teploty dosiahnuteľné na všetkých priamo prístupných povrchoch nie sú takého charakteru, aby pri dotyku spôsobili popálenie.

4. Pri poruchách, ktoré sa dajú predvídať, musia hračky poskytovať ochranu pred elektrickými rizikami pochádzajúcimi zo zdroja elektrického prúdu.

5. Elektrické hračky musia poskytovať primeranú ochranu pred nebezpečenstvom požiaru.

6. Elektrické hračky sa musia navrhnúť a vyrobiť takým spôsobom, že elektrické, magnetické a elektromagnetické polia a iné radiácie generované zariadením sú obmedzené na rozsah potrebný na fungovanie hračky a musia fungovať bezpečne v súlade so všeobecne uznávaným stupňom rozvoja techniky, pri zohľadnení osobitých opatrení Spoločenstva.

7. Hračky, ktoré majú elektronický kontrolný systém, musia byť navrhnuté a vyrobené takým spôsobom, že fungujú bezpečne, aj keď elektronický systém začne zlyhávať alebo zlyhá v dôsledku zlyhania samotného systému alebo v dôsledku vonkajšieho faktora.

8. Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby nepredstavovali žiadne zdravotné riziká alebo riziká zranenia očí alebo pokožky lasermi, diódami vyžarujúcimi svetlo (LED) a iným typom radiácie.

9. Elektrický transformátor pre hračky nie je integrálnou súčasťou hračky.

V. **Hygiena**

1. Hračky musia byť navrhnuté a vyrobené tak, aby vyhovovali požiadavkám na hygienu a čistotu, aby sa tak zabránilo riziku nákazy, choroby alebo zamorenia.

2. Hračka určená na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov musí byť navrhnutá a vyrobená tak, aby ju bolo možné čistiť. Textilnú hračku je možné na tento účel prať, okrem prípadov, keď obsahuje mechanizmus, ktorý by sa namočením mohol poškodiť. Hračka spĺňa bezpečnostné požiadavky aj po vyčistení v súlade s týmto bodom a inštrukciami výrobcu.

VI. **Rádioaktivita**

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

▼**M5**

Doplnok A

Látky kategórie CMR a ich povolené použitie v súlade s časťou III bodmi 4, 5 a 6

Látka	Klasifikácia	Povolené použitie
Nikel	CMR 2	V hračkách a častiach hračiek vyrobených z nehrdzavejúcej ocele. V častiach hračiek, ktoré majú viesť elektrický prúd.

▼B

Doplnok B

KLASIFIKÁCIA LÁTOK A ZMESÍ

V dôsledku načasovania uplatňovania nariadenia (ES) č. 1272/2008, jestvujú rovnocenné spôsoby odkazovania na príslušnú klasifikáciu, ktoré by sa mali používať v rozličných časových obdobiach.

1. **Kritériá klasifikovania látok a zmesí na účely bodu 2 časti II**

A. Kritériá, ktoré sa majú uplatňovať od 20. júla 2011 do 31. mája 2015:

Látky

Látka spĺňa kritériá ktorejkoľvek z nasledujúcich tried nebezpečnosti alebo kategórií stanovených v prílohe I nariadenia (ES) č. 1272/2008:

a) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typ A až F;

b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 iné ako narkotické účinky, 3.9 a 3.10;

c) trieda nebezpečnosti 4.1;

d) trieda nebezpečnosti 5.1.;

Zmesi

Nebezpečnosť zmesi sa určuje v zmysle smernice 67/548/EHS.

B. Kritérium, ktoré sa uplatňuje od 1. júna 2015:

Látka alebo zmes spĺňa kritériá ktorejkoľvek z nasledujúcich tried nebezpečnosti alebo kategórií stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:

a) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typ A až F;

b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 iné ako narkotické účinky, 3.9 a 3.10;

c) trieda nebezpečnosti 4.1;

d) trieda nebezpečnosti 5.1.

2. **Právne predpisy Spoločenstva upravujúce používanie určitých látok na účely bodov 4 písm. a) a 5 písm. a) časti III.**

Od 20. júla 2011 do 31. mája 2015 sa budú príslušné koncentrácie pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky určovať podľa smernice 1999/45/ES.

