2025/2509

12.12.2025

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/2509

ze dne 26. listopadu 2025

o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

v souladu s řádným legislativním postupem ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ([3]) byla přijata s cílem zajistit vysokou úroveň bezpečnosti hraček a jejich volný pohyb na vnitřním trhu.

(2) Děti jsou obzvláště zranitelnou skupinou. Při hře s hračkami je nezbytné zajistit vysokou úroveň bezpečnosti dětí. Děti, včetně dětí se zdravotním postižením, by měly být dostatečně chráněny před možnými riziky vyplývajícími z hraček, mimo jiné před chemickými látkami, které by hračky mohly obsahovat. Zároveň by měl být umožněn volný pohyb vyhovujících hraček v celé Unii bez dalších požadavků. Toto nařízení by proto mělo přispět k posílení vnitřního trhu a ke zlepšení jeho fungování a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele. Adaptivní hračky, které jsou upravenými verzemi hraček určených k tomu, aby bylo hraní s nimi přístupné osobám s fyzickým nebo kognitivním omezením, navíc představují nové a rychle se rozvíjející odvětví, které vyžaduje, aby byla při hře s těmito hračkami zajištěna rovněž vysoká úroveň bezpečnosti dětí. Proto by se toto nařízení mělo vztahovat i na adaptivní hračky.

(3) Hodnocení směrnice 2009/48/ES provedené Komisí dospělo k závěru, že uvedená směrnice je z hlediska ochrany dětí relevantní a obecně účinná. Odhalilo však také řadu nedostatků, které se od přijetí uvedené směrnice v roce 2009 objevily při jejím praktickém uplatňování. Toto hodnocení zjistilo zejména určité nedostatky v oblasti možných rizik vyplývajících ze škodlivých chemických látek v hračkách. Hodnocení rovněž dospělo k závěru, že na trhu Unie je i nadále mnoho nevyhovujících a nebezpečných hraček.

(4) Ve svém sdělení ze dne 14. října 2020 nazvaném „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek“ vyzvala Komise k posílení ochrany spotřebitelů před nejškodlivějšími chemickými látkami a k rozšíření obecného přístupu ke škodlivým chemickým látkám, založeného na obecných preventivních zákazech, s cílem zajistit důslednější ochranu spotřebitelů, zranitelných skupin a životního prostředí. Strategie se zavazuje zejména k posílení směrnice 2009/48/ES, pokud jde o ochranu před riziky vyplývajícími z nejškodlivějších chemických látek a z možných kombinovaných účinků chemických látek.

(5) Jelikož uplatňování pravidel stanovujících požadavky na hračky, zejména základní požadavky na bezpečnost a postupy posouzení shody, musí být jednotné v celé Unii a nesmí umožňovat jejich rozdílné provedení v členských státech, měla by být směrnice 2009/48/ES nahrazena nařízením.

([1]) Úř. věst. C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj.

([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 13. března 2024 (Úř. věst. C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 13. října 2025 (Úř. věst. C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj). Postoj Evropského parlamentu ze dne 25. listopadu 2025 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Na hračky se vztahuje rovněž nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ([4]), které se používá doplňkovým způsobem v záležitostech, na něž se nevztahují zvláštní odvětvové právní předpisy o spotřebních výrobcích. Na hračky se rovněž vztahuje zejména oddíl 2 kapitoly III a kapitola IV uvedeného nařízení, jež se týkají prodeje online, kapitola VI uvedeného nařízení, která se týká systému včasného varování Safety Gate a Safety Business Gateway, a kapitola VIII uvedeného nařízení, která se týká práva na informace a na prostředky nápravy. Toto nařízení proto neobsahuje zvláštní ustanovení o hlášení nehod hospodářskými subjekty ani o právu na informace a na prostředky nápravy, ale vyžaduje, aby hospodářské subjekty poskytující informace o otázkách bezpečnosti hraček informovaly orgány a spotřebitele nebo jiné konečné uživatele v souladu s postupy stanovenými v nařízení (EU) 2023/988.

(7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ([5]) stanoví pravidla pro akreditaci subjektů posuzování shody a stanoví obecné zásady, kterými se řídí označení CE. Uvedené nařízení by mělo být použitelné na hračky s cílem zajistit, aby hračky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, zejména dětí.

(8) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ([6]) stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy týkajícími se výrobků s cílem poskytnout pro uvedené právní předpisy ucelený základ. Znění tohoto nařízení by se proto mělo uvedenými společnými zásadami a referenčními ustanoveními co nejvíce řídit.

(9) Toto nařízení by mělo stanovit základní požadavky na bezpečnost hraček s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti dětí při hře s hračkami, jakož i volný pohyb hraček v Unii. Toto nařízení by mělo být uplatňováno při řádném zohlednění zásady předběžné opatrnosti.

(10) V zájmu snadnějšího uplatňování tohoto nařízení by měla být jasně vymezena jeho oblast působnosti. Ta by se měla vztahovat na všechny výrobky navržené nebo určené ke hraní dětem mladším 14 let. Výrobek by bylo možno považovat za hračku, i když není určen výlučně ke hraní a má i další doplňkové funkce. To, zda má výrobek herní hodnotu, závisí na použití předpokládaném výrobcem nebo na použití výrobku, které může rodič nebo dohlížející osoba rozumně předvídat. Zároveň je nezbytné vyjmout z oblasti působnosti tohoto nařízení určité hračky, které nejsou určeny pro domácí použití, jako je vybavení pro veřejná dětská hřiště nebo automaty určené pro veřejnost, jiné hračky se spalovacími nebo parními motory, neboť tyto hračky by mohly pro zdraví a bezpečnost dětí představovat rizika, jimiž se toto nařízení nezabývá. Kromě toho by měl být poskytnut seznam výrobků, které by mohly být s hračkou zaměněny, ale které nemají být za hračky ve smyslu tohoto nařízení považovány.

(11) Toto nařízení by se mělo vztahovat na nové hračky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, a na hračky, ať již nové, či použité, jež byly dovezeny ze třetí země a uvedeny na trh Unie. Bezpečnost ostatních použitých hraček, které již na trhu Unie byly, spadá do oblasti působnosti nařízení (EU) 2023/988.

(12) Aby byla zajištěna dostatečná ochrana dětí a dalších osob, mělo by se toto nařízení vztahovat na všechny formy dodávání hraček včetně dálkového prodeje uvedeného v článku 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ([7]).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (Úř. věst. L 135, 23.5.2023, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) Základní požadavky na bezpečnost hraček by měly zajistit ochranu uživatelů a dalších osob před všemi relevantními zdravotními a bezpečnostními nebezpečími, která hračky představují. Zvláštní požadavky na bezpečnost by měly zahrnovat fyzikální a mechanické vlastnosti, hořlavost, chemické vlastnosti, elektrické vlastnosti, hygienu a radioaktivitu hraček s cílem zajistit dostatečnou ochranu bezpečnosti dětí před těmito konkrétními nebezpečími. Jelikož není vyloučeno, že existují nebo že budou vyvinuty hračky představující nebezpečí, na něž se zvláštní požadavek na bezpečnost nevztahuje, je v zájmu zajištění ochrany dětí v souvislosti s těmito hračkami nezbytné zachovat obecný požadavek na bezpečnost. Míra bezpečnosti hraček by se měla stanovit ve vztahu k jejich určenému použití a současně by mělo být zohledněno rovněž jejich předvídatelné použití a chování dětí, které zpravidla nejednají s takovou obezřetností jako průměrný dospělý uživatel. Obecný požadavek na bezpečnost a zvláštní požadavky na bezpečnost by měly společně tvořit základní požadavky na bezpečnost hraček. Povinností hospodářských subjektů dodržovat tyto základní požadavky na bezpečnost nejsou dotčeny jejich povinnosti dodržovat jiné právní předpisy Unie vztahující se na hračky, které se zabývají jinými aspekty, jako je kybernetická bezpečnost, ochrana životního prostředí, dodávání nebezpečných látek a směsí nebo umělá inteligence.

(14) Využívání digitálních technologií v souvislosti s hračkami přináší nová nebezpečí. Rádiové hračky mají splňovat základní požadavky na ochranu soukromí a hračky připojené k internetu mají zahrnovat záruky týkající se kybernetické bezpečnosti a ochrany před podvody v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ([8]). Hračky s digitálními prvky mají být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ([9]). Hračky, které obsahují umělou inteligenci (dále jen „AI“), mají být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ([10]). Proto by toto nařízení nemělo stanovit zvláštní požadavky na bezpečnost týkající se kybernetické bezpečnosti, ochrany osobních údajů a soukromí nebo jiných nebezpečí vyplývajících ze začlenění umělé inteligence do hraček.

(15) V souladu s nařízením (EU) 2024/1689 jsou hračky se systémy AI fungujícími jako bezpečnostní komponenty, které vyžadují posouzení shody třetí stranou, klasifikovány jako vysoce rizikové systémy AI. To, jaké postupy posuzování shody u těchto hraček výrobce zvolí, pokud je v případě, že byly uplatněny harmonizované normy, možné neúčastnit se posuzování shody třetí stranou, by nemělo mít vliv na to, zda bude daná hračka v souladu s čl. 6 odst. 1 uvedeného nařízení klasifikována jako vysoce rizikový systém AI. Kromě toho jsou v souladu s nařízením (EU) 2024/2847 hračky připojené k internetu, které mají interaktivní sociální funkce jako například k mluvení nebo k natáčení nebo funkce ke sledování polohy, považovány za důležité produkty s digitálními prvky (třída I) a vyžadují posouzení shody třetí stranou, pokud výrobce nepoužil příslušné harmonizované normy, společné specifikace nebo evropská schémata certifikace kybernetické bezpečnosti alespoň na úrovni záruky „významná“.

(16) Posouzení bezpečnosti by mělo podle potřeby zohledňovat zdravotní rizika, která představují digitálně propojené hračky, včetně případných rizik pro duševní zdraví. Při posuzování bezpečnosti digitálně propojených hraček, které mohou mít dopad na děti, by proto měli výrobci za účelem ochrany nejlepšího zájmu dětí zajistit, aby hračky, které dodávají na trh, splňovaly již od fáze návrhu nejpřísnější normy bezpečnosti a ochrany soukromí.

([8]) Směrnice 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62, ELI:. http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2847 ze dne 23. října 2024 o horizontálních požadavcích na kybernetickou bezpečnost produktů s digitálními prvky a o změně nařízení (EU) č. 168/2013 a (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2020/1828 (akt o kybernetické odolnosti) (Úř. věst. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci) (Úř. věst. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Hračky by měly splňovat fyzické a mechanické požadavky, které zabraňují fyzickému zranění dětí při hře s hračkami, a neměly by pro děti představovat riziko udávení nebo udušení. Na hračky nebo jejich části a jejich obaly, u nichž se dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že za podmínek jejich běžného nebo předvídatelného použití dojde k přenosu jejich složek do potravin, se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ([11]). Dále je vhodné stanovit zvláštní požadavky na bezpečnost, aby se předešlo možnému zvláštnímu nebezpečí, které představují hračky v potravinách, jelikož spojení hračky s potravinou by mohlo způsobit riziko udávení, které je odlišné od rizika, jež představuje hračka samotná, a na něž se proto nevztahuje žádné zvláštní opatření na úrovni Unie. Měly by být stanoveny zvláštní požadavky na bezpečnost, aby se předešlo možnému nebezpečí spojenému s požitím silných magnetů nebo expanzivního materiálu hraček, jež mohou způsobit perforaci nebo blokaci střev. Je rovněž třeba zajistit, aby existovala dostatečná ochrana v souvislosti s hořlavostí nebo elektrickými vlastnostmi hraček, zejména s cílem zabránit popáleninám nebo úrazům elektrickým proudem. Kromě toho by hračky měly splňovat určité hygienické normy s cílem zabránit mikrobiologickým rizikům nebo jiným rizikům infekce nebo kontaminace.

(18) Některé hračky jsou navrženy tak, aby vydávaly zvuk, například perkusní hračky, hračky s vystřelovacím uzávěrem, chrastítka a hračky, které hrají hudbu nebo vydávají zvuk. S cílem chránit děti před rizikem poškození sluchu by se měly stanovit maximální hodnoty impulzního a déletrvajícího hluku, jejž hračky navržené k vydávání zvuku, vydávají. Hračky, které k vydávání zvuku jednoznačně navrženy nejsou, avšak vydávají reprodukovatelný zvuk, když dítě aktivuje mechanismus, jako je spoušť na dětské pistoli, by však měly být rovněž navrženy tak, aby chránily děti před rizikem poškození sluchu. Současné vědecké poznatky ohledně účinků zvuku vydávaného hračkami na zdraví a bezpečnost dětí nejsou dostatečně přesné, avšak výzkum v rámci Světové zdravotnické organizace prokázal obecnou zranitelnost dětí vůči ztrátě sluchu vyvolané hlukem a škodlivé účinky, jež ztráta sluchu může mít na vývoj dětí. Ačkoli mezní hodnoty hluku použitelné v pracovním kontextu se vztahují na odlišnou expozici hluku, než je zvuk vydávaný hračkami, mělo by být nicméně zajištěno, aby hračky nevedly k expozici dětí vyšším hladinám zvuku, než jsou ty, při jejichž dosažení musí zaměstnavatelé přijmout opatření pro zaměstnance v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES ([12]). Maximální hodnoty pro déletrvající hluk a impulzní hluk u hraček by měly zohledňovat typ hračky a zvuk vydávaný danou hračkou s ohledem na určené a rozumně předvídatelné použití.

(19) Chemické látky, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (dále jen „látky CMR“), chemické látky, které ovlivňují endokrinní systém nebo dýchací soustavu, a chemické látky, které jsou toxické pro určitý orgán, jsou pro děti obzvláště škodlivé a problematiku těchto látek je specificky v případě hraček třeba řešit. Vzhledem k zásadní úloze endokrinního systému během vývoje člověka může raná expozice endokrinním disruptorům v kritických obdobích, jako je rané dětství, vést k nepříznivým účinkům i při velmi nízkých dávkách a ovlivnit zdraví v pozdější fázi života. Látky senzibilizující dýchací cesty mohou vést ke zvýšení výskytu dětského astmatu a neurotoxické látky jsou obzvláště škodlivé pro vyvíjející se mozek dětí, který je ze své podstaty náchylnější k toxickému poškození než mozek dospělého člověka. Děti by také měly být dostatečně chráněny před alergenními látkami a určitými kovy. Toto nařízení by mělo zahrnovat aktualizované a posílené požadavky týkající se chemických látek, které nahradí požadavky stanovené ve směrnici 2009/48/ES. Hračky mají být v souladu s obecnými právními předpisy o chemických látkách, zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([13]). V zájmu zajištění ještě větší ochrany dětí, které představují zranitelnou skupinu spotřebitelů, a dalších osob by měl být uvedený právní rámec doplněn obecnými zákazy používat v hračkách určité nebezpečné chemické látky klasifikované v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([14]). Tyto obecné zákazy by se měly vztahovat na látky CMR, endokrinní disruptory, látky senzibilizující dýchací cesty, látky postihující určitý orgán a látky senzibilizující kůži, jakmile jsou tyto látky klasifikovány jako nebezpečné podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/10/ES ze dne 6. února 2003 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (hlukem) (Úř. věst. L 42, 15.2.2003, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) Aby byla zajištěna bezpečnost hraček, měly by být zakázané látky přijatelné pouze ve stopových množstvích, a to i v recyklovaných materiálech, ale pouze v případě, že je jejich přítomnost v těchto množstvích v souladu se správnou výrobní praxí z technických důvodů nevyhnutelná a že je hračka bezpečná. Úroveň nezáměrné přítomnosti by měla být v souladu se zásadou „co nejnižší rozumně dosažitelné úrovně“ (ALARA). Obecné koncentrační limity vedoucí ke klasifikaci směsí jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 1272/2008 na 1 000 mg/kg pro karcinogenní nebo mutagenní látky kategorie 1A nebo 1B, 3 000 mg/kg pro látky toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B nebo 100 000 mg/kg pro látky toxické pro specifické cílové orgány kategorie 1. Tyto limity nezajišťují dětem dostatečnou ochranu a neměly by být používány jako základ pro prosazování obecných zákazů.

(21) Aby byla zajištěna flexibilita v případech, kdy bezpečnost dětí není ohrožena, mělo by být možné stanovit v případě přítomnosti zakázané látky úplné nebo částečné výjimky z obecných zákazů chemických látek v hračkách. Výjimky z obecných zákazů umožňující přítomnost zakázaných látek by měly mít obecnou platnost a měly by být možné pouze tehdy, pokud je přítomnost příslušné látky považována za bezpečnou pro děti. Kromě toho by neměly existovat žádné vhodné alternativy k přítomnosti dané látky v hračkách. Při posuzování vhodnosti alternativ by se mělo zvážit, zda je možné takovou zakázanou látku eliminovat nebo nahradit, včetně toho, zda jsou alternativy, jež mají danou látku v hračce nahradit nebo plnit její funkci, dostupné a technicky proveditelné, jakož i toho, zda je případná zjištěná alternativa bezpečná. Výjimky by měly být možné pouze v případě, že použití látky ve spotřebních předmětech není podle nařízení (ES) č. 1907/2006 zakázáno.

(22) Posuzování bezpečnosti dané látky a dostupnosti vhodných alternativ by měly provádět příslušné vědecké výbory v Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“) s cílem zajistit při posuzování látek v Unii konzistentnost a účinné využívání zdrojů. Aby se zajistilo, že se v rámci výjimek z obecných zákazů vezmou v potaz veškeré nové technické nebo vědecké poznatky, měla by agentura ECHA provádět pravidelný přezkum svých stanovisek. Tento pravidelný přezkum by měl být přizpůsoben konkrétní látce a výjimce udělené v souvislosti s hračkami. Agentura ECHA by měla požádat osobu, která podala původní žádost, nebo jakoukoli jinou třetí stranu, aby předložila informace, které pro účely pravidelného přezkumu považuje za nezbytné.

(23) Mělo by být možné, aby hospodářské subjekty, sdružení v rámci výrobního odvětví nebo jiné zainteresované strany podaly agentuře ECHA žádost o posouzení povoleného použití určité látky, na kterou se vztahuje obecný zákaz. Agentura ECHA by měla vypracovat a zpřístupnit formát pro předkládání žádostí o toto posouzení. Kromě toho by agentura ECHA měla z důvodu transparentnosti a předvídatelnosti vydat k těmto žádostem o posouzení technické a vědecké pokyny.

(24) V posledních letech byla agentura ECHA pověřena novými úkoly stanovenými v několika právních předpisech a dohodách ad hoc. Vzhledem k důležité a ústřední úloze, která se pro agenturu ECHA v tomto nařízení předpokládá, by agentura ECHA měla mít adekvátní zdroje k zajištění toho, aby mohla poskytovat včasné a spolehlivé údaje a vědecká hodnocení na podporu rozhodovacího procesu v oblasti chemické bezpečnosti hraček.

(25) Přítomnost niklu a kobaltu v korozivzdorné oceli a v součástkách, které přenášejí elektrický proud, v hračkách je podle názoru Vědeckého výboru pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika, zřízeného rozhodnutím Komise (EU) 2024/1514 ([15]), bezpečná a měla by být povolena. Aby bylo umožněno dodávání elektrických hraček na trh, měly by být v hračkách povoleny i jiné látky, které jsou nezbytné k přenosu elektrického proudu, pokud jsou tyto látky pro dítě, které si s hračkou hraje, zcela nepřístupné, a nepředstavují proto žádné riziko.

(26) Vzhledem k tomu, že baterie jsou regulovány nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ([16]), neměly by se požadavky týkající se chemických látek v hračkách vztahovat na baterie obsažené v hračkách. Hračky, které obsahují baterie, by však měly být navrženy tak, aby děti měly k bateriím obtížný přístup. V situacích, kdy by vzhledem k povaze, velikosti nebo tvaru hračky nebo drobné elektroniky v ní obsažené nebylo možné navrhnout hračku tak, aby vnitřní baterie byla vyjímatelná a vyměnitelná konečným uživatelem a zároveň byla rovněž zajištěna bezpečnost dítěte a bezpečné další používání hračky, mohla by být hračka navržena tak, aby baterie byla vyjímatelná a vyměnitelná nezávislými subjekty.

([15]) Rozhodnutí Komise (EU) 2024/1514 ze dne 7. srpna 2015 o zřízení vědeckých výborů v oblasti veřejného zdraví, bezpečnosti spotřebitele a životního prostředí (Úř. věst. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES (Úř. věst. L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) Stávající limitní hodnoty pro určité chemické látky a příslušné zkušební metody se ukázaly pro ochranu dětí před těmito látkami jako vhodné a měly by být zachovány. Komisi by měla být svěřena pravomoc tyto limitní hodnoty v případě potřeby revidovat s cílem přizpůsobit je novým vědeckým poznatkům. Limitní hodnoty pro arzen, kadmium, šestimocný chrom, olovo, rtuť a organický cín, tj. látky, které jsou obzvláště toxické, a neměly by se proto v hračkách záměrně používat, by měly být stanoveny na poloviční úroveň v porovnání s hodnotami, které se podle příslušného vědeckého subjektu považují za bezpečné, s cílem zajistit, aby byla v hračce přítomna pouze stopová množství, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí.

(28) Směrnice 2009/48/ES obsahuje limitní hodnoty pro některé látky v hračkách určených pro děti mladší 36 měsíců nebo určených ke vkládání do úst. Ukázalo se, že tyto látky představují riziko i pro starší děti, neboť i ony by mohly být těmto chemickým látkám vystaveny při styku s pokožkou nebo při vdechnutí. Tyto limitní hodnoty by se proto měly vztahovat na všechny hračky. Od přijetí limitních hodnot pro bisfenol A ve směrnici 2009/48/ES se objevily nové vědecké poznatky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) v dubnu 2023 znovu vyhodnotil rizika pro veřejné zdraví vyplývající z dietární expozice bisfenolu A a dospěl k závěru, že expozice bisfenolu A představuje zdravotní riziko pro spotřebitele všech věkových skupin. Úřad EFSA stanovil nový tolerovatelný denní příjem bisfenolu A, který je výrazně nižší než předchozí. S ohledem na tyto vědecké poznatky by se na bisfenol A měl vztahovat obecný zákaz platný pro látky CMR v hračkách. Aby se ověřilo dodržování tohoto zákazu a zajistilo se, že nedojde k expozici jakékoli nezáměrné přítomnosti bisfenolu A v hračkách, měl by být stanoven migrační limit. Migrační limit by měl být stanoven na základě meze stanovitelnosti pomocí stávajících zkušebních metod. Z obdobných důvodů by migrační limity měly být zavedeny i pro některé z monomerů nejběžněji používaných při výrobě plastů.

(29) Aby se zabránilo situacím, kdy je jeden nebezpečný bisfenol nahrazen jiným, který by mohl být stejně škodlivý, agentura ECHA posoudila dostupné důkazy o bisfenolech jako skupině. V zájmu ochrany lidí a životního prostředí dospěla agentura ECHA k závěru, že 34 bisfenolů by v rámci právních předpisů Unie o chemických látkách potřebovalo další regulační opatření k řízení rizik, neboť by tyto látky mohly narušovat endokrinní systémy a ovlivňovat reprodukci. Tento počet by se mohl změnit, neboť ohledně těchto a dalších bisfenolů, u nichž jsou v současnosti dostupné důkazy nejednoznačné, jsou získávány další informace. Vzhledem k tomu, že hračky jsou zaměřeny na vysoce zranitelnou skupinu, která by měla být chráněna před expozicí škodlivým bisfenolům, nemělo by být těchto 34 bisfenolů identifikovaných agenturou ECHA v hračkách přítomno. Některé z těchto bisfenolů jsou v rámci harmonizované klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako toxické pro reprodukci nebo jako endokrinní disruptory. Proto se na ně již vztahuje obecný zákaz škodlivých chemických látek v hračkách stanovený v tomto nařízení. Je nezbytné zakázat přítomnost zbývajících bisfenolů identifikovaných agenturou ECHA, na něž se však již nevztahují jiná ustanovení tohoto nařízení zakazující jejich používání. Jakmile budou k dispozici nové informace, měla by být ustanovení tohoto nařízení týkající se bisfenolů aktualizována.

(30) Per- a polyfluoroalkylové látky (dále jen „PFAS“) představují rozsáhlou skupinu více než 10 000 chemických látek vyrobených člověkem. PFAS se používají ve stále širší škále výrobků, včetně spotřebních výrobků. Hlavním problémem, který vede ke zvyšování koncentrací v životním prostředí, je perzistence všech PFAS. Expozice PFAS, které jsou nejvíce prozkoumány, je spojena s řadou nepříznivých účinků na zdraví. Záměrné používání PFAS v hračkách, součástech hraček nebo částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury by mělo být zakázáno.

