Dz.U.2016.1730

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU I FINANSÓW

z dnia 20 października 2016 r.

w sprawie wymagań dla zabawek

(Dz. U. z dnia 20 października 2016 r.)

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. 542, 1228 i 1579) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:
1) wymagania dla zabawek;
2) procedury oceny zgodności;
3) zakres dokumentacji technicznej zabawek;
4) sposób oznakowania zabawek;
5) elementy deklaracji zgodności.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:
1) zabawka - wyrób zaprojektowany lub przeznaczony do zabawy oraz wyrób, który ze względu na swoje cechy charakterystyczne lub wygląd może być użyty do zabawy przez dzieci w wieku poniżej 14 lat;
2) wyrób funkcjonalny - wyrób niebędący zabawką, który działa i jest używany w taki sam sposób jak wyrób, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych i który może być pomniejszonym modelem takiego wyrobu, urządzenia lub instalacji;
3) zabawka funkcjonalna - zabawkę, która działa i jest używana w taki sam sposób jak wyrób, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych i która może być pomniejszonym modelem takiego wyrobu, urządzenia lub instalacji;
4) zabawka do zabawy w wodzie - zabawkę przeznaczoną do użytku w płytkiej dla dziecka wodzie, zdolną unieść lub utrzymać dziecko na wodzie;
5) prędkość konstrukcyjna - wzorcową potencjalną prędkość eksploatacyjną, determinowaną konstrukcją zabawki;
6) zabawka ruchowa - zabawkę przeznaczoną do użytku domowego, której konstrukcja nośna pozostaje nieruchoma w trakcie zabawy i która jest przeznaczona do wspinania się, skakania, huśtania, zjeżdżania, kołysania, obracania, raczkowania, pełzania lub kombinacji tych czynności;
7) zabawka chemiczna - zabawkę przeznaczoną do bezpośredniego obchodzenia się z substancjami chemicznymi i mieszaninami, która jest wykorzystywana w sposób odpowiedni dla wieku dziecka, pod nadzorem dorosłych;
8) zapachowa gra planszowa - zabawkę, której celem jest ułatwienie dziecku nauki rozpoznawania różnych zapachów lub smaków;
9) zestaw kosmetyczny - zabawkę, która ma na celu ułatwienie dziecku nauki wytwarzania wyrobów, w szczególności perfum, mydeł, kremów, szamponów, płynów do kąpieli, błyszczyków, pomadek do ust, past do zębów i odżywek;

10) gra smakowa - zabawkę, której celem jest umożliwienie dziecku przygotowania słodyczy lub innych potraw, co wiąże się z wykorzystaniem składników spożywczych, takich jak substancje słodzące, płynne, sypkie i aromaty;
11) uraz - uraz fizyczny lub inny uszczerbek na zdrowiu, w tym powodujący długotrwałe skutki dla zdrowia, powstały na skutek obchodzenia się z daną zabawką;
12) zagrożenie - potencjalne źródło urazu;
13) ryzyko - prawdopodobny współczynnik wystąpienia zagrożenia powodującego uraz oraz stopień powagi urazu;
14) przeznaczone dla dzieci - przypuszczenie rodzica lub opiekuna dziecka na podstawie funkcji, wymiarów i charakterystyki zabawki, że jest ona przeznaczona do użytku przez dzieci z podanej grupy wiekowej.