Od 1. júna 2015 sa budú príslušné koncentrácie pre klasifikáciu zmesí obsahujúcich tieto látky určovať podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

3. **Kategórie látok a zmesí klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) na účely bodu 4 časti III.**

Látky

Bod 4 časti III sa vzťahuje na látky klasifikované ako CMR kategórie 1A a 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

▼B

Zmesi

Od 20. júla 2011 do 31. mája 2015 sa bod 4 časti III vzťahujú na zmesi klasifikované ako CMR kategórie 1 a 2 smernice 1999/45/ES prípadne smernice 67/548/EHS.

Od 1. júna 2015 sa bod 4 časti III prílohy II vzťahuje na zmesi klasifikované ako CMR kategórie 1A a 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

4. **Kategórie látok a zmesí klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) na účely bodu 5 časti III.**

Látky

Bod 5 časti III sa vzťahuje na látky klasifikované ako CMR kategórie 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Zmesi

Od 20. júla 2011 do 31. mája 2015 sa bod 5 časti III vzťahuje na zmesi klasifikované ako CMR kategórie 3 v zmysle smernice 1999/45/ES a smernice 67/548/EHS.

Od 1. júna 2015 sa bod 5 časti III vzťahuje na zmesi klasifikované ako CMR kategórie 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

5. **Kategórie látok a zmesí klasifikovaných ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu (CMR) na účely článku 46 ods. 3**

Látky

Článok 46 ods. 3 sa vzťahuje na látky klasifikované ako CMR kategórie 1A, 1B a 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Zmesi

Od 20. júla 2011 do 31. mája 2015 sa článok 46 ods. 3 vzťahuje na zmesi klasifikované ako CMR kategórie 1, 2 a 3 v zmysle smernice 1999/45/ES a smernice 67/548/EHS.

Od 1. júna 2015 sa článok 46 ods. 3 vzťahuje na zmesi klasifikované ako CMR kategórie 1A, 1B a 2 podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

▼M4

Doplnok C

Osobitné limitné hodnoty pre chemické látky použité v hračkách, ktoré sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov, alebo v iných hračkách, ktoré sú určené na vkladanie do úst, prijaté v súlade s článkom 46 ods. 2

Látka	Číslo CAS	Limitná hodnota
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (limit obsahu)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (limit obsahu)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (limit obsahu)
▼M11 Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (migračný limit) v súlade s metódami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005
▼M6 Formamid	75-12-7	20 µg/m^3 (emisný limit), a to najviac po 28 dňoch od začiatku emisnej skúšky penových materiálov v hračkách obsahujúcich viac ako 200 mg/kg (limitná hodnota obsahu)
▼M7 1,2-benzizotiazol-3(*2H*)-ón	2634-33-5	5 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách, v súlade s metódami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005
▼M8 Reakčná zmes: 5-chlór-2-metyl-*2H*-izotiazol-3-ón (EC č. 247-500-7) a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (EC č. 220-239-6) (3: 1)	55965-84-9	1 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách
5-chlór-2-metyl-izotiazol-3(*2H*)-ón	26172-55-4	0,75 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách
2-metylizotiazol-3(*2H*)-ón	2682-20-4	0,25 mg/kg (limit obsahu) vo vodných materiáloch v hračkách
▼M10 Fenol	108-95-2	5 mg/l (migračný limit) v polymérnych materiáloch v súlade s metódami stanovenými v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005. 10 mg/kg (limit obsahu) ako konzervačná látka Súlad s obidvoma limitmi sa má stanoviť podľa metód stanovených v normách EN 71-10:2005 a EN 71-11:2005.

