2025/2509

12.12.2025

UREDBA (EU) 2025/2509 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 26. novembra 2025

o varnosti igrač in razveljavitvi Direktive 2009/48/ES

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je bila sprejeta za zagotovitev visoke ravni varnosti igrač in njihovega prostega pretoka na notranjem trgu.

(2) Otroci so še posebej ranljiva skupina. Nujno jim je treba zagotoviti visoko raven varnosti, ko se igrajo z igračami. Otroci, vključno z invalidnimi otroki, bi morali biti ustrezno zaščiteni pred morebitnimi tveganji zaradi igrač, tudi pred kemičnimi snovmi, ki jih lahko vsebujejo igrače. Hkrati bi moral biti skladnim igračam omogočen prosti pretok po Uniji brez dodatnih zahtev. Zato bi morala ta uredba prispevati h krepitvi notranjega trga in izboljšanju njegovega delovanja, obenem pa zagotavljati visoko raven varstva potrošnikov. Poleg tega prilagojene igrače, ki so spremenjene različice igrač, zasnovane tako, da je igra dostopna tistim z motnjami v telesnem ali duševnem razvoju, predstavljajo nastajajoč in hitro razvijajoč se sektor, v katerem je otrokom prav tako treba zagotoviti visoko raven varnosti, ko se igrajo s takimi igračami. Zato bi se morala ta uredba uporabljati tudi za prilagojene igrače.

(3) Komisija je pri vrednotenju Direktive 2009/48/ES zaključila, da je ta direktiva ustrezna in na splošno učinkovito ščiti otroke. Vendar so bile ugotovljene tudi številne pomanjkljivosti, ki so se pokazale pri praktični uporabi navedene direktive od njenega sprejetja leta 2009. V oceni so bile ugotovljene zlasti nekatere pomanjkljivosti v zvezi z morebitnimi tveganji zaradi škodljivih kemikalij v igračah. Ugotovljeno je bilo tudi, da je na trgu Unije še vedno veliko neskladnih in nevarnih igrač.

(4) Komisija je v sporočilu z dne 14. oktobra 2020 z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost“ pozvala k okrepitvi varstva potrošnikov pred najbolj škodljivimi kemikalijami in razširitvi splošnega pristopa k škodljivim kemikalijam, ki temelji na splošnih preventivnih prepovedih, da bi se zagotovila doslednejša zaščita potrošnikov, ranljivih skupin in okolja. Strategija zlasti vsebuje zavezo glede okrepitve Direktive 2009/48/ES v zvezi z zaščito pred tveganji zaradi najbolj škodljivih kemikalij in možnih kombiniranih učinkov kemikalij.

(5) Pravila, ki določajo zahteve za igrače, zlasti bistvene varnostne zahteve ter postopke za ugotavljanje skladnosti, se morajo uporabljati enotno po vsej Uniji in ne smejo omogočati različnega izvajanja v državah članicah, zato bi bilo treba Direktivo 2009/48/ES nadomestiti z uredbo.

([1]) UL C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 13. marca 2024 (UL C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 13. oktobra 2025 (UL C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj). Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. novembra 2025.
([3]) Direktiva 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL L 170, 30.6.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Za igrače se uporablja tudi Uredba (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), in sicer kot dopolnitev v zadevah, ki jih ne ureja posebna sektorska zakonodaja o potrošniških izdelkih. Za igrače se zlasti uporabljajo poglavje III, oddelek 2, in poglavje IV navedene uredbe, ki zadevata spletno prodajo, poglavje VI navedene uredbe, ki zadeva sistem hitrega obveščanja *Safety Gate* in *Safety Business Gateway*, ter poglavje VIII navedene uredbe, ki zadeva pravico do obveščenosti in uveljavljanja zahtevka. Zato ta uredba ne vsebuje posebnih določb o obveznosti gospodarskih subjektov glede poročanja o nesrečah ali pravici do obveščenosti in uveljavljanja zahtevka, temveč od gospodarskih subjektov, ki sporočajo informacije o vprašanjih v zvezi z varnostjo igrač, zahteva, da organe in potrošnike ali druge končne uporabnike obveščajo v skladu s postopki iz Uredbe (EU) 2023/988.

(7) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) določa pravila za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti in splošna pravila za oznako CE. Navedena uredba bi se morala uporabljati za igrače, zato da se zagotovi, da bodo igrače, ki so vključene v prosti pretok blaga znotraj Unije, izpolnjevale zahteve, ki zagotavljajo visoko raven varovanja zdravja in varnosti ljudi, zlasti otrok.

(8) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) določa skupna načela in referenčne določbe za uporabo v sektorski zakonodaji o proizvodih z namenom zagotavljati skladno podlago za tako zakonodajo. Zato bi morala ta uredba v največji možni meri slediti omenjenim skupnim načelom in referenčnim določbam.

(9) Ta uredba bi morala določati bistvene varnostne zahteve za igrače, da bi se zagotovila visoka raven varovanja zdravja in varnosti otrok, ko se igrajo z igračami, ter prosti pretok igrač v Uniji. Ta uredba bi se morala uporabljati ob ustreznem upoštevanju previdnostnega načela.

(10) Zaradi lažje uporabe te uredbe bi bilo treba jasno opredeliti njeno področje uporabe. Uporabljati bi se morala za vse izdelke, ki so zasnovani zato ali namenjeni temu, da se z njimi igrajo otroci, mlajši od 14 let. Izdelek se lahko šteje za igračo, tudi če ni namenjen izključno igri in ima druge dodatne funkcije. Ali ima izdelek igralno vrednost, je odvisno od uporabe, ki jo je predvidel proizvajalec, ali uporabe proizvoda, ki jo lahko razumno predvidi starš ali oseba, ki nadzoruje otroka. Hkrati je treba iz področja uporabe te uredbe izključiti nekatere igrače, ki niso namenjene domači uporabi, kot je oprema za javna otroška igrišča ali avtomati, namenjeni javni uporabi, ali druge igrače, opremljene z motorjem z notranjim izgorevanjem ali parnim strojem, saj bi lahko take igrače pomenile tveganja za zdravje in varnost otrok, ki niso obravnavana v tej uredbi. Poleg tega je treba pripraviti seznam izdelkov, ki bi jih bilo mogoče zamenjati za igrače, vendar se ne smejo šteti za igrače v smislu te uredbe.

(11) Ta uredba bi se morala uporabljati za nove igrače, ki jih proizvede proizvajalec s sedežem v Uniji, in za nove ali rabljene igrače, uvožene iz tretje države in dane na trg Unije. Varnost drugih rabljenih igrač, ki so že bile na trgu Unije, spada na področje uporabe Uredbe (EU) 2023/988.

(12) Da bi se zagotovila ustrezna zaščita otrok in drugih oseb, bi se morala ta uredba uporabljati za vse oblike dobave igrač, vključno s prodajo na daljavo iz člena 6 Uredbe (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]).

([4]) Uredba (EU) 2023/988 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. maja 2023 o splošni varnosti proizvodov, spremembi Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive (EU) 2020/1828 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta in Direktive Sveta 87/357/EGS (UL L 135, 23.5.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Uredba (EU) 2019/1020 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o nadzoru trga in skladnosti proizvodov ter spremembi Direktive 2004/42/ES in uredb (ES) št. 765/2008 in (EU) št. 305/2011 (UL L 169, 25.6.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) Bistvene varnostne zahteve za igrače bi morale uporabnike in druge osebe zaščititi pred vsemi pomembnimi nevarnostmi, ki jih igrače predstavljajo za zdravje in varnost. Posebne varnostne zahteve bi morale zajemati fizikalne in mehanske lastnosti, vnetljivost, kemijske lastnosti, električne lastnosti, higieno in radioaktivnost igrač, da se zagotovi ustrezna zaščita otrok pred temi specifičnimi nevarnostmi. Ker bi lahko obstajale ali se razvile igrače, ki bi predstavljale nevarnosti, ki jih posamezna varnostna zahteva ne zajema, je treba ohraniti splošno varnostno zahtevo, da se zagotovi zaščita otrok v zvezi s takimi igračami. Varnost igrač bi bilo treba določiti glede na predvideno uporabo proizvoda, pri tem pa upoštevati tudi predvidljivo uporabo in obnašanje otrok, ki navadno niso tako pazljivi kot povprečen odrasel uporabnik. Splošna varnostna zahteva in posebne varnostne zahteve bi morale skupaj zagotavljati bistvene varnostne zahteve za igrače. Obveznost gospodarskih subjektov, da zagotovijo skladnost z navedenimi bistvenimi varnostnimi zahtevami, ne vpliva na njihove obveznosti, da zagotovijo skladnost z drugim pravom Unije, ki se uporablja za igrače in ureja druge vidike, kot so kibernetska varnost, varstvo okolja, omogočanje dostopnosti nevarnih snovi in zmesi ali umetna inteligenca.

(14) Zaradi uporabe digitalnih tehnologij so se pojavile nove nevarnosti v zvezi z igračami. Radijsko vodene igrače morajo izpolnjevati bistvene zahteve za varstvo zasebnosti, z internetom povezane igrače pa morajo vključevati zaščitne ukrepe v zvezi s kibernetsko varnostjo in zaščito pred goljufijami v skladu z Direktivo 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([8]). Igrače z digitalnimi elementi morajo biti skladne z Uredbo (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta ([9]). Igrače, ki vključujejo umetno inteligenco, morajo biti skladne z Uredbo (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]). Zato ta uredba ne bi smela določati posebnih varnostnih zahtev glede kibernetske varnosti, varstva osebnih podatkov in zasebnosti ali drugih nevarnosti, ki izhajajo iz vključitve umetne inteligence v igrače.

(15) V skladu z Uredbo (EU) 2024/1689 se igrače, v katerih se sistemi UI uporabljajo kot varnostne komponente, za katere je treba opraviti ugotavljanje skladnosti s strani tretjih oseb, razvrščajo med visokotvegane sisteme UI. V primerih, ko je mogoče odstopiti od ugotavljanja skladnosti s strani tretjih oseb, ker se uporabljajo harmonizirani standardi, proizvajalčeva izbira postopkov ugotavljanja skladnosti takih igrač ne bi smela vplivati na razvrstitev med visokotvegane sisteme UI v skladu s členom 6(1) navedene uredbe. Poleg tega se z internetom povezane igrače, ki imajo funkcije socialne interakcije, kot so govorjenje ali snemanje, ali funkcije za sledenje lokaciji, v skladu z Uredbo (EU) 2024/2847 štejejo za pomembne izdelke z digitalnimi elementi (razred I), za katere je obvezno ugotavljanje skladnosti s strani tretje osebe, razen če je proizvajalec uporabil ustrezne harmonizirane standarde, skupne specifikacije ali evropske certifikacijske sheme kibernetske varnosti na ravni zanesljivosti, ki je vsaj „znatna“.

(16) Pri oceni varnosti bi bilo treba po potrebi upoštevati tveganje za zdravje, ki ga predstavljajo digitalno povezane igrače, vključno z vsemi tveganji za duševno zdravje. Zato bi morali proizvajalci pri ocenjevanju varnosti digitalno povezanih igrač, za katere je verjetno, da bodo vplivale na otroke, zagotoviti, da igrače, ki jih dajo na trg, izpolnjujejo najvišje standarde vgrajene varnosti, zaščite in zasebnosti v korist otrok.

([8]) Direktiva 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu in razveljavitvi Direktive 1999/5/ES (UL L 153, 22.5.2014, str. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Uredba (EU) 2024/2847 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2024 o horizontalnih zahtevah glede kibernetske varnosti za izdelke z digitalnimi elementi in spremembi uredb (EU) št. 168/2013 in (EU) 2019/1020 ter Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o kibernetski odpornosti) (UL L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Uredba (EU) 2024/1689 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o določitvi harmoniziranih pravil o umetni inteligenci in spremembi uredb (ES) št. 300/2008, (EU) št. 167/2013, (EU) št. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 in (EU) 2019/2144 ter direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 in (EU) 2020/1828 (Akt o umetni inteligenci) (UL L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Igrače bi morale izpolnjevati fizikalne in mehanske zahteve, da se preprečijo telesne poškodbe otrok pri igri z igračami, in ne bi smele predstavljati tveganja, da bi jih otroci pogoltnili ali se z njimi zadušili. Za igrače ali njihove dele ali embalažo, za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe prišli v stik z živili ali da bodo njihove sestavine prešle v živila, se uporablja Uredba (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]). Poleg tega je primerno določiti posebne varnostne zahteve za možne specifične nevarnosti, ki jih predstavljajo igrače v živilih, saj bi lahko kombinacija igrače in živila povzročila tveganje, da se pogoltnejo, ki se razlikuje od tveganja, ki ga predstavlja samo igrača, in zato zanj ni predviden noben poseben ukrep na ravni Unije. Določiti bi bilo treba posebne varnostne zahteve, ki bi zajemale morebitno nevarnost, povezano z zaužitjem močnih magnetov ali nabrekljivega materiala v igračah, ki lahko povzroči perforacijo ali obstrukcijo črevesa. Zagotoviti bi bilo treba tudi zadostno zaščito v zvezi z vnetljivostjo ali električnimi lastnostmi igrač, zlasti za preprečevanje opeklin ali električnih udarov. Poleg tega bi morale igrače izpolnjevati nekatere higienske standarde, da bi se preprečila mikrobiološka tveganja ali druga tveganja okužbe ali kontaminacije.

(18) Nekatere igrače so zasnovane za oddajanje zvoka, na primer tolkalne igrače, igrače za streljanje z vžigalnimi kapicami, ropotuljice in igrače, ki predvajajo glasbo ali zvok. Za zaščito otrok pred tveganjem okvare sluha bi bilo treba določiti najvišje vrednosti za impulzni hrup in stalni hrup, ki ga oddajajo igrače, zasnovane za oddajanje zvoka. Vendar bi morale tudi igrače, ki niso očitno zasnovane za oddajanje zvoka, a oddajajo zvok, ki ga je mogoče reproducirati, ko otrok aktivira mehanizem, kot je sprožilec na otroški pištoli, biti zasnovane tako, da otroke zaščitijo pred tveganjem okvare sluha. Dosedanja znanstvena spoznanja o učinkih zvoka, ki ga oddajajo igrače, na zdravje in varnost otrok, še niso dovolj natančna, vendar so raziskave v okviru Svetovne zdravstvene organizacije pokazale, da so otroci na splošno ranljivi za izgubo sluha zaradi hrupa in da ima izguba sluha škodljive učinke na njihov razvoj. Z mejnimi vrednostmi hrupa, ki se uporabljajo v poklicnem okolju, se obravnava drugačna izpostavljenost hrupu, kot je zvok, ki ga oddajajo igrače, vendar bi bilo treba kljub temu zagotoviti, da otroci zaradi igrač niso izpostavljeni višjim ravnem zvoka od tistih, pri katerih morajo delodajalci sprejeti ukrepe za delavce v skladu z Direktivo 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([12]). Pri najvišjih vrednostih za stalni hrup in impulzni hrup pri igračah bi bilo treba upoštevati vrsto igrače in zvok, ki ga proizvaja igrača, glede na predvideno in razumno predvidljivo uporabo.

(19) Kemikalije, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (v nadaljnjem besedilu: snovi CMR), kemikalije, ki vplivajo na endokrini sistem ali respiratorni sistem, in kemikalije, ki so strupene za določen organ, so še posebej škodljive za otroke in jih je treba v povezavi z igračami posebej obravnavati. Glede na ključno vlogo endokrinega sistema v človekovem razvoju ima lahko zgodnja izpostavljenost endokrinim motilcem v kritičnih obdobjih, kot je zgodnje otroštvo, škodljive učinke že pri zelo majhnih količinah in vpliva na zdravje pozneje v življenju. Zaradi povzročiteljev preobčutljivosti dihal se lahko poveča pojavnost otroške astme, nevrotoksične snovi pa so zlasti škodljive za razvijajoče se možgane otrok, ki so bolj dovzetni za zastrupitve kot možgani odrasle osebe. Otroci bi morali biti ustrezno zaščiteni tudi pred alergeni in nekaterimi kovinami. V to uredbo bi bilo treba vključiti posodobljene in okrepljene zahteve za kemične snovi, ki bodo nadomestile zahteve iz Direktive 2009/48/ES. Igrače morajo biti skladne s splošno zakonodajo o kemikalijah, zlasti Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([13]). Za zagotovitev dodatne zaščite otrok, ki so ranljiva skupina potrošnikov, in drugih oseb bi bilo treba navedeni pravni okvir dopolniti z vključitvijo splošnih prepovedi nekaterih nevarnih kemikalij, kot so razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([14]), v igračah. Te splošne prepovedi bi se morale uporabljati za snovi CMR, endokrine motilce, povzročitelje preobčutljivosti dihal, snovi, ki škodijo določenemu organu in povzročitelje preobčutljivosti kože, takoj ko so te snovi razvrščene kot nevarne v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

([11]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Direktiva 2003/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. februarja 2003 o minimalnih zahtevah za varnost in zdravje v zvezi z izpostavljenostjo delavcev fizikalnim dejavnikom (hrup) (UL L 42, 15.2.2003, str. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) Za zagotovitev varnosti igrač bi morale biti prepovedane snovi sprejemljive v sledeh, tudi v recikliranih materialih, le, če je njihova prisotnost v takih količinah s tehničnega vidika neizogibna ob dobrih proizvodnih praksah in če je igrača varna. Raven nenamerne prisotnosti bi morala biti v skladu z načelom „tako nizka, kakor je to mogoče doseči z uporabo razumnih ukrepov“ (ALARA). V Uredbi (ES) št. 1272/2008 so splošne mejne koncentracije, pri katerih se zmes razvrsti kot nevarna, določene na 1 000 mg/kg za rakotvorne ali mutagene snovi kategorije 1A ali 1B, na 3 000 mg/kg za snovi, strupene za razmnoževanje, kategorije 1A ali 1B oziroma na 100 000 mg/kg za specifično strupeno snov za ciljne organe kategorije 1. Te mejne vrednosti ne ščitijo dovolj otrok in se ne bi smele uporabljati kot podlaga za splošne prepovedi.

(21) Da bi se zagotovila prožnost, če varnost otrok ni ogrožena, bi moralo biti mogoče prisotnost prepovedane snovi v celoti ali delno izvzeti iz splošnih prepovedi snovi v igračah. Izvzetja iz splošnih prepovedi, ki bi dovoljevala prisotnost prepovedanih snovi, bi se morala splošno uporabljati in bi morala biti mogoča le, če se prisotnost zadevne snovi šteje za varno za otroke. Poleg tega ne bi smele obstajati primerne alternative za prisotnost takih snovi v igračah. Pri oceni primernosti alternativ bi bilo treba upoštevati, ali je mogoče tako prepovedano snov izločiti ali nadomestiti, vključno s tem, ali so razpoložljive ali tehnično izvedljive alternative, ki bi nadomestile ali opravljale funkcijo snovi v igrači, ter varnost vseh opredeljenih alternativ. Izvzetja bi morala biti mogoča le, če uporaba snovi ni prepovedana v potrošniških izdelkih na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006.

(22) Oceno varnosti snovi in razpoložljivosti primernih alternativ bi morali izvesti ustrezni znanstveni odbori v okviru Evropske agencije za kemikalije (ECHA), da bi se zagotovili skladnost in učinkovita raba virov pri ocenjevanju snovi v Uniji. Za zagotovitev, da se pri izvzetjih iz splošnih prepovedi upoštevajo nova tehnična ali znanstvena spoznanja, bi morala ECHA svoja mnenja redno pregledovati. Takšen redni pregled bi bilo treba prilagoditi specifični snovi in izvzetju, ki se odobri za igrače. ECHA bi morala od osebe, ki je predložila prvotno zahtevo, ali katere koli druge tretje osebe zahtevati, da predloži informacije, za katere meni, da so potrebne za redni pregled.

(23) Gospodarski subjekti, industrijska združenja ali druge zainteresirane strani bi morali imeti možnost, da ECHA predložijo zahtevo za oceno za dovoljeno uporabo v zvezi z določeno snovjo, za katero velja splošna prepoved. ECHA bi morala pripraviti obrazec za predložitev zahtev za oceno in ga dati na voljo. Poleg tega bi morala zaradi preglednosti in predvidljivosti izdati tehnične in znanstvene smernice glede takih zahtev za oceno.

(24) ECHA je v zadnjih letih dobila nove naloge, določene v več zakonodajnih aktih in *ad hoc* sporazumih. Glede na pomembno in osrednjo vlogo, ki naj bi jo dobila s to uredbo, bi morala imeti ECHA na voljo ustrezne vire, da bi lahko zagotovila pravočasne in zanesljive podatke in znanstvene ocene, ki bodo podpirale postopek odločanja o kemijski varnosti igrač.

(25) Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja, ustanovljen s Sklepom Komisije (EU) 2024/1514 ([15]), je ocenil, da je prisotnost niklja in kobalta v nerjavnem jeklu in sestavnih delih, ki prenašajo električni tok, v igračah varna in bi jo bilo treba dovoliti. V igračah bi bilo treba dovoliti tudi druge snovi, ki so potrebne za prenos električnega toka, da bi se omogočila razpoložljivost električnih igrač na trgu, če otrok med igro z igračo nikakor ne more priti v stik s takimi snovmi in zato ne predstavljajo tveganja.

(26) Ker baterije ureja Uredba (EU) 2023/1542 Evropskega parlamenta in Sveta ([16]), se zahteve glede kemičnih snovi v igračah ne bi smele uporabljati za baterije v igračah. Vendar bi morale biti igrače, v katerih so baterije, zasnovane tako, da so baterije otrokom težko dostopne. V primerih, ko zaradi narave, velikosti ali oblike igrače oziroma majhne elektronike, ki jo ta vsebuje, ni mogoče zasnovati igrače tako, da lahko notranjo baterijo odstrani in zamenja končni uporabnik, pri čemer bi se tudi zagotovila varnost otroka in varna nadaljnja uporaba igrače, bi se lahko igrača zasnovala tako, da lahko baterijo odstranijo in zamenjajo neodvisni subjekti.

([15]) Sklep Komisije (EU) 2024/1514 z dne 7. avgusta 2015 o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju javnega zdravja, varnosti potrošnikov in okolja (UL L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Uredba (EU) 2023/1542 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2023 o baterijah in odpadnih baterijah, spremembi Direktive 2008/98/ES in Uredbe (EU) 2019/1020 ter razveljavitvi Direktive 2006/66/ES (UL L 191, 28.7.2023, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) Obstoječe mejne vrednosti za nekatere kemične snovi in njihove ustrezne preskusne metode so se izkazale za ustrezne za zaščito otrok pred temi snovmi in bi jih bilo treba ohraniti. Zaradi prilagajanja novim znanstvenim spoznanjem bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da po potrebi spremeni navedene mejne vrednosti. Mejne vrednosti za arzen, kadmij, krom (VI), svinec, živo srebro in organski kositer, ki so še posebej strupeni in jih zato ni dovoljeno namerno uporabljati v igračah, bi morale ustrezati polovičnim vrednostim, ki jih ustrezen znanstveni organ šteje za varne, za zagotovitev, da so v igrači prisotne le sledi, združljive z dobro proizvodno prakso.

(28) Direktiva 2009/48/ES vključuje mejne vrednosti za nekatere snovi v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali za to, da jih otroci dajejo v usta. Izkazalo se je, da te snovi predstavljajo tveganje tudi za starejše otroke, saj bi bili lahko takim kemikalijam izpostavljeni tudi prek stika s kožo ali vdihavanja. Zato bi se morale te mejne vrednosti uporabljati za vse igrače. Od sprejetja mejnih vrednosti za bisfenol A v Direktivi 2009/48/ES so na voljo novi znanstveni podatki. Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je aprila 2023 ponovno ocenila tveganja, ki jih za javno zdravje predstavlja prehranska izpostavljenost bisfenolu A, in zaključila, da je izpostavljenost bisfenolu A nevarna za zdravje potrošnikov vseh starostnih skupin. EFSA je določila novo vrednost sprejemljivega dnevnega vnosa bisfenola A, ki je precej nižja od prejšnje. Glede na te znanstvene dokaze bi bilo treba bisfenol A vključiti v splošno prepoved za snovi CMR v igračah. Zaradi preverjanja skladnosti z navedeno prepovedjo in da se prepreči izpostavljenost nenamerni prisotnosti bisfenola A v igračah, bi bilo treba določiti mejno vrednost migracije. Mejna vrednost migracije bi se morala določiti na podlagi meje določljivosti z obstoječimi preskusnimi metodami. Iz podobnih razlogov bi bilo treba mejne vrednosti migracije določiti tudi za nekatere najpogosteje uporabljene monomere v proizvodnji plastike.

(29) Da ne bi prihajalo do tega, da bi se en nevaren bisfenol zamenjal z drugim, ki bi lahko bil enako škodljiv, je ECHA ocenila razpoložljive dokaze o bisfenolih kot skupini. ECHA je zaključila, da bi bilo za zaščito ljudi in okolja v okviru 34 bisfenolov potrebno nadaljnje regulativno obvladovanje tveganja v okviru zakonodaje Unije o kemikalijah, saj bi ti lahko vplivali na endokrine sisteme in razmnoževanje. To število bi se lahko spremenilo, ko bo za te in druge bisfenole, za katere trenutno ni zadostnih razpoložljivih dokazov, na voljo več informacij. Igrače so namenjene zelo ranljivi skupini, ki bi jo bilo treba zaščititi pred izpostavljenostjo škodljivim bisfenolom, zato teh 34 bisfenolov, ki jih je opredelila ECHA, ne bi smelo biti prisotnih v igračah. Za nekatere od teh bisfenolov v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 velja harmonizirana razvrstitev med strupene za razmnoževanje ali endokrine motilce. Zato so že zajeti v splošni prepovedi škodljivih kemikalij v igračah iz te uredbe. Prepovedati je treba prisotnost preostalih bisfenolov, ki jih je opredelila ECHA, vendar še niso zajeti v drugih določbah te uredbe, ki prepovedujejo njihovo uporabo. Določbe te uredbe o bisfenolih bi bilo treba posodobiti, ko bodo na voljo nove informacije.

(30) Per- in polifluoroalkilne snovi (PFAS) so velika družina več kot 10 000 umetnih kemikalij. Uporabljajo se v vse širšem naboru izdelkov, vključno s potrošniškimi izdelki. Glavni razlog za zaskrbljenost je obstojnost vseh PFAS, zaradi katere se povečuje njihova koncentracija v okolju. Izpostavljenost najbolj proučevanim PFAS se povezuje z vrsto škodljivih učinkov na zdravje. Namerno uporabo PFAS v igračah, sestavnih delih igrač ali različnih mikrostrukturnih delih igrač bi bilo treba prepovedati.

(31) Za zagotovitev ustrezne zaščite pred določenimi kemičnimi snovmi, ko bodo na voljo nova znanstvena spoznanja, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov, v katerih se določijo specifične mejne vrednosti za vsako kemično snov, ki se uporablja v igračah. Če je to utemeljeno v primeru igrač z visoko stopnjo izpostavljenosti, bi bilo treba v navedenih delegiranih aktih določiti specifične mejne vrednosti za igrače, namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, in za druge igrače, namenjene za to, da se dajejo v usta, ob upoštevanju zahtev iz Uredbe (ES) št. 1935/2004 ter razlik med igračami in materiali, ki so v stiku z živili, ali izdelki, pri katerih bi se lahko pojavila tveganja zaradi oralnega stika, kadar se uporabljajo kot material, namenjen za stik z živili. Dišave v igračah predstavljajo posebna tveganja za zdravje ljudi. Zato bi bilo treba določiti posebna pravila za uporabo dišav v igračah, vključno s prepovedjo namerne uporabe nekaterih alergenih dišav v igračah, zlasti v igračah, namenjenih otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali drugih igračah, namenjenih dajanju v usta, ter za označevanje nekaterih alergenih dišav. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov za spremembo navedenih pravil, da bi se omogočile prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku.

(32) Če nevarnosti, ki jih lahko predstavlja igrača, ni mogoče v celoti odpraviti z zasnovo igrače, bi moralo biti preostalo tveganje navedeno v informacijah o proizvodu, namenjenim osebam, ki nadzorujejo otroke, v obliki opozoril, pri čemer bi bilo treba upoštevati sposobnost teh oseb, da sprejmejo potrebne varnostne ukrepe. Opozorila bi morala biti vedno označena na nameščeni etiketi ali embalaži in po potrebi na navodilih za uporabo, ki so priložena igrači. Igrače, ki se prodajajo brez embalaže, bi morale imeti ustrezna opozorila nameščena na njih, če površina igrače to dovoljuje. Če to ni mogoče, bi bilo treba opozorila namestiti na etiketo. Proizvajalci bi morali imeti tudi možnost, da opozorila v digitalni obliki vključijo v digitalni potni list izdelka.

(33) Da se opozorila ne bi zlorabljala za izogibanje veljavnim varnostnim zahtevam, opozorila za določene kategorije igrač ne bi smela biti dovoljena, če so v nasprotju s predvideno ali razumno predvidljivo uporabo igrače. Za zagotovitev, da so osebe, ki nadzorujejo otroke, seznanjene z vsemi tveganji, povezanimi z igračo, morajo biti opozorila popolnoma razumljiva, čitljiva in vidna.