§ 3. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:
1) sprzętu do publicznego używania na placach zabaw;
2) automatycznych urządzeń służących do zabawy, działających na środki płatnicze lub bezpłatnych, przeznaczonych do publicznego używania;
3) pojazdów do zabawy dla dzieci, wyposażonych w silnik spalinowy;
4) zabawek wyposażonych w silnik parowy;
5) proc i katapult;
6) dekoracji świątecznych i okolicznościowych;
7) wyrobów dla kolekcjonerów, pod warunkiem że na danym wyrobie lub na jego opakowaniu znajduje się widoczna i czytelna informacja, że jest on przeznaczony dla kolekcjonerów w wieku powyżej 14 lat, w szczególności:
   a) precyzyjnych i wiernych modeli w zmniejszonej skali,
   b) zestawów do montażu precyzyjnych modeli w zmniejszonej skali,
   c) lalek ludowych i lalek dekoracyjnych oraz innych podobnych wyrobów,
   d) historycznych replik zabawek,
   e) kopii prawdziwej broni palnej;
8) sprzętu sportowego, w szczególności wrotek, łyżew, łyżworolek i deskorolek, przeznaczonych dla dzieci o masie ciała powyżej 20 kg;
9) rowerów o maksymalnej wysokości siodełka przekraczającej 435 mm, mierzonej jako pionowa odległość od podłoża do górnej powierzchni siodełka, przy siodełku w położeniu poziomym i wsporniku siodełka ustawionym na znaku minimalnego wsunięcia;
10) hulajnóg i innych środków transportu, przeznaczonych do użytku sportowego lub poruszania się po drogach lub ścieżkach rowerowych;
11) pojazdów o napędzie elektrycznym, przeznaczonych do poruszania się po drogach, chodnikach lub ścieżkach rowerowych;
12) sprzętu do pływania i nurkowania, przeznaczonego do używania w głębokiej wodzie, oraz przyrządów do nauki pływania dla dzieci, takich jak foteliki do pływania lub akcesoria do pływania;
13) puzzli składających się z więcej niż 500 elementów;
14) broni pneumatycznej, w tym pistoletów pneumatycznych, z wyjątkiem broni wodnej i pistoletów na wodę;
15) łuków strzeleckich o długości powyżej 120 cm;
16) sztucznych ogni, w tym spłonek, jeżeli nie są przeznaczone specjalnie dla zabawek;
17) wyrobów i gier, w których używa się zaostrzonych pocisków, w szczególności zestawów rzutek z metalowymi zakończeniami;
18) funkcjonalnych wyrobów edukacyjnych, takich jak elektryczne piekarniki, żelazka lub inne wyroby funkcjonalne, zasilanych napięciem nominalnym przekraczającym 24 V, sprzedawanych wyłącznie dla celów edukacyjnych i przeznaczonych do użytku pod nadzorem osoby dorosłej;
19) wyrobów przeznaczonych do użytku w celach edukacyjnych w szkołach i innych placówkach oświatowych, pod nadzorem dorosłego instruktora, w szczególności sprzętu

naukowego;
20) sprzętu elektronicznego, w tym komputerów osobistych oraz konsol do gier wykorzystujących interaktywne oprogramowanie i związane z nimi urządzenia peryferyjne, z wyjątkiem sprzętu elektronicznego lub związanych z nim urządzeń peryferyjnych specjalnie zaprojektowanych i przeznaczonych dla dzieci, posiadających wartości zabawowe, w szczególności specjalnie zaprojektowanych dla dzieci komputerów osobistych, klawiatur, dżojstików lub kierownic;
21) oprogramowania interaktywnego, przeznaczonego do użytku w celu rozrywki, takiego jak gry komputerowe i ich nośniki, w szczególności CD;
22) smoczków;
23) oświetlenia przeznaczonego dla dzieci;
24) transformatorów elektrycznych do zabawek;
25) dodatków do ubrań dla dzieci, które nie są przeznaczone do zabawy.

Rozdział 2

Wymagania dla zabawek

§ 4. 1. Wymagania dla zabawek określa § 5 ust. 1 i 2 oraz pkt 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

2. Zabawki wprowadzane do obrotu muszą spełniać wymagania, o których mowa w ust. 1, z uwzględnieniem klasyfikacji substancji i mieszanin.

3. Klasyfikację substancji i mieszanin, o których mowa w ust. 2, określa dodatek B do załącznika II do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009, str. 1, z późn. zm.), zwanej dalej "dyrektywą 2009/48/WE".

§ 5. 1. Zabawki, a także zawarte w nich substancje chemiczne nie mogą stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia dzieci lub osób trzecich podczas przewidywanego okresu ich użytkowania, zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób możliwy do przewidzenia, z uwzględnieniem zachowania się dzieci.

2. Podczas projektowania i produkowania zabawek uwzględnia się zdolności dzieci, a tam, gdzie jest to uzasadnione, również ich opiekunów, w szczególności w przypadku zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub z innych określonych grup wiekowych.