(31) Aby byla zajištěna dostatečná ochrana před konkrétními chemickými látkami v případě, že se objeví nové vědecké poznatky, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými stanoví zvláštní limitní hodnoty pro jakékoli chemické látky používané v hračkách. Je-li to v případech hraček, u nichž je vyšší úroveň expozice, oprávněné, měly by tyto akty v přenesené pravomoci stanovit zvláštní limitní hodnoty pro hračky určené pro děti mladší 36 měsíců a pro jiné hračky určené ke vkládání do úst, přičemž je třeba přihlédnout k požadavkům stanoveným v nařízení (ES) č. 1935/2004 a k rozdílům mezi hračkami a materiály, které přicházejí do styku s potravinami, nebo k předmětům, z jejichž používání jako materiálu určeného pro styk s potravinami by v důsledku orálního kontaktu mohla vyplývat rizika. Specifická rizika pro lidské zdraví představují vonné látky v hračkách. Proto by měla být stanovena zvláštní pravidla pro používání vonných látek v hračkách, včetně zákazu záměrného používání některých alergenních vonných látek v hračkách, a to zejména v hračkách určených pro děti mladší 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených k vkládání do úst, a pro označování některých alergenních vonných látek. Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny těchto pravidel s cílem umožnit jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.

(32) Pokud nebezpečí, která by hračka mohla představovat, nelze v plném rozsahu vyřešit prostřednictvím její konstrukce, mělo by být zbývající riziko řešeno informacemi o výrobku ve formě varování určených osobám dohlížejícím na děti, přičemž je třeba přihlédnout ke schopnosti těchto dohlížejících osob přijmout nezbytná preventivní opatření. Varování by měla být vždy vyznačena na připojeném štítku nebo na obalu a případně na návodu k použití, který je k hračce přiložen. U hraček prodávaných bez obalu se měla příslušná varování připojit přímo na ně, pokud to povrch hračky umožňuje. Pokud to není možné, měla by se varování uvést na štítku. Výrobci by rovněž měli mít možnost připojit varování v digitálním formátu prostřednictvím digitálního pasu výrobku.

(33) S cílem předejít zneužívání varování k obcházení příslušných požadavků na bezpečnost by varování stanovená pro některé kategorie hraček neměla být povolena, pokud jsou v rozporu s určeným nebo rozumně předvídatelným použitím hračky. Aby si byly dohlížející osoby vědomy veškerých rizik, které jsou s danou hračkou spojeny, je nezbytné zajistit, aby byla tato varování snadno srozumitelná, čitelná a viditelná.

(34) Aby bylo zajištěno povědomí o veškerých rizicích spojených s hračkou, zejména v případech, kdy se nákup uskutečňuje prostřednictvím prodeje na dálku a prodeje online, mělo by být zajištěno, aby byla varování na internetu zřetelně čitelná a viditelná.

(35) Hospodářské subjekty by měly při uvádění nebo dodávání hraček na trh jednat odpovědně a plně v souladu s příslušnými požadavky právních předpisů.

(36) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti dětí a spravedlivá hospodářská soutěž na vnitřním trhu, měly by být hospodářské subjekty ve vztahu ke svým příslušným úlohám v dodavatelském řetězci odpovědné za soulad hraček s tímto nařízením.

(37) Jelikož některé úkoly může provádět pouze výrobce, je nezbytné jasně rozlišovat mezi povinnostmi výrobce a povinnostmi subjektů, které následují v distribučním řetězci. Je rovněž nezbytné jasně rozlišovat mezi povinnostmi dovozce a distributora vzhledem k tomu, že dovozce uvádí na trh Unie hračky ze třetích zemí. Dovozce by měl zajistit, aby tyto hračky splňovaly příslušné požadavky Unie.

(38) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli nebo jinými konečnými uživateli by výrobci a dovozci měli kromě poštovní adresy uvádět i svou internetovou stránku, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontakt.

(39) Vzhledem k tomu, že výrobce podrobně zná proces návrhu a výroby, odpovídá za soulad hračky s požadavky tohoto nařízení a má nejlepší předpoklady k tomu, aby provedl celkový postup posouzení shody u hraček. Posuzování shody by proto mělo zůstat pouze povinností výrobce.

(40) Aby mohli výrobci snáze splnit povinnosti stanovené v tomto nařízení, mělo by jim být umožněno jmenovat zplnomocněného zástupce, který by jejich jménem vykonával konkrétní úkoly. Kromě toho je pro zajištění jasného a přiměřeného rozdělení úkolů mezi výrobce a zplnomocněného zástupce nezbytné stanovit seznam úkolů, jimiž by výrobci mohli zplnomocněného zástupce pověřit. Aby byla zajištěna vymahatelnost a dodržování tohoto nařízení, mělo by v případech, kdy výrobce usazený mimo Unii jmenuje zplnomocněného zástupce, jeho pověření zahrnovat úkoly stanovené v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020.

(41) Hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření k zajištění toho, aby hračky, které uvádějí na trh, za podmínek určeného a rozumně předvídatelného použití nepředstavovaly rizika pro zdraví nebo bezpečnost dětí a aby dodávaly na trh pouze hračky, které jsou v souladu s platným právem Unie.

(42) Je nezbytné zajistit, aby hračky ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly všechny příslušné požadavky Unie, a zejména aby u nich výrobci provedli příslušné postupy posouzení shody. Dovozci by proto měli zajistit, aby hračky, které uvádějí na trh, splňovaly příslušné požadavky, aby byly provedeny postupy posouzení shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobci byly k dispozici příslušným orgánům dozoru nad trhem ke kontrole.

(43) Při uvedení hračky na trh by na ní měli dovozci uvést své jméno a adresu, na níž je lze kontaktovat. Pokud uvedení těchto údajů velikost nebo povaha hračky neumožňuje, měly by být stanoveny výjimky, mimo jiné pro případy, kdy by dovozci museli za účelem uvedení svého jména a adresy na hračce danou hračku rozbalit. V takových případech by jméno a adresa měly být uvedeny na obalu nebo v přiloženém dokladu.

(44) Jelikož distributor dodává hračku na trh poté, co ji na trh uvedl výrobce nebo dovozce, měl by jednat s řádnou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danou hračkou nepříznivě neovlivní její soulad s tímto nařízením.

(45) Distributoři a dovozci jsou blízko trhu, a měli by být tudíž zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být povinni se těchto úkolů aktivně účastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčené hračky.

(46) Aby se zvýšila míra dodržování povinností stanovených v tomto nařízení a zlepšil se dozor nad trhem, pokud mají poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek na základě informací poskytnutých orgány nebo hospodářskými subjekty důvod se domnívat, že hračka není ve shodě s tímto nařízením, neměli by podporovat její dodávání na trh, dokud nebude uvedena do stavu shody. Podle tohoto nařízení nenesou poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek odpovědnost za posuzování shody hračky. Měli by však jednat s náležitou péčí a zajistit, aby podmínky během skladování, balení, opatřování adresou nebo rozesílání neohrožovaly shodu hračky se základními požadavky na bezpečnost. Komise by mohla vydat pokyny, které by poskytovatelům služeb kompletního vyřízení objednávek pomohly při uplatňování povinností, které se na ně podle tohoto nařízení vztahují.

(47) Každá fyzická nebo právnická osoba, která buď uvede hračku na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, nebo provede podstatnou změnu hračky již uvedené na trh tak, že by to mohlo ovlivnit její soulad s příslušnými požadavky tohoto nařízení, by měla být pro účely tohoto nařízení považována za výrobce a měla by převzít povinnosti výrobce. Spotřebitel nebo jiný konečný uživatel, který provádí podstatnou změnu své hračky, by pro účely tohoto nařízení za výrobce považován být neměl a povinnosti výrobce by se na něj vztahovat neměly.

(48) Informace týkající se nabídky hraček uváděných na trh nebo dodaných na trh, které nejsou v souladu s tímto nařízením, by měly být považovány za nezákonný obsah ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ([17]) a měly by zakládat zvláštní povinnosti náležité péče stanovené v uvedeném nařízení pro poskytovatele zprostředkovatelských služeb online. Důležitá úloha, kterou hrají poskytovatelé online tržišť při zprostředkování prodeje výrobků mezi hospodářskými subjekty a spotřebiteli, ospravedlňuje zavedení nedávných souborů pravidel, která online tržištím ukládají nové povinnosti náležité péče. Zaprvé, nařízení (EU) 2022/2065 upravuje povinnosti a odpovědnost poskytovatelů zprostředkovatelských služeb online, pokud jde o nezákonný obsah, včetně nebezpečných výrobků. Zadruhé, nařízení (EU) 2023/988 stanoví zvláštní povinnosti v rámci boje proti prodeji nebezpečných výrobků online. Na základě horizontálního právního rámce stanoveného uvedenými nařízeními by mělo toto nařízení upřesnit požadavky týkající se bezpečnosti hraček, které mají poskytovatelé online tržišť splňovat, aby byl zajištěn soulad s některými ustanoveními nařízení (EU) 2022/2065. Tyto požadavky by měly být v souladu s horizontálním rámcem pro online tržiště podle nařízení (EU) 2022/2065 a (EU) 2023/988. Těmito požadavky by navíc nemělo být dotčeno uplatňování nařízení (EU) 2022/2065, které se nadále vztahuje na poskytovatele online tržišť.

(49) Zajištění zpětné vysledovatelnosti hračky v celém dodavatelském řetězci pomáhá zjednodušit a zefektivnit dozor nad trhem. Účinný systém zpětné vysledovatelnosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol zpětně vysledovat hospodářské subjekty, které dodaly na trh nevyhovující hračky.

([17]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) Aby byl zajištěn účinný dozor nad trhem s hračkami dodávanými na trh, měly by mít hospodářské subjekty povinnost uchovávat informace a dokumentaci o souladu hračky s příslušnými předpisy po dobu deseti let od jejího uvedení na trh. Toto celkové období je třeba chápat tak, že trvá deset let od uvedení posledního kusu daného modelu hračky na trh.

(51) Za účelem jednoduššího posuzování shody s požadavky tohoto nařízení je nezbytné stanovit předpoklad shody pro hračky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ([18]) a zveřejněnými v *Úředním věstníku Evropské unie*.

(52) Pokud příslušné harmonizované normy neexistují, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví společné specifikace pro základní požadavky na bezpečnost podle tohoto nařízení, za předpokladu, že při tom bude respektovat úlohu a funkce normalizačních organizací, jakožto výjimečné nouzové řešení, které usnadní povinnost výrobce splnit základní požadavky na bezpečnost, je-li proces normalizace zablokován nebo dojde-li při vypracovávání příslušných harmonizovaných norem k prodlevám. Je-li tato prodleva způsobena technickou složitostí dané normy, měla by to Komise před tím, než bude uvažovat o stanovení společných specifikací, vzít v úvahu. Aby Komise mohla co nejúčinněji stanovit společné specifikace, které se vztahují na základní požadavky na bezpečnost podle tohoto nařízení, měla by v rámci tohoto procesu konzultovat relevantní zúčastněné strany.

(53) Označení CE, jež označuje shodu hračky, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady pro označení CE jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena zvláštní pravidla pro připojování označení CE ve vztahu k hračkám. Tato pravidla by měla zajistit dostatečnou viditelnost označení CE s cílem usnadnit dozor nad trhem s hračkami.

(54) Výrobci by měli vytvořit digitální pas výrobku, který bude poskytovat informace o souladu hraček s tímto nařízením a s jinými právními předpisy Unie, které se na hračky vztahují. Měli by digitální pas výrobku průběžně aktualizovat a v případě potřeby provádět nezbytné změny. Digitální pas výrobku by měl nahradit EU prohlášení o shodě podle směrnice 2009/48/ES a měl by obsahovat prvky nezbytné k posouzení shody hračky s příslušnými požadavky a harmonizovanými normami nebo jinými specifikacemi. Kromě toho by v zájmu snížení administrativní zátěže mělo být možné digitální pas výrobku podle tohoto nařízení používat ke splnění povinnosti vypracovat EU prohlášení o shodě u hraček, které spadají do oblasti působnosti jiných právních předpisů Unie vyžadujících EU prohlášení o shodě. Pokud se digitální pas výrobku používá jako EU prohlášení o shodě podle jiných právních předpisů Unie, které se na hračku vztahují, mělo by se mít za to, že výrobci a další hospodářské subjekty plní své příslušné povinnosti týkající se EU prohlášení o shodě podle těchto jiných právních předpisů Unie.

(55) Aby se usnadnily kontroly hraček prováděné orgány dozoru nad trhem a aby byl subjektům v dodavatelském řetězci a spotřebitelům umožněn přístup k informacím o hračce a o komunikačních prostředcích, měly by být informace o digitálním pasu výrobku poskytovány digitálně a přímo přístupným způsobem, a to prostřednictvím nosiče údajů připojeného na hračce, jejím obalu nebo průvodní dokumentaci. Orgány dozoru nad trhem, celní orgány, hospodářské subjekty a spotřebitelé by měli mít v závislosti na přístupových právech prostřednictvím tohoto nosiče údajů okamžitý přístup k relevantním informacím o hračce.

(56) Aby se zabránilo duplikaci investic do digitalizace ze strany všech zúčastněných subjektů včetně výrobců, orgánů dozoru nad trhem a celních orgánů, měl by být v případě, že jiné právní předpisy Unie vyžadují pro hračky digitální pas výrobku, k dispozici jediný digitální pas výrobku obsahující informace požadované podle tohoto nařízení a jiných právních předpisů Unie. Kromě toho by měl být digitální pas výrobku plně interoperabilní s jakýmkoli digitálním pasem výrobku vyžadovaným podle jiných právních předpisů Unie.

([18]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ([19]) stanoví požadavky a technické specifikace pro digitální pas výrobku a zřízení digitálního registru Komisí (dále jen „registr“), do něhož se ukládají informace uvedené v tomto digitálním pasu výrobku, a propojení tohoto registru s jednotným celním portálem Evropské unie pro výměnu certifikátů zřízeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2399 ([20]) m nařízení. Nařízení (EU) 2024/1781 by mohlo ve střednědobém horizontu do své oblasti působnosti zahrnout hračky, což by tedy vyžadovalo, aby byl digitální pas výrobku k dispozici i pro hračky. Proto by mělo být v budoucnu možné uvádět v digitálním pase výrobku přesnější informace, a to zejména informace týkající se environmentální udržitelnosti. Digitální pas výrobku pro hračky vytvořený podle tohoto nařízení by proto měl splňovat stejné požadavky a technické prvky jako ty, které jsou stanoveny v nařízení (EU) 2024/1781, včetně jeho technických, sémantických a organizačních aspektů spojení mezi dvěma koncovými body a výměny údajů.

(58) Vzhledem k tomu, že má digitální pas výrobku nahradit EU prohlášení o shodě, je zásadní jasně uvést, že vytvořením digitálního pasu výrobku pro hračku a připojením označení CE výrobce prohlašuje, že hračka splňuje požadavky tohoto nařízení a že výrobce nese za tento soulad plnou odpovědnost.

(59) Pokud jsou jiné informace než prvky vyžadované pro digitální pas výrobku poskytovány digitálně, je nezbytné vyjasnit, že jednotlivé typy informací musí být poskytovány odděleně a musí být jasně vzájemně odlišeny, avšak musí být poskytovány prostřednictvím jediného nosiče údajů. To usnadní práci orgánům dozoru nad trhem, ale také zajistí přehlednost pro spotřebitele a další konečné uživatele, pokud jde o jednotlivé typy informací, které jsou jim k dispozici v digitálním formátu.

(60) Většina výrobců hraček, na něž se vztahují požadavky tohoto nařízení, jsou mikropodniky a malé a střední podniky (dále jen „malé a střední podniky“). Komise by měla malým a středním podnikům poskytnout další podporu, aby jim pomohla při plnění nových požadavků stanovených v tomto nařízení. Za tímto účelem by Komise měla zveřejnit praktické pokyny, jak provádět posouzení bezpečnosti a jak vytvořit digitální pas výrobku pro hračky, které vyrábějí.

(61) Na hračky se vztahuje kapitola VII nařízení (EU) 2019/1020, kterou se stanoví pravidla kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Orgány odpovědné za kontroly, kterými jsou téměř ve všech členských státech celní orgány, je mají provádět na základě analýzy rizik v souladu s články 46 a 47 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ([21]), jeho prováděcích právních předpisů a souvisejících pokynů. Toto nařízení proto žádným způsobem nemění kapitolu VII nařízení (EU) 2019/1020 a způsob, jakým orgány odpovědné za kontroly výrobků vstupujících na trh Unie organizují a vykonávají své činnosti.

(62) Kromě rámce kontrol stanoveného v kapitole VII nařízení (EU) 2019/1020 by celní orgány měly mít možnost automaticky ověřovat, zda existuje digitální pas výrobku pro dovážené hračky, na které se vztahuje toto nařízení, s cílem posílit kontroly na vnějších hranicích Unie a zabránit vstupu nevyhovujících hraček na trh Unie.

(63) Pokud jsou hračky pocházející ze třetích zemí propouštěny do celního režimu propuštění do volného oběhu, měl by daný hospodářský subjekt poskytnout celním orgánům odkaz na digitální pas výrobku pro tyto hračky. Odkaz na digitální pas výrobku by měl odpovídat jedinečnému registračnímu identifikátoru sdělenému hospodářskému subjektu registrem. Celní orgány by měly přinejmenším ověřit, zda platný odkaz na jedinečný registrační identifikátor a příslušný kód zboží dané hračky, který jim byl poskytnut nebo zpřístupněn, odpovídá údajům, jež jsou v registru uloženy. To by celním orgánům umožnilo ověřit, zda pro dovážené hračky existuje digitální pas výrobku. K provedení tohoto automatického ověřování by mělo být použito propojení mezi registrem a jednotným celním portálem EU pro výměnu certifikátů, jak je stanoveno v čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2024.

([19]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1781 ze dne 13. června 2024 o vytvoření rámce pro stanovení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků, o změně směrnice (EU) 2020/1828 a nařízení (EU) 2023/1542 a o zrušení směrnice 2009/125/ES (Úř. věst. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2399 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se zřizuje jednotný portál Evropské unie pro oblast celnictví a mění nařízení (EU) č. 952/2013 (Úř. věst. L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) Údaje uvedené v digitálním pasu výrobku mají celním orgánům umožnit, aby zdokonalily a usnadnily řízení rizik a lépe zaměřily kontroly na hranicích. Celní orgány by proto měly mít možnost získávat údaje uvedené v digitálním pasu výrobku a registru a používat je k plnění svých úkolů v souladu s právem Unie, mimo jiné pro účely řízení rizik v souladu s nařízením (EU) č. 952/2013.

(65) Automatické ověřování odkazu na digitální pas výrobku prováděné celními orgány by u hraček vstupujících na trh Unie nemělo nahrazovat ani měnit povinnosti orgánů dozoru nad trhem, ale pouze doplňovat celkový rámec pro kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Na hračky by se mělo i nadále vztahovat nařízení (EU) 2019/1020 s cílem zajistit, že orgány dozoru nad trhem budou provádět kontroly ohledně informací uvedených v digitálních pasech výrobků a kontroly hraček na trhu v souladu s uvedeným nařízením a v případě, že orgány pověřené kontrolami na vnějších hranicích Unie propuštění do volného oběhu pozastaví, zjišťovat soulad a rizika hraček podle kapitoly VII nařízení (EU) 2019/1020.

(66) Děti jsou denně vystaveny širokému spektru různých chemických látek pocházejících z různých zdrojů, které mají negativní účinky jako jednotlivé látky nebo směsi, ale také prostřednictvím kombinované expozice. Při získávání poznatků o dopadu kombinovaného účinku těchto chemických látek bylo dosaženo významného pokroku. V současné době se však bezpečnost chemických látek obvykle posuzuje prostřednictvím hodnocení jednotlivých látek a v některých případech směsí záměrně přidávaných pro konkrétní použití. Je třeba vyvinout další úsilí k lepšímu pochopení dopadu kombinovaného účinku chemických látek. Aby byla zajištěna nejvyšší ochrana dětí, měly by být nejškodlivější látky v hračkách obecně zakázány, aby děti nebyly těmto látkám z hraček vystaveny. Zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky v hračkách by měly zohledňovat kombinovanou expozici téže chemické látce z různých zdrojů. Výrobci by navíc měli mít povinnost provést analýzu různých nebezpečí, která by mohla daná hračka představovat, a posouzení potenciální expozice těmto nebezpečím a v rámci posouzení chemických nebezpečí zohlednit známé kumulativní nebo synergické účinky chemických látek přítomných v dané hračce s cílem zajistit, že budou zohledněna rizika vyplývající ze simultánní expozice více chemickým látkám. Hračky mají být dále v souladu s obecnými právními předpisy o chemických látkách, zejména s nařízením (ES) č. 1907/2006; tímto nařízením se nemění povinnosti týkající se posuzování bezpečnosti samotných chemických látek nebo směsí, které jsou podle uvedeného nařízení platné.

(67) Výrobci by měli vypracovat technickou dokumentaci popisující všechny relevantní aspekty hraček včetně posouzení bezpečnosti u všech nebezpečí, která by mohla daná hračka představovat, a způsobu, jakým jsou tato nebezpečí řešena, s cílem umožnit, aby orgány dozoru nad trhem účinně plnily své úkoly. Výrobce by měl mít povinnost zpřístupnit tuto technickou dokumentaci na vyžádání vnitrostátním orgánům nebo oznámeným subjektům v souvislosti s příslušným postupem posouzení shody.

(68) Při posuzování bezpečnosti by výrobci měli posoudit chemické látky přítomné v hračce a možnou nezáměrnou přítomnost látek, na něž se vztahují obecné zákazy nebo jiná omezení, a určit, zda je jejich přítomnost na těchto úrovních při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná a zda je hračka bezpečná. Při posouzení by se měl určit rozsah možných zkoušek, zejména u látek, u nichž lze při správné výrobní praxi důvodně očekávat, že se v hračce objeví, a to i jako stopová množství.

(69) Aby bylo zajištěno, že hračky splňují základní požadavky na bezpečnost, je nezbytné stanovit příslušné postupy posouzení shody, které výrobce musí dodržet. Interní řízení výroby založené na vlastní odpovědnosti výrobce za posouzení shody je přiměřené, pokud výrobce dodržel harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo společné specifikace, které se vztahují na všechny zvláštní požadavky na bezpečnost dané hračky. Pokud tyto harmonizované normy nebo společné specifikace nejsou k dispozici, měla by být hračka podrobena ověření třetí osobou, v tomto případě EU přezkoušení typu. Týž postup by se měl použít, pokud byla jedna nebo více z těchto norem zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* s omezením nebo pokud výrobce tyto normy nebo specifikace vůbec nepoužil nebo je dodržel jen zčásti. Výrobce by měl hračku podrobit EU přezkoušení typu, pokud se domnívá, že povaha, návrh, konstrukce nebo účel hračky vyžadují ověření třetí osobou.

(70) Jelikož je nezbytné zajistit, aby úroveň výkonnosti subjektů provádějících posuzování shody hraček byla v celé Unii stejně vysoká, a jelikož všechny tyto subjekty by měly své úkoly plnit stejně dobře a zároveň v podmínkách spravedlivé hospodářské soutěže, měly by být stanoveny požadavky na subjekty posuzování shody, které chtějí být oznámeny, aby mohly poskytovat služby posuzování shody v souladu s tímto nařízením.

(71) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, mělo by se předpokládat, že daný subjekt posuzování shody splňuje odpovídající požadavky stanovené v tomto nařízení.

(72) Systém stanovený v tomto nařízení by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být používána pro účely oznamování. Zejména by jediným prostředkem k prokázání technické způsobilosti subjektů posuzování shody měla být transparentní akreditace stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008, která zajišťuje nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody.

(73) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro hračky, které mají být uvedeny na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů spojených s posuzováním shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádějí subdodavatelé a dceřiné společnosti. Zejména je třeba zabránit nadměrnému využívání dceřiných společností a subdodavatelů způsobem, který by zpochybnil způsobilost oznámeného subjektu nebo jeho dohled ze strany oznamujícího orgánu.

(74) V zájmu zajištění konzistentní úrovně kvality při provádění posuzování shody hraček je nezbytné nejen konsolidovat požadavky, které mají subjekty posuzování shody splnit, chtějí-li být oznámeny, ale současně rovněž stanovit požadavky, které mají splnit oznamující orgány a další subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.

(75) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést námitky týkající se oznámeného subjektu. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo výhrady týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty. Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů požádat oznamující orgán, aby ve vztahu k oznámenému subjektu, který nesplňuje požadavky pro oznámení, přijal nezbytná nápravná opatření.

(76) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadní, aby oznámené subjekty uplatňovaly postupy posouzení shody bez přílišného zatížení hospodářských subjektů. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je potřeba zajistit, aby bylo uplatňování postupů posouzení shody technicky konzistentní. Této konzistentnosti lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty. Tato koordinace a spolupráce by měla dodržovat pravidla Unie v oblasti hospodářské soutěže.