(34) Da se zagotovi ozaveščenost o vseh tveganjih, povezanih z igračo, zlasti v primerih, ko nakup poteka prek prodaje na daljavo in spletne prodaje, bi bilo treba poskrbeti, da bodo opozorila na spletu jasno čitljiva in vidna.

(35) Gospodarski subjekti bi morali pri dajanju igrač na trg ali omogočanju dostopnosti igrač na trgu ravnati odgovorno in popolnoma v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami.

(36) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in varnosti otrok ter poštene konkurence na notranjem trgu bi morali biti gospodarski subjekti odgovorni za skladnost igrač s to uredbo glede na svojo vlogo v dobavni verigi.

(37) Ker lahko določene naloge opravi le proizvajalec, je treba jasno razlikovati med obveznostmi proizvajalca in obveznostmi subjektov nižje v distribucijski verigi. Prav tako je treba jasno razlikovati med obveznostmi uvoznika in obveznostmi distributerja, saj uvoznik uvede igrače iz tretjih držav na trg Unije. Uvoznik bi moral zagotoviti, da te igrače izpolnjujejo veljavne zahteve Unije.

(38) Da bi se olajšala komunikacija med gospodarskimi subjekti, organi za nadzor trga in potrošniki ali drugimi končnimi uporabniki, bi morali proizvajalci in uvozniki poleg poštnega naslova navesti spletno mesto, elektronski naslov ali drug digitalni stik.

(39) Ker natančno pozna postopek zasnove in proizvodnje, je proizvajalec odgovoren za skladnost igrače z zahtevami iz te uredbe in najprimernejši za izvedbo celotnega postopka za ugotavljanje skladnosti za igrače. Zato bi moral za ugotavljanje skladnosti še vedno ostati odgovoren le proizvajalec.

(40) Da bi se proizvajalcem olajšalo izpolnjevanje njihovih obveznosti iz te uredbe, bi jim bilo treba omogočiti, da imenujejo pooblaščenega zastopnika, ki v njihovem imenu opravlja določene naloge. Poleg tega je treba za zagotovitev jasne in sorazmerne porazdelitve nalog med proizvajalcem in pooblaščenim zastopnikom določiti seznam nalog, ki bi jih proizvajalci lahko zaupali pooblaščenemu zastopniku. Kadar proizvajalec s sedežem zunaj Unije imenuje pooblaščenega zastopnika, bi moralo pooblastilo zaradi zagotavljanja izvršljivosti in skladnosti s to uredbo vključevati tudi naloge iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020.

(41) Gospodarski subjekti, ki sodelujejo v dobavni in distribucijski verigi, bi morali sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da igrače, ki jih dajo na trg, ne predstavljajo tveganj za zdravje ali varnost otrok v okviru predvidenih in razumno predvidljivih pogojev uporabe ter da dajo na trg le igrače, skladne z veljavnim pravom Unije.

(42) Zagotoviti je treba, da so igrače iz tretjih držav, ki vstopajo na trg Unije, skladne z vsemi veljavnimi zahtevami Unije, in zlasti, da so proizvajalci za te igrače izvedli ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti. Zato bi morali uvozniki zagotoviti, da igrače, ki jih dajo na trg, izpolnjujejo veljavne zahteve, da so bili izvedeni postopki za ugotavljanje skladnosti ter da sta oznaka proizvodov in dokumentacija, ki so jo pripravili proizvajalci, na voljo pristojnim organom za nadzor trga za inšpekcijski pregled.

(43) Ko uvozniki dajo igračo na trg, bi morali na njej navesti svoje ime in naslov, na katerem so dosegljivi. Treba bi bilo določiti izjeme za primere, ko velikost ali narava igrače ne omogočata take navedbe, vključno kadar bi morali uvozniki odpreti embalažo, da bi lahko na igrači navedli svoje ime in naslov. V takih primerih bi bilo treba ime in naslov navesti na embalaži ali v spremni dokumentaciji.

(44) Ker distributer omogoči dostopnost igrače na trgu, potem ko je proizvajalec ali uvoznik igračo dal na trg, bi moral ravnati skrbno, da zagotovi, da ravnanje z igračo nima negativnega vpliva na skladnost igrače s to uredbo.

(45) Distributerji in uvozniki so blizu trga, zato bi morali biti vključeni v naloge nadzora trga, ki jih opravljajo pristojni nacionalni organi, in bi se moralo od njih zahtevati, da dejavno sodelujejo pri teh nalogah in navedenim organom predložijo vse potrebne informacije v zvezi z zadevno igračo.

(46) Zaradi doslednejšega izpolnjevanja obveznosti iz te uredbe in izboljšanja nadzora trga ponudniki storitev odpremnih skladišč, kadar na podlagi informacij, ki jih zagotovijo organi ali gospodarski subjekti, utemeljeno domnevajo, da igrača ni skladna s to uredbo, ne bi smeli podpreti omogočanja dostopnosti igrače na trgu, dokler ni zagotovljena njena skladnost. Ponudniki storitev odpremnih skladišč na podlagi te uredbe niso odgovorni za ugotavljanje skladnosti igrače. Vendar bi morali ravnati skrbno in zagotoviti, da pogoji med skladiščenjem, pakiranjem, naslavljanjem ali odpremo ne ogrožajo skladnosti igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami. Komisija bi lahko izdala smernice za pomoč ponudnikom storitev odpremnih skladišč pri izpolnjevanju obveznosti, ki zanje veljajo na podlagi te uredbe.

(47) Fizično ali pravno osebo, ki da igračo na trg pod imenom ali znamko te osebe ali igračo, ki je že bila dana na trg, bistveno spremeni tako, da bi to lahko vplivalo na skladnost z veljavnimi zahtevami iz te uredbe, bi bilo treba za namene te uredbe šteti za proizvajalca in bi morala prevzeti obveznosti proizvajalcev. Potrošnik ali drug končni uporabnik, ki bistveno spremeni svojo igračo, se za namene te uredbe ne bi smel šteti za proizvajalca in zanj ne bi smele veljati obveznosti proizvajalca.

(48) Informacije, ki se nanašajo na ponudbo igrač, danih na trg ali dostopnih na trgu, ki niso skladne s to uredbo, bi bilo treba šteti za nezakonito vsebino v smislu Uredbe (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta ([17]) in bi morale biti podlaga za posebne obveznosti glede potrebne skrbnosti ponudnikov posredniških storitev iz navedene uredbe. Ker imajo ponudniki spletnih tržnic pomembno vlogo kot posredniki med gospodarskimi subjekti in potrošniki pri prodaji proizvodov, je bil nedavno določen sklop pravil, ki spletnim tržnicam nalaga nove obveznosti glede potrebne skrbnosti. Prvič, Uredba (EU) 2022/2065 ureja obveznosti in odgovornost ponudnikov posredniških storitev na spletu v zvezi z nezakonito vsebino, vključno z nevarnimi proizvodi. Drugič, Uredba (EU) 2023/988 določa posebne odgovornosti pri preprečevanju spletne prodaje nevarnih proizvodov. Horizontalni pravni okvir iz navedenih uredb bi bilo treba nadgraditi in v tej uredbi določiti zahteve v zvezi z varnostjo igrač, ki jih morajo izpolnjevati ponudniki spletnih tržnic, da se zagotovi skladnost z nekaterimi določbami Uredbe (EU) 2022/2065. Te zahteve bi morale biti skladne s horizontalnim okvirom za spletne tržnice na podlagi uredb (EU) 2022/2065 in (EU) 2023/988. Poleg tega te zahteve ne bi smele vplivati na uporabo Uredbe (EU) 2022/2065, ki se še naprej uporablja za ponudnike spletnih tržnic.

(49) Zagotavljanje sledljivosti igrače v celotni dobavni verigi prispeva k preprostejšemu in učinkovitejšemu nadzoru trga. Z učinkovitim sistemom sledljivosti organi za nadzor trga lažje izsledijo gospodarske subjekte, ki so omogočili dostopnost neskladnih igrač na trgu.

([17]) Uredba (EU) 2022/2065 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. oktobra 2022 o enotnem trgu za digitalne storitve in spremembi Direktive 2000/31/ES (Akt o digitalnih storitvah) (UL L 277, 27.10.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) Za zagotovitev učinkovitega nadzora trga igrač, dostopnih na trgu, bi bilo treba od gospodarskih subjektov zahtevati, da hranijo informacije in dokumentacijo o skladnosti igrače v obdobju 10 let po tem, ko je bila igrača dana na trg. To skupno obdobje bi bilo treba razumeti, da traja do 10 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji primerek modela igrače.

(51) Da bi se olajšalo ugotavljanje skladnosti z zahtevami iz te uredbe, je treba predvideti domnevo o skladnosti za igrače, ki so v skladu z veljavnimi harmoniziranimi standardi, sprejetimi v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ([18]) in objavljenimi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(52) Če ni ustreznih harmoniziranih standardov, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje izvedbenih aktov, v katerih se določijo skupne specifikacije za bistvene varnostne zahteve iz te uredbe, pri čemer mora Komisija upoštevati vlogo in funkcije organizacij za standardizacijo, kar je zasilna rešitev, ki naj bi proizvajalcu olajšala izpolnjevanje obveznosti zagotavljanja skladnosti z bistvenimi varnostnimi zahtevami, kadar postopek standardizacije zastane ali pride do zamud pri določanju ustreznih harmoniziranih standardov. Če je razlog za tako zamudo tehnična zapletenost zadevnega standarda, bi morala Komisija to upoštevati, preden začne razmišljati o določitvi skupnih specifikacij. Da bi se skupne specifikacije za bistvene varnostne zahteve iz te uredbe določile na najučinkovitejši način, bi se morala Komisija pri tem posvetovati z ustreznimi deležniki.

(53) Oznaka CE, ki potrjuje skladnost igrače, je vidna posledica celotnega postopka ugotavljanja skladnosti v najširšem smislu. Splošna načela, ki urejajo oznako CE, so določena v Uredbi (ES) št. 765/2008. V tej uredbi bi bilo treba določiti posebna pravila o namestitvi oznake CE na igrače. Ta pravila bi morala zagotoviti zadostno vidnost oznake CE, da bi se olajšal nadzor igrač na trgu.

(54) Proizvajalci bi morali ustvariti digitalni potni list izdelka, s katerim zagotovijo informacije o skladnosti igrač s to uredbo in drugim pravom Unije, ki se uporablja za igrače. Digitalni potni list izdelka bi morali posodabljati in vanj vnesti vse potrebne spremembe. Digitalni potni list izdelka bi moral nadomestiti EU izjavo o skladnosti na podlagi Direktive 2009/48/ES in vsebovati elemente, ki so potrebni za oceno skladnosti igrače z veljavnimi zahtevami in harmoniziranimi standardi ali drugimi specifikacijami. Da bi se zmanjšalo upravno breme, bi bilo treba tudi omogočiti, da se z digitalnim potnim listom izdelka na podlagi te uredbe izpolni obveznost priprave EU izjave o skladnosti za igrače, ki spadajo na področje uporabe drugega prava Unije, s katerim se zahteva EU izjava o skladnosti. Kadar se digitalni potni list izdelka uporablja kot EU izjava o skladnosti na podlagi drugega prava Unije, ki se uporablja za igračo, bi se moralo za proizvajalce in druge gospodarske subjekte šteti, da so izpolnili svoje obveznosti v zvezi z EU izjavo o skladnosti na podlagi navedenega drugega prava Unije.

(55) Da bi se organom za nadzor trga olajšalo izvajanje pregledov igrač ter da bi se akterjem v dobavni verigi in potrošnikom omogočil dostop do informacij o igrači in o komunikacijskih kanalih, bi bilo treba informacije o digitalnem potnem listu izdelka zagotoviti digitalno in na neposredno dostopen način prek nosilca podatkov, pritrjenega na igračo, njeno embalažo ali spremno dokumentacijo. Organi za nadzor trga, carinski organi, gospodarski subjekti in potrošniki bi morali imeti, odvisno od pravic dostopa, prek nosilca podatkov neposreden dostop do ustreznih informacij o igrači.

(56) Da bi se preprečilo podvajanje naložb vseh udeleženih akterjev, vključno s proizvajalci, organi za nadzor trga in carinskimi organi, v digitalizacijo, kadar je za igrače v skladu z drugim pravom Unije potreben digitalni potni list izdelka, bi bilo treba dati na voljo en sam digitalni potni list izdelka, ki bi vseboval informacije, ki se zahtevajo na podlagi te uredbe in drugega prava Unije. Poleg tega bi moral biti digitalni potni list izdelka v celoti interoperabilen z drugimi digitalnimi potnimi listi izdelkov, ki se zahtevajo na podlagi drugega prava Unije.

([18]) Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012, str. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) Zlasti Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta ([19]) določa zahteve in tehnične specifikacije za digitalni potni list izdelka, vzpostavitev digitalnega registra (v nadaljnjem besedilu: register), v katerem se hranijo informacije o digitalnem potnem listu izdelka, s strani Komisije in medsebojno povezanost tega registra in carinskega sistema enotnega okenca Evropske unije za izmenjavo potrdil (EU CSW-CERTEX), vzpostavljenega z Uredbo (EU) 2022/2399 Evropskega parlamenta in Sveta ([20]). Področje uporabe Uredbe (EU) 2024/1781 bi lahko srednjeročno vključevalo igrače, kar bi pomenilo, da mora biti zanje na voljo digitalni potni list izdelka. Zato bi moralo biti v prihodnje mogoče, da se v digitalni potni list izdelka vključijo natančnejše informacije, zlasti informacije o okoljski trajnostnosti. Digitalni potni list izdelka za igrače, ustvarjen na podlagi te uredbe, bi moral biti zato skladen z enakimi zahtevami in tehničnimi elementi, kot so določeni v Uredbi (EU) 2024/1781, vključno s tehničnimi, semantičnimi in organizacijskimi vidiki komunikacije od konca do konca ter izmenjavo podatkov.

(58) Ker naj bi digitalni potni list izdelka nadomestil EU izjavo o skladnosti, je ključno pojasniti, da proizvajalec s tem, ko ustvari digitalni potni list izdelka za igračo in namesti oznako CE, potrjuje, da igrača izpolnjuje zahteve iz te uredbe in da proizvajalec prevzema popolno odgovornost za tako izpolnjevanje.

(59) Kadar se informacije, razen elementov, ki se zahtevajo za digitalni potni list izdelka, zagotovijo v digitalni obliki, je treba pojasniti, da je treba različne vrste informacij navesti tako, da so ločene in da se jasno razlikujejo med seboj, vendar na enem samem nosilcu podatkov. To bo olajšalo delo organov za nadzor trga, potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom pa zagotovilo jasnost glede različnih vrst informacij, ki so jim na voljo v digitalni obliki.

(60) Večina proizvajalcev igrač, za katere veljajo zahteve iz te uredbe, so mikro, mala in srednja podjetja (MSP). Komisija bi morala MSP zagotoviti dodatno podporo, da bi jim pomagala pri izpolnjevanju novih zahtev iz te uredbe. V ta namen bi morala Komisija objaviti praktične smernice glede tega, kako izvajati ocene varnosti in ustvariti digitalni potni list izdelka za igrače, ki jih proizvajajo.

(61) Za igrače se uporablja poglavje VII Uredbe (EU) 2019/1020, v katerem so določena pravila za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije. Organi, pristojni za nadzor, ki so v skoraj vseh državah članicah carinski organi, morajo izvajati nadzor na podlagi analize tveganja v skladu s členoma 46 in 47 Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([21]), njene izvedbene zakonodaje in ustreznih smernic. Ta uredba zato na noben način ne spreminja poglavja VII Uredbe (EU) 2019/1020 in načina, na katerega organi, pristojni za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, sami organizirajo in izvajajo svoje dejavnosti.

(62) Poleg okvira za nadzor, vzpostavljenega s poglavjem VII Uredbe (EU) 2019/1020, bi morali imeti carinski organi možnost samodejnega preverjanja, ali za uvožene igrače, za katere se uporablja ta uredba, obstaja digitalni potni list izdelka, da se okrepi nadzor na zunanjih mejah Unije ter prepreči vstop neskladnih igrač na trg Unije.

(63) Kadar so igrače iz tretjih držav dane v carinski postopek sprostitve v prosti promet, bi moral gospodarski subjekt carinskim organom zagotoviti sklic na digitalni potni list izdelka za te igrače. Sklic na digitalni potni list izdelka bi moral ustrezati edinstveni registracijski oznaki, ki jo gospodarskemu subjektu posreduje register. Carinski organi bi morali preveriti vsaj, ali veljaven sklic na edinstveno registracijsko oznako in ustrezno tarifno oznako za igračo, ki jim je bil predložen ali dan na voljo, ustreza podatkom, shranjenim v registru. Tako bi lahko carinski organi preverili, ali imajo uvožene igrače resnično digitalni potni list izdelka. Za to samodejno preverjanje bi bilo treba uporabiti medsebojno povezanost registra in EU CSW-CERTEX, kot je določeno v členu 15(3) Uredbe (EU) 2024/1781.

([19]) Uredba (EU) 2024/1781 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o vzpostavitvi okvira za določitev zahtev za okoljsko primerno zasnovo za trajnostne izdelke, spremembi Direktive (EU) 2020/1828 in Uredbe (EU) 2023/1542 ter razveljavitvi Direktive 2009/125/ES (UL L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Uredba (EU) 2022/2399 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o vzpostavitvi okolja enotnega okenca Evropske unije za carino in spremembi Uredbe (EU) št. 952/2013 (UL L 317, 9.12.2022, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) Namen podatkov, vključenih v digitalni potni list izdelka, je carinskim organom omogočiti boljše in lažje obvladovanje tveganj ter bolj ciljno usmerjen nadzor na mejah. Zato bi bilo treba carinskim organom omogočiti, da za opravljanje svojih nalog v skladu s pravom Unije, vključno z obvladovanjem tveganj v skladu z Uredbo (EU) št. 952/2013, pridobijo in uporabljajo podatke iz digitalnega potnega lista izdelka in registra.

(65) Samodejno preverjanje sklicev na digitalni potni list izdelka za igrače, ki vstopajo na trg Unije, s strani carinskih organov ne bi smelo nadomestiti ali spremeniti odgovornosti organov za nadzor trga, temveč bi moralo le dopolnjevati splošni okvir za nadzor proizvodov, ki vstopajo na trg Unije. Uredba (EU) 2019/1020 bi se morala še naprej uporabljati za igrače za zagotovitev, da organi za nadzor trga izvajajo preglede informacij v digitalnih potnih listih izdelkov in preglede igrač na trgu v skladu z navedeno uredbo ter da v primeru, da organi, določeni za nadzor na zunanjih mejah Unije, zadržijo sprostitev v prosti promet, potrdijo skladnost in ugotovijo tveganja igrač na podlagi poglavja VII Uredbe (EU) 2019/1020.

(66) Otroci so vsak dan izpostavljeni velikemu številu različnih kemikalij iz različnih virov, ki imajo negativne učinke kot posamezne snovi ali zmesi, pa tudi zaradi kombinirane izpostavljenosti. Pri zapolnjevanju nekaterih vrzeli v znanju o vplivu kombiniranega učinka teh kemikalij je bil dosežen precejšen napredek. Vendar se trenutno varnost kemikalij ponavadi ocenjuje z oceno posameznih snovi in v nekaterih primerih zmesi, namerno dodanih za določene uporabe. Za boljše razumevanje vpliva kombiniranega učinka kemikalij so potrebna nadaljnja prizadevanja. Za zagotovitev najboljše zaščite otrok bi bilo treba najbolj škodljive snovi na splošno prepovedati v igračah, s čimer bi se preprečila izpostavljenost tem snovem v igračah. Pri specifičnih mejnih vrednostih za kemikalije v igračah bi bilo treba upoštevati kombinirano izpostavljenost isti kemični snovi iz različnih virov. Poleg tega bi bilo treba od proizvajalcev zahtevati, da izvedejo analizo različnih nevarnosti, ki bi jih lahko predstavljala igrača, in ocenijo morebitno izpostavljenost takim nevarnostim ter da v okviru ocene kemičnih nevarnosti preučijo znane kumulativne ali sinergijske učinke kemikalij, prisotnih v igrači, da se zagotovi upoštevanje tveganj zaradi hkratne izpostavljenosti več kemikalijam. Poleg tega morajo biti igrače skladne s splošno zakonodajo v zvezi s kemikalijami, zlasti Uredbo (ES) št. 1907/2006, in ta uredba ne spreminja obveznosti glede ocene varnosti samih kemičnih snovi ali zmesi, ki se uporabljajo na podlagi navedene uredbe.

(67) Proizvajalci bi morali pripraviti tehnično dokumentacijo, v kateri so opisani vsi pomembni vidiki igrač, vključno z oceno varnosti v zvezi z vsemi nevarnostmi, ki bi jih lahko predstavljala igrača, in tem, kako so bile te nevarnosti obravnavane, da bi se organom za nadzor trga omogočilo učinkovito opravljanje njihovih nalog. Proizvajalec bi moral na zahtevo dati navedeno tehnično dokumentacijo na voljo nacionalnim organom ali priglašenim organom v okviru ustreznega postopka za ugotavljanje skladnosti.

(68) Proizvajalci bi morali pri oceni varnosti oceniti kemične snovi, prisotne v igrači, in morebitno nenamerno prisotnost snovi, za katere veljajo splošne prepovedi ali druge omejitve, ter ugotoviti, ali je njihova prisotnost v takih ravneh tehnično neizogibna ob dobrih proizvodnih praksah in ali je igrača varna. V oceni bi bilo treba določiti obseg morebitnega preskušanja, zlasti za tiste snovi, za katere je mogoče razumno pričakovati, da se bodo ob dobrih proizvodnih praksah pojavile v igrači, tudi v sledovih.

(69) Za zagotovitev skladnosti igrač z bistvenimi varnostnimi zahtevami je treba določiti ustrezne postopke za ugotavljanje skladnosti, ki jih mora upoštevati proizvajalec. Notranji nadzor proizvodnje na podlagi lastne odgovornosti proizvajalca za ugotavljanje skladnosti je ustrezen v primerih, kadar je proizvajalec upošteval harmonizirane standarde, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ali skupne specifikacije, ki zajemajo vse posebne varnostne zahteve za igračo. Kadar taki harmonizirani standardi ali skupne specifikacije ne obstajajo, bi bilo treba igračo predložiti v preverjanje tretji osebi, v tem primeru v EU-pregled tipa. Enako bi moralo veljati, če je bil vsaj en tak standard v *Uradnem listu Evropske unije* objavljen z omejitvijo ali če proizvajalec ni v celoti upošteval takih standardov ali specifikacij oziroma jih je upošteval le delno. Proizvajalec bi moral predložiti igračo v EU-pregled tipa, kadar meni, da mora igračo zaradi njene narave, zasnove, izdelave ali namena preveriti tretja oseba.

(70) Ker je treba po vsej Uniji zagotoviti enako visoko raven učinkovitosti organov za ugotavljanje skladnosti igrač in ker morajo vsi taki organi izvajati svoje funkcije na enaki ravni in pod pogoji lojalne konkurence, bi bilo treba določiti zahteve za organe za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni za opravljanje storitev ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo.

(71) Če organ za ugotavljanje skladnosti izkaže skladnost z merili, določenimi v harmoniziranih standardih, bi se moralo šteti, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje ustrezne zahteve iz te uredbe.

(72) Sistem iz te uredbe bi bilo treba dopolniti s sistemom akreditacije, določenim v Uredbi (ES) št. 765/2008. Ker je akreditacija ključno sredstvo za preverjanje usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, bi jo bilo treba uporabljati za namene priglasitve. Zlasti bi morala biti pregledna akreditacija, kot je predvidena v Uredbi (ES) št. 765/2008, za zagotovitev potrebne stopnje zaupanja v certifikate o skladnosti, edini način dokazovanja tehnične usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti.

(73) Organi za ugotavljanje skladnosti za dele svojih dejavnosti, povezanih z ugotavljanjem skladnosti, pogosto najamejo podizvajalca ali jih prenesejo na odvisno družbo. Da bi se ohranila raven zaščite, ki se zahteva za igrače, ki bodo dane na trg, je ključno, da podizvajalci in odvisne družbe za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti izpolnjujejo iste zahteve kot priglašeni organi. Zato je pomembno, da ocenjevanje usposobljenosti in delovanja organov, ki bodo priglašeni, ter spremljanje organov, ki so že bili priglašeni, vključuje tudi dejavnosti podizvajalcev in odvisnih družb . Zlasti bi se bilo treba izogniti pretirani uporabi odvisnih družb in podizvajalcev, ki bi lahko vzbudila pomisleke glede usposobljenosti priglašenega organa ali nadzora, ki ga nad njim izvaja priglasitveni organ.

(74) Zaradi zagotavljanja dosledne ravni kakovosti pri izvajanju ugotavljanja skladnosti igrač je treba konsolidirati zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, ki želijo biti priglašeni, hkrati pa določiti tudi zahteve, ki jih morajo izpolnjevati priglasitveni organi in drugi organi, ki sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti, uradnem obveščanju in spremljanju priglašenih organov.

(75) Ker lahko priglašeni organi svoje storitve ponujajo po vsej Uniji, je primerno drugim državam članicam in Komisiji dati priložnost, da izrazijo svoje pripombe glede priglašenega organa. Zato je pomembno določiti obdobje, v katerem se lahko razjasnijo vsi dvomi ali pomisleki glede usposobljenosti organov za ugotavljanje skladnosti, preden začnejo delovati kot priglašeni organi. Komisija bi morala z izvedbenimi akti od priglasitvenega organa zahtevati, da sprejme potrebne korektivne ukrepe v zvezi s priglašenim organom, ki ne izpolnjuje zahtev za priglasitev.

(76) Zaradi konkurenčnosti je ključnega pomena, da priglašeni organi uporabljajo postopke za ugotavljanje skladnosti, ne da bi po nepotrebnem obremenjevali gospodarske subjekte. Iz istega razloga in za zagotovitev enake obravnave gospodarskih subjektov je treba zagotoviti dosledno tehnično uporabo postopkov za ugotavljanje skladnosti. Tako doslednost je mogoče najbolje doseči z ustreznim usklajevanjem in sodelovanjem priglašenih organov. Pri takem usklajevanju in sodelovanju bi bilo treba spoštovati pravila Unije o konkurenci.

(77) Nadzor trga je ključno sredstvo za zagotavljanje pravilne in enotne uporabe prava Unije. Uredba (EU) 2019/1020 določa okvir za tržni nadzor proizvodov, za katere se uporablja harmonizacijska zakonodaja Unije, vključno z igračami. Ker ta uredba nadomešča Direktivo 2009/48/ES, se za igrače še naprej uporabljajo pravila o nadzoru trga in kontrolah proizvodov, ki vstopajo na trg Unije, iz Uredbe (EU) 2019/1020, vključno s posebnimi zahtevami iz člena 4 navedene uredbe, da se igrače lahko dajo na trg le, če je za naloge iz navedenega člena odgovoren gospodarski subjekt s sedežem v Uniji. Zato bi morale države članice tržni nadzor nad igračami organizirati in izvajati v skladu z navedeno uredbo.

(78) Direktiva 2009/48/ES predvideva zaščitni postopek, ki Komisiji in drugim državam članicam omogoča preučitev upravičenosti ukrepa, ki ga država članica sprejme zoper igrače, za katere meni, da ne izpolnjujejo zahtev. S tem postopkom je zagotovljeno, da so zainteresirane strani obveščene o ukrepih, ki naj bi se sprejeli v zvezi z igračami, ki predstavljajo tveganje za zdravje ali varnost ljudi, in da take igrače dosledno obravnavajo vsi organi za nadzor trga na trgu Unije. Zato bi bilo treba ta postopek ohraniti.

(79) Kadar se države članice in Komisija strinjajo glede upravičenosti ukrepa, ki ga sprejme država članica, nadaljnje posredovanje Komisije ne bi smelo biti potrebno. V primeru ugovorov proti temu ukrepu bi morala Komisija z izvedbenimi akti določiti, ali je tak nacionalni ukrep v zvezi z igračo upravičen.

(80) Izkušnje z izvajanjem Direktive 2009/48/ES kažejo, da nove igrače, dostopne na trgu, ki so, ko so bile dane na trg, izpolnjevale veljavne posebne varnostne zahteve, v določenih primerih predstavljajo tveganje za otroke in zato ne izpolnjujejo splošne varnostne zahteve. Zato bi morala ta uredba zagotoviti, da lahko organi za nadzor trga sprejmejo ukrep zoper katero koli igračo, ki predstavlja tveganje za otroke, tudi če izpolnjuje posebne varnostne zahteve.

(81) V skladu z Uredbo (EU) 2019/1020 morajo organi za nadzor trga prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga sporočati informacije o igračah, za katere je bilo opravljeno poglobljeno preverjanje, vključno z ukrepi ali korektivnimi ukrepi, ki so bili sprejeti, ter razpoložljive informacije o poškodbah, ki jih povzročijo take igrače. V skladu z Uredbo (EU) 2023/988 pa morajo proizvajalci prek *Safety Business Gateway* priglasiti vsak primer poškodbe zaradi uporabe proizvoda. Take informacije bi bilo treba upoštevati v postopku ocenjevanja, da bi se ocenila učinkovitost te uredbe.