3. Ostrzeżenia na etykietach umieszczanych zgodnie z ust. 7, 8 i 10 oraz w instrukcjach użytkowania załączonych do zabawek zwracają uwagę dzieci lub ich opiekunów na zagrożenia i ryzyko urazu, związane z ich użytkowaniem, oraz na sposoby uniknięcia takiego zagrożenia i ryzyka.

4. Ostrzeżenia, o których mowa w ust. 3, określają, w celu bezpiecznego użytkowania, stosowne ograniczenia użycia zabawki, o których mowa w pkt 7.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli ma to zastosowanie.

5. W odniesieniu do kategorii zabawek wyszczególnionych w pkt 7.2.1-7.11 załącznika nr 1 do rozporządzenia używa się ostrzeżeń, o których mowa w tym załączniku.

6. Na zabawce, na przymocowanej etykiecie lub na opakowaniu i, jeżeli to konieczne, w instrukcji użytkowania dołączonej do zabawki, umieszcza się ostrzeżenia, w sposób widoczny, łatwo czytelny, zrozumiały oraz dokładny. W przypadku małych zabawek sprzedawanych bez opakowania odpowiednie ostrzeżenia umieszcza się na przymocowanych etykietach.

7. Treść ostrzeżenia poprzedza się słowem odpowiednio: "Ostrzeżenie" lub "Ostrzeżenia".

8. Wymagania dotyczące instrukcji i ostrzeżeń, o których mowa w ust. 3, określa pkt 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

9. Na zabawkach nie mogą być umieszczone ostrzeżenia, o których mowa w pkt 7.2.1-7.11 załącznika nr 1 do rozporządzenia, jeżeli są one sprzeczne z przewidywanym użytkowaniem zabawki, określonym na podstawie ich funkcji, rozmiarów i charakterystyki.

10. Ostrzeżenia, od których zależy decyzja o zakupie zabawki, takie jak określające minimalny i maksymalny wiek dziecka, a także pozostałe mające zastosowanie ostrzeżenia umieszcza się na opakowaniu lub w inny wyraźnie widoczny dla konsumenta przed zakupem sposób, również w przypadku zakupu przez Internet.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności

§ 6. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu w ramach procedury oceny zgodności przeprowadza się analizę zagrożeń chemicznych, fizycznych, mechanicznych, elektrycznych, palności, higieny i radioaktywnych, które zabawka może stwarzać, oraz dokonuje oceny ewentualnego narażenia na takie zagrożenia.

§ 7. 1. W celu wykazania, że zabawka spełnia wymagania określone w § 5 i pkt 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, stosuje się procedury oceny zgodności zgodnie z § 8-10.

2. Procedury oceny zgodności zabawek określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 8. W przypadku gdy producent zastosował normy zharmonizowane, których numery zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, obejmujące wszystkie wymagania dla danej zabawki, stosuje się procedurę wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A).

§ 9. Zabawkę poddaje się badaniu typu (moduł B) połączonemu z procedurą zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C), w przypadku gdy:

1) nie istnieją normy zharmonizowane obejmujące wszystkie wymagania dla danej zabawki;
2) producent nie zastosował norm zharmonizowanych, o których mowa w § 8, lub zastosował je częściowo;
3) jedna lub więcej norm zharmonizowanych, o których mowa w § 8, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z ograniczeniem, albo
4) producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub zastosowanie zabawki wymagają weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną.

§ 10. 1. Procedury dotyczące:

1) wniosku o badanie typu,
2) przeprowadzenia badania typu,
3) wydania certyfikatu badania typu

- przeprowadza się zgodnie z wymaganiami określonymi w badaniu typu (moduł B), o którym mowa w pkt 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

2. Wniosek o badanie typu zawiera opis zabawki i adres miejsca jej produkcji.

3. Jednostka notyfikowana przeprowadzająca badanie typu ocenia wykonaną przez producenta analizę zagrożeń, o której mowa w § 6, a w razie konieczności - dokonuje tej oceny wspólnie z producentem.