(77) Dozor nad trhem je základním nástrojem, jelikož zajišťuje řádné a jednotné uplatňování práva Unie. Nařízení (EU) 2019/1020 stanoví rámec pro dozor nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, včetně hraček. Jelikož toto nařízení nahrazuje směrnici 2009/48/ES, platí pro hračky i nadále pravidla týkající se dozoru nad trhem a kontrol výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (EU) 2019/1020, včetně zvláštního požadavku stanoveného v článku 4 uvedeného nařízení, že hračky mají být na trh uvedeny pouze v případě, že existuje hospodářský subjekt usazený v Unii, který odpovídá za plnění úkolů stanovených v uvedeném článku. Proto by měly členské státy organizovat a vykonávat dozor nad trhem s hračkami v souladu s uvedeným nařízením.

(78) Směrnice 2009/48/ES stanoví ochranný postup, který Komisi a jiným členským státům umožňuje přezkoumat oprávněnost opatření, které členský stát přijal proti hračkám, jež považuje za nevyhovující. Tento postup zajišťuje, aby byly zainteresované strany informovány o plánovaných opatřeních týkajících se hraček představujících riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob a aby k těmto hračkám přistupovaly všechny orgány dozoru nad trhem Unie jednotně. Tento postup by proto měl být zachován.

(79) Pokud se členské státy a Komise shodnou, že opatření přijaté členským státem je oprávněné, neměl by být již žádný další zásah Komise zapotřebí. Pokud jsou proti takovému opatření vzneseny námitky, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit, zda je takové vnitrostátní opatření týkající se hračky oprávněné.

(80) Ze zkušeností se směrnicí 2009/48/ES vyplynulo, že nové hračky dodávané na trh, které při uvedení na trh splňovaly příslušné zvláštní požadavky na bezpečnost, představují v konkrétních případech pro děti riziko, a proto nesplňují obecný požadavek na bezpečnost. Toto nařízení by proto mělo zajistit, aby orgány dozoru nad trhem mohly přijmout opatření proti jakékoli hračce, která představuje pro děti riziko, i když splňuje zvláštní požadavky na bezpečnost.

(81) V souladu s nařízením (EU) 2019/1020 jsou orgány dozoru nad trhem povinny sdělovat prostřednictvím informačního a komunikačního systému o dozoru nad trhem informace o hračkách, u nichž byla provedena hloubková kontrola, včetně přijatých opatření nebo nápravných opatření, jakož i dostupné informace o zraněních, jež byla těmito hračkami způsobena. Dále jsou v souladu s nařízením (EU) 2023/988 výrobci povinni oznámit prostřednictvím portálu Safety Business Gateway každý úraz, k němuž v důsledku používání výrobku došlo. Tyto informace by měly být zohledněny v rámci procesu hodnocení za účelem posouzení účinnosti tohoto nařízení.

(82) V zájmu zohlednění technického a vědeckého pokroku nebo nových vědeckých poznatků by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), pokud jde o změnu tohoto nařízení spočívající v úpravě zvláštních varování, která mají být připojena na hračkách, přijetí zvláštních požadavků týkajících se chemických látek v hračkách a udělení výjimek s cílem umožnit v hračkách konkrétní použití látek, na které se vztahují obecné zákazy.

(83) Za účelem zohlednění technického a vědeckého pokroku, jakož i úrovně digitální připravenosti orgánů dozoru nad trhem a dětí a osob na ně dohlížejících by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU akty, pokud jde o doplnění tohoto nařízení stanovením technických požadavků na digitální pas výrobku a pokud jde o změnu tohoto nařízení týkající se informací, které mají být uvedeny v digitálním pasu výrobku, a informací, které mají být uvedeny v registru.

(84) Za účelem usnadnění práce celních orgánů v souvislosti s hračkami a jejich souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU akty, pokud jde o změnu seznamu kódů zboží a popisů výrobků, které se mají používat pro celní kontroly, v souladu s tímto nařízením na základě přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ([22]).

(85) Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle tohoto nařízení je obzvláště důležité, aby Komise v rámci své přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na úrovni odborníků a zúčastněných stran, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([23]). Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

(86) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k určení toho, zda má být konkrétní výrobek nebo skupina výrobků považován pro účely tohoto nařízení za hračku. Ve výjimečných případech, kdy je to nezbytné z důvodu nově vznikajících rizik, která nejsou zvláštními požadavky na bezpečnost náležitě řešena, by Komisi měla být svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví zvláštní opatření proti hračkám nebo kategoriím hraček dodávaným na trh, jež představují pro děti riziko. Je-li to v závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob nezbytné, měla by Komise přijmout okamžitě použitelné prováděcí akty.

(87) Prováděcí pravomoci, které jsou tímto nařízením svěřeny Komisi, by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ([24]).

([22]) Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

([23]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

([24]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení. Uvedené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.

(89) Aby výrobci a další hospodářské subjekty měli dostatek času přizpůsobit se požadavkům stanoveným tímto nařízením, je nezbytné stanovit přechodné období, během něhož bude možné uvádět na trh hračky, které jsou v souladu se směrnicí 2009/48/ES.

(90) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajistit bezpečnost hraček za účelem zaručení vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dětí při současném zaručení fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro bezpečnost hraček s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti dětí a dalších osob, při řádném zohlednění zásady předběžné opatrnosti, jakož i pravidla pro volný pohyb hraček v Unii.

Článek 2

Oblast působnosti

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

Pro účely tohoto nařízení se má za to, že výrobek je určen ke hraní dětem mladším 14 let, pokud rodič nebo dohlížející osoba může na základě funkcí, rozměrů a parametrů tohoto výrobku důvodně předpokládat, že je určen ke hraní dětem příslušné věkové skupiny.

2. Toto nařízení se nevztahuje na výrobky uvedené v příloze I.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví, zda konkrétní výrobky nebo kategorie výrobků splňují kritéria stanovená v odstavci 1 tohoto článku, a zda je proto lze považovat za hračky ve smyslu tohoto nařízení. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 53 odst. 3. Datum použitelnosti těchto prováděcích aktů nesmí být stanoveno dříve než 18 měsíců po jejich vstupu v platnost, s výjimkou řádně odůvodněných případů nebo v případech, kdy se má za to, že některé kategorie výrobků nesplňují kritéria stanovená v odstavci 1 tohoto článku; v takovém případě může být stanoveno dřívější datum použitelnosti.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

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

2) „uvedením na trh“ první dodání hračky na trh Unie;

3) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou hračku, kterou vyrábí, nebo kterou si nechává navrhnout nebo vyrobit;

4) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů souvisejících s povinnostmi výrobce podle tohoto nařízení;

5) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie hračku ze třetí země;

6) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci jiná než výrobce nebo dovozce, která dodává hračku na trh;

7) „poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek“ poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek ve smyslu čl. 3 bodu 11 nařízení (EU) 2019/1020;

8) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek;

9) „poskytovatelem online tržiště“ poskytovatel online tržiště ve smyslu čl. 3 bodu 14 nařízení (EU) 2023/988;

10) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (EU) č. 1025/2012;

11) „harmonizačními právními předpisy Unie“ legislativní akty Unie uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/1020 a jakékoli jiné právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků, na něž se vztahuje uvedené nařízení, na trh;

12) „hračkou určenou pro“ hračka, u níž může rodič nebo dohlížející osoba na základě jejích funkcí, rozměrů a parametrů důvodně předpokládat, že je určena pro dítě příslušné věkové skupiny;

13) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že hračka je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho umisťování;

14) „základními požadavky na bezpečnost“ obecný požadavek na bezpečnost podle čl. 5 odst. 2 spolu se zvláštními požadavky na bezpečnost uvedenými v příloze II;

15) „modelem hračky“ skupina hraček splňujících tyto podmínky:

   a) spadají pod odpovědnost stejného výrobce;

   b) mají jednotný design a technické parametry;

   c) jsou vyráběny za použití jednotných materiálů a výrobních postupů a

   d) jsou určeny číslem typu nebo jiným prvkem, který umožňuje jejich identifikaci jako skupiny;

16) „nosičem údajů“ nosič údajů ve smyslu čl. 2 prvního pododstavce bodu 29 nařízení (EU) 2024/1781;

17) „digitálním pasem výrobku“ soubor údajů specifických pro danou hračku, který obsahuje informace uvedené v příloze VI a který je přístupný elektronickými prostředky prostřednictvím nosiče údajů v souladu s kapitolou V tohoto nařízení;

18) „jedinečným identifikátorem výrobku“ jedinečný identifikátor výrobku ve smyslu čl. 2 prvního pododstavce bodu 30 nařízení (EU) 2024/1781;

19) „jedinečným identifikátorem subjektu“ jedinečný identifikátor subjektu ve smyslu čl. 2 prvního pododstavce bodu 31 nařízení (EU) 2024/1781;

20) „poskytovatelem služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku“ fyzická nebo právnická osoba, která je nezávislou třetí stranou a která z pověření hospodářského subjektu, který je pro danou hračku povinen vytvořit digitální pas výrobku, zpracovává údaje z digitálního pasu výrobku pro tuto hračku za účelem zpřístupnění těchto údajů hospodářským subjektům a jiným relevantním subjektům, které mají právo na přístup k těmto údajům podle tohoto nařízení nebo jiných právních předpisů Unie;

21) „propuštěním do volného oběhu“ celní režim stanovený v článku 201 nařízení (EU) č. 952/2013;

22) „celními orgány“ celní orgány ve smyslu čl. 5 bodu 1 nařízení (EU) č. 952/2013;

23) „jednotným celním portálem Evropské unie pro výměnu certifikátů“ systém zřízený článkem 4 nařízení y (EU) 2022/2399;

24) „Safety Business Gateway“ portál uvedený v článku 27 nařízení (EU) 2023/988,

25) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny základní požadavky na bezpečnost týkající se hračky;

26) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;

27) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

28) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

29) „nebezpečím“ potenciální zdroj poškození zdraví;

30) „rizikem“ kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí a stupně závažnosti poškození zdraví způsobeného tímto nebezpečím;

31) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je dosáhnout navrácení hračky, která již byla zpřístupněna konečnému uživateli;

32) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla hračka, která se nachází v dodavatelském řetězci, dodána na trh;

33) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán dozoru nad trhem ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (EU) 2019/1020;

34) „oznamujícím orgánem“ orgán určený členským státem podle tohoto nařízení jako odpovědný za posuzování a oznamování subjektů posuzování shody na území tohoto členského státu;

35) „funkční hračkou“ hračka, která slouží a používá se stejně jako výrobek, přístroj nebo zařízení určené pro dospělé a může být jejich zmenšeným modelem;

36) „hračkou do vody“ hračka, která je určena k použití v mělké vodě a která je schopna nést dítě na vodě nebo je udržet nad vodou;

37) „hračkou pro pohybovou aktivitu“ hračka k domácímu použití, jejíž nosná konstrukce zůstává při pohybové aktivitě stabilní a jež je určena k lezení, skákání, houpání, klouzání, kolébání, otáčení, plazení se či plížení, nebo k jakékoli kombinaci těchto činností;

38) „chemickou hračkou“ hračka určená k přímé manipulaci s chemickými látkami a směsmi;

39) „stolní hrou podněcující čichové vjemy“ hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se rozpoznávat jednotlivé pachy a vůně;

40) „kosmetickou soupravou“ hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se vyrábět kosmetické produkty, jako jsou voňavky, mýdla, krémy, šampony, kondicionéry, pěny do koupele a zubní pasty, jakož i lesky, rtěnky, lak na nehty a jiná líčidla;

41) „hrou podněcující chuťové vjemy“ hračka, jejímž účelem je umožnit dítěti vyrábět cukrovinky nebo pokrmy s použitím potravinových přísad, včetně tekutin, prášků a aromatických látek;

42) „PFAS“ látka obsahující alespoň jeden plně fluorovaný methylový (CF_3-) nebo methylenový (-CF_2-) atom uhlíku (bez navázaných H, Cl, Br, I).

Článek 4

Volný pohyb

1. Členské státy nesmí z důvodů týkajících se zdraví a bezpečnosti nebo jiných aspektů, na něž se vztahuje toto nařízení, zakazovat, aby byly na trh dodávány hračky, které jsou v souladu s tímto nařízením, ani toto dodávání omezovat či mu bránit.

2. Členské státy nesmí bránit předvádění hračky, která není v souladu s tímto nařízením, na veletrzích, výstavách a předváděcích akcích nebo podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že hračka není v souladu s tímto nařízením a nebude dodávána na trh, dokud nebude uvedena do souladu.

V průběhu veletrhů, výstav a předváděcích akcí přijmou hospodářské subjekty vhodná opatření k zajištění ochrany osob.

Článek 5

Základní požadavky na bezpečnost

1. Hračky smí být uváděny na trh pouze tehdy, pokud splňují základní požadavky na bezpečnost, které zahrnují požadavek na bezpečnost stanovený v odstavci 2 (dále jen „obecný požadavek na bezpečnost“) a požadavky na bezpečnost stanovené v příloze II (dále jen „zvláštní požadavky na bezpečnost“).

2. Hračky nesmí představovat riziko pro bezpečnost ani zdraví uživatelů nebo dalších osob, jsou-li používány určeným způsobem nebo způsobem předvídatelným s ohledem na chování dětí.

Při posuzování rizika uvedeného v prvním pododstavci se vezmou v úvahu schopnosti uživatelů a v příslušném případě osob, které na ně dohlížejí. Je-li hračka určena pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo jinou věkovou skupinou, vezmou se v úvahu schopnosti uživatelů v dané věkové skupině.

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

Článek 6

Varování

1. Je-li to nezbytné pro zajištění bezpečného používání, musí být hračky opatřeny varováním, jež uvádí příslušná omezení týkající se uživatele. Omezení týkající se uživatele musí obsahovat alespoň minimální věkovou hranici pro uživatele a v příslušném případě požadované schopnosti uživatele, maximální nebo minimální hmotnost uživatele a varování na nutnost zajistit, aby hračka byla používána jen pod dohledem dospělé osoby.

2. Kategorie hraček uvedené v příloze III musí být opatřeny varováním v souladu s pravidly pro každou jednotlivou kategorii stanovenými v této příloze.

Na hračkách se jedno nebo více varování stanovených v příloze III neuvádí, pokud jsou tato varování v rozporu s určeným nebo rozumně předvídatelným použitím hračky, které se stanoví na základě jejích funkcí, rozměrů a vlastností.

3. Výrobce vyznačí varování jasně viditelným, dobře čitelným, snadno srozumitelným a přesným způsobem na hračce, na připojeném štítku nebo na obalu a v příslušném případě v návodu k použití, který je k hračce přiložen. U hraček prodávaných bez obalu se příslušná varování připojí přímo na ně, pokud to povrch hračky umožňuje. Pokud to není možné, varování se uvedou na štítku.

Varování musí být v souladu s kritérii týkajícími se viditelnosti a čitelnosti stanovenými v příloze III.

Varování uvedená v odstavcích 1 a 2 musí být pro spotřebitele jasně viditelná ještě před nákupem, a to i v případě nákupu prostřednictvím dálkového prodeje.

4. Štítky a návody k použití musí upozorňovat děti nebo osoby, které na ně dohlížejí, na nebezpečí a rizika pro zdraví a bezpečnost dětí s ohledem na věkovou skupinu dětí, pro kterou jsou hračky určeny, a na způsoby, jak se těchto nebezpečí a rizik vyvarovat.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění hraček na trh výrobci zajistí, aby tyto hračky byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky na bezpečnost.

2. Před uvedením hraček na trh výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci v souladu s článkem 27 a provedou nebo si nechají provést příslušný postup posouzení shody v souladu s článkem 26.

Byla-li shoda hračky s příslušnými požadavky stanovenými v tomto nařízení postupem uvedeným v prvním pododstavci prokázána, výrobci před uvedením hračky na trh:

a) vytvoří pro hračku digitální pas výrobku v souladu s článkem 19;

b) připojí nosič údajů v souladu s čl. 19 odst. 7;

c) připojí označení CE v souladu s čl. 18 odst. 1 a

d) nahrají do registru digitálních pasů výrobků uvedeného v čl. 22 odst. 1 jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu hračky, jakož i veškeré další informace stanovené aktem v přenesené pravomoci přijatým v souladu s čl. 49 odst. 3.

3. Výrobci zajistí, aby technická dokumentace uvedená v odstavci 2 byla aktuální. Dále výrobci uchovávají technickou dokumentaci a digitální pas výrobku po dobu deseti let od uvedení hračky, k níž se tato dokumentace a digitální pas výrobku vztahují, na trh.

4. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, díky nimž hračky, které jsou součástí sériové výroby, zůstanou v souladu s tímto nařízením. Je třeba patřičně přihlédnout ke změnám návrhu nebo parametrů hračky a ke změnám harmonizovaných norem uvedených v článku 15 nebo společných specifikací uvedených v článku 16, na jejichž základě se prohlašuje shoda hračky nebo jejichž uplatněním se její shoda ověřuje.

Pokud to výrobci vzhledem k rizikům, která hračka představuje, považují za vhodné pro ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů nebo jiných konečných uživatelů, provádějí zkoušky vzorků hraček uváděných na trh.

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

6. Výrobci uvedou na hračce, nebo není-li to proveditelné, na jejím obalu, v dokladu přiloženém ke hračce nebo v digitálním pasu výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a elektronickou adresu, na níž je lze kontaktovat. Výrobci uvedou jediné místo, na němž je lze kontaktovat.

7. Výrobci zajistí, aby byly k hračce přiloženy návod k použití a bezpečnostní informace v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé a jiní koneční uživatelé snadno rozumějí a které stanoví dotčený členský stát. Tento návod a informace musí být jasné, srozumitelné a čitelné, a to i pro osoby se zdravotním postižením, je-li to proveditelné.

8. Výrobci zajistí, aby hračky byly opatřeny varováním v souladu s článkem 6, a to v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé a jiní koneční uživatelé snadno rozumějí a které stanoví dotčený členský stát.

9. Pokud se výrobci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou neprodleně nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo v příslušném případě k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud se výrobci dále domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka představuje riziko, neprodleně informují:

a) orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž hračku dodávali na trh, a to prostřednictvím portálu Safety Business Gateway, přičemž uvedou podrobnosti zejména o jakémkoli nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních, a

b) spotřebitele nebo jiné konečné uživatele v souladu s článkem 35 nebo 36 nařízení (EU) 2023/988, případně oba.

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

11. Výrobci zajistí, aby ostatní hospodářské subjekty, hospodářský subjekt uvedený v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 a poskytovatelé online tržišť v dotčeném dodavatelském řetězci byli průběžně a včas informováni o jakémkoli nesouladu, který výrobci zjistí.

Výrobci zajistí, aby poskytovatelům služeb kompletního vyřízení objednávek byly předloženy podrobné informace nezbytné k zajištění bezpečného skladování, balení, opatřování adresou nebo rozesílání hraček.

12. Výrobci veřejně zpřístupní komunikační prostředky, jako je telefonní číslo, elektronická adresa či vyhrazená část jejich internetových stránek, a umožní tak spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům podávat stížnosti týkající se bezpečnosti hraček a informovat výrobce o nehodách nebo bezpečnostních problémech, se kterými se u takových hraček setkali. Výrobci přitom zohlední potřeby přístupnosti osob se zdravotním postižením.

13. Výrobci stížnosti a informace uvedené v odstavci 12 prošetří a vedou interní registr těchto stížností a informací, jakož i případů stažení hraček z oběhu a jakýchkoli dalších nápravných opatření, která byla přijata za účelem uvedení hraček do souladu s tímto nařízením.

14. Interní registr uvedený v odstavci 13 může obsahovat pouze osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby výrobce mohl prošetřit stížnost nebo informace uvedené v odstavci 12. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely šetření a v každém případě nejdéle po dobu pěti let od zadání údajů do interního registru.

Článek 8

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

2. Součástí pověření zplnomocněného zástupce nesmějí být povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 7 odst. 2.

3. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v pověření, jež obdržel od výrobce, a na požádání poskytne kopii tohoto pověření orgánům dozoru nad trhem. Pověření umožňuje zplnomocněnému zástupci alespoň:

a) uchovávat technickou dokumentaci pro potřeby příslušných vnitrostátních orgánů a zajistit, aby byl digitální pas výrobku v souladu s čl. 19 odst. 2 k dispozici po dobu deseti let od uvedení hračky, k níž se tato dokumentace a tento digitální pas výrobku vztahují, na trh;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky, a to v jazyce, který je pro tento orgán snadno srozumitelný;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, na které se vztahuje jeho pověření, a

d) informovat příslušné vnitrostátní orgány o veškerých opatřeních přijatých k vyloučení rizik představovaných hračkami, na něž se vztahuje jejich pověření, a to prostřednictvím portálu Safety Business Gateway, pokud tyto informace již nebyly poskytnuty výrobcem.

4. Pokud výrobce, který není usazen v Unii, jmenuje zplnomocněného zástupce podle odstavce 1 tohoto článku, zahrnuje jeho písemné pověření úkoly stanovené v čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020.

5. Existuje-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu s předpisy nebo že představuje riziko, zplnomocnění zástupci o tom neprodleně informují orgány dozoru nad trhem.

Článek 9

Povinnosti dovozců

1. Dovozci uvádějí na trh pouze hračky, které jsou v souladu s tímto nařízením.

2. Před uvedením hraček na trh dovozci zajistí, aby:

a) výrobce provedl příslušný postup posouzení shody a vyhotovil technickou dokumentaci podle čl. 7 odst. 2;

b) byl k hračce přiložen návod k použití a bezpečnostní informace v souladu s čl. 7 odst. 7 a aby byla hračka opatřena varováním v souladu s článkem 6, a to v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé nebo jiní koneční uživatelé snadno rozumějí a které stanoví dotčený členský stát;

c) výrobce pro hračku vytvořil digitální pas výrobku v souladu s čl. 7 odst. 2 druhým pododstavcem písm. a);

d) byl připojen nosič údajů v souladu s čl. 19 odst. 7;

e) příslušné informace z digitálního pasu výrobku byly uloženy v registru digitálních pasů výrobků v souladu s čl. 22 odst. 1;

f) bylo připojeno označení CE v souladu s čl. 18 odst. 1 a

g) výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6.

3. Domnívají-li se dovozci nebo mají-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu s tímto nařízením, informují o tom výrobce a hračku neuvedou na trh, dokud nebude uvedena do souladu.

Pokud se dovozci dále domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka představuje riziko:

a) neprodleně o tom informují výrobce a

b) zajistí, aby byly neprodleně informovány orgány dozoru nad trhem, a to prostřednictvím portálu Safety Business Gateway.

4. Dovozci uvedou na hračce, nebo není-li to proveditelné, na jejím obalu, v dokladu přiloženém ke hračce nebo v digitálním pasu výrobku své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a elektronickou adresu, na níž je lze kontaktovat.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za hračku odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními požadavky na bezpečnost.

6. Pokud to dovozci vzhledem k rizikům, která hračka představuje, považují za vhodné pro ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů nebo jiných konečných uživatelů, provádějí zkoušky vzorků hraček uváděných na trh.

7. Pokud se dovozci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou neprodleně nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo v příslušném případě k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud se dovozci dále domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, představuje riziko:

a) neprodleně o tom informují výrobce;

b) zajistí, aby o tom byli neprodleně informováni spotřebitelé nebo jiní koneční uživatelé v souladu s článkem 35 nebo 36 nařízení (EU) 2023/988, a

c) neprodleně informují orgány dozoru nad trhem prostřednictvím portálu Safety Business Gateway, přičemž uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu deseti let od uvedení hračky na trh uchovávají jedinečný identifikátor hračky pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zajišťují, že technická dokumentace uvedená v článku 27 může být těmto orgánům na požádání zpřístupněna.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky, a to v jazyce, který je pro tento orgán snadno srozumitelný. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které uvedli na trh.

10. Dovozci ověří, zda výrobce spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům veřejně zpřístupnil komunikační prostředky uvedené v čl. 7 odst. 12, které jim umožní podávat stížnosti týkající se bezpečnosti hraček a poskytovat informace o veškerých nehodách nebo bezpečnostních problémech, se kterými se u hračky setkali. Pokud tyto komunikační prostředky k dispozici nejsou, dovozci je poskytnou s přihlédnutím k potřebám přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením.

11. Dovozci prošetří stížnosti a informace uvedené v odstavci 10 tohoto článku, které obdrželi prostřednictvím komunikačního prostředku poskytnutého výrobcem nebo prostřednictvím komunikačního prostředku poskytnutého samotnými dovozci a které se týkají hraček, jež dodali na trh. Dovozci tyto stížnosti, jakož i stažení z oběhu a jakákoli další nápravná opatření přijatá za účelem uvedení hraček do souladu s tímto nařízením evidují v registru uvedeném v čl. 7 odst. 13 nebo ve svém vlastním interním registru.

Dovozci o probíhajícím šetření a o jeho výsledcích průběžně a včas informují výrobce, distributory a v příslušných případech provozovatele online tržišť.