(82) Zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka ali novih znanstvenih dokazov bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) sprejme akte v zvezi s spremembo te uredbe zaradi prilagoditve posebnih opozoril, ki se namestijo na igrače, sprejetja posebnih zahtev glede kemičnih snovi v igračah in odobritve odstopanj, da se v igračah dovolijo specifične uporabe snovi, za katere se uporabljajo splošne prepovedi.

(83) Zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka ter stopnje digitalne pripravljenosti organov za nadzor trga ter otrok in oseb, ki nadzorujejo otroke, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z dopolnitvijo te uredbe zaradi določitve tehničnih zahtev za digitalni potni list izdelka in v zvezi s spremembo te uredbe kar zadeva informacije, ki jih je treba vključiti v digitalni potni list izdelka, in informacije, ki jih je treba vključiti v register.

(84) Da bi se carinskim organom olajšalo delo v zvezi z igračami in izpolnjevanje zahtev iz te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi s spremembo seznama tarifnih oznak in opisov izdelkov, ki se uporabljajo pri carinskem nadzoru v skladu s to uredbo na podlagi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 ([22]).

(85) Pri sprejemanju delegiranih aktov na podlagi te uredbe je zlasti pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu na svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([23]). Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(86) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila za določitev, ali se določen izdelek ali skupina izdelkov šteje za igračo za namene te uredbe. Izjemoma, kadar je to potrebno za obravnavanje novih nastajajočih tveganj, ki niso ustrezno obravnavana s posebnimi varnostnimi zahtevami, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje izvedbenih aktov, v katerih se določijo posebni ukrepi v zvezi z igračami ali kategorijami igrač, dostopnih na trgu, ki predstavljajo tveganje za otroke. Komisija bi morala sprejeti izvedbene akte, ki se začnejo uporabljati takoj, kadar je to potrebno iz izredno nujnih razlogov v ustrezno utemeljenih primerih, ki zadevajo varovanje zdravja in varnosti ljudi.

(87) Izvedbena pooblastila, ki se na Komisijo prenesejo s to uredbo, bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([24]).

([22]) Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

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

([24]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) Države članice bi morale določiti kazni za kršitve te uredbe. Navedene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.

(89) Da bi imeli proizvajalci in drugi gospodarski subjekti dovolj časa za prilagoditev zahtevam, določenim s to uredbo, je treba predvideti prehodno obdobje, v katerem se igrače, skladne z Direktivo 2009/48/ES, lahko dajo na trg.

(90) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti varnost igrač z namenom zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja in varnosti otrok ob hkratnem zagotavljanju delovanja notranjega trga, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa pravila o varnosti igrač, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja in varnosti otrok in drugih oseb, ob ustreznem upoštevanju previdnostnega načela, in pravila o prostem pretoku igrač v Uniji.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za izdelke, ki so zasnovani ali namenjeni, izključno ali ne, za uporabo pri igri otrok, mlajših od 14 let (v nadaljnjem besedilu: igrače).

Za namene te uredbe se za izdelek šteje, da je namenjen uporabi pri igri otrok, mlajših od 14 let, če lahko starš ali oseba, ki nadzoruje otroka, na podlagi funkcij, dimenzij in značilnosti tega izdelka upravičeno sklepa, da je namenjen igri otrok ustrezne starostne skupine.

2. Ta uredba ne se ne uporablja za izdelke iz Priloge I.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje izvedbenih aktov, s katerimi se določi, ali posamezni izdelki ali kategorije izdelkov izpolnjujejo merila iz odstavka 1 tega člena in se torej lahko štejejo za igrače v smislu te uredbe. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 53(3). Datum začetka uporabe takih izvedbenih aktov ne sme nastopiti prej kot 18 mesecev od datuma začetka njihove veljavnosti, razen v ustrezno utemeljenih primerih ali v primerih, v katerih se oceni, da nekatere kategorije izdelkov ne izpolnjujejo meril iz odstavka 1 tega člena, ko se lahko določi zgodnejši rok za začetek uporabe.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) „dostopnost na trgu“ pomeni vsako dobavo igrače za distribucijo, porabo ali uporabo na trgu Unije v okviru gospodarske dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;

(2) „dajanje na trg“ pomeni prvo omogočanje dostopnosti igrače na trgu Unije;

(3) „proizvajalec“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo, ki proizvaja igračo ali za katero se taka igrača zasnuje ali izdeluje in ki trži to igračo pod svojim imenom ali znamko;

(4) „pooblaščeni zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo je proizvajalec pisno pooblastil, da v njegovem imenu izvaja določene naloge, povezane z obveznostmi proizvajalca na podlagi te uredbe;

(5) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da igračo iz tretje države na trg Unije;

(6) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoči dostopnost igrače na trgu;

(7) „ponudnik storitev odpremnih skladišč“ pomeni ponudnika storitev odpremnih skladišč, kakor je opredeljen v členu 3, točka 11, Uredbe (EU) 2019/1020;

(8) „gospodarski subjekt“ pomeni proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika, distributerja in ponudnika storitev odpremnih skladišč;

(9) „ponudnik spletne tržnice“ pomeni ponudnika spletne tržnice, kakor je opredeljen v členu 3, točka 14, Uredbe (EU) 2023/988;

(10) „harmonizirani standard“ pomeni harmonizirani standard, kakor je opredeljen v členu 2, točka 1(c), Uredbe (EU) št. 1025/2012;

(11) „harmonizacijska zakonodaja Unije“ pomeni zakonodajne akte iz Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1020 in vsako drugo pravo Unije, s katerim se harmonizirajo pogoji za trženje izdelkov, za katere se uporablja navedena uredba;

(12) „namenjen za uporabo“ pomeni, da starš ali oseba, ki nadzoruje otroka, na podlagi funkcij, dimenzij in značilnosti igrače lahko upravičeno sklepa, da je igrača namenjena, da jo uporabljajo otroci določene starostne skupine;

(13) „oznaka CE“ pomeni oznako, s katero proizvajalec potrjuje, da je igrača skladna z veljavnimi zahtevami iz harmonizacijske zakonodaje Unije, ki predvideva njeno namestitev;

(14) „bistvene varnostne zahteve“ pomeni splošno varnostno zahtevo iz člena 5(2) ter posebne varnostne zahteve iz Priloge II;

(15) „model igrače“ pomeni skupino igrač, ki izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) zanje je odgovoren isti proizvajalec;

(b) imajo enako zasnovo in tehnične značilnosti;

(c) pri njihovi izdelavi se uporabljajo enaki materiali in postopki izdelave ter

(d) označene so s številko tipa ali drugim elementom, na podlagi katerega se lahko opredelijo kot skupina;

(16) „nosilec podatkov“ pomeni nosilec podatkov, kakor je opredeljen v členu 2, prvi odstavek, točka 29, Uredbe (EU) 2024/1781;

(17) „digitalni potni list izdelka“ pomeni nabor podatkov o posamezni igrači, ki vključuje informacije iz Priloge VI in ki je dostopen elektronsko prek nosilca podatkov v skladu s poglavjem V te uredbe;

(18) „edinstvena identifikacijska oznaka izdelka“ pomeni edinstveno identifikacijsko oznako izdelka, kakor je opredeljena v členu 2, prvi odstavek, točka 30, Uredbe (EU) 2024/1781;

(19) „edinstvena identifikacijska oznaka subjekta“ pomeni edinstveno identifikacijsko oznako subjekta, kakor je opredeljena v členu 2, prvi odstavek, točka 31, Uredbe (EU) 2024/1781;

(20) „ponudnik storitve digitalnega potnega lista izdelka“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki je neodvisna tretja oseba, pooblaščena s strani gospodarskega subjekta, ki mora ustvariti digitalni potni list izdelka za igračo, in ki obdeluje podatke iz digitalnega potnega lista izdelka za to igračo, da bi bili taki podatki na voljo gospodarskim subjektom in drugim ustreznim akterjem, ki imajo pravico do dostopa do teh podatkov na podlagi te uredbe ali drugega prava Unije;

(21) „sprostitev v prosti promet“ pomeni carinski postopek, določen v členu 201 Uredbe (EU) št. 952/2013;

(22) „carinski organi“ pomeni carinske organe, kakor so opredeljeni v členu 5, točka 1, Uredbe (EU) št. 952/2013;

(23) „elektronski carinski sistem enotnega okenca Evropske unije za izmenjavo potrdil (EU CSW-CERTEX)“ pomeni sistem, vzpostavljen s členom 4 Uredbe (EU) 2022/2399;

(24) „*Safety Business Gateway*“ pomeni spletni portal iz člena 27 Uredbe (EU) 2023/988;

(25) „ugotavljanje skladnosti“ pomeni postopek ugotavljanja, ali so izpolnjene bistvene varnostne zahteve glede igrače;

(26) „organ za ugotavljanje skladnosti“ pomeni organ, ki izvaja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, vključno s kalibracijo, preskušanjem, certificiranjem in pregledovanjem;

(27) „akreditacija“ pomeni akreditacijo, kakor je opredeljena v členu 2, točka 10, Uredbe (ES) št. 765/2008;

(28) „nacionalni akreditacijski organ“ pomeni nacionalni akreditacijski organ, kakor je opredeljen v členu 2, točka 11, Uredbe (ES) št. 765/2008;

(29) „nevarnost“ pomeni možen vir poškodbe;

(30) „tveganje“ pomeni kombinacijo verjetnosti, da se pojavi nevarnost, in stopnje resnosti poškodbe, ki jo povzroči ta nevarnost;

(31) „odpoklic“ pomeni vsak ukrep za vrnitev igrače, ki je že dostopna končnemu uporabniku;

(32) „umik“ pomeni vsak ukrep za preprečitev omogočanja dostopnosti igrače iz dobavne verige na trgu;

(33) „organ za nadzor trga“ pomeni organ za nadzor trga, kakor je opredeljen v členu 3, točka 4, Uredbe (EU) 2019/1020;

(34) „priglasitveni organ“ pomeni organ, ki ga država članica na podlagi te uredbe imenuje za pristojnega za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti na ozemlju te države članice;

(35) „funkcionalna igrača“ pomeni igračo, ki deluje in se uporablja na enak način kot izdelek, naprava ali stroj, namenjen odraslim, in je lahko pomanjšan model takega izdelka, naprave ali stroja;

(36) „vodna igrača“ pomeni igračo, ki je namenjena za uporabo v plitki vodi in ki lahko otroka nosi na vodi ali ga pri tem podpira;

(37) „igrača za prostočasne aktivnosti“ pomeni igračo za domačo uporabo, pri kateri podporna struktura med izvajanjem aktivnosti ostaja nepremična, igrača pa je namenjena plezanju, skakanju, zibanju, drsenju, guganju, vrtenju, plazenju ali lazenju ali kateri koli kombinaciji teh aktivnosti;

(38) „kemična igrača“ pomeni igračo, ki je namenjena neposrednemu ravnanju s kemičnimi snovmi in zmesmi;

(39) „vohalna igralna plošča“ pomeni igračo, katere namen je pomagati otroku, da se nauči prepoznavati različne vonje ali okuse;

(40) „kozmetični set“ pomeni igračo, katere namen je, da se z njeno pomočjo otrok nauči izdelave kozmetičnih izdelkov, kot so dišave, mila, kreme, šamponi, balzami za lase, peneče kopeli in zobne paste ter bleščila, ličila za ustnice, lak za nohte in druga ličila;

(41) „okušalna igra“ pomeni igračo, katere namen je, da se z njeno pomočjo otrok nauči izdelave slaščic ali jedi z uporabo živilskih sestavin, vključno s tekočinami, praški in aromami;

(42) „PFAS“ pomeni vsako snov, ki vsebuje vsaj en popolnoma fluoriran ogljikov atom (metil (CF_3-) ali metilen (-CF_2-)) (brez nanj vezanih H/Cl/Br/I).

Člen 4

Prosti pretok

1. Države članice ne prepovedujejo, omejujejo ali ovirajo dostopnosti igrač, skladnih s to uredbo, na trgu iz razlogov, povezanih z zdravjem in varnostjo ali drugimi vidiki, zajetimi v tej uredbi.

2. Države članice na sejmih, razstavah in predstavitvah ali podobnih dogodkih ne preprečujejo prikazovanja igrače, ki ni skladna s to uredbo, če oznaka na vidnem mestu daje jasno vedeti, da igrača ni skladna s to uredbo in ne bo dostopna na trgu, dokler se ne doseže skladnost.

Gospodarski subjekti na sejmih, razstavah in predstavitvah sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev zaščite ljudi.

Člen 5

Bistvene varnostne zahteve

1. Igrače se dajo na trg le, če izpolnjujejo bistvene varnostne zahteve, ki zajemajo varnostno zahtevo iz odstavka 2 (splošna varnostna zahteva) in varnostne zahteve iz Priloge II (posebne varnostne zahteve).

2. Igrače ne smejo predstavljati tveganja za varnost ali zdravje uporabnikov ali drugih oseb, kadar se uporabljajo na predviden ali predvidljiv način, ob upoštevanju obnašanja otrok.

Pri oceni tveganja iz prvega pododstavka se upošteva sposobnost uporabnika in, kadar je primerno, osebe, ki ga nadzoruje. Če je igrača namenjena otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali drugi specifični starostni skupini, se upošteva sposobnost uporabnikov iz take starostne skupine.

3. Igrače, dane na trg, morajo izpolnjevati bistvene varnostne zahteve v predvidenem obdobju uporabe.

Člen 6

Opozorila

1. Če je to potrebno za zagotovitev varne uporabe, morajo biti na igračah navedena opozorila, ki določajo ustrezne omejitve za uporabnika. Omejitve za uporabnika morajo vključevati najmanj najnižjo starost uporabnika in po potrebi potrebne sposobnosti uporabnika, največjo ali najmanjšo težo uporabnika ter obvestilo, da se igrača lahko uporablja samo pod nadzorom odrasle osebe.

2. Na igračah kategorij iz Priloge III morajo biti navedena opozorila v skladu s pravili za posamezne kategorije iz navedene priloge.

Na igračah ne sme biti nameščeno eno ali več opozoril, določenih v Prilogi III, če so taka opozorila v nasprotju s predvideno ali razumno predvidljivo uporabo igrače, ki je določena v skladu s funkcijo, velikostjo in značilnostmi igrače.

3. Proizvajalec označi opozorila na viden, lahko berljiv in razumljiv ter pravilen način na igrači, nameščeni etiketi ali embalaži ter po potrebi na navodilih za uporabo, s katerimi je igrača opremljena. Igrače, ki se prodajajo brez embalaže, morajo imeti nameščena ustrezna opozorila, če površina igrače to dovoljuje. Če pa to ni mogoče, je treba opozorila namestiti na etiketo.

Opozorila morajo izpolnjevati merila vidnosti in čitljivosti iz Priloge III.

Opozorila iz odstavkov 1 in 2 morajo biti potrošniku jasno vidna pred nakupom, tudi v primeru prodaje na daljavo.

4. Etikete in navodila za uporabo morajo otroke ali osebe, ki nadzorujejo otroke, opozarjati na inherentne nevarnosti in tveganja za zdravje in varnost otrok, pri čemer se upošteva starostna skupina otrok, ki so jim igrače namenjene, ter na načine, kako se izogniti takim nevarnostim in tveganjem.

POGLAVJE II

OBVEZNOSTI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV

Člen 7

Obveznosti proizvajalcev

1. Proizvajalci pri dajanju igrač na trg zagotovijo, da so bile zasnovane in izdelane v skladu z bistvenimi varnostnimi zahtevami.

2. Proizvajalci pred dajanjem igrač na trg pripravijo potrebno tehnično dokumentacijo v skladu s členom 27 in izvedejo veljavni postopek za ugotavljanje skladnosti iz člena 26 ali za njegovo izvedbo pooblastijo tretjo osebo.

Kadar je bila skladnost igrače z veljavnimi zahtevami iz te uredbe dokazana po postopku iz prvega pododstavka, proizvajalci pred dajanjem igrače na trg:

(a) ustvarijo digitalni potni list izdelka za igračo v skladu s členom 19;

(b) namestijo nosilec podatkov v skladu s členom 19(7);

(c) pritrdijo oznako CE v skladu s členom 18(1) in

(d) naložijo edinstveno identifikacijsko oznako izdelka in edinstveno identifikacijsko oznako subjekta za igračo ter vse dodatne informacije, ki so določene v delegiranem aktu, sprejetem v skladu s členom 49(3), v register digitalnih potnih listov izdelkov iz člena 22(1).

3. Proizvajalci zagotovijo, da je tehnična dokumentacija iz odstavka 2 posodobljena. Poleg tega hranijo tehnično dokumentacijo in digitalni potni list izdelka v obdobju 10 let po tem, ko je bila igrača, na katero se nanaša zadevna dokumentacija in digitalni potni list izdelka, dana na trg.

4. Proizvajalci zagotovijo, da se pri serijski proizvodnji igrač izvajajo postopki za ohranjanje skladnosti s to uredbo. Ustrezno se upoštevajo spremembe zasnove ali značilnosti igrač in spremembe harmoniziranih standardov iz člena 15 ali skupnih specifikacij iz člena 16, na podlagi katerih se potrdi ali preveri skladnost igrače.

Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja igrača, proizvajalci zaradi varovanja zdravja in varnosti potrošnikov ali drugih končnih uporabnikov pregledajo vzorce igrač na trgu.

5. Proizvajalci zagotovijo, da je na igračah označena vrsta, serija, serijska številka ali številka modela ali drug element, ki omogoča njihovo identifikacijo, ali, kadar to ni mogoče zaradi velikosti ali narave igrače, da so zahtevane informacije navedene na embalaži ali v spremni dokumentaciji igrače.

6. Proizvajalci na igrači navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano znamko ter poštni in elektronski naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni izvedljivo, podatke navedejo na embalaži, v spremni dokumentaciji igrače ali v digitalnem potnem listu izdelka. Proizvajalci navedejo enotno točko, na kateri so dosegljivi.

7. Proizvajalci zagotovijo, da so igrači priložena navodila za uporabo in varnostne informacije v jeziku ali jezikih, ki jih potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot jih določi zadevna država članica. Taka navodila in informacije morajo biti jasne, razumljive in čitljive, tudi za invalide, če je to izvedljivo.

8. Proizvajalci zagotovijo, da so na igrači navedena opozorila v skladu s členom 6, in sicer v jeziku ali jezikih, ki jih potrošniki in drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot jih določi zadevna država članica.

9. Kadar proizvajalci menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da zagotovijo njeno skladnost ali pa jo po potrebi umaknejo oziroma odpokličejo.

Poleg tega kadar proizvajalci menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača predstavlja tveganje, o tem nemudoma obvestijo:

(a) organe za nadzor trga v državah članicah, v katerih so dali igračo na voljo, in sicer prek *Safety Business Gateway*, pri čemer navedejo zlasti podrobnosti o kakršni koli neskladnosti in kakršnih koli sprejetih korektivnih ukrepih, in

(b) potrošnike ali druge končne uporabnike v skladu s členom 35 ali 36 Uredbe (EU) 2023/988 ali obema.

10. Proizvajalci pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrače, v jeziku, ki ga zadevni organ brez težav razume. Z zadevnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli sprejetem ukrepu za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo igrače, ki so jih dali na trg.

11. Proizvajalci zagotovijo, da so drugi gospodarski subjekti, gospodarski subjekt iz člena 4(1) Uredbe (EU) 2019/1020 in ponudniki spletnih tržnic v zadevni dobavni verigi pravočasno obveščeni o vseh neskladnostih, ki so jih ugotovili proizvajalci.

Proizvajalci poskrbijo, da se ponudnikom storitev odpremnih skladišč zagotovijo podrobne informacije, ki so potrebne za zagotovitev varnega skladiščenja, pakiranja, naslavljanja ali odpreme igrač.

12. Proizvajalci javno objavijo svoje komunikacijske kanale, kot je telefonska številka, elektronski naslov ali poseben razdelek na svojem spletnem mestu, prek katerih potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom omogočijo, da vložijo pritožbe v zvezi z varnostjo igrač, in proizvajalce obveščajo o morebitnih nesrečah ali varnostnih težavah, ki so jih imeli z igračo. Pri tem upoštevajo potrebe invalidov glede dostopnosti.

13. Proizvajalci preučijo pritožbe in informacije iz odstavka 12 ter vodijo interni register teh pritožb in informacij ter odpoklicev igrač in vseh drugih korektivnih ukrepov, sprejetih za zagotovitev skladnosti igrač s to uredbo.

14. Interni register iz odstavka 13 vsebuje le osebne podatke, ki jih proizvajalec potrebuje za preučitev pritožbe ali informacij iz odstavka 12. Taki podatki se hranijo le toliko časa, kolikor je potrebno za namene preučitve, v vsakem primeru pa največ pet let po vnosu podatkov v interni register.

Člen 8

Pooblaščeni zastopniki

1. Proizvajalec lahko s pisnim pooblastilom imenuje pooblaščenega zastopnika.

2. Obveznosti iz člena 7(1) in obveznost priprave tehnične dokumentacije iz člena 7(2) niso del pooblastila pooblaščenega zastopnika.

3. Pooblaščeni zastopnik opravlja naloge, določene v pooblastilu, ki ga prejme od proizvajalca, in na zahtevo predloži kopijo pooblastila organom za nadzor trga. Pooblastilo mora pooblaščenemu zastopniku omogočati, da opravlja vsaj naslednje naloge:

(a) pristojnim nacionalnim organom omogoča dostop do tehnične dokumentacije in zagotavlja, da je digitalni potni list izdelka v skladu s členom 19(2) na voljo v obdobju 10 let po tem, ko je bila igrača, na katero se nanašata navedena dokumentacija in digitalni potni list izdelka, dana na trg;

(b) pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove obrazložene zahteve v jeziku, ki ga ta organ zlahka razume, predloži vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrače;

(c) na zahtevo pristojnih nacionalnih organov sodeluje pri vseh ukrepih za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo igrače, na katere se nanaša pooblastilo, in

(d) prek *Safety Business Gateway* pristojne nacionalne organe obvešča o vseh ukrepih za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo igrače, na katere se nanaša pooblastilo, kadar proizvajalec teh informacij še ni zagotovil.

4. Kadar proizvajalec, ki nima sedeža v Uniji, imenuje pooblaščenega zastopnika iz odstavka 1 tega člena, mora pisno pooblastilo vključevati naloge iz člena 4(3) Uredbe (EU) 2019/1020.

5. Kadar obstaja razlog za domnevo, da igrača ni skladna ali da predstavlja tveganje, pooblaščeni zastopniki o tem nemudoma obvestijo organe za nadzor trga.

Člen 9

Obveznosti uvoznikov

1. Uvozniki dajo na trg le igrače, skladne s to uredbo.

2. Preden uvozniki dajo igrače na trg, zagotovijo, da:

(a) je proizvajalec izvedel ustrezen postopek za ugotavljanje skladnosti in pripravil tehnično dokumentacijo iz člena 7(2);

(b) so igrači priložena navodila za uporabo in varnostne informacije v skladu s členom 7(7) ter so na igrači navedena opozorila v skladu s členom 6, in sicer v jeziku ali jezikih, ki jih potrošniki ali drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot jih določi zadevna država članica;

(c) je proizvajalec za igračo ustvaril digitalni potni list izdelka v skladu s členom 7(2), drugi pododstavek, točka (a);

(d) je nosilec podatkov nameščen v skladu s členom 19(7);

(e) so bile ustrezne informacije iz digitalnega potnega lista izdelka naložene v register digitalnih potnih listov izdelkov v skladu s členom 22(1);

(f) je oznaka CE nameščena v skladu s členom 18(1) in

(g) proizvajalec izpolnjuje zahteve iz člena 7(5) in (6).

3. Kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača ni skladna s to uredbo, o tem obvestijo proizvajalca in igrače ne dajo na trg, dokler ni zagotovljena njena skladnost.

Poleg tega kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača predstavlja tveganje:

(a) o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in

(b) zagotovijo, da so organi za nadzor trga o tem nemudoma obveščeni prek *Safety Business Gateway*.

4. Uvozniki na igrači navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano znamko ter poštni in elektronski naslov, na katerem so dosegljivi, kadar pa to ni izvedljivo, podatke navedejo na embalaži, v spremni dokumentaciji igrače ali v digitalnem potnem listu izdelka.

5. Uvozniki zagotovijo, da medtem, ko je igrača pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami.

6. Kadar je to potrebno zaradi tveganj, ki jih predstavlja igrača, uvozniki zaradi varovanja zdravja in varnosti potrošnikov ali drugih končnih uporabnikov pregledajo vzorce igrač na trgu.

7. Kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, ki so jo dali na trg, ni v skladu s to uredbo, nemudoma izvedejo potrebne korektivne ukrepe, da se zagotovi njena skladnost ali pa da se igrača po potrebi umakne oziroma odpokliče.

Poleg tega kadar uvozniki menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, ki so jo dali na trg, predstavlja tveganje:

(a) o tem nemudoma obvestijo proizvajalca;

(b) zagotovijo, da so potrošniki ali drugi končni uporabniki o tem nemudoma obveščeni v skladu s členom 35 ali 36 Uredbe (EU) 2023/988 ali obema, ter

(c) prek *Safety Business Gateway* o tem nemudoma obvestijo organe za nadzor trga in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih.

8. Uvozniki v obdobju 10 let po tem, ko je bila igrača dana na trg, organom za nadzor trga zagotavljajo razpoložljivost edinstvene identifikacijske oznake izdelka in zagotovijo, da se tehnična dokumentacija iz člena 27 na zahtevo lahko da na voljo navedenim organom.

9. Uvozniki nacionalnemu organu na podlagi njegove obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrače, v jeziku, ki ga zadevni organ brez težav razume. Z zadevnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri kateremkoli sprejetem ukrepu za odpravo tveganj, ki jih predstavljajo igrače, ki so jih dali na trg.

10. Uvozniki preverijo, ali je proizvajalec za potrošnike ali druge končne uporabnike javno objavil komunikacijske kanale iz člena 7(12), da bi jim omogočil, da predložijo pritožbe v zvezi z varnostjo igrač in zagotovijo informacije o kakršnih koli nesrečah ali varnostnih težavah, ki so jih imeli z igračo. Če komunikacijski kanali niso na voljo, jih uvozniki zagotovijo, pri čemer upoštevajo potrebe invalidov glede dostopnosti.

11. Uvozniki preučijo pritožbe in informacije iz odstavka 10 tega člena, ki so jih prejeli prek komunikacijskega kanala, ki ga je dal na voljo proizvajalec, ali komunikacijskega kanala, ki so ga dali na voljo uvozniki sami, in ki zadevajo igrače, katerih dostopnost na trgu so omogočili. Uvozniki take pritožbe ter odpoklice in vse druge korektivne ukrepe, sprejete za zagotovitev skladnosti igrač s to uredbo, vnesejo v register iz člena 7(13) ali v svoj interni register.

Uvozniki proizvajalca, distributerje in, kadar je ustrezno, ponudnike spletnih tržnic pravočasno obvestijo o opravljeni preučitvi in njenih rezultatih.

12. Interni register iz odstavka 11, prvi pododstavek, vsebuje le osebne podatke, ki jih uvoznik potrebuje za preučitev pritožbe ali informacij iz odstavka 10. Taki podatki se hranijo le toliko časa, kolikor je potrebno za namene preučitve, v vsakem primeru pa največ pet let po vnosu podatkov v interni register.

Člen 10

Obveznosti distributerjev

1. Distributerji pri omogočanju dostopnosti igrače na trgu skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.

2. Preden distributerji omogočijo dostopnost igrače na trgu, preverijo, ali so izpolnjeni naslednji pogoji:

(a) igrači so priložena navodila za uporabo in varnostne informacije v skladu s členom 7(7) ter na igrači so navedena opozorila v skladu s členom 6, in sicer v jeziku ali jezikih, ki jih potrošniki ali drugi končni uporabniki brez težav razumejo in kot jih določi država članica, v kateri se omogoči dostopnost igrače na trgu;

(b) nosilec podatkov je nameščen v skladu s členom 19(7);

(c) oznaka CE je nameščena v skladu s členom 18(1) ter

(d) proizvajalec in uvoznik izpolnjujeta zahteve iz člena 7(2), drugi pododstavek, ter člena 7(5), (6) in (12) oziroma člena 9(4).

3. Kadar distributerji menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača ni skladna s to uredbo, o tem obvestijo proizvajalca ali uvoznika in igrače ne dajo na trg, dokler ni zagotovljena njena skladnost.

Poleg tega kadar distributerji menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača predstavlja tveganje:

(a) o tem nemudoma obvestijo proizvajalca ali uvoznika, kot je ustrezno, ter

(b) zagotovijo, da so organi za nadzor trga o tem nemudoma obveščeni prek *Safety Business Gateway*.

4. Distributerji zagotovijo, da medtem, ko je igrača pod njihovo odgovornostjo, pogoji skladiščenja ali prevoza ne ogrožajo skladnosti igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami.

5. Kadar distributerji menijo ali upravičeno domnevajo, da igrača, katere dostopnost na trgu so omogočili, ni skladna s to uredbo, zagotovijo, da se nemudoma sprejmejo potrebni korektivni ukrepi, da se zagotovi njena skladnost ali pa da se igrača po potrebi umakne oziroma odpokliče.