4. Certyfikat badania typu zawiera odniesienie do dyrektywy 2009/48/WE, kolorowy obraz i przejrzysty opis zabawki, jej wymiary oraz wykaz przeprowadzonych badań z odniesieniem do odpowiednich sprawozdań z badania. Jeżeli to niezbędne, dokonuje się weryfikacji certyfikatu badania typu, w szczególności w przypadku zmiany procesu produkcji, stosowanych surowców lub składników zabawki, ale nie rzadziej niż raz na pięć lat.

5. Certyfikat badania typu podlega wycofaniu, jeżeli zabawka nie spełnia wymagań

określonych w § 5 ust. 1 i w pkt 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzania.

Rozdział 4

Zakres dokumentacji technicznej zabawek

§ 11. Dokumentacja techniczna zabawek zawiera wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, zapewniające zgodność z wymaganiami określonymi w § 5 i pkt 1-6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, w szczególności:

1) szczegółowy opis projektu i produkcji, w tym wykaz stosowanych części i materiałów użytych w zabawkach, oraz karty charakterystyki substancji chemicznych, otrzymane od dostawców substancji chemicznych;
2) opis oceny bezpieczeństwa oraz przeprowadzonej analizy zagrożeń, o której mowa w § 6;
3) opis zastosowanej procedury oceny zgodności;
4) kopię deklaracji zgodności, o której mowa w § 14;
5) wskazanie adresu miejsca produkcji i magazynowania;
6) kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeżeli była zaangażowana i brała udział w ocenie zgodności;
7) sprawozdania z badań i opis środków, za pomocą których producent zapewnił zgodność produkcji z normami zharmonizowanymi, jeżeli producent zastosował procedurę wewnętrznej kontroli produkcji, o której mowa w § 8;
8) kopię certyfikatu badania typu, opis środków, za pomocą których producent zapewnił zgodność produkcji z typem wyrobu, opisanym w certyfikacie badania typu, oraz kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, w przypadku gdy producent przedstawił zabawkę do badania typu oraz zastosował procedurę zgodności z typem, w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji, o których mowa w § 9.

Rozdział 5

Sposób oznakowania zabawek i elementy deklaracji zgodności

§ 12. 1. Zabawki powinny być opatrzone nazwą typu, numerem partii, serii lub modelu lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację lub, w przypadku gdy wielkość lub charakter zabawki to uniemożliwiają, wymagane informacje umieszcza się na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do wyrobu.

2. Zabawki muszą być opatrzone nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i adresem kontaktowym producenta oraz importera na zabawce, a jeśli to niemożliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki. Podany adres kontaktowy wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem.

3. Dopuszcza się możliwość prezentacji zabawek nieposiadających oznakowania CE lub niespełniających wymagań, na wystawach i innych pokazach, pod warunkiem że zostanie do nich dołączona informacja, która wyraźnie wskaże, że zabawka nie spełnia wymagań i nie będzie udostępniana na Europejskim Obszarze Gospodarczym, dopóki nie będzie zgodna z obowiązującymi wymaganiami.

§ 13. 1. Oprócz oznakowania znakiem CE, przed wprowadzeniem zabawki do obrotu, należy umieścić na niej piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub na przeznaczenie danej zabawki, jeżeli ma to zastosowanie.

2. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na zabawce, przytwierdzonej etykiecie lub na opakowaniu, zgodnie z art. 30 rozporządzenia Parlamentu

Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30). W przypadku małych zabawek lub zabawek składających się z małych części oznakowanie CE może być umieszczone na etykiecie, załączonej ulotce lub instrukcji. Jeżeli nie jest to technicznie możliwe, w przypadku zabawek umieszczanych w ekspozytorach, oznakowanie CE jest umieszczane na ekspozytorze, pod warunkiem że ekspozytor był pierwotnie wykorzystany jako opakowanie zabawek.

3. Jeżeli opakowanie zabawki będzie zakrywać oznakowanie CE, należy je umieścić także na opakowaniu.

§ 14. Elementy deklaracji zgodności określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe i końcowy

§ 15. 1. Zabawki wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie przepisów dotychczasowych i spełniające ich wymagania mogą być nadal udostępniane na rynku.

2. Certyfikaty dla zabawek, o których mowa w ust. 1, wydane przez jednostki oceniające zgodność przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zachowują ważność do dnia określonego w tych certyfikatach.