12. Interní registr dovozců uveden v odst. 11 prvním pododstavci může obsahovat pouze osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby dovozce mohl prošetřit stížnost nebo informace uvedené v odstavci 10. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účely šetření a v každém případě nejdéle po dobu pěti let od zadání údajů do interního registru.

Článek 10

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání hračky na trh musejí distributoři jednat s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.

2. Před dodáním hračky na trh distributoři ověří, zda byly splněny toto podmínky:

a) k hračce je přiložen návod k použití a bezpečnostní informace v souladu s čl. 7 odst. 7 a hračka je opatřena varováním v souladu s článkem 6, a to v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé nebo jiní koneční uživatelé snadno rozumějí a které stanoví dotčený členský stát, v němž je hračka dodávána na trh;

b) je připojen nosič údajů v souladu s čl. 19 odst. 7;

c) je připojeno označení CE v souladu s čl. 18 odst. 1 a

d) výrobce a dovozce splnili požadavky uvedené v čl. 7 odst. 2 druhém pododstavci, čl. 7 odst. 5, 6 a 12 a v čl. 9 odst. 4.

3. Domnívají-li se distributoři nebo mají-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu s tímto nařízením, informují o tom výrobce nebo dovozce a hračku nesmí dodávat na trh, dokud nebude uvedena do souladu.

Pokud se distributoři dále domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka představuje riziko:

a) neprodleně o tom informují výrobce nebo v příslušných případech dovozce a

b) zajistí, aby byly neprodleně informovány orgány dozoru nad trhem, a to prostřednictvím portálu Safety Business Gateway.

4. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za hračku odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními požadavky na bezpečnost.

5. Pokud se distributoři domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, zajistí, že budou přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo v příslušném případě k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud se distributoři dále domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou dodali na trh, představuje riziko, neprodleně informují:

a) portálu Safety Business Gateway orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž hračku dodávali na trh, přičemž uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních, a

b) spotřebitele nebo jiné konečné uživatele v souladu s článkem 35 nebo 36 nařízení (EU) 2023/988.

6. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti veškeré informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky, a to v jazyce, který je pro tento orgán snadno srozumitelný. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které dodali na trh.

Článek 11

Povinnosti poskytovatelů služeb kompletního vyřízení objednávek

1. Poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek, kteří přispívají k dodání hračky na trh, musí jednat s náležitou péčí ve vztahu k požadavkům tohoto nařízení.

2. Poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek zajistí, aby podmínky během skladování, balení, opatřování adresou nebo rozesílání neohrožovaly shodu hračky se základními požadavky na bezpečnost.

3. Poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek musejí spolupracovat v případě stažení výrobků z trhu nebo z oběhu bez ohledu na to, zda tato stažení iniciují orgány, výrobce, zplnomocněný zástupce nebo dovozce.

4. Pokud se poskytovatelé služeb kompletního vyřízení objednávek domnívají nebo mají na základě informací poskytnutých orgány nebo hospodářskými subjekty důvod se domnívat, že hračka není v souladu s tímto nařízením, nesmí podporovat její dodávání na trh, dokud nebude uvedena do souladu.

Článek 12

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na jiné osoby

1. Fyzická nebo právnická osoba je pro účely tohoto nařízení považována za výrobce a vztahují se na ni povinnosti výrobce stanovené v článku 7, pokud tato fyzická nebo právnická osoba uvede hračku na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud provede podstatnou změnu hračky již uvedené na trh tak, že to může ovlivnit její soulad s příslušnými požadavky tohoto nařízení, a dodává hračku na trh.

2. Změna hračky fyzickými nebo digitálními prostředky poté, co byla uvedena na trh, se považuje za podstatnou, pokud ji výrobce nepředpokládal nebo neplánoval a pokud má vliv na bezpečnost této hračky tím, že vyvolává nové nebezpečí nebo zvyšuje stávající riziko.

3. Spotřebitel nebo jiný konečný uživatel, který provede podstatnou změnu své hračky, se pro účely tohoto nařízení za výrobce nepovažuje a povinnosti výrobce stanovené v článku 7 se na něj nevztahují.

Článek 13

Identifikace hospodářských subjektů

1. Hospodářské subjekty na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikují:

a) jakýkoli hospodářský subjekt, který jim dodal hračku;

b) jakýkoli hospodářský subjekt, jemuž dodaly hračku.

2. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v odstavci 1 po dobu deseti let od uvedení hračky na trh v případě výrobců a po dobu deseti let poté, co jim byla hračka dodána, v případě jiných hospodářských subjektů.

KAPITOLA III

POVINNOSTI POSKYTOVATELŮ ONLINE TRŽIŠŤ

Článek 14

Zvláštní povinnosti poskytovatelů online tržišť související s bezpečností hraček

1. Informace odkazující na nabídku hraček prodávaných nebo propagovaných na online tržištích působících jako zprostředkovatelé mezi hospodářskými subjekty a spotřebiteli, které nejsou v souladu s tímto nařízením, se pro účely nařízení (EU) 2022/2065 považují za nezákonný obsah a vztahují se na ně opatření stanovená v daném nařízení.

2. Pro účely tohoto nařízení dodržují poskytovatelé online tržišť požadavky stanovené v článcích 30 až 32 nařízení (EU) 2022/2065 a v článku 22 nařízení (EU) 2023/988. Soulad s těmito požadavky se vymáhá v rámci struktur prosazování stanovených v uvedených nařízeních.

3. Pro účely souladu s čl. 31 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2022/2065 poskytovatelé online tržišť kromě informací požadovaných v čl. 22 odst. 9 nařízení (EU) 2023/988 navíc zajistí, aby jejich online rozhraní bylo navrženo a uspořádáno tak, aby hospodářským subjektům umožňovalo poskytnout:

a) označení CE podle čl. 18 odst. 1;

b) varování, která mají být pro spotřebitele v souladu s čl. 6 odst. 3 jasně viditelná před nákupem, a

c) nosič údajů nebo internetový odkaz, jehož prostřednictvím je přístupný digitální pas výrobku.

4. Pro účely souladu s článkem 22 nařízení (EU) 2023/988 se za nebezpečný výrobek považuje každá hračka, která nesplňuje zvláštní požadavky na bezpečnost, nebo hračka, která zvláštní požadavky na bezpečnost splňuje, ale představuje riziko pro zdraví a bezpečnost dětí nebo dalších osob.

5. Komise může vydat pokyny s cílem poskytnout podporu hospodářským subjektům a poskytovatelům online tržišť při uplatňování odstavců 1 a 2.

KAPITOLA IV

SHODA HRAČEK

Článek 15

Předpoklad shody hraček

Předpokládá se, že hračky, které jsou v souladu s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, jsou v souladu se základními požadavky na bezpečnost v rozsahu, v němž se tyto normy nebo jejich části na tyto požadavky vztahují.

Článek 16

Společné specifikace

1. Předpokládá se, že hračky, které jsou v souladu se společnými specifikacemi uvedenými v odstavci 2 nebo jejich částmi, jsou v souladu se základními požadavky na bezpečnost v rozsahu, v němž se tyto společné specifikace nebo jejich části na tyto požadavky vztahují.

2. Ve výjimečných případech může Komise přijmout prováděcí akty, kterými stanoví společné specifikace týkající se požadavků, jež nabídnou způsob, jak splnit příslušné základní požadavky na bezpečnost.

Tyto prováděcí akty se přijmou pouze tehdy, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) neexistuje žádná harmonizovaná norma vztahující se na příslušné základní požadavky na bezpečnost, na niž je zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, a neočekává se, že takový odkaz bude v přiměřené lhůtě zveřejněn; a

b) Komise podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 1025/2012 požádala jednu nebo více evropských normalizačních organizací, aby vypracovaly nebo revidovaly evropské normy odpovídající příslušným základním požadavkům na bezpečnost, a:

   i) žádná z evropských normalizačních organizací, kterým byla žádost určena, žádost nepřijala; nebo

   ii) alespoň jedna z evropských normalizačních organizací, kterým byla žádost určena, žádost přijala, avšak požadované evropské normy:

      — nebyly dodány ve lhůtě, která byla v žádosti uvedena;

      — nejsou v souladu se žádostí; nebo

      — nesplňují požadavky, na které se mají vztahovat.

Prováděcí akty uvedené v prvním pododstavci se přijímají přezkumným postupem podle čl. 53 odst. 3.

3. Před vypracováním návrhu prováděcího aktu podle odstavce 2 tohoto článku informuje Komise výbor uvedený v článku 22 nařízení (EU) č. 1025/2012 o tom, že se domnívá, že podmínky uvedené v odstavci 2 tohoto článku byly splněny.

Při přípravě návrhu prováděcího aktu podle odstavce 2 tohoto článku Komise zohlední stanoviska expertní skupiny pro bezpečnost hraček a vede náležité konzultace se všemi příslušnými zúčastněnými stranami.

4. Pokud je harmonizovaná norma přijata evropskou normalizační organizací a předložena Komisi ke zveřejnění odkazu na ni v *Úředním věstníku Evropské unie*, posoudí Komise tuto harmonizovanou normu v souladu s nařízením (EU) č. 1025/2012. Je-li odkaz na harmonizovanou normu zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*, Komise zruší nebo změní prováděcí akty uvedené v odstavci 2 tohoto článku nebo jejich části, které se týkají stejných základních požadavků na bezpečnost, jako jsou požadavky uvedené v této harmonizované normě.

5. Pokud se členský stát domnívá, že určitá společná specifikace nesplňuje zcela základní požadavky na bezpečnost, uvědomí o tom Komisi prostřednictvím podrobného vysvětlení. Komise toto podrobné vysvětlení posoudí a je-li to vhodné, může prováděcí akt, kterým se daná společná specifikace stanovuje, změnit.

Článek 17

Obecné zásady, kterými se řídí označení CE

Hračky dodávané na trh musí být opatřeny označením CE.

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

Článek 18

Pravidla a podmínky pro umístění označení CE

1. Označení CE musí být viditelně, čitelně a neodstranitelně umístěno na hračku nebo na připojený štítek. V případech, kdy to velikost nebo povaha hračky neumožňuje, umístí se označení na obal, pokud existuje, nebo na doprovodnou dokumentaci hračky.

Pokud označení CE není přes obal zvnějšku viditelné, připojí se rovněž na obal.

2. Označení CE se připojí před uvedením hračky na trh.

3. Za označením CE může v příslušných případech v souladu s článkem 6 následovat piktogram nebo jakékoli jiné varování označující zvláštní riziko nebo použití.

4. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a v případě nesprávného použití tohoto označení přijmou odpovídající opatření.

KAPITOLA V

DIGITÁLNÍ PAS VÝROBKU

Článek 19

Digitální pas výrobku

1. Před uvedením hračky na trh výrobce pro tuto hračku vytvoří digitální pas výrobku. Digitální pas výrobku musí splňovat požadavky stanovené v tomto článku a v článku 20.

2. Digitální pas výrobku musí splňovat tyto požadavky:

a) odpovídá konkrétnímu modelu hračky;

b) uvádí, že byl prokázán soulad hračky s požadavky stanovenými v tomto nařízení, a zejména se základními požadavky na bezpečnost;

c) obsahuje alespoň údaje stanovené v části I přílohy VI;

d) je přesný, úplný a aktuální;

e) je k dispozici v jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem, v němž je hračka dodávána na trh;

f) je přístupný pro spotřebitele nebo jiné konečné uživatele, orgány dozoru nad trhem, celní orgány, oznámené subjekty, Komisi a další hospodářské subjekty v souladu s přístupovými právy stanovenými podle čl. 49 odst. 1 písm. d);

g) je k dispozici po dobu deseti let od uvedení hračky na trh, a to i v případě platební neschopnosti, likvidace nebo ukončení činnosti hospodářského subjektu, který digitální pas výrobku vytvořil, v Unii;

h) je připojen prostřednictvím nosiče údajů k trvalému jedinečnému identifikátoru výrobku; a

i) splňuje zvláštní a technické požadavky stanovené podle čl. 49 odst. 1.

3. Kromě údajů uvedených v odstavci 2 může digitální pas výrobku obsahovat rovněž údaje stanovené v části II přílohy VI.

4. Vytvořením digitálního pasu výrobku přebírá výrobce odpovědnost za soulad hračky s tímto nařízením.

5. Pokud digitální pas výrobku vytvořený pro hračku v souladu s tímto nařízením obsahuje všechny informace požadované pro prohlášení o shodě podle příslušných nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 nebo (EU) 2024/2847, směrnic Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ([25]), 2014/30/EU ([26]), 2014/35/EU ([27]) nebo 2014/53/EU nebo nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/945 ([28]), použijí se tato ustanovení:

a) má se za to, že výrobci a případně poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI splňují povinnost vypracovat EU prohlášení o shodě, v příslušném případě, podle čl. 16 písm. g) nařízení (EU) 2024/2847, čl. 7 písm. c) směrnice 2011/65/EU, čl. 7 odst. 2 směrnice 2014/30/EU, čl. 6 odst. 2 směrnice 2014/35/EU, čl. 10 odst. 3 směrnice 2014/53/EU nebo čl. 6 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/945;

b) má se rovněž za to, že výrobci v příslušných případech splňují povinnost stanovenou v čl. 13 odst. 20 nařízení (EU) 2024/2847, čl. 10 odst. 9 směrnice 2014/53/EU nebo čl. 6 odst. 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/945;

c) vypracováním digitálního pasu výrobku výrobci přebírají odpovědnost za soulad hračky s požadavky stanovenými v platných nařízeních nebo směrnicích;

d) hospodářské subjekty a případně poskytovatelé vysoce rizikových systémů AI používají digitální pas výrobku ke splnění svých povinností souvisejících s prohlášením o shodě, v příslušném případě, podle ustanovení čl. 18 odst. 1 písm. e), čl. 22 odst. 3 písm. a) a b), čl. 23 odst. 1 písm. c), čl. 23 odst. 5 a čl. 24 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1689, ustanovení čl. 13 odst. 13, čl. 18 odst. 3 písm. a) a čl. 19 odst. 2 a 6 nařízení (EU) 2024/2847, ustanovení čl. 7 písm. c) a d), čl. 8 písm. b) a čl. 9 písm. g) směrnice 2011/65/EU, ustanovení čl. 7 odst. 2 a 3, čl. 8 odst. 2 písm. a) a čl. 9 odst. 7 směrnice 2014/30/EU, ustanovení čl. 6 odst. 2 a 3, čl. 7 odst. 2 písm. a) a čl. 8 odst. 8 směrnice 2014/35/EU, ustanovení čl. 10 odst. 3 a 4, čl. 11 odst. 2 písm. a) a čl. 12 odst. 8 směrnice 2014/53/EU nebo ustanovení čl. 6 odst. 3 a 4, čl. 7 odst. 2 písm. a) a čl. 8 odst. 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/945.

6. Pokud se výrobci při plnění svých povinností souvisejících s prohlášením o shodě spoléhají na ustanovení uvedená v odstavci 5, musí digitální pas výrobku obsahovat informace stanovené v písmenu h) přílohy VI.

7. Nosič údajů musí být fyzicky přítomný na hračce nebo na připojeném štítku. V případech, kdy to velikost nebo povaha hračky neumožňuje, umístí se nosič údajů na obal, pokud existuje, nebo na doprovodnou dokumentaci hračky, v souladu s aktem v přenesené pravomoci přijatým podle čl. 49 odst. 1. Nosič údajů musí být jasně viditelný pro spotřebitele nebo jiné konečné uživatele před každým nákupem a pro orgány dozoru nad trhem, a to i v případech, kdy je hračka dodávána na trh prostřednictvím dálkového prodeje.

8. Pokud jiné právní předpisy Unie vyžadují, aby informace o hračce byly k dispozici prostřednictvím nosiče údajů, použije se k poskytnutí informací požadovaných podle tohoto nařízení a těchto jiných právních předpisů Unie jediný nosič údajů.

([25]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh (Úř. věst. L 96, 29.3.2014, s. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/945 ze dne 12. března 2019 o bezpilotních systémech a o provozovatelích bezpilotních systémů ze třetích zemí (Úř. věst. L 152, 11.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Pokud jiné právní předpisy Unie, které se vztahují na hračky, vyžadují digitální pas výrobku, vytvoří se pro hračky jediný digitální pas výrobku obsahující údaje požadované podle tohoto nařízení, jakož i veškeré další údaje požadované pro digitální pas výrobku podle těchto jiných právních předpisů Unie. Odchylně od odst. 2 písm. a), pokud jiné právní předpisy Unie vyžadují, aby digitální pas výrobku odpovídal úrovni šarže, lze digitální pas výrobku pro účely tohoto nařízení vydat pro tuto úroveň.

10. Hospodářské subjekty mohou kromě údajů uvedených v odstavcích 8 a 9 prostřednictvím nosiče údajů uvedeného v odstavci 7 zpřístupnit i další informace. V takovém případě musí být tyto informace jasně odděleny od informací požadovaných podle tohoto nařízení a případně podle jiných právních předpisů Unie.

11. Výrobce nebo poskytovatel služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku zajistí, aby se při přístupu k digitálnímu pasu výrobku zobrazil odkaz na část portálu Safety Gate uvedeného v čl. 34 odst. 3 nařízení (EU) 2023/988, která slouží k předávání informací o hračkách, jež mohou představovat riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

12. Hospodářský subjekt, který uvádí hračku na trh:

a) poskytne distributorům a poskytovatelům online tržišť digitální kopii nosiče údajů nebo případně jedinečný identifikátor výrobku, aby mohli nosič údajů nebo jedinečný identifikátor výrobku zpřístupnit potenciálním zákazníkům i tehdy, když nemají k hračce fyzický přístup; a

b) poskytne digitální kopii uvedenou v písmenu a) nebo odkaz na internetovou stránku zdarma neprodleně a v každém případě do pěti pracovních dnů od obdržení příslušné žádosti.

13. Při uvádění hračky na trh zpřístupní hospodářský subjekt záložní kopii digitálního pasu výrobku prostřednictvím poskytovatele služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku.

Článek 20

Technický návrh a fungování digitálního pasu výrobku

1. Digitální pas výrobku musí být plně interoperabilní s jinými digitálními pasy výrobků vyžadovanými jinými právními předpisy Unie, pokud jde o technické, významové organizační aspekty spojení mezi dvěma koncovými body a přenos údajů.

2. Veškeré údaje uvedené v digitálním pasu výrobku musí vycházet z otevřených standardů vyvinutých v interoperabilním formátu a být případně ve strukturované podobě umožňující strojové čtení, vyhledávání a přenos prostřednictvím otevřené interoperabilní sítě pro výměnu dat, která není proprietárně uzamčená.

3. Spotřebitelé nebo jiní koneční uživatelé, hospodářské subjekty, příslušné vnitrostátní orgány a celní orgány, Komise a další příslušné subjekty musí mít k digitálnímu pasu výrobku bezplatný přístup na základě svých příslušných přístupových práv v souladu s právem Unie.

4. Od spotřebitelů se pro přístup k digitálnímu pasu výrobku nevyžaduje registrace ani poskytnutí hesla.

5. Digitální pas výrobku uchovává hospodářský subjekt odpovědný za jeho vytvoření nebo poskytovatelé služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku.

6. Pokud je pro hračku, která již má digitální pas výrobku, vytvořen nový digitální pas výrobku, musí být nový digitální pas výrobku propojen s původním digitálním pasem nebo pasy výrobku.

7. Jestliže digitální pas výrobku uchovávají podle odstavce 5 tohoto článku nebo jinak zpracovávají poskytovatelé služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku podle čl. 19 odst. 13, nesmějí tyto údaje prodávat, opakovaně používat nebo zpracovávat, zcela ani částečně, nad rámec údajů, které jsou nezbytné k poskytování příslušných služeb uchovávání nebo zpracování, ledaže se tak konkrétně dohodli s hospodářským subjektem, který danou hračku uvedl na trh.

8. Autentizace, spolehlivost a integrita údajů musí být zajištěna.

9. Digitální pasy výrobku musí být navrženy a provozovány tak, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a soukromí a aby se zabránilo podvodům.

10. Hospodářské subjekty nesmí sledovat, analyzovat ani používat žádné informace o používání k jiným účelům, než které jsou zcela nezbytně nutné pro poskytování informací v digitálním pasu výrobku online. Především nesmějí uchovávat osobní údaje týkající se zákazníka v digitálním pasu daného výrobku bez výslovného souhlasu tohoto zákazníka nebo jiného konečného uživatele v souladu s článkem 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([29]).

Článek 21

Nosiče údajů a jedinečné identifikátory

1. Nosiče údajů, jedinečné identifikátory výrobku a jedinečné identifikátory subjektu požadované podle tohoto nařízení musí splňovat normy pro nosiče údajů, jedinečné identifikátory výrobku a jedinečné identifikátory subjektu podle nařízení (EU) 2024/1781.

2. Pokud jedinečný identifikátor subjektu není k dispozici, vztahují se na hospodářské subjekty, které vytvářejí nebo aktualizují digitální pas výrobku podle tohoto nařízení, ustanovení čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2024/1781.

Na jedinečné identifikátory a nosiče údajů podle tohoto nařízení se vztahují také veškerá pravidla a postupy pro řízení životního cyklu jedinečných identifikátorů a nosičů údajů, stanovené v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 12 odst. 4 nařízení (EU) 2024/1781.

3. Pokud se na hračku vztahuje povinnost poskytnout digitální pas výrobku podle aktu v přenesené pravomoci přijatého podle článku 4 nařízení (EU) 2024/1781 nebo podle jiných právních předpisů Unie, musí být jedinečný identifikátor výrobku, jedinečný identifikátor subjektu a jedinečný registrační identifikátor stejné.

4. Pro účely tohoto nařízení se použijí rovněž veškeré postupy pro vydávání a ověřování digitálních certifikátů hospodářských subjektů a dalších příslušných subjektů, které mají mít přístupová práva k údajům obsaženým v digitálním pasu výrobku, stanovené prováděcími akty přijatými podle čl. 11 čtvrtého pododstavce nařízení (EU) 2024/1781.

5. Pro účely tohoto nařízení se použijí rovněž veškeré požadavky, které musí splnit poskytovatelé služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku, aby se mohli stát takovými poskytovateli, a případně požadavky na poskytování služeb, stanovené v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 11 třetího pododstavce nařízení (EU) 2024/1781.

Článek 22

Registr digitálních pasů výrobku

1. Před uvedením hračky na trh nahraje hospodářský subjekt, který hračku uvádí na trh, do digitálního registru zřízeného podle čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1781 (dále jen „registr“) jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu pro danou hračku. V případě hraček, které mají být propuštěny do celního režimu „propuštění do volného oběhu“, se do registru ukládá kód zboží dané hračky.

2. Poté, co hospodářský subjekt údaje uvedené v odstavci 1 nahraje do registru, registr tomuto hospodářskému subjektu automaticky sdělí jedinečný registrační identifikátor související s jedinečnými identifikátory nahranými do registru pro konkrétní hračku. Toto sdělení registru se nepovažuje za důkaz souladu s tímto nařízením nebo jinými právními předpisy Unie.

Komise může přijmout prováděcí akt, jímž stanoví prováděcí pravidla pro registr, včetně pravidel týkajících se sdělení jedinečného registračního identifikátoru uvedeného v tomto odstavci. Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 53 odst. 3.

3. Do registru mají přístup Komise, příslušné vnitrostátní orgány a celní orgány pro účely plnění svých povinností podle tohoto nařízení.

([29]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Článek 23

Celní kontroly týkající se digitálního pasu výrobku

1. Hračky vstupující na trh Unie podléhají ověřování a dalším opatřením stanoveným v tomto článku. Tímto článkem nejsou dotčeny žádné jiné právní předpisy Unie, zejména nařízení (EU) č. 952/2013 a kapitola VII nařízení (EU) 2019/1020.

2. Každá osoba, která hodlá propustit hračku do celního režimu „propuštění do volného oběhu“, celním orgánům poskytne nebo zpřístupní jedinečný registrační identifikátor uvedený v čl. 22 odst. 2.

3. Celní orgány mohou hračku propustit do volného oběhu až poté, co ověří alespoň to, že jedinečný registrační identifikátor a kód zboží, který jim byl poskytnut nebo zpřístupněn, odpovídá informacím uloženým v registru. Propuštění do volného oběhu se nepovažuje za prokázání souladu s tímto nařízením nebo s jinými právními předpisy Unie.

4. Ověřování uvedené v odstavci 3 tohoto článku se provádí elektronicky a automaticky prostřednictvím propojení mezi registrem a jednotným celním portálem EU pro výměnu certifikátů uvedeného v čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2024/1781. Ověřování se začne provádět od okamžiku uvedení tohoto propojení do provozu, nebo ode dne použitelnosti tohoto nařízení, podle toho, co nastane později.

5. Komise a celní orgány mohou údaje o hračkách uvedené v digitálním pasu výrobku a v registru získávat a používat k plnění svých povinností podle práva Unie, mimo jiné k řízení rizik, celním kontrolám a propouštění do volného oběhu v souladu s nařízením (EU) č. 952/2013.