Poleg tega kadar distributerji menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača, katere dostopnost na trgu so omogočili, predstavlja tveganje, o tem nemudoma obvestijo:

(a) organe za nadzor trga države članice, v kateri so omogočili dostopnost igrače, prek *Safety Business Gateway* in jim predložijo podrobne informacije, zlasti o neskladnosti in vseh sprejetih korektivnih ukrepih, ter

(b) potrošnike ali druge končne uporabnike v skladu s členom 35 ali 36 Uredbe (EU) 2023/988 ali obema.

6. Distributerji pristojnemu nacionalnemu organu na podlagi njegove obrazložene zahteve predložijo vse informacije in dokumentacijo, potrebne za dokazovanje skladnosti igrače, v jeziku, ki ga zadevni organ brez težav razume. Z zadevnim organom na njegovo zahtevo sodelujejo pri katerem koli ukrepu za odpravo tveganja, ki ga predstavljajo igrače, katerih dostopnost na trgu so omogočili.

Člen 11

Obveznosti ponudnikov storitev odpremnih skladišč

1. Ponudniki storitev odpremnih skladišč, ki prispevajo k omogočanju dostopnosti igrače na trgu, skrbno upoštevajo zahteve iz te uredbe.

2. Ponudniki storitev odpremnih skladišč zagotovijo, da pogoji med skladiščenjem, pakiranjem, naslavljanjem ali odpremo ne ogrožajo skladnosti igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami.

3. Ponudniki storitev odpremnih skladišč sodelujejo pri umiku ali odpoklicu izdelkov, ne glede na to, ali se ta začne na pobudo organov, proizvajalca, pooblaščenega zastopnika ali uvoznika.

4. Kadar ponudniki storitev odpremnih skladišč na podlagi informacij, ki jih zagotovijo organi ali gospodarski subjekti, menijo ali utemeljeno domnevajo, da igrača ni skladna s to uredbo, ne podprejo omogočanja dostopnosti igrače na trgu, dokler ni zagotovljena njena skladnost.

Člen 12

Primeri, ko se obveznosti proizvajalcev uporabljajo za druge osebe

1. Fizična ali pravna oseba se za namene te uredbe obravnava kot proizvajalec in zanjo veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 7, kadar taka fizična ali pravna oseba da igračo na trg pod imenom ali znamko te osebe ali bistveno spremeni igračo, ki je že bila dana na trg, in sicer tako, da to lahko vpliva na izpolnjevanje veljavnih zahtev iz te uredbe, in omogoči njeno dostopnost na trgu.

2. Fizična ali digitalna sprememba igrače po tem, ko je bila dana na trg, se šteje za bistveno spremembo, če je proizvajalec ni predvidel ali načrtoval in če zaradi nastanka nove nevarnosti ali povečanja obstoječega tveganja vpliva na varnost te igrače.

3. Potrošnik ali drug končni uporabnik, ki bistveno spremeni svojo igračo, se za namene te uredbe ne šteje za proizvajalca in zanj ne veljajo obveznosti proizvajalca iz člena 7.

Člen 13

Identifikacija gospodarskih subjektov

1. Gospodarski subjekti na zahtevo organom za nadzor trga identificirajo:

(a) vsak gospodarski subjekt, ki jim je dobavil igračo;

(b) vsak gospodarski subjekt, kateremu so dobavili igračo.

2. Gospodarski subjekti morajo biti sposobni predložiti informacije iz odstavka 1 v obdobju 10 let po tem, ko je bila igrača dana na trg, kar velja za proizvajalce, in v obdobju 10 let po tem, ko jim je bila igrača dobavljena, kar velja za ostale gospodarske subjekte.

POGLAVJE III

OBVEZNOSTI PONUDNIKOV SPLETNIH TRŽNIC

Člen 14

Posebne obveznosti ponudnikov spletnih tržnic v zvezi z varnostjo igrač

1. Informacije z zvezi s ponudbo igrač, ki se prodajajo ali promovirajo na spletnih tržnicah, ki delujejo kot posrednik med gospodarskimi subjekti in potrošniki, ter niso skladne s to uredbo, se za namene Uredbe (EU) 2022/2065 štejejo za nezakonito vsebino, zanje pa veljajo ukrepi iz navedene uredbe.

2. Za namene te uredbe morajo ponudniki spletnih tržnic izpolnjevati zahteve iz členov 30 do 32 Uredbe (EU) 2022/2065 in člena 22 Uredbe (EU) 2023/988. Skladnost s takimi zahtevami se izvršuje v okviru struktur za izvrševanje, določenih v navedenih uredbah.

3. Za namene skladnosti s členom 31(2), točka (c), Uredbe (EU) 2022/2065 in poleg informacij, ki se zahtevajo v skladu s členom 22(9) Uredbe (EU) 2023/988, ponudniki spletnih tržnic zagotovijo, da je njihov spletni vmesnik zasnovan in organiziran na način, ki gospodarskim subjektom omogoča, da zagotovijo:

(a) oznako CE iz člena 18(1);

(b) vsako opozorilo, ki mora biti v skladu s členom 6(3) potrošniku pred nakupom jasno vidno, ter

(c) nosilec podatkov ali spletno povezavo, prek katere je dostopen digitalni potni list izdelka.

4. Vsaka igrača, ki ne izpolnjuje posebnih varnostnih zahtev ali pa jih sicer izpolnjuje, vendar predstavlja tveganje za zdravje in varnost otrok ali drugih oseb, se za namene skladnosti s členom 22 Uredbe (EU) 2023/988 šteje za nevaren proizvod.

5. Komisija lahko izda smernice za pomoč gospodarskim subjektom in ponudnikom spletnih tržnic pri uporabi odstavkov 1 in 2.

POGLAVJE IV

SKLADNOST IGRAČ

Člen 15

Domneva o skladnosti igrač

Za igrače, ki so v skladu s harmoniziranimi standardi ali deli harmoniziranih standardov, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se domneva, da so skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami, kolikor so te zahteve zajete v navedenih standardih ali njihovih delih.

Člen 16

Skupne specifikacije

1. Za igrače, ki so v skladu s skupnimi specifikacijami iz odstavka 2 ali njihovimi deli, se domneva, da so skladne z bistvenimi varnostnimi zahtevami, kolikor so te zahteve zajete v navedenih skupnih specifikacijah ali njihovih delih.

2. Komisija lahko v izjemnih primerih sprejme izvedbene akte, s katerimi določi skupne specifikacije, v katerih so zajete zahteve, ki zagotavljajo sredstvo za izpolnjevanje veljavnih bistvenih varnostnih zahtev.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo le, kadar sta izpolnjena naslednja pogoja:

(a) ni harmoniziranega standarda, ki bi zajemal veljavne bistvene varnostne zahteve, katerih sklic je objavljen v *Uradnem listu Evropske unije*, poleg tega pa se objava takega sklica v razumnem roku tudi ne pričakuje, ter

(b) Komisija je na podlagi člena 10(1) Uredbe (EU) št. 1025/2012 od ene ali več evropskih organizacij za standardizacijo zahtevala pripravo ali revizijo evropskih standardov glede veljavnih bistvenih varnostnih zahtev, in:

(i) zahteve ni sprejela nobena od evropskih organizacij za standardizacijo, na katere je bila zahteva naslovljena, ali

(ii) zahtevo je sprejela vsaj ena evropska organizacija za standardizacijo, na katero je bila zahteva naslovljena, vendar zahtevani evropski standardi:

— niso bili predloženi v roku, določenem v zahtevi;

— niso skladni z zahtevo ali

— ne izpolnjujejo zahtev, ki naj bi jih zajemali.

Izvedbeni akti iz prvega pododstavka se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 53(3).

3. Komisija pred pripravo osnutka izvedbenega akta iz odstavka 2 tega člena obvesti odbor iz člena 22 Uredbe (EU) št. 1025/2012, da meni, da so pogoji iz navedenega odstavka izpolnjeni.

Komisija pri pripravi osnutka izvedbenega akta iz odstavka 2 tega člena upošteva mnenja strokovne skupine za varnost igrač in se posvetuje z vsemi zadevnimi deležniki.

4. Kadar harmonizirani standard sprejme evropska organizacija za standardizacijo in se predlaga Komisiji z namenom objave sklica nanj v *Uradnem listu Evropske unije*, Komisija oceni harmonizirani standard v skladu z Uredbo (EU) št. 1025/2012. Ko se sklic na harmonizirani standard objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, Komisija razveljavi ali spremeni izvedbene akte iz odstavka 2 tega člena ali njihove dele, ki zajemajo enake bistvene varnostne zahteve kot tiste v harmoniziranem standardu.

5. Kadar država članica meni, da skupna specifikacija ne izpolnjuje v celoti bistvenih varnostnih zahtev, o tem s predložitvijo podrobne obrazložitve obvesti Komisijo. Komisija to podrobno obrazložitev oceni in lahko po potrebi tudi spremeni izvedbeni akt, ki določa zadevno skupno specifikacijo.

Člen 17

Splošna načela oznake CE

Igrače, ki so dostopne na trgu, morajo biti opremljene z oznako CE.

Za oznako CE veljajo splošna načela iz člena 30 Uredbe (ES) št. 765/2008.

Člen 18

Pravila in pogoji za namestitev oznake CE

1. Oznaka CE mora biti nameščena vidno, čitljivo in neizbrisno na igračo ali na nameščeno etiketo. Kadar to zaradi velikosti ali narave igrače ni mogoče, se oznaka CE namesti na embalažo, če ta obstaja, ali na spremno dokumentacijo igrače.

Kadar oznaka CE ni vidna z zunanje strani embalaže, se namesti tudi na embalažo.

2. Oznaka CE mora biti nameščena, preden je igrača dana na trg.

3. Kadar je to ustrezno v skladu s členom 6, lahko oznaki CE sledi piktogram ali drugo opozorilo, ki označuje posebno tveganje ali uporabo.

4. Države članice nadalje razvijajo obstoječe mehanizme, da zagotovijo pravilno uporabo sistema za označevanje z oznako CE, in sprejmejo ustrezne ukrepe v primeru nepravilne uporabe oznake CE.

POGLAVJE V

DIGITALNI POTNI LIST IZDELKA

Člen 19

Digitalni potni list izdelka

1. Preden proizvajalec da igračo na trg, zanjo ustvari digitalni potni list izdelka. Digitalni potni list izdelka mora izpolnjevati zahteve iz tega člena in člena 20.

2. Digitalni potni list izdelka mora:

(a) ustrezati določenemu modelu igrače;

(b) vključevati navedbo, da je bilo dokazano, da igrača izpolnjuje zahteve iz te uredbe in zlasti bistvene varnostne zahteve;

(c) vsebovati vsaj podatke iz dela I Priloge VI;

(d) vsebovati točne, popolne in posodobljene podatke;

(e) biti na voljo v jeziku ali jezikih, ki jih zahteva država članica, v kateri je igrača dostopna na trgu;

(f) biti dostopen potrošnikom ali drugim končnim uporabnikom, organom za nadzor trga, carinskim organom, priglašenim organom, Komisiji in drugim gospodarskim subjektom v skladu s pravicami dostopa, določenimi na podlagi člena 49(1), točka (d);

(g) biti na voljo v obdobju 10 let po tem, ko je igrača dana na trg, tudi v primerih insolventnosti, likvidacije ali prenehanja dejavnosti gospodarskega subjekta, ki je ustvaril digitalni potni list izdelka, v Uniji;

(h) biti prek nosilca podatkov povezan z obstojno edinstveno identifikacijsko oznako izdelka ter

(i) izpolnjevati posebne in tehnične zahteve, določene na podlagi člena 49(1).

3. Poleg podatkov iz odstavka 2 lahko digitalni potni list izdelka vsebuje podatke iz dela II Priloge VI.

4. Proizvajalec s tem, ko ustvari digitalni potni list izdelka, prevzame odgovornost za skladnost igrače s to uredbo.

5. Kadar digitalni potni list izdelka, ustvarjen za igračo v skladu s to uredbo, vključuje vse informacije, ki se zahtevajo za izjavo o skladnosti v skladu z uredbo (EU) 2024/1689 ali (EU) 2024/2847, direktivo 2011/65/EU ([25]), 2014/30/EU ([26]), 2014/35/EU ([27]) ali 2014/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta ali Delegirano uredbo Komisije (EU) 2019/945 ([28]), kot je ustrezno, se uporabljajo naslednje določbe:

(a) za proizvajalce in po potrebi ponudnike visokotveganih sistemov UI se šteje, da izpolnjujejo obveznost priprave EU izjave o skladnosti v skladu s členom 16, točka (g), Uredbe (EU) 2024/1689, členom 13(12) Uredbe (EU) 2024/2847, členom 7, točka (c), Direktive 2011/65/EU, členom 7(2) Direktive 2014/30/EU, člena 6(2) Direktive 2014/35/EU, členom 10(3) Direktive 2014/53/EU ali členom 6(2) Delegirane uredbe (EU) 2019/945, kot je ustrezno;

(b) za proizvajalce se šteje, da po potrebi izpolnjujejo tudi obveznost iz člena 13(20) Uredbe (EU) 2024/2847, člena 10(9) Direktive 2014/53/EU ali člena 6(8) Delegirane uredbe (EU) 2019/945;

(c) proizvajalci s pripravo digitalnega potnega lista izdelka prevzamejo odgovornost za skladnost igrače z zahtevami iz veljavnih uredb ali direktiv;

(d) gospodarski subjekti in po potrebi ponudniki visokotveganih sistemov UI uporabljajo digitalni potni list izdelka za izpolnjevanje svojih obveznosti v zvezi z izjavo o skladnosti v skladu s členom 18(1), točka (e), členom 22(3), točki (a) in (b), členom 23(1), točka (c), členom 23(5) in členom 24(1) Uredbe (EU) 2024/1689, členom 13(13), členom 18(3), točka (a), ter členom 19(2) in (6) Uredbe (EU) 2024/2847, členom 7, točki (c) in (d), členom 8, točka (b), in členom 9, točka (g), Direktive 2011/65/EU, členom 7(2) in (3), členom 8(2), točka (a), in členom 9(7) Direktive 2014/30/EU, členom 6(2) in (3), členom 7(2), točka (a), in členom 8(8) Direktive 2014/35/EU, členom 10(3) in (4), členom 11(2), točka (a), in členom 12(8) Direktive 2014/53/EU ali členom 6(3) in (4), členom 7(2), točka (a), in členom 8(8) Delegirane uredbe (EU) 2019/945, kot je ustrezno.

6. Kadar se proizvajalci za izpolnjevanje svojih obveznosti v zvezi z izjavo o skladnosti opirajo na določbe iz odstavka 5, mora digitalni potni list izdelka vsebovati informacije iz točke (h) Priloge VI.

7. Nosilec podatkov mora biti fizično prisoten na igrači ali nameščeni etiketi. Kadar to zaradi velikosti ali narave igrače ni mogoče, mora biti nosilec podatkov nameščen na embalažo, če ta obstaja, ali na spremno dokumentacijo igrače, in sicer v skladu z delegiranim aktom, sprejetim na podlagi člena 49(1). Biti mora jasno viden potrošniku ali drugim končnim uporabnikom pred vsakim nakupom, pa tudi organom za nadzor trga, tudi v primerih, ko je igrača dostopna na trgu s prodajo na daljavo.

8. Kadar morajo biti na podlagi drugega prava Unije informacije o igrači na voljo prek nosilca podatkov, se za zagotavljanje informacij, zahtevanih na podlagi te uredbe in takega drugega prava Unije, uporabi en sam nosilec podatkov.

([25]) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) Direktiva 2014/30/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (UL L 96, 29.3.2014, str. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) Direktiva 2014/35/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o harmonizaciji zakonodaj držav članic v zvezi z omogočanjem dostopnosti na trgu električne opreme, ki je načrtovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej (UL L 96, 29.3.2014, str. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/945 z dne 12. marca 2019 o sistemih brezpilotnega zrakoplova in operatorjih sistemov brezpilotnega zrakoplova iz tretjih držav (UL L 152, 11.6.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Kadar se digitalni potni list izdelka zahteva na podlagi drugega prava Unije, ki se uporablja za igrače, se za igrače ustvari en sam digitalni potni list izdelka, ki vsebuje podatke, zahtevane na podlagi te uredbe, in vse druge podatke, ki se za digitalni potni list izdelka zahtevajo na podlagi takega drugega prava Unije. Z odstopanjem od odstavka 2, točka (a), kadar mora digitalni potni list izdelka na podlagi drugega prava Unije ustrezati ravni serije, se lahko digitalni potni list izdelka za namene te uredbe izda za to raven.

10. Gospodarski subjekti lahko poleg podatkov iz odstavkov 8 in 9 prek nosilca podatkov iz odstavka 7 omogočijo dostop do drugih informacij. V takem primeru morajo biti te informacije jasno ločene od informacij, zahtevanih na podlagi te uredbe in, kadar je ustrezno, drugega prava Unije.

11. Proizvajalec ali ponudnik storitve digitalnega potnega lista izdelka zagotovi, da je pri dostopu do digitalnega potnega lista izdelka prikazana povezava do razdelka portala *Safety Gate Portal* iz člena 34(3) Uredbe (EU) 2023/988 za posredovanje informacij o igračah, ki lahko predstavljajo tveganje za zdravje in varnost potrošnikov.

12. Gospodarski subjekt, ki da igračo na trg:

(a) distributerjem in ponudnikom spletnih tržnic zagotovi digitalno kopijo nosilca podatkov ali edinstvene identifikacijske oznake izdelka, kot je primerno, da lahko ti potencialnim strankam zagotovijo dostop do nosilca podatkov ali edinstvene identifikacijske oznake izdelka, kadar te nimajo fizičnega dostopa do igrače, ter

(b) zagotovi digitalno kopijo iz točke (a) ali povezavo do spletne strani brezplačno, pravočasno in vsekakor v petih delovnih dneh po prejemu zahteve v zvezi s tem.

13. Gospodarski subjekt pri dajanju igrače na trg da na voljo varnostno kopijo digitalnega potnega lista izdelka prek ponudnika storitve digitalnega potnega lista izdelka.

Člen 20

Tehnična zasnova in delovanje digitalnega potnega lista izdelka

1. Digitalni potni list izdelka mora biti v celoti interoperabilen z drugimi digitalnimi potnimi listi izdelkov, ki se zahtevajo na podlagi drugega prava Unije v zvezi s tehničnimi, semantičnimi in organizacijskimi vidiki komunikacije od konca do konca in izmenjave podatkov.

2. Vsi podatki, vključeni v digitalni potni list izdelka, morajo temeljiti na odprtih standardih, pripravljenih v interoperabilnem formatu, ter so po potrebi strojno berljivi, strukturirani, omogočajo iskanje po njih in so prenosljivi prek odprtega interoperabilnega omrežja za izmenjavo podatkov brez vezanosti na ponudnika.

3. Potrošniki ali drugi končni uporabniki, gospodarski subjekti, pristojni nacionalni organi in carinski organi, Komisija in drugi ustrezni akterji morajo imeti v skladu s pravom Unije na podlagi svojih ustreznih pravic dostopa brezplačen dostop do digitalnega potnega lista izdelka.

4. Od potrošnikov se ne sme zahtevati, da se registrirajo ali zaupajo geslo za dostop do digitalnega potnega lista izdelka.

5. Digitalni potni list izdelka mora biti shranjen pri gospodarskem subjektu, odgovornem za njegovo ustvaritev, ali pri ponudnikih storitve digitalnega potnega lista izdelka.

6. Kadar se za igračo, ki že ima digitalni potni list izdelka, ustvari nov digitalni potni list izdelka, se mora novi digitalni potni list izdelka povezati z izvirnim digitalnim potnim listom izdelka ali digitalnimi potnimi listi izdelka.

7. Če digitalni potni list izdelka hranijo na podlagi odstavka 5 tega člena ali na podlagi člena 19(13) drugače obdelujejo ponudniki storitve digitalnega potnega lista izdelka, ti ponudniki storitve digitalnega potnega lista izdelka ne smejo prodati, ponovno uporabiti ali obdelati takih podatkov, delno ali v celoti, če to presega tisto, kar je potrebno za zagotavljanje zadevnih storitev hrambe ali obdelave, razen če s tem izrecno soglaša gospodarski subjekt, ki daje igračo na trg.

8. Zagotovljene morajo biti avtentikacija, zanesljivost in celovitost podatkov.

9. Digitalni potni list izdelka mora biti zasnovan in delovati tako, da je zagotovljena visoka stopnja varnosti in zasebnosti ter da se je mogoče izogniti goljufijam.

10. Gospodarski subjekti ne smejo spremljati, analizirati ali uporabljati nobenih informacij o uporabi za namene, ki niso nujni za zagotavljanje informacij v digitalnem potnem listu izdelka na spletu. Zlasti se ne smejo v digitalnem potnem listu izdelka hraniti osebni podatki v zvezi s kupci brez izrecne privolitve potrošnika ali drugega končnega uporabnika v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ([29]).

Člen 21

Nosilci podatkov in edinstvene identifikacijske oznake

1. Nosilci podatkov, edinstvene identifikacijske oznake izdelka in edinstvene identifikacijske oznake subjekta, ki se zahtevajo na podlagi te uredbe, morajo biti skladni s standardi, ki se uporabljajo za nosilce podatkov, edinstvene identifikacijske oznake izdelka in edinstvene identifikacijske oznake subjekta na podlagi Uredbe (EU) 2024/1781.

2. Člen 12(2) Uredbe (EU) 2024/1781 se uporablja za gospodarske subjekte, ki ustvarjajo ali posodabljajo digitalni potni list izdelka na podlagi te uredbe, kadar edinstvena identifikacijska oznaka subjekta še ni na voljo.

Vsa pravila in postopki za upravljanje življenjskega cikla edinstvenih identifikacijskih oznak in nosilcev podatkov, določenih v delegiranih aktih, sprejetih na podlagi člena 12(4) Uredbe (EU) 2024/1781, se uporabljajo tudi za posebne identifikacijske oznake in nosilce podatkov na podlagi te uredbe.

3. Kadar za igračo velja obveznost zagotavljanja digitalnega potnega lista izdelka na podlagi delegiranega akta, sprejetega na podlagi člena 4 Uredbe (EU) 2024/1781, ali na podlagi drugega prava Unije, morajo biti edinstvena identifikacijska oznaka izdelka, edinstvena identifikacijska oznaka subjekta in edinstvena identifikacijska oznaka registracije enake.

4. Vsi postopki za izdajo in preverjanje digitalnih potrdil gospodarskih subjektov in drugih ustreznih akterjev, ki imajo pravice dostopa do podatkov, vključenih v digitalni potni list izdelka, ki so določeni z izvedbenimi akti, sprejetimi na podlagi člena 11, četrti odstavek, Uredbe (EU) 2024/1781, se uporabljajo tudi za namene te uredbe.

5. Za namene te uredbe se uporabljajo tudi vse zahteve, ki jih morajo izpolnjevati ponudniki storitve digitalnega potnega lista izdelka, da bi lahko postali taki ponudniki, in po potrebi zahteve za zagotavljanje storitev, določene v delegiranih aktih, sprejetih na podlagi člena 11, tretji odstavek, Uredbe (EU) 2024/1781.

Člen 22

Register digitalnih potnih listov izdelkov

1. Gospodarski subjekt, ki daje igračo na trg, pred dajanjem igrače na trg v digitalni register, vzpostavljen na podlagi člena 13(1) Uredbe (EU) 2024/1781 (v nadaljnjem besedilu: register), naloži edinstveno identifikacijsko oznako izdelka in edinstveno identifikacijsko oznako subjekta za to igračo. Za igrače, namenjene za carinski postopek „sprostitev v prosti promet“, se v registru shrani tarifna oznaka igrače.

2. Potem ko gospodarski subjekt v register vnese podatke iz odstavka 1, mu register samodejno posreduje edinstveno registracijsko oznako, povezano z edinstvenimi oznakami, vnesenimi v register za določeno igračo. To posredovanje registra se ne šteje za dokaz o skladnosti s to uredbo ali drugim pravom Unije.

Komisija lahko sprejme izvedbeni akt, v katerem opredeli izvedbeno ureditev registra, vključno s posredovanjem edinstvene registracijske oznake iz tega odstavka. Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 53(3).

3. Komisija, pristojni nacionalni organi in carinski organi imajo dostop do registra za namene izvajanja svojih nalog na podlagi te uredbe.

([29]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Člen 23

Carinske kontrole v zvezi z digitalnim potnim listom izdelka

1. Za igrače, ki vstopajo na trg Unije, se izvedejo preverjanja in drugi ukrepi iz tega člena. Ta člen ne posega v drugo pravo Unije, zlasti ne v Uredbo (EU) št. 952/2013 in poglavje VII Uredbe (EU) 2019/1020.

2. Vsaka oseba, ki namerava dati igračo v carinski postopek „sprostitev v prosti promet“, carinskim organom zagotovi ali da na voljo edinstveno registracijsko oznako iz člena 22(2).

3. Carinski organi lahko igračo sprostijo v prosti promet šele po tem, ko so preverili vsaj, ali edinstvena registracijska oznaka in tarifna oznaka, ki sta jim bili predloženi ali dani na voljo, ustrezata podatkom, shranjenim v registru. Sprostitev v prosti promet se ne šteje kot dokaz skladnosti s to uredbo ali drugim pravom Unije.

4. Preverjanje iz odstavka 3 tega člena se izvaja elektronsko in samodejno prek medsebojne povezave med registrom in EU CSW-CERTEX iz člena 15(3) Uredbe (EU) 2024/1781. To preverjanje poteka od trenutka, ko je vzpostavljeno delovanje medsebojne povezave ali od datuma začetka uporabe te uredbe, kar nastopi pozneje.

5. Komisija in carinski organi lahko pridobivajo in uporabljajo podatke o igračah, ki so vključeni v digitalni potni list izdelka in register za izvajanje njihovih nalog na podlagi prava Unije, tudi za obvladovanje tveganja, carinske kontrole in sprostitev v prosti promet v skladu z Uredbo (EU) št. 952/2013.

6. Preverjanja in drugi ukrepi iz tega člena se izvajajo na podlagi seznama tarifnih oznak in opisov izdelkov iz Priloge VII.

Člen 24

Pomoč mikro, malim in srednjim podjetjem

Komisija najpozneje 1. avgusta 2029 v posvetovanju s pristojnimi nacionalnimi organi zagotovi pomoč mikro, malim in srednjih podjetjem, in sicer tako, da jim zagotovi smernice o tem, kako pripraviti in uporabljati digitalni potni list izdelka za igrače v skladu s to uredbo.

POGLAVJE VI

UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 25

Ocena varnosti

1. Da bi proizvajalci dokazali, da igrača izpolnjuje bistvene varnostne zahteve, pred dajanjem igrače na trg izvedejo oceno varnosti, vključno z analizo nevarnosti, ki jih lahko predstavlja igrača, ter oceno vseh možnih izpostavljenosti takim nevarnostim.

2. Ocena varnosti zlasti:

(a) zajema vse kemijske, fizikalne, mehanske, električne, vnetljive, higienske in radioaktivne nevarnosti ter možno izpostavljenost takim nevarnostim;

(b) v zvezi s kemijskimi nevarnostmi upošteva možno izpostavljenost posameznim kemikalijam in vse znane dodatne nevarnosti zaradi kombinirane izpostavljenosti različnim kemikalijam, prisotnim v igrači, ob upoštevanju obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 in pogojev, določenih v navedeni uredbi;

(c) pri igračah, ki spadajo na področje uporabe uredbe (EU) 2024/1689 ali (EU) 2024/2847 ali Direktive 2014/53/EU, pri ocenjevanju in obravnavanju nevarnosti, ki bi jih lahko predstavljala igrača, upošteva posebne ranljivosti otrok v zvezi s predvideno uporabo takih igrač ter

(d) se posodobi, kadar so na voljo dodatne ustrezne informacije.

Za namene prvega pododstavka, točka (b), se pri oceni varnosti upoštevajo morebitna nenamerna prisotnost snovi, za katere velja del III, točka 4, Priloge II, in vse informacije, predložene proizvajalcu glede prisotnosti snovi ali zmesi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev v kategorije iz dela III, točka 4, Priloge II.

3. Ocena varnosti se vključi v tehnično dokumentacijo iz člena 27.

Člen 26

Postopki ugotavljanja skladnosti

1. Proizvajalci uporabljajo postopke za ugotavljanje skladnosti iz odstavka 2 ali 3.

2. Če je proizvajalec uporabil harmonizirane standarde, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ali skupne specifikacije, ki zajemajo vse ustrezne varnostne zahteve za igračo, opredeljene pri oceni varnosti iz člena 25, uporabi postopek notranjega nadzora proizvodnje iz dela I Priloge IV.

3. Proizvajalec v naslednjih primerih uporabi postopek EU-pregleda tipa iz dela II Priloge IV skupaj s postopkom skladnosti s tipom iz dela III navedene priloge:

(a) kadar harmonizirani standardi, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, ali skupne specifikacije, ki zajemajo vse ustrezne varnostne zahteve za igračo, ne obstajajo;

(b) kadar harmonizirani standardi ali skupne specifikacije iz točke (a) obstajajo, vendar jih proizvajalec ni uporabil ali jih je uporabil le deloma;

(c) kadar so bili eden ali več harmoniziranih standardov iz točke (a) objavljeni z omejitvijo in se ta omejitev uporablja za zadevno igračo;

(d) kadar proizvajalec meni, da mora igračo zaradi njene narave, zasnove, izdelave ali namena preveriti tretja oseba.