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 października 2016 r.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK Nr 1

WYMAGANIA DLA ZABAWEK

1. Wymagania w zakresie właściwości fizycznych i mechanicznych

1.1. Zabawki i ich części oraz, w przypadku zabawek mocowanych, ich umocowanie muszą posiadać wymaganą wytrzymałość mechaniczną i, jeżeli jest to konieczne, taką stabilność, aby obciążenia, którym są poddawane podczas używania, nie powodowały ich łamania lub odkształcenia się, które mogłyby spowodować powstanie u użytkownika ryzyka urazu lub obrażeń fizycznych.

1.2. Dostępne krawędzie, wystające części, przewody, kable i mocowania na zabawkach muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zranienia na skutek kontaktu z nimi.

1.3. Zabawki muszą być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby nie stanowiły zagrożenia lub zagrożenie spowodowane ruchem ich części było minimalne.

1.4. Zabawki i ich części:

1.4.1. muszą być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby nie mogły stwarzać ryzyka uduszenia, wskutek owinięcia się wokół szyi lub przez odcięcie dopływu powietrza w wyniku zewnętrznego zatkania dróg oddechowych przez usta i nos;

1.4.2. muszą mieć takie wymiary, aby nie stwarzać ryzyka uduszenia przez odcięcie dopływu powietrza w wyniku wewnętrznego zatkania przez zabawki lub ich części, zaklinowane w ustach, gardle lub przy wejściu do dolnych dróg oddechowych;

1.4.3. przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, a także wszystkie dające się odłączyć elementy tych zabawek, muszą posiadać takie wymiary, aby uniemożliwić ich połknięcie lub przedostanie się do dróg oddechowych; dotyczy to także zabawek, które są

przeznaczone do wkładania do ust, ich części oraz wszystkich dających się odłączyć elementów tych zabawek.

1.5. Opakowania, w których znajdują się zabawki podczas sprzedaży detalicznej, nie mogą stwarzać ryzyka odcięcia dopływu powietrza ani uduszenia przez zewnętrzne zatkanie dróg oddechowych przez usta i nos.

1.6. Zabawki znajdujące się w żywności lub wymieszane z żywnością muszą posiadać własne opakowanie. Opakowanie musi mieć takie wymiary, aby uniknąć ryzyka połknięcia lub przedostania się do dróg oddechowych dziecka.

1.7. Opakowania zabawek, o których mowa w pkt 1.5 i 1.6, o kształcie kulistym, jajowatym lub elipsoidalnym oraz wszystkie elementy dające się odłączyć od nich lub od cylindrycznych opakowań zabawek o zaokrąglonych krawędziach powinny mieć takie wymiary, aby nie powodować wewnętrznego zatkania dróg oddechowych wskutek ich zaklinowania w ustach czy w gardle czy utkwienia przy wejściu do dolnych dróg oddechowych.

1.8. Niedopuszczalne jest połączenie zabawki z wyrobem żywnościowym w taki sposób, że bezpośredni dostęp do zabawki uzyskuje się po spożyciu wyrobu żywnościowego. Części zabawek połączone bezpośrednio z wyrobem żywnościowym w inny sposób powinny spełnić wymagania określone w pkt 1.4.

1.9. Zabawki do zabawy w wodzie przeznaczone do utrzymywania masy ciała dziecka muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko utraty zdolności zabawki do unoszenia się na powierzchni wody oraz utraty zdolności utrzymywania dziecka na powierzchni wody, uwzględniając zalecany sposób użycia zabawki.

1.10. Zabawki, do których wnętrza można się dostać i które z tego powodu stanowią zamkniętą przestrzeń dla osób znajdujących się wewnątrz, muszą posiadać wyjście, które można z łatwością otworzyć od środka.

1.11. Zabawki, przy użyciu których dziecko może się przemieszczać, muszą być bezpieczne w taki sposób, że:

1.11.1. powinny, w miarę możliwości, posiadać system hamulcowy, odpowiedni dla danego typu zabawki i dostosowany do energii kinetycznej wytworzonej przez zabawkę; taki system musi być łatwy w użyciu i nie może stwarzać ryzyka wypadnięcia lub obrażeń fizycznych użytkownika lub osoby trzeciej;

1.11.2. maksymalna prędkość konstrukcyjna pojazdów o napędzie elektrycznym dla dzieci musi być tak ograniczona, aby zmniejszyć ryzyko obrażeń fizycznych użytkownika lub osoby trzeciej.