6. Ověřování a další opatření stanovená v tomto článku se provádějí na základě seznamu kódů zboží a popisů výrobků uvedených v příloze VII.

Článek 24

Pomoc mikropodnikům a malým a středním podnikům

Komise nejpozději ode dne 1. srpna 2029 na základě konzultací s příslušnými vnitrostátními orgány poskytuje pomoc mikropodnikům a malým a středním podnikům (dále jen „malé a střední podniky“) tím, že jim poskytne pokyny, jak vytvořit a provozovat digitální pas výrobku pro hračky v souladu s tímto nařízením.

KAPITOLA VI

POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 25

Posuzování bezpečnosti

1. K prokázání toho, že hračka splňuje základní požadavky na bezpečnost, provedou výrobci před uvedením hračky na trh posouzení bezpečnosti včetně analýzy nebezpečí, která může hračka představovat, a posouzení jakékoli potenciální expozice těmto nebezpečím.

2. Toto posouzení bezpečnosti musí zejména:

a) zahrnovat veškerá chemická, fyzikální, mechanická a elektrická nebezpečí a nebezpečí související s hořlavostí, hygienou a radioaktivitou a posouzení potenciální expozice těmto nebezpečím;

b) v souvislosti s chemickými nebezpečími zohlednit možnou expozici jednotlivým chemickým látkám a všechna známá další nebezpečí vyplývající z kombinované expozice různým chemickým látkám přítomným v hračce, s přihlédnutím k povinnostem stanoveným v nařízení (ES) č. 1907/2006 a podmínkám v něm uvedeným;

c) u hraček spadajících do oblasti působnosti nařízení (EU) 2024/1689 nebo (EU) 2024/2847 nebo směrnice 2014/53/EU při posuzování a řešení nebezpečí, která může hračka představovat, zohlednit specifickou zranitelnost dětí v souvislosti s určeným způsobem používání těchto hraček, a

d) být aktualizováno, kdykoli budou k dispozici další relevantní informace.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) se v posouzení bezpečnosti zohlední možná nezáměrná přítomnost látek, na něž se vztahuje bod 4 část III přílohy II, a veškeré informace poskytnuté výrobci, pokud jde o přítomnost látek nebo směsí, které splňují klasifikační kritéria kategorií stanovených v bodě 4 části III přílohy II.

3. Posouzení bezpečnosti musí být zahrnuto v technické dokumentaci uvedené v článku 27.

Článek 26

Postupy posuzování shody

1. Výrobci použijí postupy posouzení shody uvedené v odstavcích 2 nebo 3.

2. Pokud výrobce použil harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo společné specifikace, které zahrnují všechny příslušné požadavky na bezpečnost hračky identifikované v posouzení bezpečnosti podle článku 25, použije postup interního řízení výroby stanovený v části I přílohy IV.

3. V následujících případech použije výrobce postup EU přezkoušení typu stanovený v části II přílohy IV společně s postupem shody s typem stanoveným v části III uvedené přílohy:

a) pokud neexistují harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, ani společné specifikace, které zahrnují všechny příslušné požadavky na bezpečnost hračky;

b) pokud harmonizované normy nebo společné specifikace uvedené v písmenu a) existují, ale výrobce je nepoužil nebo je použil jen zčásti;

c) pokud byla jedna nebo více z harmonizovaných norem uvedených v písmenu a) zveřejněna s omezením a dané omezení je pro dotčenou hračku použitelné;

d) pokud se výrobce domnívá, že povaha, návrh, konstrukce nebo účel hračky vyžaduje ověření třetí osobou.

4. Certifikát EU přezkoušení typu vydaný v souladu s bodem 6 části II přílohy IV musí být přezkoumán, kdykoliv je to třeba, zejména v případě změny ve výrobním postupu, v surovinách nebo součástech hračky, a v každém případě každých pět let.

Článek 27

Technická dokumentace

1. Technická dokumentace musí obsahovat všechny náležité údaje nebo podklady o prostředcích, které výrobce použil, aby zajistil, že hračka splňuje základní požadavky na bezpečnost. Zejména musí obsahovat doklady uvedené v příloze V.

2. Technická dokumentace musí být vypracována v některém z úředních jazyků Unie.

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

Pokud si orgán dozoru nad trhem vyžádá od výrobce technickou dokumentaci nebo překlad jejích částí, může stanovit pro dodání této dokumentace nebo překladu lhůtu, jejíž délka je 30 dní, pokud není nutná kratší lhůta z důvodu závažného a bezprostředního rizika pro zdraví nebo bezpečnost.

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

KAPITOLA VII

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 28

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné vykonávat jako třetí strany úkoly posuzování shody v souladu s tímto nařízením.

Článek 29

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody pro účely tohoto nařízení a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 34.

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

3. Pokud oznamující orgán přenese posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 30. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

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

Článek 30

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádnému střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena objektivita a nestrannost jeho činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody přijímaly kvalifikované osoby jiné než osoby, jež provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani poradenské služby na komerčním nebo konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán zachová důvěrnost jím získaných informací v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků a odpovídající zdroje, aby mohl řádně plnit své úkoly.

7. Oznamující orgán musí sledovat povahu a množství úkolů, které provádějí dceřiné společnosti nebo subdodavatelé oznámených subjektů v souladu s článkem 34.

Článek 31

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 32

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování podle tohoto nařízení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11. Musí být akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008.

2. Subjekty posuzování shody musí být zřízeny podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a musí mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo hračce, kterou posuzuje.

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

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

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů spojených s posuzováním shody se nesmí přímo podílet na projektování, výrobě, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto hraček ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody musí zaručit, že činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu ani nestrannost jejich činností posuzování shody.

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

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

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

a) nezbytné pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů spojených s posuzováním shody;

b) nezbytné popisy postupů, v souladu s nimiž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují transparentnost a opakovatelnost těchto postupů;

c) politiku a postupy nezbytné pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi, a

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

Subjekt posuzování shody musí mít zdroje nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činností při posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízením.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností posuzování shody (dále jen „posuzující pracovníci“) musí:

a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;

b) mít důkladnou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

c) mít důkladné znalosti požadavků stanovených v tomto nařízení, příslušných harmonizovaných norem uvedených v článku 15 a společných specifikací uvedených v článku 16 a rozumět jim; a

d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

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

Odměňování nejvyššího vedení a posuzujících pracovníků subjektu posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení nebo na výsledcích těchto posouzení.

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

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a vnitrostátními právními předpisy, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých úkolů podle přílohy IV, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Vlastnická práva, práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství musí být chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle článku 44 nebo zajistí, aby byli jeho posuzující pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 33

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 32 v rozsahu, v němž se příslušné harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 34

Dceřiné společnosti oznámených subjektů a zadávání subdodávek

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 32, a informuje o tom oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Oznámený subjekt musí být schopen přezkoumat všechny prvky úkolů vykonávaných subdodavateli nebo dceřinými společnostmi.

4. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

5. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy IV.

Článek 35

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení v souladu s tímto nařízením oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku musí být popis činností posuzování shody a hračky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 32.

Článek 36

Postup oznamování

1. Oznamující orgány smí oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 32.

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

3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody a příslušné osvědčení o akreditaci. Oznámení rovněž musí obsahovat informace o veškerých úkolech, které mají provést dceřiné společnosti a subdodavatelé.

4. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou měsíců od oznámení.

Pouze takový subjekt se považuje za oznámený subjekt pro účely tohoto nařízení.

5. Oznamující orgán informuje Komisi a ostatní členské státy o jakýchkoli následných relevantních změnách týkajících se oznámení.

Článek 37

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise každému oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

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

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

Komise zajistí, aby byl tento seznam průběžně aktualizován.

Článek 38

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 32 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odejme oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo odnětí oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Článek 39

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující orgán předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, zda je dotčený oznámený subjekt nadále způsobilý.

3. Komise zajistí, aby se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje požadavky pro své oznámení, požádá prostřednictvím prováděcího aktu oznamující orgán, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odnětí oznámení.

Článek 40

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupem posouzení shody stanoveným v příloze IV.

2. Oznámené subjekty provádějí činnosti posuzování shody stanovené v tomto nařízení přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečnému zatížení hospodářských subjektů. Při výkonu své činnosti v souladu s tímto nařízením řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti technologie dané hračky a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Oznámené subjekty však musí při výkonu své činnosti dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byla hračka v souladu s tímto nařízením.

3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že hračka nesplňuje základní požadavky na bezpečnost, požadavky v odpovídajících harmonizovaných normách, jsou-li tyto normy uplatňovány, nebo požadavky odpovídajících společných specifikací uvedených v článku 16, jsou-li tyto specifikace uplatňovány, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát EU přezkoušení typu uvedený v bodě 6 části II přílohy IV.

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

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

6. Pokud je oznámený subjekt informován orgánem dozoru nad trhem o tom, že hračka, pro niž oznámený subjekt vydal certifikát EU přezkoušení typu, nesplňuje základní požadavky na bezpečnost, certifikát EU přezkoušení typu týkající se této hračky odejme.

Článek 41

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

Oznámený subjekt zajistí, aby existovala transparentní a dostupná možnost se proti jeho rozhodnutím odvolat.

Článek 42

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

a) o veškerých omezeních, pozastaveních nebo odejmutích certifikátů EU přezkoušení typu a o veškerých odmítnutích takový certifikát vydat;

b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky jejich oznámení;

c) o všech žádostech o informace týkajících se činností posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;

d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci rozsahu jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými hračkami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a na vyžádání i pozitivních výsledků posouzení shody.

3. Oznámené subjekty poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci, které se týkají jakéhokoli certifikátu EU přezkoušení typu, jejž vydaly nebo odejmuly, nebo které se týkají jakéhokoli odmítnutí takový certifikát vydat, včetně protokolů o zkouškách a technické dokumentace uvedené v článku 27.

Článek 43

Výměny zkušeností

Komise zajistí organizaci výměny zkušeností mezi vnitrostátními orgány členských států odpovědnými za politiku oznamování.

Článek 44

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle tohoto nařízení ve formě odvětvové skupiny nebo skupin oznámených subjektů.

Oznámené subjekty se práce této skupiny nebo skupin účastní přímo, nebo prostřednictvím určených zástupců.

KAPITOLA VIII

DOZOR NAD TRHEM

Článek 45

Postup na vnitrostátní úrovni pro nakládání s hračkami představujícími riziko

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu mají dostatečné důvody se domnívat, že hračka, na niž se vztahuje toto nařízení, představuje riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob, provedou hodnocení, zda dotčená hračka splňuje všechny požadavky stanovené tímto nařízením. Příslušné hospodářské subjekty za tímto účelem s orgány dozoru nad trhem v nezbytné míře spolupracují.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgán dozoru nad trhem zjistí, že hračka nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, požádá neprodleně příslušný hospodářský subjekt, aby přijal vhodná nápravná opatření v souladu s čl. 16 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020 v přiměřené lhůtě stanovené orgánem dozoru nad trhem a s přihlédnutím k povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

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

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata vhodná nápravná opatření u všech dotčených hraček, které hospodářský subjekt dodal na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem vhodná dočasná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání hračky na trh jejich členského státu nebo ji stáhnout z trhu nebo z oběhu.

Orgány dozoru nad trhem o takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci musí být všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující hračky včetně jedinečného identifikátoru výrobku, údaje o původu hračky, povaze nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

a) hračka nesplňuje základní požadavky na bezpečnost;

b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 15 nebo

c) nedostatky ve společných specifikacích uvedených v článku 16.

6. Orgány dozoru nad trhem členských států jiných než členský stát, který zahájil postup stanovený v tomto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech dalších informacích o nesouladu dotčené hračky, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením o svých námitkách.

7. Pokud do tří měsíců od obdržení informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznese žádný orgán dozoru nad trhem některého členského státu ani Komise proti dočasnému opatření přijatému členským státem námitku, považuje se opatření za oprávněné.

8. Orgány dozoru nad trhem jiných členských států zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou hračkou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení hračky z jejich trhů, a informují o těchto opatřeních Komisi a ostatní členské státy.

9. Informace uvedené v odstavcích 2, 4, 6 a 8 tohoto článku se sdělují prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020. Tímto sdělením není dotčena povinnost orgánů dozoru nad trhem oznamovat opatření přijatá v souvislosti s výrobky představujícími vážné riziko v souladu s článkem 20 nařízení (EU) 2019/1020.

Článek 46

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 45 odst. 3 a 4 proti opatření přijatému členským státem vzneseny námitky nebo pokud má Komise důvody se domnívat, že by určité vnitrostátní opatření mohlo být v rozporu s právem Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení daného vnitrostátního opatření.

Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je dané vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli.

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

2. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byla nevyhovující hračka stažena z jejich trhů nebo z oběhu, a informují o tom Komisi.

Pokud je vnitrostátní opatření považováno za neoprávněné, dotčený členský stát toto opatření zruší.

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a nesoulad hračky je přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách uvedených v článku 15 tohoto nařízení nebo ve společných specifikacích uvedených v článku 16 tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012 nebo případně společné specifikace upraví.

Článek 47

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 45, orgán dozoru nad trhem požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud ve vztahu ke hračce zjistí jeden z těchto nedostatků:

a) označení CE bylo připojeno v rozporu s článkem 17 nebo 18;

b) označení CE nebylo připojeno;

c) nebyl vypracován digitální pas výrobku v souladu s článkem 19;

d) nebyl připojen nosič údajů, jehož prostřednictvím je digitální pas výrobku přístupný, v souladu s čl. 19 odst. 7;

e) chybí technická dokumentace uvedená v článku 27 nebo je neúplná.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 trvá i nadále, dotčený orgán dozoru nad trhem přijme vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání hračky na trh nebo zajistí, aby byla hračka stažena z oběhu nebo z trhu.

Článek 48

Opatření Komise týkající se hraček, které představují riziko

1. Pokud se Komise dozví o hračce nebo o konkrétní kategorii hraček dodávaných na trh, která představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob, i když splňuje zvláštní požadavky na bezpečnost, nebo představuje uvedené riziko a vyvolává pochybnosti o splnění zvláštních požadavků na bezpečnost, je jí svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví opatření k zajištění toho, aby tato hračka nebo kategorie hraček při dodání na trh již toto riziko nepředstavovala, případně aby byla stažena z trhu nebo z oběhu, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

a) z předchozích konzultací s orgány dozoru nad trhem vyplývá, že přístup k řešení daného rizika se u jednotlivých orgánů dozoru nad trhem liší; a

b) toto riziko nemůže být z důvodu své povahy řešeno v souladu s jinými postupy stanovenými tímto nařízením.

2. Prováděcí akty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se přijímají přezkumným postupem podle čl. 53 odst. 3. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob je Komisi svěřena pravomoc přijmout okamžitě použitelný prováděcí akt postupem podle čl. 53 odst. 4.

KAPITOLA IX

PŘENESENÉ PRAVOMOCI A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

Článek 49

Přenesené pravomoci

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 50 akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením technických požadavků týkajících se digitálního pasu výrobku pro hračky. Jde zejména o požadavky na:

a) jeden nebo více nosičů údajů, které mají být použity;

b) podobu, v jaké má být nosič údajů prezentován, a jeho umístění;

c) technické prvky digitálního pasu výrobku, na které se mají použít stanovené evropské nebo mezinárodní normy;

d) subjekty, které mají mít přístup k údajům v digitálním pasu výrobku, a vymezení údajů, k jakým mají mít přístup;

e) subjekty, které mají vytvořit digitální pas výrobku nebo aktualizovat údaje v digitálním pasu výrobku, a vymezení údajů, jaké mohou vkládat nebo aktualizovat; a

f) podrobná pravidla pro vkládání nebo aktualizaci údajů podle písmene e).

Při určování přístupových práv podle prvního pododstavce písm. d) zohlední Komise potřebu chránit důvěrné obchodní informace a obchodní tajemství v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ([30]), jakož i potřebu zajistit, aby spotřebitelé měli snadný přístup k informacím, které se jich týkají.

Subjekty, které aktualizují údaje v digitálním pasu výrobku v souladu s prvním pododstavcem písm. e), odpovídají za přesnost údajů, které poskytují, s výjimkou případů, kdy jednají jménem výrobce.

Použitelnost aktů v přenesené pravomoci podle prvního pododstavce nesmí být stanovena dříve než 18 měsíců od jejich vstupu v platnost, s výjimkou řádně odůvodněných případů ve vztahu k aktu jako celku nebo k některým konkrétním požadavkům, nebo částečného zrušení nebo změny aktů v přenesené pravomoci, kdy může být stanoven dřívější den použitelnosti.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 50 akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha VI, pokud jde o údaje, které mají být uvedeny v digitálním pasu výrobku, za účelem jeho přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku a úrovni digitální připravenosti orgánů dozoru nad trhem a uživatelů a osob, které na ně dohlížejí.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 50 akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění čl. 22 odst. 1 tím, že stanoví, že v registru mají být uloženy další informace náležející k informacím uvedených v příloze VI nebo informace o nesouladu hračky při přijetí opatření podle čl. 45 odst. 2 nebo 4.

Při přijímání aktů v přenesené pravomoci uvedených v prvním pododstavci Komise zohlední tato kritéria:

a) konzistentnost s dalšími platnými akty Unie, pokud je to relevantní;

b) potřebu umožňovat ověření pravosti digitálního pasu výrobku;

c) relevanci informací pro zlepšení účinnosti a účelnosti kontrol hraček ze strany orgánů dozoru nad trhem a celních orgánů a

d) potřebu vyhnout se nepřiměřenému administrativnímu zatížení hospodářských subjektů a vnitrostátních orgánů, včetně celních orgánů.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 50 tohoto nařízení akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha VII tohoto nařízení s cílem upravit seznam kódů zboží a popisů výrobků používaných pro účely čl. 23 odst. 6 tohoto nařízení. Tyto úpravy musí vycházet ze seznamu uvedeného v příloze I nařízení (EHS) č. 2658/87.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 50 akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění příloha III za účelem jejího přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.

6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 50 akty v přenesené pravomoci, jimiž se mění část C dodatku k příloze II, se zohledněním podmínek stanovených v bodě 10 části III přílohy II s cílem povolit v hračkách určitou přítomnost konkrétní látky nebo směsi, která je zakázána podle bodů 4, 5 nebo 6 části III přílohy II, nebo změnit či omezit povolení přítomnosti určité látky nebo směsi. Komise každou udělenou výjimku odůvodní a zveřejní ji snadno přístupným způsobem, který je vstřícný vůči uživatelům.

([30]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 50 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změní části A, B a D dodatku k příloze II za účelem jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku:

a) stanovením podmínek pro přítomnost látek nebo směsí v hračkách, a zejména limitních hodnot pro konkrétní látky nebo směsi v hračkách, včetně limitních hodnot pro nezáměrnou přítomnost zakázaných látek nebo směsí uvedených v bodě 7 části III přílohy II; nebo

b) změnou podmínek nebo limitních hodnot pro přítomnost látek a směsí v hračkách.

8. Komise si vyžádá stanovisko Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) podle čl. 52 odst. 7 k bezpečnosti nitrosaminů a nitrosovatelných látek v hračkách s ohledem na celkovou expozici. Komise stanovisko vyhodnotí a v případě potřeby přijme v souladu s článkem 50 a s ohledem na toto stanovisko akty v přenesené pravomoci za účelem úpravy limitních hodnot pro tyto látky v hračkách uvedených v části A dodatku k příloze II.

9. Komise si vyžádá stanovisko agentury ECHA podle čl. 52 odst. 7 k bezpečnosti olova, kadmia, rtuti a šestimocného chromu v hračkách s ohledem na celkovou expozici. Komise stanovisko vyhodnotí a v případě potřeby přijme v souladu s článkem 50 a s ohledem na toto stanovisko akty v přenesené pravomoci za účelem úpravy limitních hodnot pro tyto látky v hračkách uvedených v části A dodatku k příloze II.

10. Pro účely odstavců 6 a 7 Komise systematicky a pravidelně vyhodnocuje výskyt nebezpečných chemických látek nebo směsí v hračkách. V těchto hodnoceních zohledňuje Komise zprávy orgánů dozoru nad trhem a vědecké poznatky, které předložily členské státy a zúčastněné strany.

Článek 50

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 49 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 1. ledna 2026. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 49 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění rozhodnutí v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 49 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament a Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

Článek 51

Žádosti o posouzení pro účely čl. 49 odst. 6

1. Žádosti o posouzení látky nebo směsi zakázané podle bodu 4, 5 nebo 6 části III přílohy II pro účely čl. 49 odst. 6 se podávají agentuře ECHA za použití formátu uvedeného v odstavci 3 tohoto článku. Žádosti se zveřejňují snadno přístupným způsobem, který je vstřícný vůči uživatelům.

2. Aniž je dotčen druhý pododstavec tohoto odstavce, může každá osoba podávající žádost o posouzení podle odstavce 1 požádat, aby určité důvěrné informace nebyly zpřístupněny veřejnosti, v souladu s příslušnými právními předpisy Unie. K žádosti o důvěrné zacházení se připojí odůvodnění, proč by zpřístupnění těchto informací mohlo poškodit obchodní zájmy osoby podávající žádost o posouzení nebo jakékoli jiné dotčené strany.

Následující informace, jež má agentura ECHA k dispozici, jsou bezplatně a v uživatelsky vstřícném formátu zveřejňovány:

a) název právnické osoby podávající žádost;

b) název látky nebo směsi, pro kterou byla podána žádost o výjimku, a případně třída nebezpečnosti podle bodu 4 části III přílohy II; a

c) druh hračky nebo její součásti.

3. Do 2. února 2027 agentura ECHA vypracuje a zveřejní formát pro podávání žádostí o posouzení podle odstavce 1. Před tímto datem agentura ECHA rovněž vypracuje a zveřejní technické a vědecké pokyny týkající se toho, jak tyto žádosti podávat a jak má být provedena analýza na podporu těchto žádostí, a to i pokud jde o dostupnost alternativ k látkám nebo směsím a o to, jak podle tohoto nařízení řešit známá další nebezpečí vyplývající z kombinované expozice různým látkám a směsím přítomným v dané hračce.

Článek 52

Stanoviska agentury ECHA

1. Agentura ECHA poskytne Komisi pro účely čl. 49 odst. 6 stanovisko k přítomnosti látek nebo směsí, které jsou zakázány podle bodu 4, 5 nebo 6 části III přílohy II, v hračkách, pokud je jí podána žádost o posouzení v souladu s čl. 51 odst. 1. Agentura ECHA ve svém stanovisku posoudí, zda jsou pro konkrétní použití splněna kritéria stanovená v bodu 10 písm. a) a b) části III přílohy II.

2. Agentura ECHA může požádat osobu, která žádost o posouzení podala, nebo jakoukoli třetí stranu, aby ve stanovené lhůtě předložila další informace. Agentura ECHA veškeré informace předložené třetími stranami zohlední.

3. Stanovisko podle odstavce 1 se zašle Komisi a zveřejní se snadno přístupným způsobem, který je vstřícný vůči uživatelům, do dvanácti měsíců od obdržení žádosti o posouzení.

4. Lhůta uvedená v odstavci 3 tohoto článku může být jednou prodloužena až o šest měsíců, pokud si agentura ECHA potřebuje vyžádat informace od třetí strany nebo pokud je agentuře ECHA podán vysoký počet žádostí o posouzení podle čl. 51 odst. 1.

5. Agentura ECHA znovu vyhodnotí svá stanoviska k přítomnosti látek nebo směsí uvedených v části C dodatku k příloze II v hračkách alespoň každých pět let ode dne, kdy vstoupí v platnost akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s čl. 49 odst. 6. Pro účely tohoto přehodnocení agentura ECHA požádá osobu podávající původní žádost, aby ve stanovené lhůtě poskytla nezbytné informace a dokumentaci prokazující, že podmínky odůvodňující přítomnost látky v hračkách stanovené v bodě 10 části III přílohy II jsou nadále splňovány. Agentura ECHA může rovněž požádat jakoukoli třetí stranu, aby ve stanovené lhůtě předložila další informace.

6. Komise požádá agenturu ECHA o stanovisko k přítomnosti látek nebo směsí uvedených v části C dodatku přílohy II v hračkách, jakmile se Komise dozví o nových vědeckých poznatcích nebo technologickém pokroku, které mohou mít vliv na povolené použití konkrétní látky nebo směsi v hračkách.

7. Pro účely čl. 49 odst. 7 může Komise požádat agenturu ECHA o stanovisko k bezpečnosti konkrétní látky nebo směsi v hračkách, které zohlední celkovou expozici dané látce nebo směsi z jiných zdrojů a veškerá známá další nebezpečí vyplývající z kombinované expozice různým látkám a směsím obsaženým v hračce, jakož i zranitelnost dětí.