4. Potrdilo o EU-pregledu tipa, izdano v skladu z delom II, točka 6, Priloge IV, se pregleda, kadar koli je potrebno, zlasti v primeru spremembe postopka izdelave, surovin ali sestavnih delov igrače, v vsakem primeru pa vsakih pet let.

Člen 27

Tehnična dokumentacija

1. Tehnična dokumentacija mora vsebovati vse relevantne podatke ali podrobnosti o načinih, s katerimi proizvajalec zagotovi skladnost igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami. Zlasti mora vsebovati dokumente iz Priloge V.

2. Tehnična dokumentacija se pripravi v enem od uradnih jezikov Unije.

3. Na podlagi obrazložene zahteve organa za nadzor trga države članice proizvajalec zagotovi prevod relevantnih delov tehnične dokumentacije v jezik te države članice.

Kadar organ za nadzor trga od proizvajalca zahteva tehnično dokumentacijo ali prevod dela te dokumentacije, lahko za to določi rok 30 dni, razen če je zaradi resnega in neposrednega tveganja za zdravje in varnost upravičen krajši rok.

4. Če proizvajalec ne upošteva obveznosti iz odstavkov 1, 2 in 3, lahko organ za nadzor trga od njega zahteva izvedbo preskusa na proizvajalčeve lastne stroške in v določenem roku, pri čemer preskus opravi priglašeni organ, da se preveri skladnost z bistvenimi varnostnimi zahtevami.

POGLAVJE VII

PRIGLASITEV ORGANOV ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

Člen 28

Priglasitev

Države članice Komisiji in drugim državam članicam priglasijo organe, ki so pooblaščeni, da v skladu s to uredbo opravljajo naloge neodvisnega ugotavljanja skladnosti.

Člen 29

Priglasitveni organi

1. Države članice imenujejo priglasitveni organ, ki je pristojen za uvedbo in izvajanje potrebnih postopkov za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti za namene te uredbe ter za spremljanje priglašenih organov, vključno s skladnostjo s členom 34.

2. Države članice lahko določijo, da ocenjevanje in spremljanje iz odstavka 1 izvaja nacionalni akreditacijski organ v smislu Uredbe (ES) št. 765/2008 in v skladu z njo.

3. Kadar priglasitveni organ izda pooblastilo ali drugače zaupa ocenjevanje, priglasitev ali spremljanje iz odstavka 1 tega člena organu, ki ni vladni subjekt, mora biti ta organ pravna oseba in mora smiselno izpolnjevati zahteve iz člena 30. Poleg tega mora imeti ta organ urejeno zavarovanje odgovornosti, ki izhajajo iz njegovih dejavnosti.

4. Priglasitveni organ je v celoti odgovoren za naloge, ki jih opravlja organ iz odstavka 3.

Člen 30

Zahteve za priglasitvene organe

1. Priglasitveni organ se ustanovi tako, da ne pride do nasprotja interesov z organi za ugotavljanje skladnosti.

2. Priglasitveni organ se organizira ter deluje tako, da zagotavlja objektivnost in nepristranskost svojih dejavnosti.

3. Priglasitveni organ se organizira tako, da vsako odločitev v zvezi s priglasitvijo organa za ugotavljanje skladnosti sprejmejo usposobljene osebe, ki niso tiste, ki so izvedle ugotavljanje skladnosti.

4. Priglasitveni organ ne sme ponujati ali izvajati nobenih dejavnosti, ki jih izvajajo organi za ugotavljanje skladnosti, niti ne sme ponujati ali zagotavljati svetovanja na komercialni ali konkurenčni podlagi.

5. Priglasitveni organ je dolžan varovati zaupnost informacij, ki jih pridobi v skladu s pravom Unije in nacionalnim pravom.

6. Priglasitveni organ mora imeti na voljo zadostno število usposobljenega osebja in zadostne vire za pravilno izvajanje svojih nalog.

7. Priglasitveni organ spremlja vrsto in število nalog, ki jih opravljajo odvisne družbe ali podizvajalci priglašenih organov v skladu s členom 34.

Člen 31

Obveznost obveščanja o priglasitvenih organih

Države članice obvestijo Komisijo o svojih postopkih za ocenjevanje in priglasitev organov za ugotavljanje skladnosti in spremljanje priglašenih organov ter o vsaki spremembi v zvezi s tem.

Komisija te informacije javno objavi.

Člen 32

Zahteve za priglašene organe

1. Za namene priglasitve na podlagi te uredbe mora organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjevati zahteve iz odstavkov 2 do 11. Akreditira se v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008.

2. Organi za ugotavljanje skladnosti se ustanovijo v skladu z nacionalnim pravom države članice in imajo status pravne osebe.

3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti tretja oseba, neodvisna od organizacije ali igrače, ki jo ocenjuje.

Organ, ki je del poslovnega združenja ali strokovnih zvez, ki zastopajo podjetja, vključena v zasnovo, proizvodnjo, dobavo, sestavljanje, uporabo ali vzdrževanje igrač, ki jih ta organ ocenjuje, se lahko, če je zagotovljena njegova neodvisnost in ni nasprotja interesov, šteje za tretjo osebo za namene prvega pododstavka.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sme biti oblikovalec, proizvajalec, dobavitelj, monter, kupec, lastnik, uporabnik ali vzdrževalec igrače, ki jo ocenjuje, ali pooblaščeni zastopnik katere koli od navedenih strani. To ne izključuje uporabe ocenjenih igrač, ki je potrebna za delovanje organa za ugotavljanje skladnosti, ali uporabe teh igrač za osebne namene.

Organ za ugotavljanje skladnosti, njegovo najvišje vodstvo in osebje, odgovorno za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti, ne sme sodelovati neposredno pri zasnovi, izdelavi, trženju, vgradnji, uporabi ali vzdrževanju zadevnih igrač ali zastopati strani, ki sodelujejo pri navedenih dejavnostih. Prav tako ne sme sodelovati pri nobeni dejavnosti, ki bi lahko nasprotovala njihovi neodvisni presoji ali integriteti v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, za katere so priglašeni. To zlasti velja za svetovalne storitve.

Organi za ugotavljanje skladnosti morajo zagotoviti, da dejavnosti njihovih odvisnih družb ali podizvajalcev ne vplivajo na zaupnost, objektivnost ali nepristranskost njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

5. Organi za ugotavljanje skladnosti in njihovo osebje morajo izvajati dejavnosti ugotavljanja skladnosti z najvišjo stopnjo poklicne integritete in potrebno tehnično usposobljenostjo na določenem področju, brez pritiskov in spodbud, zlasti finančnih, ki bi lahko vplivali na njihovo presojo ali rezultate njihovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, predvsem v zvezi z osebami ali skupinami oseb, za katere so rezultati navedenih dejavnosti pomembni.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti sposoben opravljati vse naloge ugotavljanja skladnosti, ki so mu dodeljene v skladu s Prilogo IV in za katere je bil priglašen, ne glede na to, ali navedene naloge opravlja sam ali se opravljajo v njegovem imenu in v okviru njegove odgovornosti.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora imeti vedno ter za vsak postopek za ugotavljanje skladnosti in vsako vrsto ali kategorijo igrače, za katero je priglašen, na voljo ali vzpostavljeno potrebno:

(a) osebje s tehničnim znanjem ter zadostnimi in ustreznimi izkušnjami za opravljanje nalog ugotavljanja skladnosti;

(b) opise postopkov, v skladu s katerimi se izvaja ugotavljanje skladnosti, da se zagotovita preglednost in zmožnost ponovitve teh postopkov;

(c) politike in postopke za razlikovanje med nalogami, ki jih opravlja kot priglašeni organ, in drugimi dejavnostmi ter

(d) postopke za izvajanje dejavnosti, pri katerih se ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor v katerem deluje, njegova struktura, stopnja zahtevnosti tehnologije, ki se uporablja za zadevno igračo, ter masovna ali serijska narava proizvodnega postopka.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora imeti potrebne vire za ustrezno izvajanje tehničnih in upravnih nalog, povezanih z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ter dostop do vse potrebne opreme ali prostorov.

7. Osebje, odgovorno za izvajanje dejavnosti ugotavljanja skladnosti (v nadaljnjem besedilu: osebje za ugotavljanje skladnosti) mora:

(a) biti dobro tehnično in poklicno usposobljeno, kar vključuje vse dejavnosti ugotavljanja skladnosti, za katere je organ za ugotavljanje skladnosti priglašen;

(b) imeti poglobljeno znanje o zahtevah glede ugotavljanja skladnosti, ki ga izvaja, in ustrezna pooblastila za izvajanje tega ugotavljanja skladnosti;

(c) podrobno poznati in razumeti zahteve iz te uredbe, veljavne harmonizirane standarde iz člena 15 in skupne specifikacije iz člena 16 ter

(d) biti usposobljeno za pripravo potrdil, evidence in poročil, ki dokazujejo, da so bila ugotavljanja skladnosti izvedena.

8. Zagotovljena mora biti nepristranskost organov za ugotavljanje skladnosti, njihovega najvišjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti.

Plačilo višjega vodstva in osebja za ugotavljanje skladnosti v organu za ugotavljanje skladnosti ne sme biti odvisno od števila izvedenih ugotavljanj skladnosti ali njihovih rezultatov.

9. Organi za ugotavljanje skladnosti morajo imeti sklenjeno zavarovanje odgovornosti, razen če odgovornost prevzame država članica v skladu z nacionalnim pravom ali če je država članica sama neposredno pristojna za ugotavljanje skladnosti.

10. Osebje organa za ugotavljanje skladnosti je v zvezi z vsemi informacijami, pridobljenimi med opravljanjem nalog na podlagi Priloge IV, razen pred pristojnimi organi države članice, v kateri izvaja svoje dejavnosti, zavezano varovanju poslovnih skrivnosti v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom. Lastninske pravice, pravice intelektualne lastnine in poslovne skrivnosti morajo biti zaščitene.

11. Organi za ugotavljanje skladnosti sodelujejo pri ustreznih dejavnostih standardizacije in dejavnostih skupine za koordinacijo priglašenih organov, ustanovljene na podlagi člena 44, ali zagotovijo, da je njihovo osebje za ugotavljanje skladnosti obveščeno o teh dejavnostih, upravne odločbe in dokumente, ki so rezultat dela navedene skupine, pa uporabljajo kot splošne smernice.

Člen 33

Domneva o skladnosti priglašenih organov

Kadar organ za ugotavljanje skladnosti dokaže skladnost z merili, določenimi v zadevnih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklici so bili objavljeni v *Uradnem listu Evropske unije*, se zanj domneva, da izpolnjuje zahteve iz člena 32, če veljavni harmonizirani standardi zajemajo navedene zahteve.

Člen 34

Odvisne družbe in podizvajalci priglašenih organov

1. Kadar priglašeni organ za določene naloge, povezane z ugotavljanjem skladnosti, sklene pogodbo s podizvajalcem ali jih prenese na odvisno družbo, zagotovi, da podizvajalec ali odvisna družba izpolnjuje zahteve iz člena 32, ter o tem ustrezno obvesti priglasitveni organ.

2. Priglašeni organi prevzamejo polno odgovornost za naloge, ki jih opravljajo podizvajalci ali odvisne družbe, ne glede na to, kje imajo sedež.

3. Priglašeni organi morajo biti zmožni pregledati vse elemente nalog, ki jih opravljajo podizvajalci ali odvisne družbe.

4. Podizvajalec ali odvisna družba lahko izvaja dejavnosti samo s soglasjem stranke.

5. Priglašeni organi priglasitvenemu organu omogočajo dostop do zadevnih dokumentov v zvezi z ocenjevanjem kvalifikacij podizvajalca ali odvisna družba ter deli, ki jih opravlja na podlagi Priloge IV.

Člen 35

Vloga za priglasitev

1. Organ za ugotavljanje skladnosti v skladu s to uredbo predloži vlogo za priglasitev priglasitvenemu organu države članice, v kateri ima sedež.

2. Vlogi iz odstavka 1 tega člena sta priložena opis dejavnosti ugotavljanja skladnosti in igrač, za katere navedeni organ trdi, da je pristojen, ter potrdilo o akreditaciji, ki ga izda nacionalni akreditacijski organ, s katerim potrjuje, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve iz člena 32.

Člen 36

Postopek priglasitve

1. Priglasitveni organi lahko priglasijo samo tiste organe za ugotavljanje skladnosti, ki izpolnjujejo zahteve iz člena 32.

2. Priglasitveni organi Komisiji in drugim državam članicam priglasijo organe za ugotavljanje skladnosti z uporabo elektronskega orodja za priglasitev, ki ga razvije in upravlja Komisija.

3. Priglasitev vključuje vse podrobnosti o dejavnostih ugotavljanja skladnosti in ustrezno potrdilo o akreditaciji. Vključuje tudi informacije o vseh nalogah, ki jih opravljajo hčerinska podjetja in podizvajalci.

4. Zadevni organ lahko izvaja dejavnosti priglašenega organa le, kadar Komisija ali druge države članice v dveh mesecih od priglasitve ne vložijo ugovora.

Samo tak organ se šteje za priglašeni organ za namene te uredbe.

5. Priglasitveni organ obvesti Komisijo in druge države članice o vseh naknadnih zadevnih spremembah priglasitve.

Člen 37

Identifikacijske številke in seznami priglašenih organov

1. Komisija vsakemu priglašenemu organu dodeli identifikacijsko številko.

Enotno identifikacijsko številko dodeli tudi, kadar je isti organ priglašen na podlagi več aktov Unije.

2. Komisija javno objavi seznam organov, priglašenih na podlagi te uredbe, vključno z identifikacijskimi številkami, ki so jim bile dodeljene, in dejavnostmi, za katere so bili priglašeni.

Komisija zagotovi, da se ta seznam posodablja.

Člen 38

Spremembe priglasitev

1. Kadar priglasitveni organ ugotovi ali je obveščen, da priglašeni organ ne izpolnjuje več zahtev iz člena 32 ali da ne izpolnjuje svojih obveznosti, omeji, začasno prekliče ali umakne priglasitev, kot je primerno glede na resnost neizpolnjevanja navedenih zahtev ali obveznosti. O tem nemudoma obvesti Komisijo in druge države članice.

2. V primeru omejitve, začasnega preklica ali umika priglasitve ali kadar priglašeni organ preneha z dejavnostjo, priglasitvena država članica sprejme ustrezne ukrepe za zagotovitev, da dokumente tega organa obravnava drug priglašeni organ ali da so na zahtevo na voljo pristojnim priglasitvenim organom in organom za nadzor trga.

Člen 39

Izpodbijanje usposobljenosti priglašenih organov

1. Komisija razišče vse primere, v katerih dvomi oziroma je bila opozorjena na dvom v usposobljenost priglašenega organa ali v to, da ta še naprej izpolnjuje zahteve in obveznosti, ki veljajo zanj.

2. Priglasitveni organ Komisiji na zahtevo predloži vse informacije v zvezi s podlago za priglasitev ali vzdrževanjem usposobljenosti zadevnega organa.

3. Komisija zagotovi, da se vse občutljive informacije, pridobljene v okviru njenih preiskav, obravnavajo zaupno.

4. Kadar Komisija ugotovi, da priglašeni organ ne izpolnjuje zahtev za priglasitev, z izvedbenim aktom zahteva, da priglasitveni organ sprejme potrebne korektivne ukrepe in da po potrebi tudi umakne priglasitev.

Člen 40

Operativne obveznosti priglašenih organov

1. Priglašeni organ izvaja ugotavljanje skladnosti v skladu s postopkom za ugotavljanje skladnosti iz Priloge IV.

2. Priglašeni organi izvajajo dejavnosti ugotavljanja skladnosti iz te uredbe sorazmerno, tako da se izognejo nepotrebni obremenitvi gospodarskih subjektov. Pri izvajanju dejavnosti v skladu s to uredbo ustrezno upoštevajo velikost podjetja, sektor, v katerem deluje, njegovo strukturo, stopnjo zahtevnosti tehnologije, ki se uporablja za zadevno igračo, ter masovno ali serijsko naravo proizvodnega postopka.

Priglašeni organi pri izvajanju dejavnosti upoštevajo stopnjo strogosti in zaščite, ki sta potrebni za skladnost igrače s to uredbo.

3. Kadar priglašeni organ ugotovi, da igrača ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev, zahtev iz ustreznih harmoniziranih standardov, če se taki standardi uporabljajo, ali zahtev iz ustreznih skupnih specifikacij iz člena 16, če se take specifikacije uporabljajo, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in ne izda potrdila o EU-pregledu tipa iz dela II, točka 6, Priloge IV.

4. Kadar priglašeni organ med spremljanjem skladnosti po izdaji potrdila o EU-pregledu tipa ugotovi, da igrača ni več skladna, od proizvajalca zahteva, da sprejme ustrezne korektivne ukrepe, in po potrebi začasno prekliče ali umakne potrdilo o EU-pregledu tipa.

5. Kadar korektivni ukrepi niso sprejeti ali nimajo zahtevanega učinka, priglašeni organ omeji, začasno prekliče ali umakne vsa potrdila o EU-pregledu tipa, kot je primerno.

6. Kadar organ za nadzor trga obvesti priglašeni organ, da igrača, za katero je priglašeni organ izdal potrdilo o EU-pregledu tipa, ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev, priglašeni organ umakne navedeno potrdilo za zadevno igračo.

Člen 41

Pritožbe zoper odločitve priglašenih organov

Priglašeni organ zagotovi, da je na voljo pregleden in dostopen pritožbeni postopek zoper njegove odločitve.

Člen 42

Obveznost obveščanja za priglašene organe

1. Priglašeni organi priglasitveni organ obvestijo o:

(a) vsaki zavrnitvi, omejitvi, začasnem preklicu ali umiku potrdila o EU-pregledu tipa;

(b) vseh okoliščinah, ki vplivajo na področje uporabe priglasitve in pogoje za priglasitev;

(c) vsaki zahtevi po informacijah v zvezi z dejavnostmi ugotavljanja skladnosti, ki so jo prejeli od organov za nadzor trga;

(d) na zahtevo, o dejavnostih ugotavljanja skladnosti, izvedenih v okviru njegove priglasitve, in o katerih koli drugih izvedenih dejavnostih, vključno s čezmejnimi dejavnostmi in sklepanjem pogodb s podizvajalci.

2. Priglašeni organi drugim organom, ki so priglašeni na podlagi te uredbe ter izvajajo podobne dejavnosti ugotavljanja skladnosti za enake igrače, zagotavljajo zadevne informacije o vprašanjih v zvezi z negativnimi in, na zahtevo, pozitivnimi rezultati ugotavljanja skladnosti.

3. Priglašeni organi organu za nadzor trga na njegovo obrazloženo zahtevo predložijo vse potrebne informacije in dokumentacijo, ki se nanašajo na katero koli potrdilo o EU-pregledu tipa, ki so ga izdali ali umaknili, ali na katero koli zavrnitev za izdajo takega potrdila, vključno s poročili o preskusih ter tehnično dokumentacijo iz člena 27.

Člen 43

Izmenjava izkušenj

Komisija omogoči izmenjavo izkušenj med nacionalnimi organi držav članic, ki so pristojni za politiko glede priglasitev.

Člen 44

Usklajevanje priglašenih organov

Komisija zagotovi ustrezno usklajevanje in sodelovanje med organi, priglašenimi na podlagi te uredbe, ter pravilno delovanje v obliki sektorske skupine ali skupin priglašenih organov.

Priglašeni organi neposredno ali prek imenovanih predstavnikov sodelujejo pri delu navedene skupine ali skupin.

POGLAVJE VIII

NADZOR TRGA

Člen 45

Postopek za ravnanje z igračami, ki predstavljajo tveganje, na nacionalni ravni

1. Kadar organi za nadzor trga ene države članice upravičeno domnevajo, da igrača, ki jo zajema ta uredba, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, izvedejo oceno, ali zadevna igrača izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe. Zadevni gospodarski subjekti v ta namen zagotovijo vse potrebno za sodelovanje z organi za nadzor trga.

Kadar organ za nadzor trga med navedenim ocenjevanjem ugotovi, da igrača ni skladna z zahtevami iz te uredbe, od zadevnega gospodarskega subjekta brez odlašanja zahteva, da v razumnem roku, ki ga določi organ za nadzor trga, in ob upoštevanju vrste tveganja sprejme ustrezne korektivne ukrepe v skladu s členom 16(3) Uredbe (EU) 2019/1020.

Organi za nadzor trga o tem obvestijo ustrezni priglašeni organ.

2. Kadar organi za nadzor trga menijo, da neskladnost ni omejena na njihovo nacionalno ozemlje, Komisijo in druge države članice obvestijo o rezultatih ocene in ukrepih, ki jih zahtevajo od ustreznega gospodarskega subjekta.

3. Gospodarski subjekt zagotovi sprejetje ustreznih korektivnih ukrepov v zvezi z vsemi zadevnimi igračami, katerih dostopnost na trgu je omogočil po vsej Uniji.

4. Kadar zadevni gospodarski subjekt v roku iz odstavka 1, drugi pododstavek, ne sprejme zadostnih korektivnih ukrepov, organi za nadzor trga sprejmejo ustrezne začasne ukrepe za prepoved ali omejitev dostopnosti igrače na nacionalnem trgu ali za umik ali odpoklic igrače s trga.

Organi za nadzor trga o navedenih ukrepih brez odlašanja obvestijo Komisijo in druge države članice.

5. Informacije iz odstavka 4, drugi pododstavek, vključujejo vse razpoložljive podrobnosti, zlasti podatke, potrebne za identifikacijo neskladne igrače, vključno z edinstveno identifikacijsko oznako izdelka, poreklom igrače, vrsto domnevne neskladnosti in z njo povezanega tveganja ter vrsto in trajanjem sprejetih nacionalnih ukrepov, ter pojasnila zadevnega gospodarskega subjekta. Organi za nadzor trga zlasti navedejo, ali je neskladnost posledica česar koli od naslednjega:

(a) igrača ne izpolnjuje bistvenih varnostnih zahtev;

(b) harmonizirani standardi iz člena 15 so pomanjkljivi ali

(c) skupne specifikacije iz člena 16 so pomanjkljive.

6. Organi za nadzor trga držav članic, razen države članice, ki je začela postopek iz tega člena, brez odlašanja obvestijo Komisijo in ostale države članice o vseh sprejetih ukrepih in vseh dodatnih informacijah v zvezi z neskladnostjo zadevne igrače, ki jih imajo na voljo, v primeru nestrinjanja s priglašenim nacionalnim ukrepom pa o svojih ugovorih.

7. Kadar organ za nadzor trga države članice ali Komisija v treh mesecih od prejema informacij iz odstavka 4, drugi pododstavek, ne vloži ugovora zoper začasni ukrep, ki ga je sprejela država članica, se šteje, da je ukrep upravičen.

8. Organi za nadzor trga drugih držav članic zagotovijo, da se v zvezi z zadevno igračo brez odlašanja sprejmejo ustrezni omejevalni ukrepi, kot je umik igrače z njihovega trga, ter o teh ukrepih obvestijo Komisijo in druge države članice.

9. Informacije iz odstavkov 2, 4, 6 in 8 tega člena se sporočijo prek informacijskega in komunikacijskega sistema iz člena 34 Uredbe (EU) 2019/1020. Navedeno sporočanje ne vpliva na obveznost organov za nadzor trga, da priglasijo ukrepe, sprejete zoper izdelke, ki predstavljajo resno tveganje, v skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2019/1020.

Člen 46

Zaščitni postopek Unije

1. Kadar so po zaključku postopka iz člena 45(3) in (4) vloženi ugovori zoper ukrep države članice ali kadar Komisija utemeljeno domneva, da bi bil nacionalni ukrep lahko v nasprotju s pravom Unije, Komisija brez odlašanja začne posvetovanja z državami članicami in zadevnim gospodarskim subjektom oziroma subjekti ter zadevni nacionalni ukrep oceni.

Komisija na podlagi rezultatov te ocene sprejme izvedbeni akt, s katerim določi, ali je nacionalni ukrep upravičen ali ne.

Komisija svojo odločitev naslovi na vse države članice in jo brez odlašanja sporoči državam članicam in zadevnemu gospodarskemu subjektu oziroma subjektom.

2. Če se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, vse države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo umik s svojega trga ali odpoklic neskladne igrače, in o tem obvestijo Komisijo.

Če se šteje, da je nacionalni ukrep neupravičen, ga zadevna država članica umakne.

3. Kadar se šteje, da je nacionalni ukrep upravičen, in je neskladnost igrače posledica pomanjkljivih harmoniziranih standardov iz člena 15 te uredbe ali skupnih specifikacij iz člena 16 te uredbe, Komisija uporabi postopek iz člena 11 Uredbe (EU) št. 1025/2012 ali po potrebi spremeni skupne specifikacije.

Člen 47

Formalna neskladnost

1. Brez poseganja v člen 45 organ za nadzor trga od zadevnega gospodarskega subjekta zahteva, da odpravi zadevno neskladnost, če ugotovi da:

(a) oznaka CE ni nameščena v skladu s členom 17 ali 18;

(b) oznaka CE ni nameščena;

(c) digitalni potni list izdelka ni pripravljen v skladu s členom 19;

(d) nosilec podatkov, prek katerega je digitalni potni list izdelka dostopen, ni nameščen v skladu s členom 19(7);

(e) tehnična dokumentacija iz člena 27 ni na voljo ali ni popolna.

2. Kadar neskladnost iz odstavka 1 še naprej obstaja, zadevni organ za nadzor trga sprejme ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved omogočanja dostopnosti igrače na trgu ali zagotovi njen odpoklic ali umik s trga.

Člen 48

Ukrepanje Komisije v zvezi z igračami, ki predstavljajo tveganje

1. Kadar Komisija izve, da igrača ali določena kategorija igrač, ki je dostopna na trgu, predstavlja tveganje za zdravje ali varnost ljudi, vendar je kljub temu skladna s posebnimi varnostnimi zahtevami, ali ki predstavlja tako tveganje in vzbuja dvom o skladnosti s posebnimi varnostnimi zahtevami, je pooblaščena za sprejetje izvedbenih aktov, s katerimi se določijo ukrepi za zagotovitev, da igrača ali kategorija igrač, ko je dana na trg, ne predstavlja več navedenega tveganja, za njen umik s trga ali za njen odpoklic, kadar sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

(a) iz predhodnih posvetovanj z organi za nadzor trga je razvidno, da se pristopi organov za nadzor trga k obravnavanju tveganja med seboj razlikujejo, in

(b) tveganja zaradi njegove vrste ni mogoče obravnavati v skladu z drugimi postopki iz te uredbe.

2. Izvedbeni akti iz odstavka 1 tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 53(3). V izredno nujnih ustrezno utemeljenih primerih v zvezi z varovanjem zdravja in varnostjo ljudi je Komisija pooblaščena, da v skladu s postopkom iz člena 53(4) sprejme izvedbeni akt, ki se začne uporabljati takoj.

POGLAVJE IX

PRENESENA POOBLASTILA IN POSTOPEK V ODBORU

Člen 49

Prenos pooblastil

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50 za dopolnitev te uredbe, v katerih določi tehnične zahteve v zvezi z digitalnim potnim listom za igrače. Te zahteve zajemajo zlasti:

(a) enega ali več nosilcev podatkov, ki jih je treba uporabiti;

(b) obliko nosilca podatkov in njegov položaj;

(c) tehnične elemente digitalnega potnega lista izdelka, za katere je treba uporabiti opredeljene evropske ali mednarodne standarde;

(d) akterje, ki morajo imeti dostop do podatkov v digitalnem potnem listu izdelka, in vrsto podatkov, do katerih morajo imeti dostop;

(e) akterje, ki morajo ustvariti digitalni potni list izdelka ali posodabljati podatke v digitalnem potnem listu izdelka, in podatke, ki jih lahko vnesejo ali posodobijo, in

(f) podrobne ureditve vnašanja ali posodabljanja podatkov iz točke (e).

Komisija pri določanju pravic do dostopa iz prvega pododstavka, točka (d), upošteva potrebo po varovanju zaupnih poslovnih informacij in poslovnih skrivnosti v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta ([30]) ter potrebo po zagotovitvi, da lahko potrošniki enostavno dostopajo do informacij, ki so zanje pomembne.

Akterji, ki posodabljajo podatke v digitalnem potnem listu izdelka v skladu s prvim pododstavkom, točka (e), so odgovorni za točnost podatkov, ki jih zagotovijo, razen kadar delujejo v imenu proizvajalca.

Datum začetka uporabe delegiranih aktov iz prvega pododstavka ne sme nastopiti prej kot 18 mesecev od datuma začetka njihove veljavnosti, razen v ustrezno utemeljenih primerih za celoten akt ali za nekatere posebne zahteve ali razen v primerih delne razveljavitve ali spremembe delegiranih aktov, za katere se lahko določi zgodnejši rok za začetek uporabe.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50 v zvezi s spremembo Priloge VI, kar zadeva podatke, ki jih je treba navesti v digitalnem potnem listu izdelka, za prilagoditev tehničnemu in znanstvenemu napredku ter stopnji digitalne pripravljenosti organov za nadzor trga in uporabnikov ter oseb, ki jih nadzorujejo.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50 v zvezi s spremembo člena 22(1) z določitvijo, da se dodatne informacije med informacijami iz Priloge VI ali informacije o neskladnosti igrače, kadar so sprejeti ukrepi v skladu s členom 45(2) ali (4), hranijo v registru.