1.12. Rodzaj i skład pocisków oraz energia kinetyczna, jaką mogą one osiągnąć przy wystrzeliwaniu z zabawki zaprojektowanej w tym celu, posiadają cechy, które z uwagi na charakter zabawki nie stwarzają ryzyka odniesienia obrażeń fizycznych przez użytkownika lub osoby trzecie.

1.13. Zabawki muszą być wyprodukowane w sposób gwarantujący, że:

1.13.1. maksymalna i minimalna temperatura wszystkich dostępnych powierzchni nie spowoduje obrażeń użytkownika lub osób trzecich przy ich dotknięciu oraz

1.13.2. ciecze i gazy zawarte w zabawce nie osiągają temperatur lub ciśnień, których uwolnienie z zabawki, inne niż z przyczyn niezbędnych dla sprawnego jej funkcjonowania, mogłoby spowodować oparzenia lub inne obrażenia fizyczne.

1.14. Zabawki wydające dźwięk są zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby poziom wydawanego przez nie dźwięku, pod względem maksymalnych wartości hałasu impulsowego i ciągłego, nie powodował uszkodzenia słuchu.

1.15. Zabawki ruchowe są tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby w miarę możliwości ograniczać ryzyko zmiażdżenia, przycięcia, zahaczenia lub uchwycenia przez te zabawki jakiejkolwiek części ciała lub odzieży oraz ryzyko upadków, uderzeń oraz utonięcia użytkownika zabawki lub osoby trzeciej.

W szczególności wszystkie powierzchnie zabawek dostępne do zabawy dla jednego lub większej liczby dzieci powinny być tak zaprojektowane, aby udźwignąć ciężar tych dzieci.

2. Wymagania w zakresie palności

2.1. Zabawki nie mogą stanowić niebezpiecznego, palnego "elementu środowiska", w którym przebywa dziecko. Wykonane są z materiałów, które spełniają jeden lub więcej z następujących warunków:

2.1.1. nie palą się w razie bezpośredniego zetknięcia z płomieniem, iskrą lub innym potencjalnym źródłem ognia;

2.1.2. nie są łatwopalne, co oznacza, że płomień znika natychmiast z chwilą usunięcia źródła ognia, który go spowodował;

2.1.3. jeżeli się zapalą, to palą się powoli, a płomień rozprzestrzenia się powoli;

2.1.4. niezależnie od składu chemicznego są tak zaprojektowane, aby mechanicznie opóźnić proces spalania.

Materiały dające się zapalić, o których mowa w pkt 2.1.1-2.1.4, nie mogą stwarzać ryzyka zapalenia dla innych materiałów użytych w zabawce.

2.2. Zabawki, które z przyczyn niezbędnych dla ich funkcjonowania, zawierają substancje lub mieszaniny spełniające kryteria klasyfikacji, o której mowa w pkt 3.1.3, w szczególności materiały i wyposażenie używane do eksperymentów chemicznych, montażu modeli, modelowania plastycznego lub ceramicznego, emaliowania, fotografowania lub podobnych czynności, nie mogą zawierać substancji lub mieszanin, które mogą stać się łatwopalne na skutek utraty niepalnych składników lotnych.

2.3. Zabawki, z wyłączeniem kapiszonów stosowanych w zabawkach, nie mogą zawierać materiałów wybuchowych ani elementów lub substancji, które stwarzają zagrożenie wybuchu podczas ich używania.

2.4. Zabawki, w szczególności zabawki chemiczne, zapachowe gry planszowe i gry chemiczne nie mogą zawierać substancji lub mieszanin, które:

2.4.1. po ich zmieszaniu z substancjami utleniającymi mogą wybuchnąć na skutek reakcji chemicznej lub ogrzewania;

2.4.2. mogą wybuchnąć po ich zmieszaniu z substancjami utleniającymi albo

2.4.3. zawierają składniki lotne, palne w powietrzu i które mogą wytworzyć palne lub wybuchowe mieszaniny pary lub powietrza.