8. Agentura ECHA při přípravě stanoviska v souladu s tímto článkem zveřejní informace o zahájení posouzení, o přijetí stanoviska a o veškerých dílčích krocích v postupu posuzování. Agentura ECHA zveřejní zejména návrhy stanovisek a poskytne všem zúčastněným stranám příležitost se k těmto stanoviskům ve lhůtě alespoň čtyř týdnů vyjádřit.

Článek 53

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro bezpečnost hraček. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhovaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

KAPITOLA X

DŮVĚRNOST A SANKCE

Článek 54

Důvěrnost

1. Příslušné vnitrostátní orgány, oznámené subjekty, agentura ECHA a Komise musí v souladu s příslušnými unijními a vnitrostátními právními předpisy zachovat důvěrnost následujících informací a údajů, které získaly při plnění svých úkolů v souladu s tímto nařízením:

a) osobní údaje a

b) důvěrné obchodní informace a obchodní tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví, pokud jejich zpřístupnění není ve veřejném zájmu.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými vnitrostátními orgány a mezi příslušnými vnitrostátními orgány a Komisí se nezpřístupní bez předchozí konzultace s příslušným vnitrostátním orgánem, od kterého informace pochází.

3. Odstavci 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a oznámených subjektů ohledně výměny informací a šíření varování ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace v rámci trestního práva.

4. Členské státy a Komise si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o mlčenlivosti, pokud tato ujednání zajišťují, že jakákoli výměna informací je v souladu s příslušnými unijními a vnitrostátními právními předpisy.

Článek 55

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Do 1. srpna 2028 členské státy oznámí stanovené sankce a uvedená opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.

KAPITOLA XI

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 56

Zrušení

Směrnice 2009/48/ES se zrušuje s účinkem ode dne 1. srpna 2030.

Odkazy na zrušenou směrnici 2009/48/ES se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VIII.

Článek 57

Přechodná ustanovení

1. Členské státy nesmějí bránit tomu, aby byly na trh dodávány hračky, které byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/48/ES před 1. srpna 2030.

2. Kapitola VIII tohoto nařízení se použije obdobně místo článků 42, 43 a 45 směrnice 2009/48/ES na hračky, které byly uvedeny na trh v souladu s uvedenou směrnicí přede dnem 1. srpna 2030, včetně hraček, u nichž již byl zahájen postup v souladu s článkem 42 nebo 43 směrnice 2009/48/ES přede dnem 1. srpna 2030.

3. Certifikáty ES přezkoušení typu vydané v souladu s článkem 20 směrnice 2009/48/ES zůstávají v platnosti do 1. února 2031, pokud jejich doba platnosti neskončí před tímto datem.

Článek 58

Hodnocení a přezkum

1. Do 1. listopadu 2033 a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení. Komise předloží o hlavních zjištěních tohoto hodnocení zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Zpráva uvedená v prvním pododstavci posoudí zejména:

a) účinnost tohoto nařízení při zajišťování vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dětí;

b) účinnost tohoto nařízení při zlepšování fungování vnitřního trhu, včetně prodeje online, a

c) účinnost tohoto nařízení a dopady na konkurenceschopnost, a to i v případě malých a středních podniků.

2. Bude-li to Komise považovat za vhodné, připojí se ke zprávě legislativní návrh na změnu příslušných ustanovení tohoto nařízení.

Článek 59

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 1. srpna 2030.

Ustanovení článků 28 až 44 a článků 49 až 55 se však použijí od 1. ledna 2026.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 26. listopadu 2025.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předsedkyně*
R. METSOLA	M. BJERRE

PŘÍLOHA I

VÝROBKY, NA KTERÉ SE TOTO NAŘÍZENÍ NEVZTAHUJE

Část I

Z oblasti působnosti tohoto nařízení jsou vyloučeny tyto hračky:

1) zařízení hřišť určené pro veřejné použití;

2) herní automaty, též na mince, určené pro veřejné použití;

3) dětská vozidla vybavená spalovacími motory;

4) hračky s parním strojkem.

Část II

Za hračky ve smyslu tohoto nařízení se nepovažují tyto výrobky:

1) ozdobné předměty pro slavnosti a oslavy, které nemají herní hodnotu;

2) výrobky pro sběratele za předpokladu, že je výrobek nebo jeho obal opatřen viditelným a čitelným údajem, že výrobek je určen pro sběratele od 14 let. Mezi příklady této kategorie hraček patří:

   a) modely ve zmenšeném měřítku;

   b) soupravy pro sestavení modelů ve zmenšeném měřítku;

   c) krojované a dekorační panenky a další podobné výrobky;

   d) repliky historických hraček a

   e) věrné napodobeniny skutečných střelných zbraní;

3) sportovní potřeby, včetně kolečkových bruslí, in-line bruslí a skateboardů určených pro děti s tělesnou hmotností vyšší než 20 kg;

4) jízdní kola s maximální výškou sedla větší než 435 mm, měřenou jako svislá vzdálenost od země po vrchní stranu sedla, a to při vodorovné poloze sedla a při nastavení sloupku sedla na značku minimálního zasunutí;

5) koloběžky a jiné dopravní prostředky určené pro sport nebo určené pro jízdu po veřejných komunikacích nebo veřejných stezkách;

6) elektricky poháněná vozidla určená pro jízdu po veřejných komunikacích, veřejných stezkách nebo na jejich chodnících;

7) vybavení pro vodní sporty určené pro použití v hluboké vodě a prostředky pro výuku plavání dětí, jako jsou plovací lehátka a plovací pomůcky;

8) puzzle sestávající z více než 500 dílků;

9) pušky a pistole používající stlačený plyn, s výjimkou vodních pušek a vodních pistolí, a luky pro lukostřelbu delší než 120 cm;

10) pyrotechnické výrobky pro zábavu včetně kapslí, které nejsou speciálně určené pro hračky;

11) výrobky a hry používající střely s ostrým hrotem, např. soupravy šipek s kovovými hroty;

12) funkční vzdělávací výrobky, jako elektrické sporáky, žehličky a jiné funkční výrobky, které pracují při jmenovitém napětí vyšším než 24 V a které jsou prodávány výhradně k výukovým účelům pod dohledem dospělé osoby;

13) výrobky určené pro použití při výuce ve školách a jiných pedagogických zařízeních pod dohledem dospělého instruktora, např. vědecké přístroje;

14) elektronické přístroje, jako jsou osobní počítače a herní konzole, používané pro přístup k interaktivnímu softwaru, a jejich příslušná periferní zařízení či součásti, pokud elektronické přístroje nebo příslušná periferní zařízení či součásti nejsou speciálně určeny pro děti nebo na ně zacíleny a nemají samy o sobě herní hodnotu, jako např. speciálně navržené osobní počítače, klávesnice, joysticky nebo volanty;

15) interaktivní software určený pro volný čas a zábavu, jako jsou počítačové hry a jejich paměťová média;

16) dětská šidítka;

17) sériově zapojená svítidla přitažlivá pro děti;

18) elektrické transformátory pro hračky;

19) módní doplňky pro děti, které se nepoužívají ke hře;

20) vybavení pro paintball;

21) knihy pro první čtení a vzdělávací knihy určené pro děti starší 36 měsíců, které nemají herní hodnotu.

PŘÍLOHA II

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST

Část I

Fyzikální a mechanické vlastnosti

1. Hračky a jejich součásti a u připevnitelných hraček jejich ukotvení musí mít požadovanou mechanickou pevnost a v příslušných případech požadovanou odolnost, aby při použití odolaly namáhání a po případném zlomení nebo zdeformování nemohly přivodit úraz.

2. Přístupné hrany, rohy, šňůry, kabely a upevňovací prvky hraček musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při styku s nimi bylo riziko úrazu co možná nejmenší.

3. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nepředstavovaly žádné riziko pro zdraví a bezpečnost spojené s jejich používáním, které by mohlo vzniknout vlivem pohybu jejich částí, nebo aby bylo toto riziko co možná nejmenší.

4. a) Hračky a jejich části nesmějí představovat riziko uškrcení.

   b) Hračky a jejich části nesmějí představovat riziko udušení zamezením přístupu vzduchu v důsledku vnějšího zablokování úst a nosu.

   c) Hračky a jejich části musí mít takové rozměry, aby nepředstavovaly riziko, že dojde k udušení zamezením přístupu vzduchu z důvodu vnitřního zablokování dýchacích cest předměty, které se zaklínily v ústech nebo hltanu nebo uvízly na vstupu do dolních cest dýchacích.

   d) Hračky jasně určené pro děti mladší 36 měsíců a hračky, které nejsou potravinami, ale potravinám se podobají do té míry, že je pravděpodobné, že si je děti s potravinami spletou, a jejich součásti a všechny oddělitelné části těchto hraček musí mít takové rozměry, aby nemohly být spolknuty nebo vdechnuty. To se týká rovněž jiných hraček, které jsou určeny ke vkládání do úst, a jejich součástí a všech oddělitelných částí těchto hraček.

   e) Obaly, ve kterých jsou hračky zabalené pro maloobchodní prodej, nesmějí představovat riziko uškrcení nebo udušení zamezením přístupu vzduchu v důsledku vnějšího zablokování úst a nosu.

   f) Hračky, které jsou obsaženy uvnitř potraviny nebo smíchány s potravinou, musí mít svůj vlastní obal. Tento obal musí mít v dodávaném stavu takové rozměry, které zabrání jeho spolknutí nebo vdechnutí.

   g) Pokud má obal hračky podle písmen e) a f) nebo některá jeho oddělitelná část kulovitý, vejčitý nebo elipsovitý tvar nebo tvar válce s oblými konci, musí mít takové rozměry, které zabrání tomu, aby způsobil zamezení přístupu vzduchu v důsledku svého zaklínění v ústní dutině nebo hltanu nebo uvíznutí na vstupu do dolních cest dýchacích.

   h) Hračky pevně spojené s potravinářským výrobkem v okamžiku spotřeby takovým způsobem, že je nutné potravinářský výrobek nejprve zkonzumovat, aby hračka byla přímo přístupná, jsou zakázány. Části hraček, které jsou přímo spojeny s potravinářským výrobkem jiným způsobem, musí splňovat požadavky stanovené v písmenech c) a d).

   i) Hračky nesmějí v případě spolknutí představovat riziko blokace střev v důsledku zvětšení objemu hračky.

5. Hračky do vody musí být navrženy a vyrobeny tak, aby riziko ztráty schopnosti plovat a poskytnout dítěti oporu bylo při doporučeném způsobu použití hračky co možná nejmenší.

6. Hračky, do jejichž vnitřní části je přístup, a kde tak vzniká pro vstupujícího vnitřní uzavřený prostor, musí mít východ, který může určený uživatel zevnitř snadno otevřít.

7. Hračky, které uživatelům dodávají pohyblivost, musí být pokud možno opatřeny brzdovým zařízením přizpůsobeným typu hračky a přiměřeným kinetické energii, kterou hračka vyvíjí. Toto zařízení musí být takové, aby je mohl uživatel ovládat lehce a bez rizika vymrštění nebo rizika jiných úrazů pro uživatele nebo pro jiné osoby.

   U elektricky poháněných hraček, na kterých se jezdí, musí být maximální typická potenciální provozní rychlost, která je určena konstrukcí hračky, omezena tak, aby se riziko zranění snížilo na minimum.

8. Tvar a konstrukce projektilů a kinetická energie, kterou mohou při výstřelu z hračky určené pro tento účel vyvinout, musí být takové, aby s ohledem na povahu hračky nevzniklo riziko úrazu uživatele nebo jiných osob.

9. Hračky musí být vyrobeny tak, aby:

   a) nejvyšší a nejnižší teplota, které dosahují všechny přístupné vnější plochy, nezpůsobila při dotyku poranění;

   b) kapaliny, páry a plyny v hračce nedosahovaly takových teplot nebo tlaků, aby při úniku z hračky, který není pro řádné fungování hračky nevyhnutelný, mohly vést k popálení, opaření nebo jinému úrazu.

10. Hračky, které jsou navrženy tak, aby vydávaly zvuk, a mechanismy hraček, které po aktivování dítětem vydávají reprodukovatelný zvuk, musí být z hlediska maximálních hodnot impulzního a déletrvajícího hluku navrženy a vyrobeny tak, aby zvuk, který vydávají, nemohl poškodit sluch dětí. Maximální hodnoty nesmí vést k expozici dětí déletrvajícímu a maximálnímu akustickému tlaku překračujícímu dolní hodnoty expozice vyvolávající akci stanovené ve směrnici 2003/10/EHS. Maximální hodnoty impulzního hluku a déletrvajícího hluku u hraček musí zohledňovat jejich určené a rozumně předvídatelné použití v souladu s čl. 5 odst. 2 tohoto nařízení.

11. Hračky musí být vyrobeny tak, aby se co nejvíce snížilo riziko rozdrcení nebo uvěznění částí těla nebo zachycení oblečení a riziko pádů, nárazů a utopení. Zejména u hraček pro pohybovou aktivitu musí být jakékoliv povrchy takové hračky, na kterou má při hře přístup jedno nebo více dětí, navrženy tak, aby unesly jejich váhu.

12. Hračky, které obsahují magnety nebo magnetické části, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby velikost a pevnost magnetů nepředstavovaly riziko perforace nebo blokace střev.

Část II

Hořlavost

1. Hračky se nesmějí stát v okolí dítěte nebezpečným hořlavým prvkem. Musí se proto skládat z materiálů, které splňují jednu nebo více z těchto podmínek:

   a) při přímém působení plamene nebo jiskry nebo jiného možného zdroje ohně se nevznítí;

   b) nejsou náchylné ke vznícení (plamen uhasíná, jakmile se zdroj ohně oddálí);

   c) po vznícení hoří pomalu a umožňují pouze pomalé šíření plamene;

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

   Hořlavé materiály v hračce nesmějí vyvolávat riziko vznícení jiných materiálů použitých v hračce.

2. Hračky, zejména hračky obsahující materiály a vybavení pro chemické pokusy, skládání modelů, modelování z plastu nebo keramiky, smaltování, fotografování, výrobu kreativní pěny do koupele nebo podobné aktivity, nesmějí jako takové obsahovat látky ani směsi, které se v důsledku úniku nehořlavých těkavých složek mohou stát hořlavými.

3. Hračky jiné než kapsle pro hračky nesmějí být při použití podle čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce výbušné ani nesmějí obsahovat prvky nebo látky s nebezpečím výbuchu.

4. Hračky, zejména chemické hry a hračky, nesmějí obsahovat látky ani směsi, které:

a) mohou po smíchání explodovat vlivem chemické reakce nebo zahřátí;

b) mohou explodovat po smíchání s oxidačními látkami nebo

c) obsahují těkavé složky, u nichž dochází ve vzduchu ke vznícení a které mohou tvořit hořlavou nebo výbušnou směs par se vzduchem.

Část III

Chemické vlastnosti

1. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při použití podle čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce nehrozilo žádné riziko nepříznivých účinků na lidské zdraví v důsledku expozice chemickým látkám nebo směsím, ze kterých hračky sestávají nebo které obsahují.

   Hračky musí být v souladu s příslušnými právními předpisy Unie týkajícími se určitých kategorií výrobků nebo omezení pro určité látky a směsi. Hračky nebo jejich části a jejich obaly, u nichž se dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin, musí být rovněž v souladu s nařízením (ES) č. 1935/2004.

2. Hračky, které jsou samy o sobě látkou nebo směsí, musí být rovněž v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

3. Hračky musí být v souladu se zvláštními požadavky a podmínkami pro chemické látky stanovenými v části A dodatku a s požadavky na označování stanovenými v části B dodatku.

4. Přítomnost látek v hračkách, v součástech hraček nebo v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury ve formě klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 v některé z následujících kategorií, je zakázána:

   a) karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách nebo reprodukční toxicita (CMR) kategorie 1A, 1B nebo 2;

   b) narušení činnosti endokrinního systému lidského zdraví kategorie 1 nebo 2;

   c) toxicita pro specifické cílové orgány kategorie 1 buď při jednorázové expozici, nebo při opakované expozici;

   d) senzibilizace dýchacích cest kategorie 1;

   e) látky senzibilizující kůži kategorie 1A.

5. Záměrné použití per- a polyfluoralkylových látek (PFAS) v hračkách, v součástech hraček nebo v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury je zakázáno.

6. Přítomnost bisfenolů uvedených v části D dodatku v hračkách, v součástech hraček nebo v částech hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury je zakázána.

7. Nezáměrná přítomnost látky nebo směsi uvedené v bodech 4, 5 nebo 6, která pochází z nečistot přírodních nebo syntetických složek nebo z výrobního procesu a která je při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná, je povolena za předpokladu, že i přes tuto přítomnost zůstanou hračky v souladu s obecným požadavkem na bezpečnost.

8. Odchylně od bodů 4, 5 a 6 se látky nebo směsi zakázané podle uvedených bodů mohou v hračkách používat, pokud jsou uvedeny v části C dodatku, a to za podmínek v ní stanovených.

9. Body 4 až 8 se nevztahují na:

   a) materiály, které jsou v souladu s podmínkami stanovenými pro konkrétní látky v části A dodatku, pokud jde o uvedené látky;

   b) baterie v hračkách;

   c) součásti hraček nezbytné pro elektronické nebo elektrické funkce hračky, pokud děti k těmto látkám nebo směsím nemají žádný přístup, a to ani vdechováním, jsou-li hračky používány způsobem uvedeným v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci, nebo

d) materiály, které splňují omezení týkající se konkrétní látky v případě hraček uvedené v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 za podmínek v ní specifikovaných, pokud jde o tyto látky, ledaže je pro tuto látku v dodatku stanoveno omezení zajišťující větší ochranu.

10. Odchylně od bodů 4, 5 a 6 může být přítomnost zakázané látky nebo směsi v hračkách povolena pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

a) Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) shledala, že použití je bezpečné, zejména s ohledem na expozici, včetně celkové expozice z jiných zdrojů a všech známých dalších nebezpečí vyplývajících z kombinované expozice různým látkám a směsím obsaženým v hračce, a se zvláštním ohledem na zranitelnost dětí;

b) nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy k přítomnosti látek nebo směsí v dané hračce, a to ani prostřednictvím technických alternativ, jak stanovila agentura ECHA na základě analýzy alternativ;

c) použití látky nebo směsi ve spotřebních předmětech není zakázáno podle nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pro účely písmene b) tohoto bodu se při posouzení přednostně zváží bezpečnost jakékoli zjištěné alternativy a rovněž technická proveditelnost a dostupnost této alternativy.

11. Omezení nebo zákazy používání PFAS stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ([1]) se použijí přednostně před bodem 5.

12. Kosmetické hračky, jako například kosmetika pro panenky, musí být v souladu s požadavky na složení a označování stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ([2]).

13. Hračky nesmějí:

a) mít biocidní funkci, pokud by hračka byla na základě této skutečnosti považována za biocidní přípravek podle definice stanovené v čl. 3 bodě 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ([3]); nebo

b) být ošetřeny jedním nebo více biocidními přípravky ve smyslu čl. 3 bodu 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 nebo je záměrně obsahovat.

Odchylně od písmene b) prvního pododstavce mohou být hračky určené k trvalému umístění do venkovního prostoru ošetřeny jedním nebo více biocidními přípravky nebo je mohou záměrně obsahovat, pokud jsou všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byly hračky ošetřeny nebo které obsahují, uvedeny na seznamu sestaveném podle čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro příslušný typ konzervantů spadající do hlavní skupiny 2 přílohy V nebo v příloze I uvedeného nařízení a jsou splněny všechny určené relevantní podmínky nebo omezení, nebo pokud jsou předmětem posouzení v rámci pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek stanoveného v souladu s článkem 89 nařízení (EU) č. 528/2012 pro příslušný typ přípravku spadající do hlavní skupiny 2 přílohy V uvedeného nařízení.

14. Odchylně od bodů 4 a 13 se mohou konzervanty používat v hračkách, u nichž je povoleno použití konzervantů v kosmetických přípravcích, které se neoplachují, jak jsou uvedeny v příloze V nařízení (ES) č. 1223/2009, v souladu s podmínkami stanovenými v uvedené příloze, s výjimkou těch, které nemají používat děti ve věku do 3 nebo 10 let, nebo těch, které se nesmějí používat v přípravcích aplikovaných na sliznice nebo u nichž je třeba zabránit kontaktu s očima.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Část IV

Elektrické vlastnosti

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

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

2. Části hraček, které jsou nebo mohou být ve styku se zdrojem elektrického proudu, který může způsobit úraz elektrickým proudem, a všechny elektrické šňůry a ostatní vodiče, jimiž se do těchto součástí proud přivádí, musí být dobře izolované a mechanicky chráněné, aby se takovému úrazu předešlo.

3. Elektrické hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby při dosažení maximální teploty každého přístupného povrchu nemohla tato teplota při dotyku způsobit popáleniny.

4. Hračky musí za předvídatelných poruchových stavů poskytovat ochranu před nebezpečím vyplývajícím z použití zdroje elektrického proudu.

5. Elektrické hračky musí poskytovat náležitou ochranu proti nebezpečí ohně.

6. Elektrické hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby elektrická, magnetická a elektromagnetická pole a jiná záření generovaná hračkou byla omezena na rozsah nezbytný pro provoz hračky, a musí fungovat bezpečně v souladu s obecně uznávaným stavem techniky při zohlednění zvláštních opatření Unie.

7. Hračky, které mají systém elektronického řízení, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby hračka fungovala bezpečně i v případě, že elektronický systém začne selhávat nebo selže v důsledku poruchy samotného systému nebo v důsledku vnějšího činitele.

8. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby nepředstavovaly žádné nebezpečí pro zdraví nebo riziko poranění očí nebo kůže lasery, světlo emitujícími diodami (LED) ani jinými druhy záření.

9. Elektrický transformátor pro hračky nesmí být nedílnou částí hračky.

10. Elektrické hračky s bateriemi, které tvoří malé části, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že baterie nebude přístupná bez použití nástroje. Je-li to vzhledem k velikosti nebo povaze hračky nezbytné, může být namísto toho zajištěno, aby byla nabíjitelná baterie nepřístupná a aby ji mohli vyjmout nebo vyměnit pouze nezávislí odborníci.

Část V

Hygiena

1. Hračky musí být navrženy a vyrobeny tak, aby splňovaly požadavky na hygienu a čistotu s cílem zamezit jakémukoli riziku infekce, onemocnění nebo nákazy.

2. Hračka určená pro děti mladší 36 měsíců nebo hračka určená k vkládání do úst musí být navržena a vyrobena tak, aby bylo možné ji očistit. Textilní hračka musí být proto pratelná, s výjimkou případů, kdy obsahuje mechanismus, který by mohl být v důsledku namočení poškozen. Hračka musí i po očištění splňovat požadavky na bezpečnost v souladu s tímto bodem a s pokyny výrobce.

3. Hračky s přístupnými vodnými materiály musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že nepředstavují mikrobiologické riziko.

Část VI

Radioaktivita

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

Dodatek

Zvláštní podmínky pro přítomnost určitých chemických látek nebo směsí v hračkách

Část A

Látky podléhající zvláštním limitním hodnotám

1. U hraček, součástí hraček nebo částí hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury nesmějí být překročeny tyto migrační limity:

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

Tyto limitní hodnoty se nevztahují na hračky nebo součásti hraček nebo části hraček rozlišitelné z hlediska mikrostruktury, u kterých je vzhledem k jejich přístupnosti, funkčnosti, objemu nebo hmotnosti při použití podle čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce jasně vyloučeno jakékoli riziko v důsledku sání, olizování, polykání nebo dlouhodobého styku s pokožkou.

2. N-nitrosaminy a N-nitrosovatelné látky jsou v následujících hračkách zakázány, je-li migrace uvedených látek vyšší než:

	N-nitrosaminy mg/kg	N-nitrosovatelné látky mg/kg
a) hračky určené pro děti mladší 36 měsíců, které jsou určené k vkládání do úst nebo mohou být pravděpodobně vkládány do úst	0,01	0,1
b) hračky určené pro děti mladší 36 měsíců, na které se nevztahuje písmeno a)	0,05	1
c) hračky určené pro děti od 36 měsíců, které jsou určené k vkládání do úst	0,05	1
d) balonky	0,05	1
e) barvy nanášené prsty, slizy a tmely	0,02	1

3. U hraček, součástí hraček nebo částí hraček rozlišitelných z hlediska mikrostruktury nesmějí být překročeny tyto limitní hodnoty:

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota a podmínky použití
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)
Formamid	75-12-7	20 µg/m3 (emisní limit) po nejvýše 28 dnech od zahájení zkoušek emisí u pěnových materiálů hraček s obsahem více než 200 mg/kg (mezní hodnota obsahu)
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
5-Chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (limit obsahu) ve vodných materiálech v hračkách
Fenol	108-95-2	5 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu 10 mg/kg (limit obsahu) jako konzervační látka
Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček 0,062 ml/m3 (emisní limit) v dřevěném materiálu hraček 30 mg/kg (limit obsahu) v textilním materiálu hraček 30 mg/kg (limit obsahu) v usňovém materiálu hraček 30 mg/kg (limit obsahu) v papírovém materiálu hraček 10 mg/kg (limit obsahu) v materiálu hraček, který je na bázi vody.