▼B

PRÍLOHA III

ES VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Č. … (osobitné identifikačné číslo hračky/hračiek)
2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu:
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia hračky umožňujúca vysledovateľnosť). Obsahuje dostatočne zrozumiteľný farebný obrázok, ktorý umožňuje identifikáciu hračky.
5. Predmet vyhlásenia uvedený v bode 4 je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Spoločenstva.
6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa zhoda vyhlasuje:
7. V prípade potreby notifikovaný orgán, … (názov, číslo) … vykonal … (opis zásahu) … a vydal osvedčenie: ….
8. Doplňujúce informácie:

   Podpísané za a v mene:

   (miesto a dátum vydania)

   (meno, funkcia), (podpis)

▼B

PRÍLOHA IV

TECHNICKÁ DOKUMENTÁCIA

Technická dokumentácia uvedená v článku 21 obsahuje najmä tieto prvky, pokiaľ je to pre posúdenie relevantné:

a) podrobný opis dizajnu a výroby, vrátane zoznamu súčiastok a materiálov použitých v hračkách, ako aj karty bezpečnostných údajov o použitých chemických látkach, ktoré je potrebné získať od dodávateľov chemických látok;

b) posúdenie(-ia) bezpečnosti uskutočnené v súlade s článkom 18;

c) opis použitého postupu posudzovania zhody;

d) kópiu ES vyhlásenia o zhode;

e) adresy výrobných priestorov a skladu;

f) kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu, v prípade, že bol zainteresovaný;

g) protokoly z vykonaných testov a opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu výroby s harmonizovanými normami, ak výrobca dodržiaval postup vnútornej kontroly výroby uvedený v článku 19 ods. 2; a

h) kópiu osvedčenia o typovej skúške ES, opis prostriedkov, ktorými výrobca zabezpečuje zhodu produkcie s typom výrobku opísaným v osvedčení o typovej skúške ES a kópie dokumentov, ktoré výrobca predložil notifikovanému orgánu, ak výrobca predložil hračku na typovú skúšku ES a dodržal postup typovej skúšky uvedený v článku 19 ods. 3;

▼B

PRÍLOHA V

UPOZORNENIA

(uvedené v článku 11)

ČASŤ A

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA

Obmedzenia vzťahujúce sa na používateľa uvedené v článku 11 ods. 1 zahŕňajú aspoň minimálny alebo maximálny vek používateľa a v prípade potreby schopnosť používateľa hračky, maximálnu alebo minimálnu hmotnosť používateľa a potrebu zabezpečiť, aby hračka bola použitá iba pod dohľadom dospelej osoby.

ČASŤ B

OSOBITNÉ UPOZORNENIA A INFORMÁCIE O PREVENTÍVNYCH OPATRENIACH, KTORÉ SA MAJÚ PRIJAŤ PRI POUŽÍVANÍ URČITÝCH KATEGÓRIÍ HRAČIEK

1. **Hračky, ktoré nie sú určené na hranie pre deti vo veku do 36 mesiacov**

   Na hračkách, ktoré môžu byť pre deti vo veku do 36 mesiacov nebezpečné, je uvedené upozornenie, napríklad: „Nevhodné pre deti vo veku do 36 mesiacov“ alebo „Nevhodné pre deti do troch rokov“ alebo upozornenie vo forme tejto grafiky:

   Tieto upozornenia sú doplnené krátkou informáciou o osobitnom nebezpečenstve vysvetľujúcom toto bezpečnostné opatrenie, ktorú možno uviesť v návode na použitie.

   Tento bod sa neuplatňuje na hračky, ktoré sú vzhľadom na svoju funkciu, rozmery, charakteristiky a vlastnosti alebo iné závažné dôvody zjavne nevhodné pre deti vo veku do 36 mesiacov.

2. **Hračky na rozvíjanie pohybovej aktivity**

   Na hračkách na rozvíjanie pohybovej aktivity je uvedené toto upozornenie:

   „Iba na domáce použitie“.

   K hračkám na rozvíjanie pohybovej aktivity pripevneným k nosníku, a podľa potreby aj k iným hračkám na rozvíjanie pohybovej aktivity, musia byť pripojené pokyny, ktoré upozorňujú na potrebu uskutočňovania kontrol a údržby hlavných častí (závesov, upevnení, zakotvení atď.) v určitých intervaloch a poukazujúce na to, že ak tieto kontroly nebudú vykonané, hračka môže spôsobiť pád alebo prevrátenie.

   Musia byť tiež uvedené pokyny na zabezpečenie správnej montáže hračky s upozornením na tie časti, ktoré môžu predstavovať pri nesprávnej montáži nebezpečenstvo. Poskytnú sa osobitné informácie týkajúce sa vhodného povrchu.