3. Wymagania w zakresie właściwości chemicznych

3.1.1. Zabawki są zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby podczas ich używania nie stwarzały ryzyka niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie, związanego z narażeniem na działanie substancji lub mieszanin zawartych w zabawkach lub stanowiących części zabawek.

3.1.2. Zabawki muszą spełniać wymagania określone w przepisach rozporządzeń Unii Europejskiej dotyczących niektórych kategorii produktów lub ograniczeń stosowania niektórych substancji i mieszanin, w szczególności zawartych w załączniku XVII "Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów" do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.).

3.1.3. Substancje i mieszaniny stosowane w zabawkach podlegają kryteriom rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008".

3.2. Zabawki, które są substancjami lub mieszaninami, muszą spełniać wymagania określone w szczególności w przepisach:

3.2.1. wydanych na podstawie art. 19 ust. 5 ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1203), zwanej dalej "ustawą o substancjach chemicznych i ich mieszaninach";

3.2.2. wydanych na podstawie art. 20 ust. 11 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

3.2.3. wydanych na podstawie art. 22 ust. 7 ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

3.2.4. rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

3.3. Bez naruszenia pkt 3.1.2, substancje zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B lub 2 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 nie mogą być stosowane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek.

3.4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów pkt 3.3, substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii (CMR), o których mowa w sekcji 3 dodatku B załącznika II dyrektywy 2009/48/WE, mogą być używane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, pod warunkiem że spełniony jest co najmniej jeden z następujących warunków:

3.4.1. substancje i mieszaniny są zawarte w indywidualnych stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia określone w przepisach, o których mowa w pkt 3.1.3;

3.4.2. substancje i mieszaniny są niedostępne w jakiejkolwiek postaci dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, podczas używania zabawki w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia;

3.5. Na zasadzie odstępstwa od przepisów pkt 3.3, substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), o których mowa w sekcji 4 dodatku B załącznika II dyrektywy 2009/48/WE, mogą być używane w zabawkach, w częściach zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek, pod warunkiem że:

3.5.1. indywidualne stężenie każdej substancji i mieszaniny jest na poziomie równym lub niższym niż odpowiednie stężenia określone w przepisach, o których mowa w pkt 3.1.3, lub

3.5.2. substancje i mieszaniny są niedostępne w jakiejkolwiek postaci dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, podczas używania zabawki w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia.

3.6. Pkt 3.3-3.5 nie mają zastosowania do zawartości niklu w stali nierdzewnej.

3.7. Bez naruszenia pkt 3.3 i 3.4, stosowanie nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin jest niedopuszczalne w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust, jeżeli migracja substancji jest równa lub wyższa niż 0,05 mg/kg w odniesieniu do nitrozoamin i 1 mg/kg w odniesieniu do substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin.

3.8. Zabawki kosmetyczne, w szczególności kosmetyki dla lalek, muszą spełniać wymagania dotyczące składu i oznakowania określone w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem o kosmetykach".

3.9. Zabawki nie mogą zawierać substancji zapachowych mogących powodować alergie, o których mowa w pierwszej tabeli w pkt 11 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.

3.9.1. Śladowa obecność wymienionych w pkt 3.9 substancji zapachowych jest dopuszczalna, pod warunkiem że jest ona nieunikniona z punktu widzenia technicznego, przy zastosowaniu zasad dobrej praktyki produkcyjnej, oraz nie przekracza 100 mg/kg.

3.9.2. Na zabawce, na przytwierdzonej do niej etykiecie lub na opakowaniu umieszcza się nazwy substancji zapachowych mogących powodować alergie, o których mowa w drugiej

tabeli w pkt 11 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE - jeżeli dodano je do zabawki w stężeniach przekraczających 100 mg/kg masy zabawki lub jej części.