Látka	Číslo CAS	Limitní hodnota a podmínky použití
Anilin	62-53-3	30 mg/kg (limit obsahu) po redukčním štěpení v textilním materiálu hraček a v usňovém materiálu hraček 10 mg/kg (limit obsahu) jako volný anilin v barvách nanášených prsty 30 mg/kg (limit obsahu) po redukčním štěpení v barvách nanášených prsty
Styren	100-42-5	0,77 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček
Bisfenol A	80-05-7	0,005 mg/kg (limit obsahu)
Akrylonitril	107-13-1	0,01 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček
Butadien	106-99-0	0,07 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček
Vinylchlorid	75-01-4	0,01 mg/l (migrační limit) v polymerním materiálu hraček

4. Hračky nesmějí obsahovat následující alergenní vonné látky, pokud není jejich přítomnost v hračce při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná a nepřekračuje 10 mg/kg:

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(1)	olej z omanu pravého (*Inula helenium*)		97676-35-2
(2)	allylisothiokyanát		57-06-7
(3)	fenylacetonitril (benzylkyanid)		140-29-4
(4)	4-*terc*-butylfenol		98-54-4
(5)	*Chenopodium ambrosioides L.* (esenciální olej)	chenopodium (olej)	8006-99-3
(6)	cyklamenalkohol		4756-19-8
(7)	diethylmaleinát		141-05-9
(8)	3,4-dihydrokumarin		119-84-6
(9)	2,4-dihydroxy-3-methylbenzaldehyd		6248-20-0
(10)	3,7-dimethylokt-2-en-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)		40607-48-5
(11)	4,6-dimethyl-8-terc-butylchromen-2-on		17874-34-9
(12)	2-isopropylmaleinát		617-54-9

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(13)	7,11-dimethyldodeka-4,6,10-trien-3-on	pseudomethyljonon	26651-96-7
(14)	6,10-dimethylundeka-3,5,9-trien-2-on	pseudojonon	141-10-6
(15)	difenylamin		122-39-4
(16)	ethylakrylát		140-88-5
(17)	čistý extrakt (absolut) z listů smokvoně obecné (*Ficus carica L.*)		68916-52-9
(18)	(*E*)-hept-2-enal		18829-55-5
(19)	(*E*)-hex-2-enal-diethylacetal		67746-30-9
(20)	(*E*)-hex-2-enal-dimethylacetal		18318-83-7
(21)	7-isopropyl-1,4a-dimethyltetrade-kahydrodekahydrofenanthren-1-methanol (hydroabietylalkohol)		13393-93-6
(22)	4-benzyloxyfenol a 4-ethoxyfenol		103-16-2; 622-62-8
(23)	6-isopropyldekahydro-2-naftol		34131-99-2
(24)	7-methoxychromen-2-on (7-methoxykumarin)		531-59-9
(25)	hydrochinon(methyl)ether; mekvinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5
(26)	4-(4-methoxyfenyl)but-3-en-2-on	anisylidenaceton	943-88-4
(27)	1-(4-methoxyfenyl)pent-1-en-3-on	alfa-methylanisylidenaceton	104-27-8
(28)	methyl(E)-but-2-enoát		623-43-8
(29)	6-methylkumarin		92-48-8
(30)	7-methylkumarin		2445-83-2
(31)	5-methylhexan-2,3-dion	acetylisovaleryl	13706-86-0
(32)	olej z kořene chrpovníku (*Saussurea lappa Clarke*)		8023-88-9
(33)	7-ethoxy-4-methylkumarin		87-05-8
(34)	hexahydrokumarin		700-82-3
(35)	exsudát vododřevu balzámového (*Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch*) (surový peruánský balzám)		8007-00-9
(36)	2-pentylidencyklohexan-1-on		25677-40-1
(37)	3,6,10-trimethylundeka-3,5,9-trien-2-on	pseudoisomethyljonon	1117-41-5

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(38)	esenciální oleje z verbeny (*Lippia citriodora Kunth*) a jejich deriváty jiné než absolute extrakt		8024-12-2
(39)	4-terc-butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluen	mošus ambrette	83-66-9
(40)	4-fenylbut-3-en-2-on	benzylidenaceton	122-57-6
(41)	2-Benzylidenheptanal	amylcinnamal	122-40-7
(42)	3-fenyl-2-pentylprop-2-en-1-ol	amylcinnamylalkohol	101-85-9
(43)	benzylalkohol		100-51-6
(44)	benzyl-salicylát		118-58-1
(45)	cinnamylalkohol		104-54-1
(46)	3-Fenylprop-2-nal	cinnamal	104-55-2
(47)	3,7-Dimethyl-okta-2,6-dienal	citral	5392-40-5
(48)	2H-1-Benzopyran	kumarin	91-64-5
(49)	2-Methoxy-4-(propen-2-yl)fenol	eugenol	97-53-0
(50)	3,7-Dimethylokta-2,6-dien-1-ol	geraniol	106-24-1
(51)	27 3,7-Dimethyl-7-hydroxyoktanal	hydroxycitronellal	107-75-5
(52)	3-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyklohex-3-en-1-karbaldehyd a 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyklohex-3-en-1-karbaldehyd	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
(53)	2-Methoxy-4-(propen-1-yl)fenol	isoeugenol	97-54-1
(54)	výtažek z větvičníku slívového	*Evernia prunastri* extract	90028-68-5
(55)	výtažek z terčovky otrubičnaté	*Evernia furfuracea* extract	90028-67-4
(56)	2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd	atranol	526-37-4
(57)	3-chlor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyd	chloratranol	57074-21-2
(58)	Methyl-okt-2-ynoát (Methylheptinkarbonát)	methyl-okt-2-ynoát	111-12-6
(59)	2-(4-terc-butylbenzyl)propanal	butylphenyl methylpropional	80-54-6

5. Hračky určené pro děti mladší 36 měsíců nebo jiné hračky určené k vkládání do úst nesmí obsahovat alergenní vonné látky uvedené v bodě 1 části B dodatku k příloze II, pokud jejich přítomnost v hračce není při správné výrobní praxi technicky nevyhnutelná a nepřesahuje 10 mg/kg.

Část B

Látky podléhající zvláštním požadavkům na označování

1. Názvy následujících alergenních vonných látek musí být uvedeny na hračce, na připojeném štítku, na obalu nebo na doprovodném letáku a v digitálním pasu výrobku, pokud jsou uvedené alergenní látky přítomny v hračce nebo jakékoli její součásti v koncentracích vyšších než 10 mg/kg.

   Uvedené informace se vyjádří pomocí společného názvu přísady nebo termínu vyskytujícího se v obecně uznávané nomenklatuře.

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(1)	4-Methoxybenzylalkohol	anise alcohol	105-13-5
(2)	benzylbenzoát	benzylbenzoát	120-51-4
(3)	Benzyl-3-fenylprop-2-enoát	benzylcinnamát	103-41-3
(4)	3,7-dimethylokt-6-en-1-ol; (3R)-3,7-dimethylokt-6-en-1-ol (D-citronellol); (3S)-3,7-dimethylokt-6-en-1-ol (L-citronellol)	citronellol	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
(5)	3,7,11-trimethyldodeka-2,6,10-trien-1-ol	farnesol	4602-84-0
(6)	2-benzylidneoktanal	2-benzylidenoktanal	101-86-0
(7)	4-isopropenyl-1-methylcyklohex-1-en (DL-limonen); (R)-4-isopropenyl-1-methylcyklohex-1-en (D-limonen); (S)-4-isopropenyl-1-methylcyklohex-1-en (L-limonen)	limonen	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8
(8)	3,7-Dimethylokta-1,6-dien-3-ol	linalol	78-70-6
(9)	3-methyl-4-(2,6,6-trimethylcyklohex-2-en-1-yl)but-3-en-2-on	α-isomethyljonon	127-51-5
(10)	[3R-(3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-Hexahydro-3,6,8,8-tetramethyl-1H-3a,7-methanoazulen-5-yl)ethan-1-on	acetyl cedren	32388-55-9
(11)	Pentyl-2-hydroxy-benzoát	pentyl-salicylát	2050-08-0
(12)	1-Methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzen (trans-anethol)	anethol	104-46-1; 4180-23-8
(13)	benzaldehyd	benzaldehyd	100-52-7
(14)	Bornan-2-on; 1,7,7-Trimethylbi-cyklo[2.2.1]heptan-2-on	kafr	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(15)	2-Methyl-5-(prop-1-en-2-yl)cyklohex-2-en-1-on; (5R)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyklohex-2-en-1-on; (5S)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyklohex-2-en-1-on	karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(16)	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimethyl-8-methylenbicyklo[7.2.0] undec-4-en	beta-karyofylen	87-44-5
(17)	1-(2,6,6-trimethylcyklohexa-1,3-dien-1-yl)but-2-en-1-on	1-(2,6,6-trimethyl-cyklohexa-1,3-dien-1-yl)but-2-en-1-on	23696-85-7
(18)	1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on	α-damaskon; cis-Rose ketone 1; trans-Rose ketone 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
(19)	(Z)-1-(2,6,6-trimethylcyklohex-1-en-1-yl)but-2-en-1-on	cis-Rose ketone 2 (cis-beta-damaskon)	23726-92-3
(20)	(E)-1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on	trans-Rose ketone 2 (trans-beta-damaskon)	23726-91-2
(21)	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on	Rose ketone 3 (delta-damaskon)	57378-68-4
(22)	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on	trans-Rose ketone 3	71048-82-3
(23)	2-Methyl-1-fenyl-2-propyl-acetát; Dimethylbenzyl karbinyl-acetát	dimethyl-fenylethyl-acetát (DMBCA)	151-05-3
(24)	oxacykloheptadekan-2-on	oxacykloheptadekan-2-on	109-29-5
(25)	1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyklopenta-γ-2-benzopyran	hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	3,7-Dimethylokta-1,6-dien-3-yl-acetát	linalyl-acetát	115-95-7
(27)	5-methyl-2-(propan-2-yl)cyklohexan-1-ol (DL-menthol, racemický menthol); (1R,2S,5R)-5-methyl-2-(propan-2-yl) cyklohexan-1-ol (L-menthol, levomenthol); (1S,2R,5S)-5-methyl-2-(propan-2-yl)cyklohexan-1-ol (D-menthol)	menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
(28)	methyl-2-hydroxybenzoát	methyl-salicylát	119-36-8
(29)	3-methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyklopentenyl)pent-4-en-2-ol	trimethylcy-klopentenyl-methyli-sopentenol	67801-20-1
(30)	2,6,6-trimethylbicyklo[3.1.1]hept-2-en (alfa-pinen) 6,6-Dimethyl- 2-methylenebicyklo[3.1.1]heptan (beta-pinen)	pinen	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
(31)	3-Propyliden-1(3H)-isobenzofuranon	3-Propylidenftalid	17369-59-4

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(32)	o-Hydroxy-benzaldehyd	salicylaldehyd	90-02-8
(33)	5-(2,3-dimethyltricyklo[2.2.1.02,6]heptan-3-yl)-2-methylpent-2-en-1-ol; α-santalol; (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Methyl-5-(2-methyl-3-methylenebicyklo [2.2.1]hept-2-yl)-2-penten-1-ol (beta-santalol)	santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
(34)	[1R-(1α)]-α-Ethenyldekahydro-2-hydroxy-a,2,5,5,8a-pentamethyl-1-naftalenpropanol	sklareol	515-03-7
(35)	2-(4-Methylcyklohex-3-en-1-yl)propan-2-ol; p-Menth-1-en-8-ol (alfa-terpineol); 1-methyl-4-(1-methyl-vinyl)cyklohexan-1-ol (beta-terpineol); 1-methyl-4-(1-methylethyliden)cyklohexan-1-ol (gama-terpineol)	terpineol	8000-41-7 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2;
(36)	p-Mentha-1,4(8)-dien	terpinolen	586-62-9
(37)	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Oktahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-nafthyl) ethan-1-on; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Oktahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-nafthyl)ethan-1-on; 1-(1,2,3,5,6,7,8, 8a-Oktahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-nafthyl)ethan-1-on; 1-(1,2,3,4,6,7,8, 8a-Oktahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-nafthyl)ethan-1-on;	tetramethylacetylok-tahydronaftaleny	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(38)	3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluen	trimethylbenzenpropanol	103694-68-4
(39)	4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyd	vanilin	121-33-5
(40)	olej a výtažek z květů *Cananga odorata*; olej a výtažek z květů ylang ylang	výtažek z květů *Cananga odorata*; olej z květů *Cananga odorata*	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
(41)	olej a výtažek z *Cedrus atlantica*	olej z kůry *Cedrus atlantica;* olej z kůry *Cedrus atlantica;* voda z kůry *Cedrus atlantica;* výtažek z listů *Cedrus atlantica;* výtažek ze dřeva *Cedrus atlantica;* olej ze dřeva *Cedrus atlantica*	92201-55-3; 8023-85-6
(42)	olej z listů *Cinnamomum cassia*		8007-80-5; 84961-46-6
(43)	olej z kůry *Cinnamomum zeylanicum*		84649-98-9; 8015-91-6

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(44)	olej z květů *Citrus aurantium dulcis*	olej z květů *Citrus aurantium dulcis*	8016-38-4; 8028-48-6
(45)	olej z kůry *Citrus aurantium amara* a *dulcis*	olej z kůry *Citrus aurantium amara* olej z kůry *Citrus aurantium dulcis* olej z kůry *Citrus sinensis*	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
(46)	olej z květů *Citrus aurantium amara*	olej z květů *Citrus aurantium amara*	72968-50-4
(47)	olej z *Citrus aurantium bergamia*	olej z kůry *Citrus aurantium bergamia*	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
(48)	olej z *Citrus limonum*	olej z kůry *Citrus limonum*	84929-31-7; 8008-56-8
(49)	olej z *Cymbopogon schoenanthus;* olej z *Cymbopogon flexuosus*; olej z *Cymbopogon citratus*	olej z *Cymbopogon schoenanthus;* olej z *Cymbopogon flexuosus*; olej z listů *Cymbopogon citratus*	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
(50)	olej z *Eucalyptus globulus*	olej z listů *Eucalyptus globulus;* olej z listů/větví *Eucalyptus globulus*	97926-40-4; 8000-48-4
(51)	olej z *Eugenia caryophyllus*	olej z listů *Eugenia caryophyllus;* olej z květů *Eugenia caryophyllus;* olej ze stonku *Eugenia caryophyllus;* olej z pupenů *Eugenia caryophyllus*	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
(52)	olej a výtažek z *Jasminum grandiflorum/officinale*	výtažek z květů *Jasminum grandiflorum*; olej z *Jasminum officinale*; výtažek z květů *Jasminum officinale*	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
(53)	olej z *Juniperus virginiana*	olej z *Juniperus virginiana*; olej ze dřeva *Juniperus virginiana*	8000-27-9; 85085-41-2
(54)	olej z *Laurus nobilis*	olej z listů *Laurus nobilis*	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(55)	olej/výtažek z *Lavandula hybrida*;	olej z *Lavandula hybrida*, výtažek z *Lavandula hybrida*; výtažek z květů *Lavandula hybrida*;	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2;
	olej/výtažek z *Lavandula intermedia*;	výtažek z květů/listů/stonku *Lavandula intermedia*; olej z květů/listů/stonku *Lavandula intermedia*; olej z *Lavandula intermedia*;	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9;
	olej/výtažek z *Lavandula angustifolia*	olej z *Lavandula augustifolia*; výtažek z květů/listů/stonku *Lavandula augustifolia*	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
(56)	olej z *Mentha piperita*		8006-90-4; 84082-70-2
(57)	olej z *Mentha spicata* (spearmint)	olej z listů *Mentha viridis*	84696-51-5; 8008-79-5
(58)	výtažek z *Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta*	výtažek z *Narcissus poeticus*, výtažek z květů *Narcissus pseudonarcissus*, výtažek z *Narcissus jonquilla*, výtažek z *Narcissus tazetta*	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
(59)	olej z *Pelargonium graveolens*	olej z květů *Pelargonium graveolens*	90082-51-2; 8000-46-2
(60)	olej z listů *Pinus mugo*; výtažek z větví a listů *Pinus mugo*; olej z větví *Pinus mugo*		90082-72-7
(61)	výtažek z jehlic *Pinus pumila*; výtažek z větví a listů *Pinus pumila*; olej z větví a listů *Pinus pumila*		97676-05-6
(62)	olej z *Pogostemon cablin*		8014-09-03; 84238-39-1
(63)	olej z květů *Rosa damascena*; výtažek z květů *Rosa damascena*; olej z květů *Rosa alba*; výtažek z květů *Rosa alba*; olej z květů *Rosa canina*; olej z květů *Rosa centifolia*; výtažek z květů *Rosa centifolia*; olej z květů *Rosa gallica*; olej z květů *Rosa moschata*; olej z květů *Rosa rugosa*		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6

Číslo	Chemický název	Obecný název	Číslo CAS
(64)	olej ze *Santalum album*		84787-70-2; 8006-87-9
(65)	terpentýnová guma (*Pinus* spp.); terpentýnový olej a rektifikovaný olej; terpentýn, destilovaný s párou (*Pinus* spp.)	terpentýn	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Použití vonných látek uvedených v položkách 41 až 51 a 53 až 55 tabulky v bodě 4 části A a vonných látek uvedených v bodech 1 až 9 tabulky v bodě 1 této části je povoleno ve stolních hrách podněcujících čichové vjemy, kosmetických soupravách a hrách podněcujících chuťové vjemy za těchto podmínek:

   a) vonné látky jsou na obalu hračky jasně označeny a obal obsahuje varování uvedené v bodě 11 přílohy III;

   b) v příslušném případě jsou výsledné produkty vytvořené dítětem podle pokynů výrobce v souladu s nařízením (ES) č. 1223/2009 a

   c) v příslušném případě jsou tyto vonné látky v souladu s příslušným právem Unie týkajícím se potravin.

   Stolní hry podněcující čichové vjemy, kosmetické soupravy a hry podněcující chuťové vjemy nesmějí být používány dětmi mladšími 36 měsíců a musí být v souladu s bodem 2 přílohy III.

Část C

Schválená přítomnost látek podléhajících obecným zákazům podle bodu 4 části III přílohy II

Látka	Klasifikace	Schválený způsob používání
Nikl	Karc. 2	V hračkách a v částech hraček vyrobených z nerezavějící oceli. V částech hraček, které mají vést elektrický proud.
Kobalt	Carc 1B, Muta 2, Repr 1B	V hračkách a částech hraček vyrobených z nerezové oceli jako příměs niklu obsaženého v nerezové oceli. V částech hraček, které mají vést elektrický proud. V neodymových magnetech používaných v hračkách, pokud tyto magnety nelze spolknout ani vdechnout.

Část D

Bisfenoly zakázané v hračkách

Číslo	Název látky	Číslo CAS	Číslo ES
1	4,4'-(1-methylpropyliden)bisfenol, bisfenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-isopropylidendi-o-kresol, bisfenol C	79-97-0	201-240-0

Číslo	Název látky	Číslo CAS	Číslo ES
3	6,6'-di-terc-butyl-4,4'-butylidendi-m-kresol	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-tetra-terc-butyl-4,4'-methylendifenol	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-isopropylidenbis(2-allylfenol)	1745-89-7	217-121-1
6	4,4′-isopropylidenbis(2,6-dimethylfenol)	5613-46-7	227-033-5
7	2-[4-[2-[4-(2-acetyloxyethoxy)fenyl]propan-2-yl]fenoxy]ethylester kyseliny octové	19224-29-4	242-895-2
8	3-{4-[2-(4-{3-[(2-methylprop-2-enoyl)oxy]propoxy}fenyl) propan-2-yl]fenoxy}propylester kyseliny 2-methylprop-2-enové	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-isopropoxyfenylsulfonyl)fenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-diallyl-4,4'-sulfonyldifenol TG-SA	41481-66-7	411-570-9

PŘÍLOHA III

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ PRAVIDLA PŘI POUŽÍVÁNÍ NĚKTERÝCH KATEGORIÍ HRAČEK

1. Obecná pravidla – prezentace

Před všemi varováními musí být uvedeno slovo „Varování“ nebo případně tento obecný piktogram, který musí být zobrazen zřetelným způsobem, aniž by byla uložena povinnost jej opakovat před každým varováním:



Piktogram musí být nejméně 10 mm velký ve formě černého trojúhelníku se žlutým pozadím a s černým vykřičníkem.

Varování musí být vytištěna znaky používajícími velikost písma, jehož střední výška je 1,2 mm nebo větší, a s dostatečným kontrastem mezi vytištěnými znaky a pozadím, aby byla zajištěna jejich viditelnost a čitelnost, aniž je dotčena minimální výška piktogramů, která nesmí být menší než 10 mm. U obalů nebo nádob, jejichž největší povrch má plochu menší než 80 cm^2, musí být střední výška písma 0,9 mm nebo větší.

2. Nevhodné pro děti mladší 36 měsíců

Hračky, které by mohly být nebezpečné pro děti mladší 36 měsíců, musí být opatřeny varováním „Nevhodné pro děti mladší 36 měsíců“ nebo „Nevhodné pro děti do tří let“ nebo varováním v podobě tohoto piktogramu:



Piktogram musí mít průměr nejméně 10 mm a obsahovat červený kruh na bílém pozadí s textem a lícovou stranou v černé barvě. K těmto varováním musí být připojena stručná informace, jež může být uvedena v návodu k použití, o druhu nebezpečí, které toto varování vyžaduje.

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

3. Hračky pro pohybovou aktivitu

Hračky pro pohybovou aktivitu musí být opatřeny tímto varováním:

„Jen pro domácí použití.“

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

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

4. Funkční hračky

Funkční hračky musí být opatřeny tímto varováním:

„Používat pouze pod dohledem dospělé osoby.“

Kromě toho musí být k funkčním hračkám připojen návod obsahující pokyny k použití a bezpečnostní pravidla, která má uživatel dodržovat, s varováním, že nedodržení těchto pokynů k použití nebo bezpečnostních pravidel uživatele vystaví nebezpečím, která jsou obvykle spojena s používáním přístroje nebo výrobku, jehož je hračka zmenšeným modelem nebo napodobeninou. Tato nebezpečí musí být ve varování konkrétně uvedena. Musí být rovněž uvedeno, že hračka má být uložena mimo dosah dětí nedosahujících určitého věku, který je upřesněn výrobcem.

5. Chemické hračky

Aniž je dotčeno použití ustanovení platného práva Unie týkajícího se třídění, balení a označování určitých látek nebo směsí, musí být v návodech k použití hraček obsahujících ze své podstaty nebezpečné látky nebo směsi uvedena varování ohledně jejich nebezpečného charakteru a bezpečnostní pravidla, která musí uživatel dodržovat, aby byla vyloučena nebezpečí s nimi spojená. Tato bezpečnostní pravidla musí být uvedena stručně a musí být přizpůsobena danému typu hračky. Musí být rovněž doporučena první pomoc, kterou je třeba poskytnout v případě vážného úrazu, k němuž může při použití příslušného typu hračky dojít. Musí být také uvedeno, že hračka má být uložena mimo dosah dětí nedosahujících určitého věku, který je upřesněn výrobcem.

Kromě pokynů uvedených v prvním odstavci musí být obal chemické hračky opatřen tímto varováním:

„Nevhodné pro děti do … ([1]) let. Používat pouze pod dohledem dospělé osoby.“

6. Brusle, kolečkové brusle, in-line brusle, skateboardy, koloběžky a jízdní kola jako hračky

Jestliže jsou brusle, kolečkové brusle, in-line brusle, skateboardy, koloběžky a jízdní kola jako hračky nabízeny k prodeji jako hračky, musí být opatřeny tímto varováním:

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

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

7. Hračky do vody

Hračky do vody musí být opatřeny tímto varováním:

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

8. Hračky v potravinách

Obal potraviny obsahující hračky nebo obal potraviny nebo smíchaný s hračkami musí být opatřen tímto varováním, které musí být před zakoupením viditelné:

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

([1]) Věk upřesní výrobce.