3. **Funkčné hračky**

   Na funkčných hračkách je uvedené toto upozornenie:

   „Používať pod priamym dohľadom dospelej osoby“.

▼B

Navyše je k týmto hračkám pripojený návod na použitie uvádzajúci pracovné pokyny, ako aj preventívne opatrenia, ktoré má ich používateľ dodržiavať, s upozornením, že nedodržiavanie týchto preventívnych opatrení vystavuje používateľa nebezpečenstvám – tie je potrebné spresniť – bežne súvisiacim so spotrebičom alebo výrobkom, ktorého je daná hračka zmenšeným modelom alebo napodobeninou. Takisto sa uvedie, že hračka sa musí držať mimo dosahu detí do určitého veku, ktorý stanoví výrobca.

4. **Chemické hračky**

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie ustanovení príslušných právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania určitých látok alebo zmesí, návody na používanie hračiek, ktoré obsahujú nebezpečné látky alebo zmesi, ktoré sú zo svojej samotnej podstaty nebezpečné, musia obsahovať upozornenie o nebezpečnej povahe týchto látok a zmesí a informáciu o preventívnych opatreniach, ktoré má používateľ prijať, aby sa vyhol s nimi spojeným nebezpečenstvám, ktoré sú stručne charakterizované podľa typu hračky. Uvádza sa takisto prvá pomoc, ktorá sa má poskytnúť v prípade vážnych nehôd spôsobených používaním tohto typu hračky. Takisto sa uvedie, že dané hračky sa musia držať mimo dosahu detí do určitého veku, ktorý stanoví výrobca.

Navyše k pokynom uvedeným v prvom pododseku je na obale chemických hračiek uvedené toto upozornenie:

„Nevhodné pre deti vo veku do (*) rokov. Používať pod dohľadom dospelej osoby.“

Za chemické sa považujú najmä tieto hračky: chemické súpravy, plastové súpravy na zatavovanie, miniatúrne dielne na keramiku, glazúrovanie alebo fotografovanie a podobné hračky, ktoré počas použitia vyvolávajú chemickú reakciu alebo podobnú premenu látky.

5. ►C1 **Korčule, kolieskové korčule, in-line korčule, skejtbordy, kolobežky a detské bicykle pre deti** ◄

Ak sa tieto hračky ponúkajú na predaj ako hračky, je na nich uvedené toto upozornenie:

„Treba používať ochranné prostriedky. Nepoužívať v dopravnej premávke.“

Okrem toho návod na použitie obsahuje upozornenie, že hračka sa musí používať opatrne, pretože si vyžaduje veľkú zručnosť, aby sa tak zamedzilo pádom alebo zrážkam zapríčiňujúcim zranenie používateľa alebo iných osôb. Takisto treba uviesť informácie o odporúčaných ochranných prostriedkoch (helmách, rukaviciach, nákolenníkoch, chráničoch na lakte atď.).

6. ►C1 **Hračky do vody**

Na hračkách do vody sa uvádza toto upozornenie: ◄

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

7. **Hračky v jedle**

Na hračkách nachádzajúcich sa v jedle alebo zmiešaných s jedlom sa uvádza toto upozornenie:

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

(*) Vek stanoví výrobca.

▼B

8. **Napodobeniny ochranných masiek a prílb**

   Na napodobeninách ochranných masiek a prílb je uvedené toto upozornenie:

   „Táto hračka neposkytuje ochranu“.

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

   Hračky určené na zavesenie na kolísku, detskú postieľku alebo detský kočík prostredníctvom povrázkov, šnúr, gumičiek alebo remienkov majú na obale toto upozornenie, ktoré je trvalo uvedené na hračke:

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

10. **Balenie vonných látok v olfaktorických spoločenských hrách, kozmetických súpravách a chuťových hrách**

    Balenia vonných látok v olfaktorických spoločenských hrách, kozmetických súpravách a chuťových hrách, ktoré obsahujú vonné látky stanovené v bodoch 41 až 55 zoznamu uvedeného v prvom pododseku bodu 11 časti III prílohy II, a vonných látok stanovených v bodoch 1 až 11 zoznamu uvedeného v treťom odseku toho bodu obsahujú toto upozornenie:

    „Obsahuje vonné látky, ktoré môžu spôsobiť alergie.“