Komisija pri sprejemanju delegiranih aktov iz prvega pododstavka upošteva naslednja merila:

(a) doslednost z drugimi veljavnimi akti Unije, kadar je primerno;

(b) potrebo po preverjanju avtentičnosti digitalnega potnega lista izdelka;

(c) ustreznost informacij za izboljšanje učinkovitosti in uspešnosti pregledov tržnega nadzora in carinskih kontrol igrač ter

(d) potrebo po izogibanju nalaganja nesorazmernih upravnih bremen gospodarskim subjektom in nacionalnim organom, vključno s carinskimi organi.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50 te uredbe v zvezi s spremembo Priloge VII k tej uredbi, da bi prilagodila seznam tarifnih oznak in opisov izdelkov, ki se uporabijo za namene člena 23(6) te uredbe. Te prilagoditve temeljijo na seznamu iz Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50 v zvezi s spremembo Priloge III, da bi jo prilagodila tehničnemu in znanstvenemu napredku.

6. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50 v zvezi s spremembo dela C Dodatka k Prilogi II, ob upoštevanju pogojev iz dela III, točka 10, Priloge II, da bi v igračah dovolila določeno mero prisotnosti določene snovi ali zmesi, ki je prepovedana na podlagi dela III, točka 4, 5 ali 6, Priloge II, ali spremenila ali preklicala dovoljenje za prisotnost določene snovi ali zmesi. Komisija utemelji vsako odobreno izvzetje in ga javno objavi na lahko dostopen in uporabniku prijazen način.

([30]) Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 50 v zvezi s spremembo delov A, B in D Dodatka k Prilogi II, da jih prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku, tako da:

(a) uvede pogoje za prisotnost snovi ali zmesi v igračah in zlasti mejne vrednosti določenih snovi ali zmesi v igračah, vključno z mejnimi vrednostmi za nenamerno prisotnost prepovedanih snovi ali zmesi iz dela III, točka 7, Priloge II, ali

(b) spremeni pogoje ali mejne vrednosti za prisotnost snovi in zmesi v igračah.

8. Komisija od Evropske agencije za kemikalije (ECHA) zahteva mnenje na podlagi člena 52(7) o varnosti nitrozaminov in nitrozabilnih snovi v igračah z vidika splošne izpostavljenosti. Komisija oceni mnenje in po potrebi sprejme delegirane akte v skladu s členom 50 za prilagoditev mejnih vrednosti za navedene snovi v igračah iz dela A Dodatka k Prilogi II.

9. Komisija od ECHA zahteva mnenje na podlagi člena 52(7) o varnosti svinca, kadmija, živega srebra in kroma (VI) v igračah z vidika splošne izpostavljenost. Komisija oceni mnenje in po potrebi sprejme delegirane akte v skladu s členom 50 za prilagoditev mejnih vrednosti za navedene snovi v igračah iz dela A Dodatka k Prilogi II.

10. Za namene odstavkov 6 in 7 Komisija sistematično in redno ocenjuje pojavljanje nevarnih kemičnih snovi ali zmesi v igračah. Pri tem ocenjevanju upošteva poročila organov za nadzor trga ter znanstvene dokaze, ki so jih predložili države članice in deležniki.

Člen 50

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 49 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 1. januarja 2026. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastil iz člena 49 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 49, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

Člen 51

Zahteve za oceno za namene člena 49(6)

1. Zahteve za oceno snovi ali zmesi, prepovedanih na podlagi dela III, točka 4, 5 ali 6, Priloge II, za namene člena 49(6) se predložijo ECHA z uporabo obrazca iz odstavka 3 tega člena. Zahteve se javno objavijo na lahko dostopen in uporabniku prijazen način.

2. Brez poseganja v drugi pododstavek tega odstavka lahko vsaka oseba, ki predloži zahtevo za oceno na podlagi odstavka 1, zahteva, da se nekatere zaupne informacije ne objavijo javno v skladu z veljavnim pravom Unije. Zahtevi po zaupnosti se priloži utemeljitev, zakaj bi razkritje informacij lahko škodovalo poslovnim interesom osebe, ki je predložila zahtevo za oceno, ali katere koli druge zadevne strani.

Naslednje informacije, ki jih hrani ECHA, so javno dostopne, brezplačne in v uporabniku prijazni obliki:

(a) ime pravne osebe, ki je vložila zahtevo;

(b) ime snovi ali zmesi, za katero se zahteva izvzetje, in po potrebi razred nevarnosti iz dela III, točka 4, Priloge II ter

(c) vrsta igrače ali sestavnega dela igrače.

3. ECHA pred 2. februarjem 2027 pripravi in javno objavi obrazec za predložitev zahtev za oceno iz odstavka 1. Pred tem datumom ECHA pripravi in javno objavi tudi tehnične in znanstvene smernice o tem, kako predložiti take zahteve in kako izvesti analizo, ki podpira take zahteve, tudi v zvezi z razpoložljivostjo alternativ za snovi ali zmesi, in kako v skladu s to uredbo obravnavati znane dodatne nevarnosti zaradi kombinirane izpostavljenosti različnim snovem in zmesem, prisotnim v igrači.

Člen 52

Mnenja ECHA

1. ECHA za namene člena 49(6) Komisiji predloži mnenja o prisotnosti snovi ali zmesi, prepovedanih na podlagi dela III, točka 4, 5 ali 6, Priloge II, v igračah, kadar ji je v skladu s členom 51(1) predložena zahteva za oceno. V mnenjih oceni, ali so merila iz dela III, točka 10, točki (a) in (b), Priloge II izpolnjena za določeno uporabo.

2. ECHA lahko od osebe, ki je predložila zahtevo za oceno, ali katere koli tretje osebe zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije. ECHA upošteva vse informacije, ki jih predložijo tretje osebe.

3. Mnenja iz odstavka 1 se pošljejo Komisiji in javno objavijo na lahko dostopen in uporabniku prijazen način v 12 mesecih od prejema zahteve za oceno.

4. Rok iz odstavka 3 tega člena se lahko enkrat podaljša za šest mesecev, če mora ECHA pridobiti informacije od tretje osebe ali če ji je na podlagi člena 51(1) predloženih veliko zahtev za oceno.

5. ECHA najmanj vsakih pet let od datuma začetka veljavnosti delegiranega akta, sprejetega v skladu s členom 49(6), ponovno oceni svoja mnenja o prisotnosti snovi ali zmesi iz dela C Dodatka k Prilogi II v igračah. ECHA za namene te ponovne ocene od osebe, ki je predložila prvotno zahtevo, zahteva, da v določenem roku predloži potrebne informacije in dokumentacijo, ki dokazujejo, da so pogoji, ki upravičujejo prisotnost snovi v igračah, iz dela III, točka 10, Priloge II še vedno izpolnjeni. ECHA lahko tudi od katere koli tretje osebe zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije.

6. Komisija od ECHA zahteva mnenje o prisotnosti snovi ali zmesi iz dela C Dodatka k Prilogi II v igračah, takoj ko se seznani z novimi znanstvenimi informacijami ali tehnološkim napredkom, ki bi lahko vplival na dovoljeno uporabo določene snovi ali zmesi v igračah.

7. Komisija lahko za namene člena 49(7) od ECHA zahteva mnenje o varnosti določene snovi ali zmesi v igračah, pri čemer upošteva splošno izpostavljenost snovi ali zmesi iz drugih virov in znane dodatne nevarnosti zaradi kombinirane izpostavljenosti različnim snovem in zmesem, prisotnim v igrači, kot tudi ranljivost otrok.

8. ECHA pri pripravi mnenja v skladu s tem členom javno objavi informacije o začetku ocenjevanja, sprejetju mnenja in morebitnih vmesnih korakih v postopku ocenjevanja. Zlasti javno objavi osnutke mnenj in zainteresiranim stranem omogoči, da v roku najmanj štirih tednov predložijo pripombe o teh mnenjih.

Člen 53

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za varnost igrač. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011. Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi člen 5(4), tretji pododstavek, Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011 v povezavi s členom 5 Uredbe.

POGLAVJE X

ZAUPNOST IN KAZNI

Člen 54

Zaupnost

1. Pristojni nacionalni organi, priglašeni organi, ECHA in Komisija spoštujejo zaupnost, v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom, naslednjih informacij in podatkov, pridobljenih pri opravljanju nalog v skladu s to uredbo:

(a) osebnih podatkov ter

(b) zaupnih poslovnih informacij in poslovnih skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, vključno s pravicami intelektualne lastnine, razen če je razkritje v javnem interesu.

2. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo pristojni nacionalni organi ter pristojni nacionalni organi in Komisija, ne razkrijejo brez predhodnega posvetovanja s pristojnim nacionalnim organom, ki jih je sporočil.

3. Odstavka 1 in 2 ne vplivata na pravice in obveznosti Komisije, držav članic in priglašenih organov v zvezi z izmenjavo informacij in širjenjem opozoril ali obveznosti zadevnih oseb, da zagotovijo podatke na podlagi kazenskega prava.

4. Države članice in Komisija lahko izmenjajo zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvostranske ali večstranske dogovore o zaupnosti, kadar ti dogovori zagotavljajo, da je vsaka izmenjava informacij v skladu z veljavnim pravom Unije in nacionalnim pravom.

Člen 55

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih za kršitve te uredbe in sprejmejo vse ukrepe, potrebne za zagotovitev njihovega izvajanja. Te kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice o teh pravilih in ukrepih uradno obvestijo Komisijo do 1. avgusta 2028 in jo brez odlašanja uradno obvestijo o vseh naknadnih spremembah, ki nanje vpliva.

POGLAVJE XI

KONČNE DOLOČBE

Člen 56

Razveljavitev

Direktiva 2009/48/ES se razveljavi z učinkom od 1. avgusta 2030.

Vsa sklicevanja na razveljavljeno Direktivo 2009/48/ES se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VIII.

Člen 57

Prehodne določbe

1. Države članice ne ovirajo omogočanja dostopnosti na trgu igrač, ki so bile dane na trg v skladu z Direktivo 2009/48/ES pred 1. avgustom 2030.

2. Poglavje VIII te uredbe se smiselno uporablja namesto členov 42, 43 in 45 Direktive 2009/48/ES za igrače, ki so bile v skladu z navedeno direktivo dane na trg pred 1. avgustom 2030, vključno z igračami, v zvezi s katerimi je že bil uveden postopek v skladu s členoma 42 ali 43 Direktive 2009/48/ES pred 1. avgustom 2030.

3. Potrdila o ES-pregledu tipa, izdana v skladu s členom 20 Direktive 2009/48/ES, ostanejo veljavna do 1. februarja 2031, razen če pretečejo pred tem datumom.

Člen 58

Vrednotenje in pregled

1. Komisija do 1. novembra 2033 in nato vsakih pet let izvede vrednotenje te uredbe. Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.

V poročilu iz prvega pododstavka se oceni zlasti:

(a) uspešnost te uredbe pri zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja in varnosti otrok;

(b) uspešnost te uredbe pri izboljšanju delovanja notranjega trga, vključno s spletno prodajo, ter

(c) učinkovitost te uredbe in učinke na konkurenčnost, tudi za MSP.

2. Kadar Komisija meni, da je to primerno, poročilu priloži zakonodajni predlog za spremembo ustreznih določb te uredbe.

Člen 59

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. avgusta 2030.

Členi 28 do 44 in členi 49 do 55 pa se uporabljajo od 1. januarja 2026.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 26. novembra 2025

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednica*
R. METSOLA	M. BJERRE

PRILOGA I

IZDELKI, ZA KATERE SE TA UREDBA NE UPORABLJA

Del I

Ta uredba se ne uporablja za naslednje igrače:

(1) opremo za otroška igrišča, namenjeno javni uporabi;

(2) igralne avtomate, na kovance ali ne, namenjene javni uporabi;

(3) vozila kot igrače, opremljena z motorji z notranjim zgorevanjem;

(4) parne stroje kot igrače.

Del II

Za igrače v smislu te uredbe se ne štejejo naslednji izdelki:

(1) okrasni predmeti za praznične prireditve in praznovanja, ki nimajo igralne vrednosti;

(2) izdelki za zbiratelje, pod pogojem, da je na izdelku ali njegovi embalaži vidna in čitljiva oznaka, da je namenjen zbirateljem, starim najmanj 14 let. Primeri te kategorije igrač so:

(a) podrobni pomanjšani modeli,

(b) seti za sestavljanje podrobnih pomanjšanih modelov,

(c) lutke v narodnih nošah in okrasne lutke ter drugi podobni predmeti,

(d) zgodovinske kopije igrač ter

(e) reprodukcije pravega strelnega orožja;

(3) športna oprema, vključno s kotalkami, rolerji in rolkami, namenjenimi otrokom s telesno maso več kot 20 kg;

(4) kolesa, katerih najvišja možna višina sedeža presega 435 mm, merjeno kot vertikalna razdalja od tal do zgornje površine sedeža, pri čemer je sedež v horizontalnem položaju in površina sedeža nastavljena v najnižji poziciji;

(5) skiroji in druga prevozna sredstva, ki so zasnovana za šport ali namenjena za vožnjo po javnih cestah ali javnih poteh;

(6) vozila na električni pogon, namenjena za vožnjo po javnih cestah, javnih poteh ali pločnikih;

(7) oprema za uporabo v globoki vodi in naprave za učenje plavanja, namenjene otrokom, kot so plavalni sedeži in plavalni pripomočki;

(8) sestavljanke iz več kot 500 kosov;

(9) puške in pištole, pri katerih se uporablja stisnjeni plin, razen vodnih pušk in vodnih pištol, in loki za lokostrelstvo, daljši od 120 cm;

(10) pirotehnični izdelki za ognjemete, vključno s strelnimi kapicami, ki niso posebej zasnovani za igrače;

(11) izdelki in igre, pri katerih se uporabljajo ostri projektili, kot so kompleti puščic s kovinskimi konicami;

(12) funkcionalni izobraževalni izdelki, kot so električne pečice, likalniki ali drugi funkcionalni izdelki, ki delujejo pri nominalni napetosti več kot 24 voltov in ki se prodajajo izključno za učne namene pod nadzorom odraslih;

(13) izdelki za izobraževalne namene v šolah ali v okviru drugih pedagoških dejavnosti pod nadzorom odraslega učitelja, kot je oprema za znanstvene predmete;

(14) elektronska oprema, kot so osebni računalniki in igralne konzole, ki se uporablja za dostop do interaktivne programske opreme, in povezane periferne enote ali komponente, razen če so elektronska oprema ali z njo povezane periferne enote ali komponente posebej zasnovane za otroke ali namenjene otrokom in imajo lastno igralno vrednost, kot so posebej zasnovani osebni računalniki, tipkovnice, kontrolne ročice ali volani;

(15) interaktivna programska oprema, namenjena prostemu času in zabavi, kot so računalniške igre in njihovi podatkovni nosilci;

(16) dude za dojenčke;

(17) svetila, ki pritegnejo otroke, z neprekinjenim ožičenjem;

(18) električni transformatorji za igrače;

(19) modni dodatki za otroke, ki niso namenjeni za igro.

(20) oprema za paintball;

(21) knjige, namenjene branju in izobraževanju, za otroke, starejše od 36 mesecev, ki nimajo igralne vrednosti.

PRILOGA II

POSEBNE VARNOSTNE ZAHTEVE

Del I

Fizikalne in mehanske lastnosti

1. Igrače in njihovi deli ter, v primeru pritrjenih igrač, njihove opore morajo imeti predpisano mehansko trdnost in po potrebi stabilnost, da vzdržijo pritiske, ki so jim podvrženi med uporabo, ne da bi se zlomili ali kako drugače poškodovali, zaradi česar bi lahko prišlo do telesne poškodbe.

2. Dostopni robovi, izbočeni deli, vrvi, kabli in vezni elementi na igračah morajo biti zasnovani in izdelani tako, da je tveganje telesne poškodbe kot posledice stika z njimi čim manjše.

3. Igrače morajo biti zasnovane in izdelane tako, da pri njihovi uporabi zaradi premikanja njihovih delov ne pride do tveganja za zdravje in varnost oziroma je to čim manjše.

4. (a) Igrače in njihovi deli ne smejo predstavljati tveganja zadavljenja.

(b) Igrače in njihovi deli ne smejo predstavljati tveganja asfiksije zaradi onemogočenega pretoka zraka, ki ga povzroči zunanja zapora ustnih in nosnih dihalnih poti.

(c) Igrače in njihovi deli morajo biti takih dimenzij, da ne predstavljajo tveganja asfiksije zaradi onemogočenega pretoka zraka, ki ga povzročijo predmeti, zagozdeni v ustih ali grlu oziroma vhodu v spodnje dihalne poti.

(d) Igrače, ki so jasno namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, in igrače, ki sicer niso živila, vendar so podobne živilom, tako da obstaja verjetnost, da jih otroci zamenjajo z živilom, in njihovi sestavni deli ter vsi odstranljivi deli morajo biti takih dimenzij, da jih ni mogoče pogoltniti ali vdihniti. To velja tudi za druge igrače, namenjene dajanju v usta, ter za njihove sestavne dele in vse odstranljive dele.

(e) Embalaža, v katero so igrače pakirane za maloprodajo, ne sme povzročati tveganja zadavljenja ali asfiksije, do katere lahko pride zaradi zunanje zapore ustnih in nosnih dihalnih poti.

(f) Igrače v živilu ali združene z živilom morajo biti pakirane v ločeni embalaži. Ta embalaža mora biti v svoji dobavljeni obliki takih dimenzij, da je ni mogoče pogoltniti in/ali vdihniti.

(g) Embalaža igrač iz točk (e) in (f), ki je okrogle, jajčaste ali elipsoidne oblike, in njeni odstranljivi deli ali odstranljivi deli cilindrične embalaže igrač z zaobljenimi konci morajo biti takih dimenzij, da ne morejo zapreti dihalnih poti, tako da se zagozdijo v ustih ali grlu oziroma vhodu v spodnje dihalne poti.

(h) Igrače, trdno pritrjene na živilo v trenutku zaužitja, tako da je živilo treba zaužiti za neposreden dostop do igrače, so prepovedane. Deli igrač, ki so neposredno pritrjeni na živilo, morajo izpolnjevati zahteve iz točk (c) in (d).

(i) Igrače ne smejo povzročati tveganja za obstrukcijo črevesja zaradi razširitve igrače, če se pogoltne.

5. Vodne igrače morajo biti zasnovane in izdelane tako, da se ob upoštevanju priporočene uporabe igrače čim bolj zmanjša tveganje izgube plovnosti igrače in izgube podpore, ki jo nudijo otroku.

6. Igrače, v katere je mogoče vstopiti in ki tako predstavljajo zaprt prostor za osebe v njih, morajo imeti izhod, ki ga uporabnik, ki mu je izdelek namenjen, z lahkoto odpre od znotraj.

7. Igrače, ki uporabnikom omogočajo mobilnost, morajo imeti, kolikor je to mogoče, zavorni sistem, primeren za vrsto igrače in sorazmeren s kinetično energijo, ki jo ta sistem lahko proizvede. Zavorni sistem mora biti tak, da ga uporabnik z lahkoto upravlja, brez tveganja, da bi uporabnika ali druge osebe vrglo z igrače ali da bi utrpele telesno poškodbo.

   Za igrače na električni pogon mora biti največja reprezentativna potencialna pogonska hitrost, določena z zasnovo igrače, omejena tako, da je tveganje poškodb čim manjše.

8. Oblika in sestava projektilov ter kinetična energija, ki se lahko proizvede ob njihovi izstrelitvi iz igrače, ki je temu namenjena, morata biti taki, da ob upoštevanju narave igrače ni tveganja telesne poškodbe za uporabnika ali druge osebe.

9. Igrače morajo biti izdelane tako, da:

   (a) najvišja in najnižja temperatura na kateri koli dostopni površini ob dotiku ne povzroči poškodb;

   (b) razen če je to bistveno za pravilno delovanje igrače, tekočine in plini v igrači ne dosežejo temperatur ali pritiskov, zaradi katerih bi lahko ušli iz igrače, povzročili opekline, poparjenje ali druge telesne poškodbe.

10. Igrače, ki so zasnovane za oddajanje zvoka, in mehanizmi igrač, ki jih aktivira otrok in oddajajo zvok, ki ga je mogoče reproducirati, morajo biti, kar zadeva najvišje vrednosti impulznega hrupa in stalnega hrupa, zasnovane in izdelane tako, da zvok iz njih ne more poškodovati otrokovega sluha. Najvišje vrednosti ne smejo povzročiti izpostavljenosti otrok stalni in konični ravni zvočnega tlaka, ki presega spodnje opozorilne vrednosti izpostavljenosti, določene v Direktivi 2003/10/ES. Pri najvišjih vrednostih impulznega hrupa in stalnega hrupa, ki ga oddajajo igrače, se upošteva njihova predvidena in razumno predvidljiva uporaba v skladu s členom 5(2) te uredbe.

11. Igrače morajo biti izdelane tako, da se čim bolj zmanjša tveganje zdrobitve ali ujetja delov telesa ali ujetja oblačil ter tveganje padcev, udarcev in utopitve. Zlasti v primeru igrač za prostočasne aktivnosti mora biti vsaka površina take igrače, na kateri se lahko igra eden ali več otrok, zasnovana tako, da nosi njihovo težo.

12. Igrače, ki vsebujejo magnete ali magnetne dele, morajo biti zasnovane in izdelane tako, da velikost in moč magnetov ne predstavljata tveganja perforacije ali obstrukcije črevesja.

Del II

Vnetljivost

1. Igrače ne smejo predstavljati nevarnega vnetljivega elementa v otrokovem okolju. Zato morajo biti sestavljene iz materialov, ki izpolnjujejo enega ali več od naslednjih pogojev:

   (a) ne gorijo, če so neposredno izpostavljeni plamenu ali iskri ali drugemu potencialnemu viru ognja;

   (b) niso lahko vnetljivi (plamen ugasne takoj, ko izgine vzrok gorenja);

   (c) če se vnamejo, gorijo počasi, ogenj pa se ne širi hitro;

   (d) so ne glede na kemično sestavo igrače zasnovani tako, da mehansko ustavljajo proces zgorevanja.

   Gorljivi materiali v igrači ne smejo predstavljati tveganja za vžig drugih materialov, uporabljenih v igrači.

2. Igrače, zlasti igrače, ki vsebujejo materiale in opremo za kemijske poskuse, sestavljanje modelov, modeliranje plastične mase ali keramike, emajliranje, fotografiranje, penasto milo za igro ali podobne aktivnosti, same po sebi ne smejo vsebovati snovi ali zmesi, ki lahko postanejo vnetljive zaradi izgube nevnetljivih hlapnih sestavin.

3. Igrače, razen igralne strelne kapice, ne smejo biti eksplozivne ali vsebovati elementov ali snovi, ki lahko eksplodirajo ob uporabi, kakor je določeno v členu 5(2), prvi pododstavek.

4. Igrače ter zlasti kemijske igre in igrače same ne smejo vsebovati snovi ali zmesi, ki:

(a) lahko, ko jih pomešamo skupaj, eksplodirajo zaradi kemične reakcije ali segrevanja;

(b) lahko eksplodirajo, kadar pridejo v stik z oksidanti, ali

(c) vsebujejo hlapne sestavine, ki so vnetljive na zraku in lahko tvorijo vnetljive ali eksplozivne mešanice hlapov in zraka.

Del III

Kemijske lastnosti

1. Igrače morajo biti zasnovane in izdelane tako, da ne predstavljajo tveganja škodljivih učinkov na zdravje ljudi zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem ali zmesem, iz katerih so igrače sestavljene ali ki jih vsebujejo, kadar se igrače uporabljajo, kakor je določeno v členu 5(2), prvi pododstavek.

   Igrače morajo biti skladne z veljavnim pravom Unije v zvezi z določenimi kategorijami izdelkov ali z omejitvijo določenih snovi in zmesi. Tudi igrače ali njihovi deli in embalaža, za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živili ali da bodo njihove sestavine prešle v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe, morajo biti skladni z Uredbo (ES) št. 1935/2004.

2. Igrače, ki so same po sebi snovi ali zmesi, morajo biti skladne tudi z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

3. Igrače morajo izpolnjevati posebne zahteve in pogoje za kemične snovi iz dela A Dodatka ter zahteve za označevanje iz dela B Dodatka.

4. V igračah, sestavnih delih igrač ali mikrostrukturno ločenih delih igrač je prepovedana prisotnost snovi v obliki, ki je v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 razvrščena v katero koli od naslednjih kategorij:

   (a) rakotvornost, mutagenost za zarodne celice ali strupenost za razmnoževanje kategorije 1A, 1B ali 2;

   (b) endokrine motnje za zdravje ljudi kategorije 1 ali 2;

   (c) specifična strupenost za ciljne organe kategorije 1, bodisi pri enkratni izpostavljenosti bodisi pri ponavljajoči se izpostavljenosti;

   (d) preobčutljivosti dihal kategorije 1;

   (e) povzročitelj preobčutljivosti kože kategorije 1A.

5. V igračah, sestavnih delih igrač ali mikrostrukturno ločenih delih igrač je prepovedana namerna uporaba per- in polifluoroalkilnih snovi (PFAS).

6. V igračah, sestavnih delih igrač ali mikrostrukturno ločenih delih igrač je prepovedana prisotnost bisfenolov iz dela D Dodatka.

7. Nenamerna prisotnost snovi ali zmesi iz točke 4, 5 ali 6, ki izhaja iz nečistoč naravnih ali sintetičnih sestavin ali iz postopka izdelave in je tehnično neizogibna v dobri proizvodni praksi, je dovoljena, če kljub taki prisotnosti igrače še naprej izpolnjujejo splošno varnostno zahtevo.

8. Z odstopanjem od točk 4, 5 in 6 se snovi ali zmesi, prepovedane v skladu z navedenimi točkami, lahko uporabljajo v igračah, če so navedene v delu C Dodatka, v skladu s pogoji, ki so določeni v navedenem delu.

9. Točke 4 do 8 se ne uporabljajo za:

   (a) materiale, ki izpolnjujejo pogoje, določene za posebne snovi v delu A Dodatka v zvezi s temi snovmi;

   (b) baterije v igračah;

   (c) sestavne dele igrač, potrebne za elektronske ali električne funkcije igrače, kadar je snov ali zmes v celoti nedostopna otrokom, tudi z vdihavanjem, če se igrača uporablja, kakor je določeno v členu 5(2), prvi pododstavek, ali

(d) materiale, ki so skladni z omejitvijo za posamezno snov za igrače iz Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s pogoji, določenimi v navedeni prilogi, v zvezi z navedenimi snovmi, razen če je za navedeno snov v Dodatku določena bolj zaščitna omejitev za igrače.

10. Z odstopanjem od točk 4, 5 in 6 je prisotnost prepovedane snovi ali zmesi v igračah dovoljena le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je ugotovila, da je varna, zlasti z vidika izpostavljenosti, vključno s splošno izpostavljenostjo iz drugih virov, kot tudi z vidika morebitnih znanih dodatnih nevarnosti zaradi kombinirane izpostavljenosti različnim snovem in zmesem, prisotnim v igrači, in ob upoštevanju zlasti ranljivosti otrok;

(b) na voljo ni ustreznih alternativ za prisotnost snovi ali zmesi v igrači, vključno s tehničnimi alternativami, kar je ECHA ugotovila na podlagi analize alternativ;

(c) uporaba snovi ali zmesi v potrošniških izdelkih ni prepovedana na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Za namene točke (b) te točke se pri oceni prednostno obravnava varnost vseh opredeljenih alternativ, upošteva pa se tudi tehnična izvedljivost in razpoložljivost take alternative.

11. Omejitve ali prepovedi uporabe PFAS, določene v skladu z uredbo (ES) št. 1907/2006 ali (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]), imajo prednost pred točko 5.

12. Kozmetične igrače, kot je igralna kozmetika za lutke, morajo biti skladne z zahtevami glede sestave in označevanja iz Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]).

13. Igrače ne smejo:

(a) imeti biocidnega učinka, v taki meri, da bi se igrača tako štela za biocidni proizvod v skladu z opredelitvijo iz člena 3(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ali

(b) biti tretirane z enim ali več biocidnimi proizvodi, kakor so opredeljeni v členu 3(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012, ali jih namerno vsebovati.

Z odstopanjem od točke (b) prvega pododstavka so lahko igrače, namenjene temu, da se jih stalno namesti na prostem, tretirane z enim ali več biocidnimi proizvodi ali jih namerno vsebujejo, če so vse aktivne snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, s katerimi so bile tretirane ali ki jih vsebujejo, uvrščene na seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za zadevno vrsto proizvodov – sredstev za konzerviranje, ki spadajo v glavno skupino 2 Priloge V ali v Prilogo I k navedeni uredbi, in so izpolnjeni vsi ustrezni pogoji ali upoštevane omejitve iz navedene priloge, ali če so v ocenjevanju v delovnem programu za sistematično pregledovanje vseh obstoječih aktivnih snovi, pripravljenem v skladu s členom 89 Uredbe (EU) št. 528/2012 za zadevno vrsto proizvoda, ki spada v glavno skupino 2 iz Priloge V k navedeni uredbi.