9. Napodobeniny ochranných masek a helem

   Jestliže jsou napodobeniny ochranných masek a helem nabízeny k prodeji jako hračky, musí být opatřeny tímto varováním:

   „Tato hračka nezajišťuje ochranu.“

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

    U hraček určených k natažení přes kolébku, dětskou postýlku nebo dětský kočárek pomocí lanek, provázků, gumiček nebo řemínků musí být na obalu hračky uvedeno toto varování, které musí být na hračce rovněž trvale vyznačeno:

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

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

    Obaly vonných látek, které jsou součástí stolních her podněcujících čichové vjemy, kosmetických souprav a her podněcujících chuťové vjemy, které obsahují vonné látky uvedené v položkách 41 až 51 a 53 až 55 tabulky v bodě 4 části A dodatku k příloze II a vonné látky uvedené v položkách 1 až 9 tabulky v bodě 1 části B téhož dodatku, musí být opatřeny tímto varováním:

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

PŘÍLOHA IV

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY

Část I

Modul A: Interní řízení výroby

1. Interní řízení výroby je postupem posuzování shody, kterým výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2, 3 a 4 této části a na svou výhradní odpovědnost zaručuje a prohlašuje, že hračka splňuje požadavky tohoto nařízení.

2. Technická dokumentace

Výrobce vypracuje technickou dokumentaci. Dokumentace musí umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky a musí obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik. Technická dokumentace musí uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se musí vztahovat na návrh, výrobu a fungování hračky. Technická dokumentace musí obsahovat alespoň prvky stanovené v příloze V.

3. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky tohoto nařízení.

4. Označení CE a digitální pas výrobku

4.1 Výrobce umístí označení CE na každou jednotlivou hračku, která splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

4.2 Výrobce vytvoří pro daný model hračky digitální pas výrobku a zajistí, aby spolu s technickou dokumentací zůstal uchován po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh. V digitálním pasu výrobku musí být uvedena hračka, pro niž byl vytvořen.

5. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 4 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

Část II

Modul B: EU přezkoušení typu

1. EU přezkoušení typu je tou částí postupu posuzování shody, ve které oznámený subjekt přezkoumá technický návrh hračky a ověří a potvrdí, že technický návrh hračky splňuje požadavky tohoto nařízení.

2. EU přezkoušení typu může být provedeno některým z těchto způsobů:

a) přezkoušením vzorku úplné hračky, který je reprezentativní pro plánovanou výrobu (výrobní typ);

b) posouzením přiměřenosti technického návrhu hračky na základě přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 s přezkoušením vzorků jedné podstatné části nebo více podstatných částí hračky, které jsou reprezentativní pro plánovanou výrobu (kombinace výrobního typu a konstrukčního typu);

c) posouzením přiměřenosti technického návrhu hračky na základě přezkoumání technické dokumentace a podpůrných důkazů podle bodu 3 bez přezkoušení vzorku (konstrukční typ).

3. Výrobce podá u jediného oznámeného subjektu, který si zvolil, žádost o EU přezkoušení typu.

Žádost musí obsahovat:

a) jméno a adresu výrobce, a pokud žádost podává zplnomocněný zástupce, také jeho jméno a adresu;

b) písemné prohlášení, že stejná žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu;

c) technickou dokumentaci, která má umožňovat posouzení shody výrobku s příslušnými požadavky tohoto nařízení a která má obsahovat odpovídající analýzu a posouzení rizik, včetně posouzení bezpečnosti podle článku 25; tato dokumentace má uvádět příslušné požadavky a v míře nutné pro posouzení se má vztahovat na návrh, výrobu a fungování hračky a má obsahovat alespoň prvky stanovené v příloze V,

d) vzorky reprezentativní pro plánovanou výrobu; oznámený subjekt může požadovat další vzorky, jestliže je to potřebné k provedení programu zkoušek;

e) podpůrné důkazy o přiměřenosti technického řešení návrhu; má se v nich odkazovat na všechny dokumenty, které byly použity, zejména pokud příslušné harmonizované normy nebo technické specifikace nebyly použity v celém rozsahu; a v případě potřeby mají zahrnovat výsledky zkoušek, které provedla vhodná laboratoř výrobce nebo jiná zkušební laboratoř jeho jménem a na jeho odpovědnost.

4. Oznámený subjekt:

u hračky:

4.1 přezkoumá technickou dokumentaci a podpůrné důkazy s cílem posoudit přiměřenost jejího technického návrhu;

u vzorku:

4.2 ověří, zda byl vzorek vyroben ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem nebo společných specifikací, jakož i prvky, které byly navrženy, aniž byla použita příslušná ustanovení těchto norem nebo společných specifikací;

4.3 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy výrobce zvolil řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo společných specifikací, byly tyto normy a specifikace použity správně;

4.4 provede nebo nechá provést vhodná přezkoumání a zkoušky, aby ověřil, zda v případě, kdy nebyla použita řešení podle příslušných harmonizovaných norem nebo společných specifikací, splňují řešení, která výrobce použil, odpovídající základní požadavky tohoto nařízení týkající se bezpečnosti;

4.5 dohodne se s výrobcem, na kterém místě budou přezkoumání a zkoušky provedeny.

5. Oznámený subjekt vypracuje hodnotící zprávu, ve které zaznamená činnosti provedené podle bodu 4 a jejich výsledky. Aniž jsou dotčeny povinnosti oznámeného subjektu vůči oznamujícím orgánům, oznámený subjekt zveřejní obsah této zprávy, v celém rozsahu nebo částečně, pouze se souhlasem výrobce.

6. Pokud typ splňuje požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt vydá výrobci certifikát EU přezkoušení typu. Certifikát EU přezkoušení typu musí obsahovat odkaz na toto nařízení, barevné vyobrazení a jasný popis hračky včetně rozměrů a seznam provedených zkoušek s odkazem na příslušný protokol o zkoušce. Certifikát musí obsahovat jméno a adresu výrobce, údaj o místě výroby, závěry přezkoušení, podmínky platnosti certifikátu (existují-li) a údaje nezbytné k identifikaci schváleného typu. K certifikátu mohou být přiloženy přílohy.

   Certifikát a jeho přílohy musí obsahovat všechny relevantní informace umožňující vyhodnotit, zda jsou vyrobené výrobky ve shodě s přezkoušeným typem, a provést kontrolu za provozu.

   Pokud typ nesplňuje příslušné požadavky tohoto nařízení, oznámený subjekt odmítne vydat certifikát EU přezkoušení typu a uvědomí o tom žadatele, přičemž odmítnutí podrobně odůvodní.

7. Oznámený subjekt dbá na to, aby byl informován o všech změnách obecně uznávaného stavu techniky, které by naznačovaly, že schválený typ již nemusí být v souladu s tímto nařízením, a rozhodne, zda tyto změny vyžadují doplňující šetření. Pokud šetření vyžadují, oznámený subjekt o tom informuje výrobce.

   Výrobce informuje oznámený subjekt, který uchovává technickou dokumentaci týkající se certifikátu EU přezkoušení typu, o všech úpravách schváleného typu, které mohou ovlivnit shodu hračky se základními požadavky tohoto nařízení týkajícími se bezpečnosti nebo podmínky platnosti certifikátu. Tyto úpravy vyžadují dodatečné schválení formou dodatku k původnímu certifikátu EU přezkoušení typu.

8. Každý oznámený subjekt informuje své oznamující orgány o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které vydal nebo odejmul, a pravidelně či na žádost zpřístupní svým oznamujícím orgánům seznam certifikátů nebo dodatků k nim, které zamítl, pozastavil či jinak omezil.

   Každý oznámený subjekt informuje ostatní oznámené subjekty o certifikátech EU přezkoušení typu nebo dodatcích k nim, které zamítl, odejmul, pozastavil či jinak omezil, a na žádost také o certifikátech nebo dodatcích k nim, které vydal.

   Členské státy, Komise a ostatní oznámené subjekty mohou na žádost obdržet kopii certifikátů EU přezkoušení typu nebo dodatků k nim. Členské státy a Komise mohou na žádost obdržet kopii technické dokumentace a výsledků přezkoumání provedených oznámeným subjektem. Do uplynutí doby platnosti certifikátu EU přezkoušení typu uchovává oznámený subjekt kopii tohoto certifikátu, jeho příloh a dodatků, jakož i soubor technické dokumentace včetně dokumentace předložené výrobcem.

9. Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů kopii certifikátu EU přezkoušení typu, jeho příloh a dodatků spolu s technickou dokumentací po dobu deseti let od uvedení hračky na trh.

10. Zplnomocněný zástupce výrobce může podat žádost uvedenou v bodě 3 a plnit povinnosti stanovené v bodech 7 a 9, pokud jsou uvedeny v pověření.

Část III

Modul C: Shoda s typem založená na interním řízení výroby

1. Shoda s typem založená na interním řízení výroby je tou částí postupu posuzování shody, kterou výrobce plní povinnosti stanovené v bodech 2 a 3 této části a zaručuje a prohlašuje, že dané výrobky jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňují požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

2. Výroba

Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných výrobků se schváleným typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a s požadavky tohoto nařízení, které se na ně vztahují.

3. Označení CE a digitální pas výrobku

3.1 Výrobce umístí označení CE na každý jednotlivý výrobek, který je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje příslušné požadavky tohoto nařízení.

3.2 Výrobce vytvoří pro daný model hračky digitální pas výrobku a zajistí, aby společně s technickou dokumentací zůstal uchován po dobu deseti let od uvedení hračky na trh. V digitálním pasu výrobku musí být uvedena hračka, pro niž byl vytvořen.

4. Zplnomocněný zástupce

Povinnosti výrobce stanovené v bodě 3 mohou být jeho jménem a na jeho odpovědnost splněny jeho zplnomocněným zástupcem, pokud jsou uvedeny v pověření.

PŘÍLOHA V

PRVKY, KTERÉ MAJÍ BÝT OBSAŽENY V TECHNICKÉ DOKUMENTACI

(podle článku 27)

Technická dokumentace uvedená v článku 27 musí obsahovat tyto prvky:

1) podrobný popis návrhu a výroby včetně seznamu součástí a materiálů použitých v hračce a rovněž seznam použitých látek a směsí, včetně bezpečnostních listů, získaný od dodavatelů chemických látek;

2) posouzení bezpečnosti provedené (provedená) v souladu s článkem 25;

3) popis použitého postupu posuzování shody;

4) adresy míst výroby a skladování;

5) kopie dokumentů, které výrobce případně předložil jakémukoli oznámenému subjektu;

6) protokoly o zkouškách a popis způsobů, jimiž výrobce zajistil shodu výroby s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi, pokud výrobce použil postup interního řízení výroby podle čl. 26 odst. 2, a

7) kopie certifikátu EU přezkoušení typu, popis způsobů, jimiž výrobce zajistil shodu výroby výrobku s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu, a kopie dokumentů, které výrobce předložil oznámenému subjektu, pokud výrobce předložil hračku k EU přezkoušení typu a použil postup shody s typem uvedený v čl. 26 odst. 3.

PŘÍLOHA VI

DIGITÁLNÍ PAS VÝROBKU

Část I

Digitální pas výrobku musí obsahovat tyto informace:

a) jedinečný identifikátor výrobku – hračky;

b) jméno a adresa výrobce nebo případně jeho zplnomocněného zástupce a jedinečný identifikátor hospodářského subjektu;

c) jméno a adresa hospodářského subjektu odpovědného za plnění úkolů stanovených v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020 a jedinečný identifikátor hospodářského subjektu;

d) uvedení skutečnosti, že digitální pas výrobku se vydává na výhradní odpovědnost výrobce;

e) předmět digitálního pasu výrobku (identifikace hračky umožňující zpětně ji vysledovat, včetně dostatečně zřetelného barevného vyobrazení, na jehož základě lze danou hračku identifikovat);

f) případně kód zboží, jak je definován v nařízení (EHS) č. 2658/87, do něhož je hračka zařazena v okamžiku vytvoření digitálního pasu výrobku;

g) odkazy na všechny právní předpisy Unie, s nimiž je hračka v souladu;

h) případně poznámku, že digitální pas výrobku nahrazuje EU prohlášení o shodě v souladu s nařízením (EU) 2024/1689 nebo (EU) 2024/2847, se směrnicemi 2011/65/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU nebo 2014/53/EU nebo s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2019/945;

i) odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na společné specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje;

j) případně název a číslo oznámeného subjektu, který se podílel na postupu posuzování shody a vydal certifikát, jakož i odkaz na certifikát;

k) označení CE;

l) seznam alergenních vonných látek, které jsou v hračce přítomny a na něž se vztahují zvláštní požadavky na označování stanovené v bodě 1 části B dodatku k příloze II;

m) komunikační prostředek stanovený v čl. 7 odst. 12;

n) odkaz na poskytovatele služeb souvisejících s digitálním pasem výrobku, u něhož je uložena záložní kopie digitálního pasu výrobku.

Část II

Digitální pas výrobku může obsahovat tyto informace:

a) bezpečnostní informace a varování;

b) návod k použití.

PŘÍLOHA VII

SEZNAM KÓDŮ ZBOŽÍ A POPISŮ VÝROBKŮ PRO ÚČELY ČL. 23 ODST. 6

1	ex 3213: Barvy pro uměleckou malbu, školní barvy, plakátovací barvy, tónovací barvy, barvy pro zábavné účely a podobné barvy v tabletách, tubách, kelímcích, lahvičkách, miskách a v podobných formách nebo baleních určené pro děti
2	ex 3407: Modelovací pasty upravené pro zábavu dětí
3	ex 4903: Obrázkové knihy, předlohy ke kreslení nebo omalovánky pro děti, kromě knih určených pro děti starší 36 měsíců
4	ex 61, ex 62: Maškarní kostýmy pro děti mladší 14 let, kromě zboží zařazeného do čísel 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Dětská vozítka (s maximální výškou sedla nepřesahující 435 mm) vybavená pomocným motorem, s elektrickým hnacím motorem, neurčené k provozu na veřejných komunikacích ex 8712, ex 8714: Dětská vozítka (s maximální výškou sedla nepřesahující 435 mm), bez motoru, a jejich části a součásti
6	ex 9503: Tříkolky, koloběžky, šlapací auta a podobná vozidla a vozítka; kočárky pro panenky; panenky a loutky; ostatní hračky; zmenšené modely a podobné modely na hraní, též s pohonem; puzzle sestávající z 500 či méně částí
7	ex 9504 40 00: Hrací karty ex 9504 90 10: Sady elektrických závodních autíček, které mají povahu soutěžních her ex 9504 90 80: Ostatní, stolní nebo společenské hry
8	ex 9505 90 00: Výrobky pro karnevaly nebo jiné zábavy, včetně kouzelnických rekvizit a žertovných výrobků, určené pro děti
9	ex 9506 70 30: Kolečkové brusle a in-line brusle určené pro děti s tělesnou hmotností nepřekračující 20 kg
10	ex 9506 99 90: Skateboardy určené pro děti s tělesnou hmotností nepřekračující 20 kg
11	ex 9506 99 90: Nafukovací brouzdaliště pro děti
12	ex 9506 69 90: Ostatní míčky pro zábavu dětí, jako „žonglovací míčky“ a „protistresové míčky“ pro děti
13	ex 9506 99 90: Házecí talíře
14	ex 9603 30: Štětce pro umělce určené pro děti
15	ex 9609: Tužky (jiné než čísla 9608), pastelky, tuhy, pastely, kreslicí uhle, psací nebo kreslicí křídy a krejčovské křídy pro děti
16	ex 9610 00 00: Břidlicové tabulky a tabule k psaní nebo kreslení, též zarámované určené dětem ke hraní

PŘÍLOHA VIII

SROVNÁVACÍ TABULKA

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
článek 1	článek 1
čl. 2 odst. 1	čl. 2 odst. 1
čl. 2 odst. 2	čl. 2 odst. 2
čl. 3 bod 1	čl. 3 bod 1
čl. 3 bod 2	čl. 3 bod 2
čl. 3 bod 3	čl. 3 bod 3
čl. 3 bod 4	čl. 3 bod 4
čl. 3 bod 5	čl. 3 bod 5
čl. 3 bod 6	čl. 3 bod 6
čl. 3 bod 7	čl. 3 bod 8
čl. 3 bod 8	čl. 3 bod 10
čl. 3 bod 9	—
čl. 3 bod 10	čl. 3 bod 27
čl. 3 bod 11	čl. 3 bod 25
čl. 3 bod 12	čl. 3 bod 26
čl. 3 bod 13	čl. 3 bod 31
čl. 3 bod 14	čl. 3 bod 32
čl. 3 bod 15	—
čl. 3 bod 16	čl. 3 bod 13
čl. 3 bod 17	—
čl. 3 bod 18	čl. 3 bod 35
čl. 3 bod 19	čl. 3 bod 36
čl. 3 bod 20	—
čl. 3 bod 21	čl. 3 bod 37
čl. 3 bod 22	čl. 3 bod 38

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
čl. 3 bod 23	čl. 3 bod 39
čl. 3 bod 24	čl. 3 bod 40
čl. 3 bod 25	čl. 3 bod 41
čl. 3 bod 26	—
čl. 3 bod 27	čl. 3 bod 29
čl. 3 bod 28	čl. 3 bod 30
čl. 3 bod 29	—
čl. 4 odst. 1	čl. 7 odst. 1
čl. 4 odst. 2	čl. 7 odst. 2
čl. 4 odst. 3	čl. 7 odst. 3
čl. 4 odst. 4	čl. 7 odst. 4
čl. 4 odst. 5	čl. 7 odst. 5
čl. 4 odst. 6	čl. 7 odst. 6
čl. 4 odst. 7	čl. 7 odst. 7
čl. 4 odst. 8	čl. 7 odst. 9
čl. 4 odst. 9	čl. 7 odst. 10
čl. 5 odst. 1	čl. 8 odst. 1
čl. 5 odst. 2	čl. 8 odst. 2
čl. 5 odst. 3	čl. 8 odst. 3
čl. 6 odst. 1	čl. 9 odst. 1
čl. 6 odst. 2 první a druhý pododstavec	čl. 9 odst. 2
čl. 6 odst. 2 třetí pododstavec	čl. 9 odst. 3
čl. 6 odst. 3	čl. 9 odst. 4
čl. 6 odst. 4	čl. 9 odst. 2 písm. b)
čl. 6 odst. 5	čl. 9 odst. 5
čl. 6 odst. 6	čl. 9 odst. 6

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
čl. 6 odst. 7	čl. 9 odst. 7
čl. 6 odst. 8	čl. 9 odst. 8
čl. 6 odst. 9	čl. 9 odst. 9
čl. 7 odst. 1	čl. 10 odst. 1
čl. 7 odst. 2 první pododstavec	čl. 10 odst. 2
čl. 7 odst. 2 druhý pododstavec	čl. 10 odst. 3
čl. 7 odst. 3	čl. 10 odst. 4
čl. 7 odst. 4	čl. 10 odst. 5
čl. 7 odst. 5	čl. 10 odst. 6
článek 8	článek 12
článek 9	článek 13
čl. 10 odst. 1	čl. 5 odst. 1
čl. 10 odst. 2	čl. 5 odst. 2
čl. 10 odst. 3	čl. 5 odst. 3
čl. 11 odst. 1 první pododstavec	čl. 6 odst. 1
čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec	čl. 6 odst. 2
čl. 11 odst. 2	čl. 6 odst. 3
čl. 11 odst. 3	—
článek 12	čl. 4 odst. 1
článek 13	článek 15
článek 14	—
článek 15	—
čl. 16 odst. 1	čl. 17 první pododstavec
čl. 16 odst. 2	čl. 17 druhý pododstavec
čl. 16 odst. 3	—
čl. 16 odst. 4	čl. 4 odst. 2

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
čl. 17 odst. 1	čl. 18 odst. 1
čl. 17 odst. 2	čl. 18 odst. 2 a 3
článek 18	článek 25
čl. 19 odst. 1	čl. 26 odst. 1
čl. 19 odst. 2	čl. 26 odst. 2
čl. 19 odst. 3	čl. 26 odst. 3
článek 20	—
čl. 21 odst. 1	čl. 27 odst. 1
čl. 21 odst. 2	čl. 27 odst. 2
čl. 21 odst. 3	čl. 27 odst. 3
čl. 21 odst. 4	čl. 27 odst. 4
článek 22	článek 28
čl. 23 odst. 1	čl. 29 odst. 1
čl. 23 odst. 2	čl. 29 odst. 2
čl. 23 odst. 3	čl. 29 odst. 3
čl. 23 odst. 4	čl. 29 odst. 4
čl. 24 odst. 1	čl. 30 odst. 1
čl. 24 odst. 2	čl. 30 odst. 2
čl. 24 odst. 3	čl. 30 odst. 3
čl. 24 odst. 4	čl. 30 odst. 4
čl. 24 odst. 5	čl. 30 odst. 5
čl. 24 odst. 6	čl. 30 odst. 6
článek 25	článek 31
čl. 26 odst. 1	čl. 32 odst. 1
čl. 26 odst. 2	čl. 32 odst. 2
čl. 26 odst. 3	čl. 32 odst. 3

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
čl. 26 odst. 4	čl. 32 odst. 4
čl. 26 odst. 5	čl. 32 odst. 5
čl. 26 odst. 6	čl. 32 odst. 6
čl. 26 odst. 7	čl. 32 odst. 7
čl. 26 odst. 8	čl. 32 odst. 8
čl. 26 odst. 9	čl. 32 odst. 9
čl. 26 odst. 10	čl. 32 odst. 10
čl. 26 odst. 11	čl. 32 odst. 11
článek 27	článek 33
článek 28	—
čl. 29 odst. 1	čl. 34 odst. 1
čl. 29 odst. 2	čl. 34 odst. 2
čl. 29 odst. 3	čl. 34 odst. 4
čl. 29 odst. 4	čl. 34 odst. 5
čl. 30 odst. 1	čl. 35 odst. 1
čl. 30 odst. 2	čl. 35 odst. 2
čl. 30 odst. 3	—
čl. 31 odst. 1	čl. 36 odst. 1
čl. 31 odst. 2	čl. 36 odst. 2
čl. 31 odst. 3	čl. 36 odst. 3
čl. 31 odst. 4	—
čl. 31 odst. 5	čl. 36 odst. 4
čl. 31 odst. 6	čl. 36 odst. 5
čl. 32 odst. 1	čl. 37 odst. 1
čl. 32 odst. 2	čl. 37 odst. 2
čl. 33 odst. 1	čl. 38 odst. 1

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
čl. 33 odst. 2	čl. 38 odst. 2
čl. 34 odst. 1	čl. 39 odst. 1
čl. 34 odst. 2	čl. 39 odst. 2
čl. 34 odst. 3	čl. 39 odst. 3
čl. 34 odst. 4	čl. 39 odst. 4
čl. 35 odst. 1	čl. 40 odst. 1
čl. 35 odst. 2	čl. 40 odst. 2
čl. 35 odst. 3	čl. 40 odst. 3
čl. 35 odst. 4	čl. 40 odst. 4
čl. 35 odst. 5	čl. 40 odst. 5
čl. 36 odst. 1	čl. 42 odst. 1
čl. 36 odst. 2	čl. 42 odst. 2
článek 37	článek 43
článek 38	článek 44
článek 39	—
článek 40	—
čl. 41 odst. 1	čl. 42 odst. 1
čl. 41 odst. 2 a 3	—
čl. 42 odst. 1	čl. 45 odst. 1
čl. 42 odst. 2	čl. 45 odst. 2
čl. 42 odst. 3	čl. 45 odst. 3
čl. 42 odst. 4	čl. 45 odst. 4
čl. 42 odst. 5	čl. 45 odst. 5
čl. 42 odst. 6	čl. 45 odst. 6
čl. 42 odst. 7	čl. 45 odst. 7
čl. 42 odst. 8	čl. 45 odst. 8

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
čl. 43 odst. 1	čl. 46 odst. 1
čl. 43 odst. 2	čl. 46 odst. 2
čl. 43 odst. 3	čl. 46 odst. 3
článek 44	—
čl. 45 odst. 1	čl. 47 odst. 1
čl. 45 odst. 2	čl. 47 odst. 2
článek 46	—
čl. 47 odst. 1	čl. 53 odst. 1
čl. 47 odst. 2	—
článek 48	—
článek 49	článek 54
článek 50	—
článek 51	článek 55
příloha I	příloha I
část I přílohy II	část I přílohy II
část II přílohy II	část II přílohy II
body 1 a 2 části III přílohy II	body 1 a 2 části III přílohy II
bod 3 části III přílohy II	bod 4 části III přílohy II
bod 4 části III přílohy II	—
bod 5 části III přílohy II	—
bod 6 části III přílohy II	část C dodatku k příloze II
bod 7 části III přílohy II	—
bod 8 části III přílohy II	bod 2 části A dodatku k příloze II
bod 9 části III přílohy II	čl. 49 odst. 10
bod 10 části III přílohy II	bod 12 části III přílohy II
bod 11 části III přílohy II	bod 4 části A a bod 1 části B dodatku k příloze II

Směrnice 2009/48/ES	Toto nařízení
bod 12 části III přílohy II	bod 2 části B dodatku k příloze II
bod 13 části III přílohy II	bod 1 části A dodatku k příloze II
část IV přílohy II	část IV přílohy II
část V přílohy II	část V přílohy II
část VI přílohy II	část VI přílohy II
dodatek A	část C dodatku k příloze II
dodatek B	—
dodatek C	bod 3 části A dodatku k příloze II
příloha III	—
příloha IV	příloha V
příloha V	příloha III