14. Z odstopanjem od točk 4 in 13 se sredstva za konzerviranje lahko uporabljajo v igračah, kadar je sredstvo za konzerviranje dovoljeno za uporabo v kozmetičnih izdelkih, ki se ne odstranijo, iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 1223/2009 v skladu s pogoji iz navedene priloge, razen tistih, ki se ne smejo uporabljati za otroke, mlajše od 3 ali 10 let, ali tistih, ki jih ni dovoljeno uporabljati v izdelkih, ki se nanesejo na sluznico, ali pri katerih se je treba izogibati stiku z očmi.

([1]) Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

([2]) Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL L 342, 22.12.2009, str. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

([3]) Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Del IV

Električne lastnosti

1. Igrače se ne smejo napajati z nazivno napetostjo višjo od 24 V za enosmerni tok (DC) oziroma enakovredne vrednosti napetosti pri izmeničnem toku (AC), prav tako dostopni deli pod napetostjo ne smejo presegati 24 V DC oziroma enakovredne napetosti AC.

   Notranja napetost ne sme presegati 24 V DC ali enakovredne napetosti AC, razen če je zagotovljeno, da kombinacija napetosti in jakosti toka tudi pri poškodovani igrači ne privede do kakršnega koli tveganja za zdravje in varnost ali škodljivega električnega udara.

2. Deli igrač, ki so povezani z virom elektrike, ki lahko povzroči električni udar, ali ki lahko pridejo v stik s takim virom napajanja, ter kakršnimi koli kabli ali drugimi prevodniki, preko katerih se elektrika dovaja v take dele, morajo biti ustrezno izolirani in mehansko zaščiteni, da preprečijo tveganje električnega udara.

3. Električne igrače morajo biti zasnovane in izdelane tako, da najvišje temperature, ki jih lahko dosežejo vse neposredno dostopne površine, ob dotiku ne povzročijo opeklin.

4. Pri predvidljivih primerih napak morajo igrače zagotoviti zaščito pred nevarnostmi, ki jih predstavlja vir električnega napajanja.

5. Električne igrače morajo zagotoviti ustrezno zaščito pred nevarnostmi požara.

6. Električne igrače morajo biti zasnovane in izdelane tako, da je obseg električnih, magnetnih in elektromagnetnih polj ter drugih sevanj, ki jih proizvaja igrača, omejen na najnujnejše za delovanje igrače, ter da je možno varno upravljati z njimi v skladu s splošno priznanim stanjem tehnike, ob upoštevanju določenih ukrepov Unije.

7. Igrače z elektronskim krmilnim sistemom morajo biti zasnovane in izdelane tako, da igrača deluje varno tudi, kadar pri delovanju elektronskega sistema pride do napak ali okvare zaradi poškodb v samem sistemu ali zaradi zunanjega dejavnika.

8. Igrače morajo biti zasnovane in izdelane tako, da ne predstavljajo nevarnosti za zdravje ali tveganja poškodb oči ali kože zaradi laserjev, svetlečih diod (LED) ali druge vrste sevanja.

9. Električni transformator igrače ne sme biti sestavni del igrače.

10. Električne igrače z baterijami, ki predstavljajo majhne dele, morajo biti zasnovane in izdelane tako, da ni mogoče dostopati do baterije brez uporabe orodja. Kadar je to potrebno zaradi velikosti ali narave igrače, se lahko onemogoči dostop do polnilne baterije, odstranijo ali zamenjajo pa jo lahko samo neodvisni strokovnjaki.

Del V

Higiena

1. Igrače morajo biti zasnovane in izdelane tako, da izpolnjujejo zahteve glede higiene in čistoče v izogib kakršnemu koli tveganju okužbe, bolezni ali kontaminacije.

2. Igrače, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, oziroma so namenjene dajanju v usta, morajo biti zasnovane in izdelane tako, da se lahko čistijo. Tekstilne igrače morajo biti zato pralne, razen če vsebujejo mehanizme, ki bi se lahko pri namakanju v vodi poškodovali. Igrače morajo izpolnjevati varnostne zahteve tudi po čiščenju v skladu s to točko in navodili proizvajalca.

3. Igrače z dostopnimi materiali na vodni osnovi morajo biti zasnovane in izdelane tako, da ne predstavljajo mikrobiološkega tveganja.

Del VI

Radioaktivnost

Igrače morajo biti skladne z vsemi zadevnimi ukrepi, sprejetimi na podlagi poglavja III Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo.

Dodatek

Posebni pogoji za prisotnost nekaterih kemičnih snovi ali zmesi v igračah

Del A

Snovi, za katere veljajo specifične mejne vrednosti

1. Pri igračah, sestavnih delih igrač ali mikrostrukturno ločenih delih igrač se ne smejo preseči naslednje mejne vrednosti migracije:

Element	mg/kg v suhem, lomljivem, prahastem ali prožnem materialu za igrače	mg/kg v tekočem ali lepljivem materialu za igrače	mg/kg v materialu, postrganem s površine igrače
Aluminij	2 250	560	28 130
Antimon	45	11,3	560
Arzen	3,8	0,9	47
Barij	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Kadmij	1,3	0,3	17
Krom (III)	37,5	9,4	460
Krom (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobalt	10,5	2,6	130
Baker	622,5	156	7 700
Svinec	2,0	0,5	23
Mangan	1 200	300	15 000
Živo srebro	7,5	1,9	94
Nikelj	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Stroncij	4 500	1 125	56 000
Kositer	15 000	3 750	180 000
Organski kositer	0,9	0,2	12
Cink	3 750	938	46 000

Te mejne vrednosti se ne uporabljajo za igrače ali sestavne dele igrač ali mikrostrukturno ločene dele igrač, pri katerih je zaradi njihove dostopnosti, funkcije, prostornine ali mase jasno izključeno kakršno koli tveganje kot posledica sesanja, lizanja, pogoltnitve ali daljšega stika s kožo, kadar se uporabljajo, kakor je določeno v členu 5(2), prvi pododstavek.

2. N-nitrozamini in N-nitrozabilne snovi so prepovedani v naslednjih igračah, če je migracija navedenih snovi večja kot:

	N-nitrozamini mg/kg	N-nitrozabilne snovi mg/kg
(a) igrače za otroke, mlajše od 36 mesecev, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta ali za katere je verjetno, da jih bodo dali v usta	0,01	0,1
(b) igrače za otroke, mlajše od 36 mesecev, ki niso zajete v točki (a)	0,05	1
(c) igrače za otroke, stare 36 mesecev ali več, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta	0,05	1
(d) baloni	0,05	1
(e) barve za barvanje s prsti, sluz in kit	0,02	1

3. V igračah ali sestavnih delih igrač ali mikrostrukturno ločenih delih igrač se ne smejo preseči naslednje mejne vrednosti:

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost in pogoji za uporabo
TCEP	115-96–8	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
TCPP	13674-84–5	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
TDCP	13674-87–8	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti)
Formamid	75-12–7	20 µg/m3 (mejna vrednost emisij) po največ 28 dneh od začetka preskušanja emisij za materiale za igrače iz pene, ki vsebujejo več kot 200 mg/kg (pragovna vrednost, ki temelji na vsebnosti)
1,2-benzizotiazol-3(2H)-on	2634-33–5	5 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v igračah iz materialov na vodni osnovi
5-kloro-2-metil-izotiazolin-3(2H)-on	26172-55–4	0,75 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v igračah iz materialov na vodni osnovi
Fenol	108-95–2	5 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) kot sredstvo za konzerviranje
Formaldehid	50-00-0	1,5 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih za igrače 0,062 mg/m³ (mejna vrednost emisij) v lesnem materialu za igrače 30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v tekstilnem materialu za igrače 30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v usnjenem materialu za igrače 30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v papirnem materialu za igrače 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) v materialu na vodni osnovi za igrače

Snov	Št. CAS	Mejna vrednost in pogoji za uporabo
Anilin	62-53-3	30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) po redukcijski cepitvi v tekstilnem in usnjenem materialu za igrače 10 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) kot prosti anilin v prstnih barvah 30 mg/kg (mejna vrednost vsebnosti) po redukcijski cepitvi v prstnih barvah
Stiren	100-42-5	0,77 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih za igrače
Bisfenol A	80-05-7	0,005 mg/kg (mejna vrednost migracije)
Akrilonitril	107-13-1	0,01 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih za igrače
Butadien	106-99-0	0,07 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih za igrače
Vinil klorid	75-01-4	0,01 mg/l (mejna vrednost migracije) v polimernih materialih za igrače

4. Igrače ne smejo vsebovati naslednjih alergenih dišav, razen če je njihova prisotnost v igrači v skladu z dobro proizvodno prakso tehnično neizogibna in ne presega 10 mg/kg:

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(1)	Olje iz korenine omana (*Inula helenium* L.)		97676-35-2
(2)	Alil izotiocianat		57-06-7
(3)	Benzil cianid		140-29-4
(4)	4-terc-butilfenol		98-54-4
(5)	*Chenopodium ambrosioides* L. (eterično olje)	Olje iz dišeče metlike (chenopodium)	8006-99-3
(6)	Ciklamen alkohol		4756-19-8
(7)	Dietil maleat		141-05-9
(8)	3,4-dihidrokumarin		119-84-6
(9)	2,4-dihidroksi-3-metilbenzaldehid		6248-20-0
(10)	3,7-dimetil-2-okten-1-ol (6,7-dihidrogeraniol)		40607-48-5
(11)	4,6-dimetil-8-terc-butilkumarin		17874-34-9
(12)	Dimetil citrakonat		617-54-9

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(13)	7,11-dimetil-4,6,10-dodekatrien-3-on	Pseudo-metil ionon	26651-96-7
(14)	6,10-dimetil-3,5,9-undekatrien-2-on	Pseudoionon	141-10-6
(15)	Difenilamin		122-39-4
(16)	Etil akrilat		140-88-5
(17)	Absolut iz figovih listov (*Ficus carica* L.)		68916-52-9
(18)	Trans-2-heptenal		18829-55-5
(19)	Trans-2-heksenal dietil acetal		67746-30-9
(20)	Trans-2-heksenal dimetil acetal		18318-83-7
(21)	Hidroabietilni alkohol		13393-93–6
(22)	4-benziloksifenol in 4-etoksifenol		103-16-2; 622-62–8
(23)	6-isopropil-2-dekahidronaftalenol		34131-99–2
(24)	7-metoksikumarin		531-59–9
(25)	Hidrokinon metileter; Mekinol	p-hidroksianizol	150-76-5
(26)	4-(4-metokisfenil)-3-buten-2-on	Aniziliden aceton	943-88-4
(27)	1-(4-metokisfenil)-1-penten-3-on	Alfa-metilanizilideneaceton	104-27-8
(28)	Metil trans-2-butenoat		623-43-8
(29)	6-metilkumarin		92-48-8
(30)	7-metilkumarin		2445-83-2
(31)	5-metil-2,3-heksandion	Acetil izovaleril	13706-86-0
(32)	Olje korenike costus (*Saussurea lappa* Clarke)		8023-88-9
(33)	7-etoksi-4-metilkumarin		87-05-8
(34)	Heksahidrokumarin		700-82-3
(35)	Eksudacija *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch (Peru balzam, surov)		8007-00-9
(36)	2-pentiliden-cikloheksanon		25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetil-3,5,9-undekatrien-2-on	Pseudo-izometil ionon	1117-41-5

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(38)	Eterična olja citronke (*Lippia citriodora* Kunth) in njihovi derivati, razen absoluta		8024-12-2
(39)	4-terc-butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluen	Ambretni mošus	83-66-9
(40)	4-fenilbut-3-en-2-on	Benziliden aceton	122-57-6
(41)	2-benzilideneheptanal	Amil cinamal	122-40-7
(42)	2-pentil-3-fenilprop-2-en-1-ol	Amilcinamil alkohol	101-85-9
(43)	Benzil alkohol		100-51-6
(44)	Benzil salicilat		118-58-1
(45)	Cinamil alkohol		104-54-1
(46)	2-propenal, 3-fenil-	Cinamal	104-55-2
(47)	3,7-dimetil-2,6-oktadienal	Citral	5392-40-5
(48)	2H-1-benzopiran-2-on	Kumarin	91-64-5
(49)	Fenol, 2-metoksi-4-(2-propenil)	Evgenol	97-53-0
(50)	2,6-oktadien-1-ol, 3,7-dimetil-, (2E)-	Geraniol	106-24-1
(51)	7-hidroksi-citronelal	Hidroksicitronelal	107-75-5
(52)	3- in 4-(4-hidroksi-4-metilpentil) cikloheks-3-en-1-karbaldehid	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
(53)	Fenol, 2-metoksi-4-(1-propenil)	Izoevgenol	97-54-1
(54)	Ekstrakt hrastovega maha	Ekstrakt Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	Ekstrakt drevesnega maha	Ekstrakt Evernia furfuracea	90028-67-4
(56)	2,6-dihidroksi-4-metil-benzaldehid	Atranol	526-37-4
(57)	3-kloro-2,6-dihidroksi-4-metil-benzaldehid	Kloratranol	57074-21-2
(58)	Metil okt-2-inoat (metil heptin karbonat)	Metil 2-oktinoat	111-12-6
(59)	2-(4-terc-butilbenzil)propionaldehid	Butilfenil metilpropional	80-54-6

5. Igrače, namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali druge igrače, namenjene dajanju v usta, ne smejo vsebovati alergenih dišav iz dela B, točka 1, Dodatka k Prilogi II, razen če je njihova prisotnost v igrači v skladu z dobro proizvodno prakso tehnično neizogibna in ne presega 10 mg/kg.

Del B

Snovi, za katere veljajo posebne zahteve glede označevanja

1. Imena naslednjih alergenih dišav se navedejo na igrači, nameščeni etiketi, embalaži ali priloženem navodilu ter v digitalnem potnem listu izdelka, če so ti alergeni prisotni v igrači ali katerem koli njenem sestavnem delu v koncentracijah, ki presegajo 10 mg/kg.

Navedene informacije se navedejo z uporabo splošnega imena sestavine ali izraza iz splošno sprejete nomenklature.

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(1)	4-metoksibenzil alkohol	Anis alkohol	105-13-5
(2)	Benzil benzoat	Benzil benzoat	120-51-4
(3)	2-propenojska kislina, 3-fenil, fenilmetil ester	Benzil cinamat	103-41-3
(4)	3,7-dimetil-6-okten-1-ol; (3R)-3,7-dimetilokt-6-en-1-ol (D-Citronelol); (3S)-3,7-dimetilokt-6-en-1-ol (L-Citronelol)	Citronelol	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
(5)	2,6,10-dodekatrien-1-ol, 3,7,11-trimetil	Farnezol	4602-84-0
(6)	2-benzilid-neoktanal	Heksil cinamaldehid	101-86-0
(7)	1-metil-4-prop-1-en-2-il-cikloheksen; Dl-limonen (racemni); Dipenten (R)-p-menta-1,8-dien; (d-limonen) (S)-p-menta-1,8-dien; (l-limonen)	Limonen	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8
(8)	1,6-oktadien-3-ol, 3,7-dimetil	Linalol	78-70-6
(9)	3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on	Alfa-izometil ionon	127-51-5
(10)	[3R-(3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-heksahidro-3,6,8,8-tetrametil-1H-3a,7-metanoazulen-5-il)etan-1-on	Acetil cedren	32388-55-9
(11)	Pentil-2-hidroksibenzoat	Amil salicilat	2050-08-0
(12)	1-metoksi-4-(1E)-1-propen-1-il-benzen (trans-anetol)	Anetol	104-46-1; 4180-23-8
(13)	Benzaldehid	Benzaldehid	100-52-7
(14)	Bornan-2-on; 1,7,7-trimetilbi-ciklo[2.2.1]-2-heptanon	Kafra	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(15)	2-metil-5-(prop-1-en-2-il)cikloheks-2-en-1-on; (5R)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilcikloheks-2-en-1-on; (5S)-2-metil-5-prop-1-en-2-ilcikloheks-2-en-1-on	Karvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(16)	(1R,4E,9S)-4,11,11-trimetil-8-metilenbiciklo[7.2.0]undek-4-en	Beta-kariofilen	87-44-5
(17)	1-(2,6,6-trimetil-1,3-cikloheksa-1,3-dien-1-il)-2-buten-1-on	Rose ketone-4 (damaskon)	23696-85-7
(18)	1-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on	Alfa-damaskon; Cis-rose keton 1; Trans-rose keton 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
(19)	(Z)-1-(2,6,6-trimetil-1-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on	Cis-rose keton 2 (cis-beta-damaskon)	23726-92-3
(20)	(E)-1-(2,6,6-trimetil-3-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on	Trans-Rose keton 2 (trans-beta-damaskon)	23726-91-2
(21)	1-(2,6,6-trimetil-3-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on	Rose ketone 3 (delta-damaskon)	57378-68-4
(22)	1-(2,6,6-trimetil-3-cikloheksen-1-il)-2-buten-1-on	Trans-rose keton 3	71048-82-3
(23)	2-metil-1-fenil-2-propil acetat; Dimetilbenzil karbinil acetat	Dimetil fenetil acetat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Oksacikloheptadekan-2-on	Heksadekanolakton	109-29-5
(25)	1,3,4,6,7,8-heksahidro-4,6,6,7,8,8-heksametilciklopenta-γ-2-benzopiran	Heksametilindanopiran	1222-05-5
(26)	3,7-dimetil okta-1,6-dien-3-il acetat	Linalil acetat	115-95-7
(27)	Dl-mentol (mentol racemic) mentol; l-mentol (levomentol) d-mentol	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
(28)	Metil 2-hidroksibenzoat	Metil salicilat	119-36-8
(29)	3-metil-5-(2,2,3-trimetil-3-ciklopentenil)pent-4-en-2-ol	Trimetilciklopentil metilizopentenol	67801-20-1
(30)	2,6,6-trimetilbiciklo[3.1.1]hept-2-ene(alpha-pinen); 6,6-dimetil-2-metilenbiciklo[3.1.1]heptan (beta-pinen)	Pinen	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
(31)	3-propiliden-1(3H)-izobenzofuranon	3-propilidenftalid	17369-59-4

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(32)	O-hidroksibenzaldehid	Salicilaldehid	90-02-8
(33)	5-(2,3-dimetiltriciklo[2.2.1.02,6]-hept-3-il)-2-metilpent-2-en-1-ol; Alfa-santalol; (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-metil-5-(2-metil-3-metilenebiciklo[2.2.1] hept-2-il)-2-penten-1-ol (beta-santalol)	Santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
(34)	[1R-(1α)]-α-etenildekahidro-2-hidroksi-α,2,5,5,8a-pentametil-1-naftalenpropanol	Sklareol	515-03-7
(35)	2-(4-metilcikloheks-3-en-1-il)propan-2-ol; p-ment-1-en-8-ol (alfa-terpineol); 1-metil-4-(1-metil-vinil)cikloheksan-1-ol (beta-terpineol); 1-metil-4-(1-metiletiliden)cikloheksan-1-ol (gama-terpineol)	Terpineol	8000-41-7 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2
(36)	p-menta-1,4(8)-dien	Terpinolen	586-62-9
(37)	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-on; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahidro-2,3,5,5-tetrametil-2-naftil)etan-1-on; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-oktahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-on; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-oktahidro-2,3,8,8-tetrametil-2-naftil)etan-1-on	Tetrametil acetiloktahidro naftaleni	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(38)	3-(2,2-dimetil-3-hidroksipropil)toluen	Trimetil benzenpropanol	103694-68-4
(39)	4-hidroksi-3-metoksibenzaldehid	Vanilin	121-33-5
(40)	Olje in ekstrakt cvetov Canange Odorate; Olje in ekstrakt cvetov Ylang-Ylanga	Ekstrakt cvetov Canange Odorate; Olje cvetov Canange Odorate	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
(41)	Olje in ekstrakt Cedrus atlantica	Ekstrakt lubja Cedrus atlantica; Olje lubja Cedrus atlantica; Voda lubja Cedrus atlantica; Ekstrakt listov Cedrus atlantica; Ekstrakt lesa Cedrus atlantica; Olje lesa Cedrus atlantica	92201-55-3; 8023-85-6
(42)	Olje listov Cinnamomum cassia		8007-80-5; 84961-46-6
(43)	Olje lubja Cinnamomum zeylanicum		84649-98-9; 8015-91-6

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(44)	Olje cvetov Citrus aurantium dulcis	Olje cvetov Citrus aurantium dulcis	8016-38-4; 8028-48-6
(45)	Olje lupine Citrus aurantium amara in dulcis	Olje lupine Citrus aurantium amara Olje lupine Citrus aurantium dulcis Olje lupine Citrus Sinensis	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
(46)	Olje cvetov Citrus aurantium amara	Olje cvetov Citrus aurantium amara	72968-50-4
(47)	Olje Citrus aurantium bergamia	Olje lupine Citrus aurantium bergamia	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
(48)	Olje Citrus limon	Olje lupine Citrus limonum	84929-31-7; 8008-56-8
(49)	Olje Cymbopogon Schoenanthus olje iz Cymbopogon Flexuosus olje iz Cymbopogon Citratus	Olje Cymbopogon Schoenanthus; Olje Cymbopogon Flexuosus; Olje listov Cymbopogon citratus	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
(50)	Olje Eucalyptus globulus	Olje listov Eucalyptus globulus; Olje listov/vej Eucalyptus globulus	97926-40-4; 8000-48-4
(51)	Olje Eugenia Caryophyllus	Olje listov Eugenia Caryophyllus; Olje cvetov Eugenia Caryophyllus; Olje stebla Eugenia Caryophyllus; Olje popkov Eugenia Caryophyllus	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
(52)	Olje in ekstrakt Jasminum Grandiflorum/Officinale	Ekstrakt cvetov Jasminum Grandiflorum; Olje Jasminum Officinale; Ekstrakt cvetov Jasminum Officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
(53)	Olje Juniperus virginiana	Olje Juniperus virginiana olje lesa Juniperus virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(54)	Olje Laurus nobilis	Olje listov Laurus nobilis	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(55)	Olje/ekstrakt Lavandula hybrida;	Olje Lavandula hybrida ekstrakt Lavandula hybrida; Ekstrakt cvetov Lavandula hybrida;	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2;
	Olje/ekstrakt Lavandula intermedia;	Ekstrakt cvetov/listov/stebla Lavandula intermedia; Olje cvetov/listov/stebla Lavandula intermedia; Olje Lavandula intermedia;	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9;
	Olje/ekstrakt Lavandula angustifolia	Olje Lavandula angustifolia; Ekstrakt cvetov/listov/stebla Lavandula angustifolia	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
(56)	Olje Menta piperita		8006-90-4; 84082-70-2
(57)	Olje Menta spicata (olje zelene mete)	Olje listov Menta viridis	84696-51-5; 8008-79-5
(58)	Ekstrakt Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta	Ekstrakt Narcissus poeticus ekstrakt cvetov Narcissus pseudonarcissus ekstrakt Narcissus jonquilla ekstrakt Narcissus tazetta	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
(59)	Olje Pelargonium graveolens	Olje cvetov Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(60)	Olje listov Pinus mugo; Ekstrakt vej/listov Pinus mugo; Olje vej/listov Pinus mugo		90082-72-7
(61)	Ekstrakt iglic Pinus pumila; Ekstrakt vej/listov Pinus pumila; Olje vej/listov Pinus pumila		97676-05-6
(62)	Olje Pogostemon cablin		8014-09-03; 84238-39-1
(63)	Olje cvetov Rosa damascena; Ekstrakt cvetov Rosa damascena; Olje cvetov Rosa alba; Ekstrakt cvetov Rosa alba; Olje cvetov Rosa canina; Olje cvetov Rosa centifolia; Ekstrakt cvetov Rosa centifolia; Olje cvetov Rosa gallica; Olje cvetov Rosa moschata; Olje cvetov Rosa rugosa		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6

Št.	Kemijsko ime	Splošno ime	Številka CAS
(64)	Olje Santalum album		84787-70-2; 8006-87-9
(65)	Terpentinova guma (*Pinus* spp.); Terpentinovo olje in prečiščeno olje; Terpentin, parni destilat (*Pinus* spp.)	Terpentin	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Uporaba dišav iz vnosov 41 do 51 in 53 do 55 v preglednici iz dela A, točka 4, in dišav iz vnosov 1 do 9 v tabeli iz točke 1 tega dela je dovoljena v vohalnih igralnih ploščah, kozmetičnih setih in okušalnih igrah v skladu z naslednjimi pogoji:

   (a) dišave so jasno označene na embalaži igrače, embalaža pa vsebuje opozorilo iz točke 11 Priloge III;

   (b) izdelki, ki jih otrok izdela v skladu z navodili proizvajalca, so po potrebi skladni z Uredbo (ES) št. 1223/2009 ter

   (c) dišave so po potrebi skladne z ustreznim pravom Unije o živilih.

   Takih vohalnih igralnih plošč, kozmetičnih setov in okušalnih iger ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 36 mesecev, in morajo biti skladne s točko 2 Priloge III.

Del C

Dovoljena prisotnost snovi, za katere veljajo splošne prepovedi na podlagi dela III, točka 4, Priloge II

Snov	Razvrstitev	Dovoljena prisotnost
Nikelj	Carc 2	V igračah in sestavnih delih igrač, ki so izdelani iz nerjavnega jekla. V sestavnih delih igrač, ki so namenjeni za prevajanje električnega toka.
Kobalt	Carc 1B, Muta 2, Repr 1B	V igračah in sestavnih delih igrač iz nerjavnega jekla kot nečistoča v niklju, ki ga vsebuje nerjavno jeklo. V sestavnih delih igrač, namenjenih za prenos električnega toka. V magnetih na osnovi neodima, ki se uporabljajo v igračah, če teh magnetov ni mogoče pogoltniti ali vdihniti.

Del D

Bisfenoli, prepovedani v igračah

Št.	Ime snovi	Številka CAS	Številka ES
1	4,4'-(1-metilpropiliden)bisfenol; Bisfenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-izopropilidenedi-o-krezol	79-97-0	201-240-0

Št.	Ime snovi	Številka CAS	Številka ES
3	6,6'-di-tert-butil-4,4'-butilidenedi-m-krezol	85-60-9	201-618-5
4	2,2′,6,6′-tetra-terc-butil-4,4′-metilendifenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-izopropilidenbis[2-alilfenol]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-izopropilidendi-2,6-ksiol	5613-46-7	227-033-5
7	2,2'-[(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoksi)]bisetil diacetat	19224-29-4	242-895-2
8	(1-metiletiliden)bis(4,1-fenilenoksi-3,1-propandil) bismetakrilat	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-izopropoksifenilsulfonil)fenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-dialil-4,4'-sulfonildifenol; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

PRILOGA III

OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI, KI JIH JE TREBA UPOŠTEVATI PRI UPORABI NEKATERIH KATEGORIJ IGRAČ

1. Splošna pravila – predstavitev

Pred vsemi opozorili mora biti navedena beseda „Opozorilo“ ali opozorilo v obliki naslednjega generičnega piktograma, ki mora biti na vidnem mestu, ni pa ga treba ponovno vstaviti pred vsakim opozorilom:



Velikost piktograma mora biti najmanj 10 mm; ima obliko črnega trikotnika z rumenim ozadjem, v njem je črn klicaj.

Opozorila se natisnejo s pisavo v velikosti, pri kateri je srednji črkovni pas enak ali večji od 1,2 mm, in kontrast med tiskom in ozadjem je dovolj velik, da se zagotovita vidnost in čitljivost opozoril, brez poseganja v minimalno višino piktogramov, ki mora biti najmanj 10 mm. V primeru embalaže ali posod, katerih največja površina je manjša od 80 cm^2, mora biti srednji črkovni pas enak ali večji od 0,9 mm.

2. Igrače, ki niso namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev

Na igračah, ki so lahko nevarne za otroke, mlajše od 36 mesecev, mora biti navedeno opozorilo: „Ni primerno za otroke, mlajše od 36 mesecev.“ ali „Ni primerno za otroke, mlajše od treh let.“ ali opozorilo v obliki naslednjega piktograma:



Piktogram mora imeti premer najmanj 10 mm, sestavljen pa je iz rdečega kroga z belim ozadjem ter besedila in obraza v črni barvi. Tem opozorilom se priloži kratka obrazložitev specifične nevarnosti, zaradi katere je ta varnostni ukrep potreben, ki se lahko vključi v navodila za uporabo.

Ta točka se ne uporablja za igrače, ki so zaradi svoje funkcije, dimenzij, značilnosti, lastnosti ali drugih tehtnih razlogov očitno neprimerne za otroke, mlajše od 36 mesecev.

3. Igrače za prostočasne aktivnosti

Na igračah za prostočasne aktivnosti mora biti navedeno naslednje opozorilo:

„Samo za domačo uporabo.“.

Igračam za prostočasne aktivnosti, pritrjenim na ogrodje, po potrebi pa tudi drugim igračam za prostočasne aktivnosti morajo biti priložena navodila, ki opozarjajo na potrebo po preverjanju in vzdrževanju glavnih delov (vzmeti, pritrdilnih elementov, opor itd.) v določenih časovnih presledkih in poudarjajo, da lahko igrača povzroči padec ali prevrnitev, če se taka preverjanja ne opravijo.

Zagotovljena morajo biti tudi navodila za pravilno sestavljanje igrače, ki navajajo, kateri deli so lahko nevarni, če niso pravilno sestavljeni. Predložene morajo biti določene informacije v zvezi z ustrezno površino, na katero naj se namesti igračo.

4. Funkcionalne igrače

Na funkcionalnih igračah mora biti navedeno naslednje opozorilo:

„Igrača se sme uporabljati samo pod neposrednim nadzorom odrasle osebe.“.

Poleg tega se funkcionalnim igračam priložijo delovna navodila in varnostni ukrepi, ki jih mora upoštevati uporabnik, z opozorilom, da bo uporabnik zaradi neupoštevanja takih delovnih navodil ali takih varnostnih ukrepov izpostavljen nevarnostim, ki so običajno povezane z napravo ali izdelkom, katerega pomanjšani model ali imitacijo predstavlja igrača. Te nevarnosti se navedejo v opozorilu. Prav tako se navede, da je treba igračo shranjevati izven dosega otrok, mlajših od starosti, ki jo določi proizvajalec.

5. Kemične igrače

Brez poseganja v uporabo določb veljavnega prava Unije o razvrščanju, pakiranju in označevanju nekaterih snovi ali zmesi morajo navodila za uporabo igrač, ki vsebujejo nevarne snovi ali zmesi, vsebovati opozorilo o nevarnosti teh snovi ali zmesi in varnostne ukrepe, ki jih mora sprejeti uporabnik, da se izogne nevarnostim, povezanim z njimi. Ti varnostni ukrepi se na kratko opredelijo in se nanašajo na vrsto igrače. Poleg tega se navede prva pomoč v primeru hudih nesreč, ki so posledica uporabe zadevne vrste igrače. Navede se tudi, da mora biti igrača zunaj dosega otrok, mlajših od starosti, ki jo določi proizvajalec.

Poleg navodil iz prvega pododstavka mora biti na embalaži kemičnih igrač navedeno naslednje opozorilo:

„Ni primerno za otroke, mlajše od … ([1]) let. Uporabljati pod nadzorom odrasle osebe.“.

6. Drsalke, kotalke, rolerji, rolke, skiroji in kolesa igrače

Kadar se drsalke, kotalke, rolerji, rolke, skiroji in kolesa igrače prodajajo kot igrače, mora biti na njih navedeno naslednje opozorilo:

„Nositi je treba zaščitno opremo. Ni za uporabo v prometu.“.

Navodila za uporabo morajo vsebovati opozorilo, da je treba igračo uporabljati previdno, saj zahteva veliko spretnosti, da se preprečijo padci ali trki, zaradi katerih bi lahko prišlo do poškodbe uporabnika ali drugih oseb. Navede se tudi priporočena zaščitna oprema (čelade, rokavice, ščitniki za kolena, ščitniki za komolce itd.).

7. Vodne igrače

Na vodnih igračah mora biti navedeno naslednje opozorilo:

„Uporabljajte samo v vodi, ki je primerno plitka za otroka, in pod nadzorom odrasle osebe.“.

8. Igrače v živilih

Na embalaži živil, ki vsebuje igrače, ali embalaži, v kateri so živila pomešana z igračami, mora biti navedeno naslednje opozorilo, ki mora biti vidno pred nakupom:

„V živilu je igrača. Priporočen nadzor odrasle osebe.“.

([1]) Starost, ki jo določi proizvajalec.

9. Imitacije zaščitnih mask in čelad

   Kadar se imitacije zaščitnih mask in čelad prodajajo kot igrače, mora biti na njih navedeno naslednje opozorilo:

   „Ta igrača ne zagotavlja zaščite.“.

10. Igrače, ki se z vrvicami, vrvmi, elastikami ali trakovi obesijo čez zibelko, otroško posteljico ali otroški voziček

    Na embalaži igrač, ki se z vrvicami, vrvmi, elastikami ali trakovi obesijo čez zibelko, otroško posteljico ali otroški voziček, mora biti trajno označeno naslednje opozorilo:

    „Da bi preprečili morebitne poškodbe, ki nastanejo, če se otrok zaplete, odstranite igračo, ko se otrok začenja dvigati na roke in kolena.“.

11. Pakiranje dišav v vohalnih igralnih ploščah, kozmetičnih setih in okušalnih igrah

    Na embalaži dišav v vohalnih igralnih ploščah, kozmetičnih setih in okušalnih igrah, ki vsebujejo dišave iz vnosov 41 do 51 in 53 do 55 v tabeli iz dela A, točka 4, Dodatka k Prilogi II in dišave iz vnosov 1 do 9 v tabeli iz dela B, točka 1, navedenega dodatka mora biti navedeno naslednje opozorilo:

    „Vsebuje dišave, ki lahko povzročijo alergije.“.

PRILOGA IV

POSTOPKI UGOTAVLJANJA SKLADNOSTI

Del I

Modul A: Notranji nadzor proizvodnje

1. Notranji nadzor proizvodnje je postopek ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2, 3 in 4 tega dela ter na lastno odgovornost zagotovi in izjavi, da igrača izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

2. Tehnična dokumentacija

Izdelovalec pripravi tehnično dokumentacijo. Dokumentacija omogoča ugotavljanje skladnosti izdelka z ustreznimi zahtevami ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj. V tehnični dokumentaciji se navedejo veljavne zahteve ter, kolikor je to pomembno za ugotavljanje skladnosti, informacije o zasnovi, izdelavi in delovanju igrače. Tehnična dokumentacija mora vsebovati vsaj elemente iz Priloge V.

3. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s postopkom izdelave in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost izdelanih izdelkov s tehnično dokumentacijo iz točke 2 in veljavnimi zahtevami iz te uredbe.

4. Oznaka CE in digitalni potni list izdelka

4.1. Proizvajalec na vsako posamezno igračo, ki izpolnjuje veljavne zahteve iz te uredbe, namesti oznako CE.

4.2. Proizvajalec ustvari digitalni potni list izdelka za model igrače in zagotovi, da je skupaj s tehnično dokumentacijo na voljo še 10 let po tem, ko je bil izdelek dan na trg. V digitalnem potnem listu izdelka se navede igrača, za katero je bil ustvarjen.

5. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 4 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegov pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

Del II

Modul B: EU-pregled tipa

1. EU-pregled tipa je tisti del postopka ugotavljanja skladnosti, pri katerem priglašeni organ pregleda tehnično zasnovo igrače ter preveri in potrdi, da tehnična zasnova igrače izpolnjuje zahteve iz te uredbe.

2. EU-pregled tipa se lahko izvede na katerega koli od naslednjih načinov:

(a) pregled vzorca celotne igrače, ki je reprezentativen za predvideno proizvodnjo (tip proizvodnje);

(b) ocena ustreznosti tehnične zasnove igrače s pregledom tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 ter pregled vzorcev enega ali več kritičnih delov igrače, pri čemer so ti vzorci reprezentativni za predvideno proizvodnjo (kombinacija tipa proizvodnje in tipa zasnove);

(c) ocena ustreznosti tehnične zasnove igrače s pregledom tehnične dokumentacije in dodatnih dokazil iz točke 3 brez pregleda vzorca (tip zasnove).

3. Proizvajalec vloži zahtevek za EU-pregled tipa pri enem samem priglašenem organu, ki ga izbere proizvajalec.

Zahtevek vključuje:

(a) ime in naslov proizvajalca ter, če zahtevek vloži pooblaščeni zastopnik, ime in naslov zastopnika;

(b) pisno izjavo, da enak zahtevek ni bil vložen pri nobenem drugem priglašenem organu;

(c) tehnično dokumentacijo, ki omogoča ugotavljanje skladnosti izdelka z veljavnimi zahtevami iz te uredbe ter vključuje ustrezno analizo in oceno tveganj, vključno z oceno varnosti iz člena 25; določa veljavne zahteve in zajema, če je to pomembno za ugotavljanje skladnosti, zasnovo, proizvodnjo in delovanje igrače ter vsebuje vsaj elemente iz Priloge V;

(d) vzorce, reprezentativne za predvideno proizvodnjo; priglašeni organ lahko zahteva nadaljnje vzorce, če je to potrebno za izvedbo programa preskusov;

(e) dodatna dokazila o ustreznosti rešitve tehnične zasnove; v teh dodatnih dokazilih se navedejo vsi uporabljeni dokumenti, zlasti če ustrezni harmonizirani standardi in/ali tehnične specifikacije niso bili uporabljeni v celoti; po potrebi vključujejo rezultate preskusov, ki jih je izvedel ustrezen laboratorij proizvajalca ali drug preskuševalni laboratorij v imenu proizvajalca in na njegovo odgovornost.

4. Priglašeni organ:

za igračo:

4.1. pregleda tehnično dokumentacijo in dodatna dokazila, da oceni ustreznost njene tehnične zasnove;

za vzorec:

4.2. preveri, ali je bil vzorec proizveden v skladu s tehnično dokumentacijo, ter opredeli elemente, ki so bili zasnovani v skladu z veljavnimi določbami ustreznih harmoniziranih standardov in/ali skupnih specifikacij, in elemente, ki so bili zasnovani brez uporabe ustreznih določb navedenih standardov in/ali skupnih specifikacij;

4.3. izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, s katerimi preveri, ali je proizvajalec, kadar se je odločil za uporabo rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali skupnih specifikacij, te pravilno upošteval;

4.4. izvede ali naroči ustrezne preglede in preskuse, da v primeru neuporabe rešitev iz ustreznih harmoniziranih standardov in/ali skupnih specifikacij preveri, ali rešitve, ki jih je sprejel proizvajalec, izpolnjujejo ustrezne bistvene varnostne zahteve te uredbe;

4.5. se dogovori s proizvajalcem o kraju, kjer se bodo izvajali pregledi in preskusi.

5. Priglašeni organ pripravi poročilo o oceni, v katerem navede dejavnosti, izvedene v skladu s točko 4, in njihove rezultate. Priglašeni organ brez poseganja v obveznosti do priglasitvenih organov objavi vsebino navedenega poročila v celoti ali delno le, če proizvajalec s tem soglaša.

6. Kadar tip izpolnjuje zahteve iz te uredbe, priglašeni organ proizvajalcu izda potrdilo o EU-pregledu tipa. Potrdilo o EU-pregledu tipa vključuje sklic na to uredbo, barvno sliko, jasen opis igrače, vključno z njenimi dimenzijami, in seznam opravljenih preskusov ter sklic na ustrezno poročilo o preskusu. Vsebuje ime in naslov proizvajalca, navedbo kraja proizvodnje, ugotovitve pregleda, pogoje (če obstajajo) njegove veljavnosti in potrebne podatke za identifikacijo odobrenega tipa. Potrdilu se lahko priložijo priloge.

   Potrdilo in njegove priloge vsebujejo vse potrebne informacije, da se lahko oceni skladnost izdelanih izdelkov s preskušenim tipom ter omogoči nadzor med uporabo.

   Kadar tip ne izpolnjuje veljavnih zahtev iz te uredbe, priglašeni organ zavrne izdajo potrdila o EU-pregledu tipa in ustrezno obvesti vložnika s podrobno utemeljitvijo zavrnitve.

7. Priglašeni organ spremlja vse spremembe splošno priznanega stanja tehnike, ki kažejo, da odobreni tip morda ni več skladen s to uredbo, in določi, ali take spremembe zahtevajo nadaljnje preiskave. V takem primeru priglašeni organ o tem obvesti proizvajalca.

   Proizvajalec obvesti priglašeni organ, ki hrani tehnično dokumentacijo v zvezi s potrdilom o EU-pregledu tipa, o vseh spremembah odobrenega tipa, ki bi lahko vplivale na skladnost igrače z bistvenimi varnostnimi zahtevami iz te uredbe ali pogoji veljavnosti potrdila. Pri takih spremembah je potrebna dodatna odobritev v obliki dodatka k izvirnemu potrdilu o EU-pregledu tipa.

8. Vsak priglašeni organ obvesti svoje priglasitvene organe o izdanih ali preklicanih potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali njihovih morebitnih dodatkih ter jim redno ali na zahtevo predloži seznam zavrnjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdil in/ali dodatkov.

   Vsak priglašeni organ obvesti druge priglašene organe o zavrnjenih, umaknjenih, začasno preklicanih ali drugače omejenih potrdilih o EU-pregledu tipa in/ali njihovih morebitnih dodatkih ter jih na zahtevo obvesti o izdanih potrdilih in/ali dodatkih.

   Države članice, Komisija in drugi priglašeni organi lahko na zahtevo pridobijo izvod potrdil o EU-pregledu tipa in/ali njihovih dodatkov. Države članice in Komisija lahko na zahtevo pridobijo izvod tehnične dokumentacije in rezultatov pregledov, ki jih je izvedel priglašeni organ. Priglašeni organ hrani izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov ter tehnični spis, vključno z dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, do izteka veljavnosti potrdila.

9. Proizvajalec še 10 let po tem, ko je bila igrača dana na trg, daje nacionalnim organom na voljo izvod potrdila o EU-pregledu tipa, njegovih prilog in dodatkov, skupaj s tehnično dokumentacijo.

10. Pooblaščeni zastopnik proizvajalca lahko vloži zahtevek iz točke 3 ter izpolni obveznosti iz točk 7 in 9, če so navedene v pooblastilu.

Del III

Modul C: Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje

1. Skladnost s tipom na podlagi notranjega nadzora proizvodnje je del postopka ugotavljanja skladnosti, s katerim proizvajalec izpolni obveznosti iz točk 2 in 3 tega dela ter zagotovi in izjavi, da so zadevni izdelki v skladu s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in da izpolnjujejo zahteve te uredbe, ki veljajo zanje.

2. Proizvodnja

Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da se s postopkom izdelave in njegovim spremljanjem zagotovi skladnost izdelanih izdelkov z odobrenim tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in zahtevami te uredbe, ki veljajo zanje.

3. Oznaka CE in digitalni potni list izdelka

3.1. Proizvajalec namesti oznako CE na vsak posamezni izdelek, ki je skladen s tipom, opisanim v potrdilu o EU-pregledu tipa, in izpolnjuje veljavne zahteve te uredbe.

3.2. Proizvajalec za model igrače ustvari digitalni potni list izdelka in zagotovi, da ostane na voljo še 10 let po tem, ko je bila igrača dana na trg. V digitalnem potnem listu izdelka se navede igrača, za katero je bil ustvarjen.

4. Pooblaščeni zastopnik

Obveznosti proizvajalca iz točke 3 lahko v njegovem imenu in na njegovo odgovornost izpolni njegov pooblaščeni zastopnik, če so navedene v pooblastilu.

PRILOGA V

ELEMENTI, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V TEHNIČNO DOKUMENTACIJO

(iz člena 27)

Tehnična dokumentacija iz člena 27 mora vsebovati naslednje elemente:

(1) podroben opis zasnove in izdelave, vključno s seznamom sestavnih delov in materialov, uporabljenih v igrači, ter seznamom uporabljenih snovi in zmesi, vključno z varnostnimi listi, ki se pridobijo od dobaviteljev kemikalij;

(2) oceno(-e) varnosti, izvedeno(-e) v skladu s členom 25;

(3) opis uporabljenega postopka ugotavljanja skladnosti;

(4) naslove krajev izdelave in skladiščenja;

(5) izvode dokumentov, ki jih je proizvajalec predložil kateremu koli priglašenemu organu, kadar je to ustrezno;

(6) poročila o preskusih in opis sredstev, s katerimi je proizvajalec zagotovil skladnost proizvodnje s harmoniziranimi standardi ali skupnimi specifikacijami, če je proizvajalec upošteval postopek notranjega nadzora proizvodnje iz člena 26(2), ter

(7) izvod potrdila o EU-pregledu tipa, opis sredstev, s katerimi je proizvajalec zagotovil skladnost proizvodnje s tipom izdelka, kakor je opisan v potrdilu o EU-pregledu tipa, in izvode dokumentov, ki jih je proizvajalec predložil priglašenemu organu, če je proizvajalec predložil igračo v EU-pregled tipa in upošteval postopek skladnosti s tipom iz člena 26(3).

PRILOGA VI

DIGITALNI POTNI LIST IZDELKA

Del I

Digitalni potni list izdelka mora vsebovati naslednje informacije:

(a) edinstveno identifikacijsko oznako izdelka za igračo;

(b) ime in naslov proizvajalca in, kadar je ustrezno, njegovega pooblaščenega zastopnika ter edinstveno identifikacijsko oznako subjekta;

(c) ime in naslov gospodarskega subjekta, odgovornega za opravljanje nalog iz člena 4 Uredbe (EU) 2019/1020, ter edinstveno identifikacijsko oznako subjekta;

(d) izjavo, da je za izdajo digitalnega potnega lista izdelka odgovoren izključno proizvajalec;

(e) predmet digitalnega potnega lista izdelka (identifikacija igrače, ki omogoča sledljivost, vključno z dovolj jasno barvno sliko, ki omogoča identifikacijo igrače);

(f) po potrebi tarifno oznako, kakor je opredeljena v Uredbi (EGS) št. 2658/87, pod katero je igrača razvrščena v trenutku, ko je ustvarjen digitalni potni list izdelka;

(g) sklice na celotno pravo Unije, s katerim je igrača v skladu;

(h) po potrebi, navedbo, da digitalni potni list izdelka nadomešča EU izjavo o skladnosti v skladu z uredbo (EU) 2024/1689 ali (EU) 2024/2847, direktivami 2011/65/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU ali 2014/53/EU ali Delegirano uredbo (EU) 2019/945;

(i) sklice na uporabljene ustrezne harmonizirane standarde ali sklice na skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti;

(j) po potrebi, ime in številko priglašenega organa, ki je sodeloval v postopku ugotavljanja skladnosti in izdal potrdilo, ter sklic na potrdilo;

(k) oznako CE;

(l) seznam alergenih dišav, ki so prisotne v igrači in za katere veljajo posebne zahteve za označevanje iz dela B, točka 1, Dodatka k Prilogi II;

(m) komunikacijski kanal, kakor je določen v členu 7(12);

(n) sklic ponudnika storitve digitalnega potnega lista izdelka, ki gosti varnostno kopijo digitalnega potnega lista izdelka.

Del II

Digitalni potni list izdelka lahko vsebuje naslednje informacije:

(a) varnostne informacije in opozorila;

(b) navodila za uporabo.

PRILOGA VII

SEZNAM TARIFNIH OZNAK IN OPISOV IZDELKOV ZA NAMENE ČLENA 23(6)

1	ex 3213: Barve za umetniško slikarstvo, pouk ali za plakate, barve za niansiranje, barve in podobno za razvedrilo in zabavo, v tabletah, tubah, kozarčkih, stekleničkah, skodelicah ali podobnih oblikah ali pakiranjih, ki so namenjene otrokom
2	ex 3407: Mase za modeliranje, pripravljene za otroško igro
3	ex 4903: Otroške slikanice, risalne ali barvne knjige, razen knjig, namenjenih otrokom, starejšim od 36 mesecev
4	ex 61, ex 62: Pravljični kostumi za otroke, mlajše od 14 let, razen blaga, uvrščenega pod 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Otroška kolesa (z največjo višino sedeža do 435 mm), opremljena s pomožnim motorjem, z električnim pogonskim motorjem, ki niso namenjena za vožnjo po javnih cestah ex 8712, ex 8714: Otroška kolesa (z največjo višino sedeža do 435 mm), brez motornega pogona, in njihovi deli
6	ex 9503: Tricikli, skiroji, avtomobili s pedali in podobne igrače na kolesa; vozički za lutke; lutke; druge igrače; pomanjšani modeli in podobni modeli za igro, tudi s pogonom; sestavljanke (puzzles) s 500 kosi ali manj
7	ex 9504 40 00: Igralne karte ex 9504 90 10: Kompleti električnih dirkalnih avtomobilov, ki imajo pomen tekmovalnih iger ex 9504 90 80: Drugo; namizne ali družabne igre
8	ex 9505 90 00: Karnevalski ali drugi izdelki za razvedrilo, vključno s čarovniškimi triki in podobnim, ki jih uporabljajo otroci
9	ex 9506 70 30: Kotalke in rolerji za otroke, katerih telesna masa ne presega 20 kg
10	ex 9506 99 90: Rolke za otroke, katerih telesna masa ne presega 20 kg
11	ex 9506 99 90: Napihljivi bazeni za otroke
12	ex 9506 69 90: Druge žogice za otroško igro, kot so žogice za žongliranje in protistresne žogice za otroke
13	ex 9506 99 90: Frizbiji
14	ex 9603 30: Slikarski čopiči, ki so namenjeni otrokom
15	ex 9609: Svinčniki (razen svinčnikov iz tarifne številke 9608), pisala, mine za svinčnike, pasteli, risalno oglje, pisalna ali risalna kreda in krojaška kreda za otroke
16	ex 9610 00 00: Tablice in table; za pisanje ali risanje, z okvirji ali brez okvirjev, za uporabo pri igri otrok

PRILOGA VIII

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Člen 1	Člen 1
Člen 2(1)	Člen 2(1)
Člen 2(2)	Člen 2(2)
Člen 3, točka 1	Člen 3, točka 1
Člen 3, točka 2	Člen 3, točka 2
Člen 3, točka 3	Člen 3, točka 3
Člen 3, točka 4	Člen 3, točka 4
Člen 3, točka 5	Člen 3, točka 5
Člen 3, točka 6	Člen 3, točka 6
Člen 3, točka 7	Člen 3, točka 8
Člen 3, točka 8	Člen 3, točka 10
Člen 3, točka 9	—
Člen 3, točka 10	Člen 3, točka 27
Člen 3, točka 11	Člen 3, točka 25
Člen 3, točka 12	Člen 3, točka 26
Člen 3, točka 13	Člen 3, točka 31
Člen 3, točka 14	Člen 3, točka 32
Člen 3, točka 15	—
Člen 3, točka 16	Člen 3, točka 13
Člen 3, točka 17	—
Člen 3, točka 18	Člen 3, točka 35
Člen 3, točka 19	Člen 3, točka 36
Člen 3, točka 20	—
Člen 3, točka 21	Člen 3, točka 37
Člen 3, točka 22	Člen 3, točka 38

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Člen 3, točka 23	Člen 3, točka 39
Člen 3, točka 24	Člen 3, točka 40
Člen 3, točka 25	Člen 3, točka 41
Člen 3, točka 26	—
Člen 3, točka 27	Člen 3, točka 29
Člen 3, točka 28	Člen 3, točka 30
Člen 3, točka 29	—
Člen 4(1)	Člen 7(1)
Člen 4(2)	Člen 7(2)
Člen 4(3)	Člen 7(3)
Člen 4(4)	Člen 7(4)
Člen 4(5)	Člen 7(5)
Člen 4(6)	Člen 7(6)
Člen 4(7)	Člen 7(7)
Člen 4(8)	Člen 7(9)
Člen 4(9)	Člen 7(10)
Člen 5(1)	Člen 8(1)
Člen 5(2)	Člen 8(2)
Člen 5(3)	Člen 8(3)
Člen 6(1)	Člen 9(1)
Člen 6(2), prvi in drugi pododstavek	Člen 9(2)
Člen 6(2), tretji pododstavek	Člen 9(3)
Člen 6(3)	Člen 9(4)
Člen 6(4)	Člen 9(2)(b)
Člen 6(5)	Člen 9(5)
Člen 6(6)	Člen 9(6)

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Člen 6(7)	Člen 9(7)
Člen 6(8)	Člen 9(8)
Člen 6(9)	Člen 9(9)
Člen 7(1)	Člen 10(1)
Člen 7(2), prvi pododstavek	Člen 10(2)
Člen 7(2), drugi pododstavek	Člen 10(3)
Člen 7(3)	Člen 10(4)
Člen 7(4)	Člen 10(5)
Člen 7(5)	Člen 10(6)
Člen 8	Člen 12
Člen 9	Člen 13
Člen 10(1)	Člen 5(1)
Člen 10(2)	Člen 5(2)
Člen 10(3)	Člen 5(3)
Člen 11(1), prvi pododstavek	Člen 6(1)
Člen 11(1), drugi pododstavek	Člen 6(2)
Člen 11(2)	Člen 6(3)
Člen 11(3)	—
Člen 12	Člen 4(1)
Člen 13	Člen 15
Člen 14	—
Člen 15	—
Člen 16(1)	Člen 17, prvi odstavek
Člen 16(2)	Člen 17, drugi odstavek
Člen 16(3)	—
Člen 16(4)	Člen 4(2)

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Člen 17(1)	Člen 18(1)
Člen 17(2)	Člen 18(2)(3)
Člen 18	Člen 25
Člen 19(1)	Člen 26(1)
Člen 19(2)	Člen 26(2)
Člen 19(3)	Člen 26(3)
Člen 20	—
Člen 21(1)	Člen 27(1)
Člen 21(2)	Člen 27(2)
Člen 21(3)	Člen 27(3)
Člen 21(4)	Člen 27(4)
Člen 22	Člen 28
Člen 23(1)	Člen 29(1)
Člen 23(2)	Člen 29(2)
Člen 23(3)	Člen 29(3)
Člen 23(4)	Člen 29(4)
Člen 24(1)	Člen 30(1)
Člen 24(2)	Člen 30(2)
Člen 24(3)	Člen 30(3)
Člen 24(4)	Člen 30(4)
Člen 24(5)	Člen 30(5)
Člen 24(6)	Člen 30(6)
Člen 25	Člen 31
Člen 26(1)	Člen 32(1)
Člen 26(2)	Člen 32(2)
Člen 26(3)	Člen 32(3)

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Člen 26(4)	Člen 32(4)
Člen 26(5)	Člen 32(5)
Člen 26(6)	Člen 32(6)
Člen 26(7)	Člen 32(7)
Člen 26(8)	Člen 32(8)
Člen 26(9)	Člen 32(9)
Člen 26(10)	Člen 32(10)
Člen 26(11)	Člen 32(11)
Člen 27	Člen 33
Člen 28	—
Člen 29(1)	Člen 34(1)
Člen 29(2)	Člen 34(2)
Člen 29(3)	Člen 34(4)
Člen 29(4)	Člen 34(5)
Člen 30(1)	Člen 35(1)
Člen 30(2)	Člen 35(2)
Člen 30(3)	—
Člen 31(1)	Člen 36(1)
Člen 31(2)	Člen 36(2)
Člen 31(3)	Člen 36(3)
Člen 31(4)	—
Člen 31(5)	Člen 36(4)
Člen 31(6)	Člen 36(5)
Člen 32(1)	Člen 37(1)
Člen 32(2)	Člen 37(2)
Člen 33(1)	Člen 38(1)

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Člen 33(2)	Člen 38(2)
Člen 34(1)	Člen 39(1)
Člen 34(2)	Člen 39(2)
Člen 34(3)	Člen 39(3)
Člen 34(4)	Člen 39(4)
Člen 35(1)	Člen 40(1)
Člen 35(2)	Člen 40(2)
Člen 35(3)	Člen 40(3)
Člen 35(4)	Člen 40(4)
Člen 35(5)	Člen 40(5)
Člen 36(1)	Člen 42(1)
Člen 36(2)	Člen 42(2)
Člen 37	Člen 43
Člen 38	Člen 44
Člen 39	—
Člen 40	—
Člen 41(1)	Člen 42(1)
Člen 41(2)(3)	—
Člen 42(1)	Člen 45(1)
Člen 42(2)	Člen 45(2)
Člen 42(3)	Člen 45(3)
Člen 42(4)	Člen 45(4)
Člen 42(5)	Člen 45(5)
Člen 42(6)	Člen 45(6)
Člen 42(7)	Člen 45(7)
Člen 42(8)	Člen 45(8)

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Člen 43(1)	Člen 46(1)
Člen 43(2)	Člen 46(2)
Člen 43(3)	Člen 46(3)
Člen 44	—
Člen 45(1)	Člen 47(1)
Člen 45(2)	Člen 47(2)
Člen 46	—
Člen 47(1)	Člen 53(1)
Člen 47(2)	—
Člen 48	—
Člen 49	Člen 54
Člen 50	—
Člen 51	Člen 55
Priloga I	Priloga I
Priloga II, del I	Priloga II, del I
Priloga II, del II	Priloga II, del II
Priloga II, del III, točki 1 in 2	Priloga II, del III, točki 1 in 2
Priloga II, del III, točka 3	Priloga II, del III, točka 4
Priloga II, del III, točka 4	—
Priloga II, del III, točka 5	—
Priloga II, del III, točka 6	Dodatek k Prilogi II, del C
Priloga II, del III, točka 7	—
Priloga II, del III, točka 8	Dodatek k Prilogi II, del A, točka 2
Priloga II, del III, točka 9	Člen 49(10)
Priloga II, del III, točka 10	Priloga II, del III, točka 12
Priloga II, del III, točka 11	Dodatek k Prilogi II, del A, točka 4, in del B, točka 1

Direktiva 2009/48/ES	Ta uredba
Priloga II, del III, točka 12	Dodatek k Prilogi II, del B, točka 2
Priloga II, del III, točka 13	Dodatek k Prilogi II, del A, točka 1
Priloga II, del IV	Priloga II, del IV
Priloga II, del V	Priloga II, del V
Priloga II, del VI	Priloga II, del VI
Dodatek A	Dodatek k Prilogi II, del C
Dodatek B	—
Dodatek C	Dodatek k Prilogi II, del A, točka 3
Priloga III	—
Priloga IV	Priloga V
Priloga V	Priloga III