3.10. Dopuszcza się stosowanie substancji zapachowych, o których mowa w pkt 12 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, w grach zapachowych, zestawach kosmetycznych i grach smakowych, pod warunkiem że:

3.10.1. są one wyraźnie oznakowane na opakowaniu, a opakowanie zawiera ostrzeżenie określone w pkt 7.11;

3.10.2. jeżeli ma to zastosowanie, wyroby wytworzone zgodnie z instrukcją przez dziecko spełniają wymagania określone w rozporządzeniu o kosmetykach;

3.10.3. jeżeli ma to zastosowanie, substancje zapachowe spełniają wymagania określone w odrębnych przepisach dotyczących żywności.

Gry zapachowe, zestawy kosmetyczne i gry smakowe nie są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i muszą zawierać ostrzeżenia zgodne z wymaganiami dotyczącymi ostrzeżeń, o których mowa w pkt 7.2.1.

3.11. Bez naruszenia pkt 3.3-3.5 dopuszczalny poziom migracji pierwiastków z zabawek lub ich części nie może przekraczać wartości, o których mowa w tabeli w pkt 13 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.

3.12. Określone w pkt 3.11 wartości graniczne nie mają zastosowania do zabawek lub ich części, które z uwagi na dostępność, funkcję, objętość lub masę w wyraźny sposób wykluczają zagrożenie związane ze ssaniem, z lizaniem, połykaniem lub długotrwałym kontaktem ze skórą, podczas użytkowania zabawek w sposób określony w § 5 ust. 1 rozporządzenia.

3.13. Dozwolone zastosowania substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), zgodnie z pkt 3.4-3.6, są podane w dodatku A do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.

3.14. Dozwolone stężenie graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust są podane w dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE.

4. Wymagania w zakresie właściwości elektrycznych

4.1. Zabawki nie mogą być zasilane prądem elektrycznym o napięciu nominalnym przekraczającym 24 V prądu stałego lub odpowiadającego mu napięcia prądu zmiennego, a napięcie w ich dostępnych częściach nie może przekroczyć 24 V prądu stałego lub odpowiadającego mu napięcia prądu zmiennego. Napięcia wewnętrzne nie mogą przekroczyć 24 V prądu stałego lub odpowiadającego mu napięcia prądu zmiennego, chyba że zapewnia się, że wytworzone napięcie i natężenie prądu nie stworzą ryzyka, w szczególności porażenia prądem, nawet w przypadku uszkodzenia zabawki.

4.2. Części zabawek, które są podłączone lub mogą wejść w kontakt ze źródłem prądu, mogącym spowodować porażenie prądem, razem z kablami i innymi przewodami, przez które prąd jest przekazywany do takich części, muszą być odpowiednio odizolowane i mechanicznie chronione, tak aby zapobiec ryzyku porażenia.

4.3. Zabawki elektryczne muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby zapewnić, że maksymalne temperatury osiągane przez wszystkie bezpośrednio dostępne powierzchnie nie mogą spowodować poparzenia.

4.4. Zabawki elektryczne muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający ochronę przed zagrożeniami związanymi z zasilaniem elektrycznym, w szczególności w przypadku dających się przewidzieć uszkodzeń, a także przed zagrożeniami związanymi z pożarem.

4.5. Zabawki elektryczne muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby pola elektryczne, magnetyczne, elektromagnetyczne oraz inne wytwarzane rodzaje promieniowania nie przekraczały poziomu koniecznego do działania zabawki oraz aby nie przekraczały poziomu bezpiecznego, zgodnego z ogólnie przyjętym stanem wiedzy technicznej.

4.6. Zabawki wyposażone w elektroniczny układ sterowania muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób zapewniający bezpieczne działanie zabawki, nawet gdy system elektroniczny zaczyna działać wadliwie lub przestaje działać w wyniku awarii samego układu lub z powodu czynnika zewnętrznego.

4.7. Zabawki muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, żeby podczas używania nie stwarzały zagrożenia dla zdrowia, w szczególności ryzyka obrażeń oczu lub skóry, spowodowanego użyciem lasera, diod świecących (LED) lub jakiegokolwiek innego rodzaju promieniowania.

4.8. Zabawka nie może zawierać transformatora elektrycznego jako integralnej swojej części.

5. Wymagania w zakresie higieny

5.1. Zabawki muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby spełniały wymagania w zakresie higieny i czystości, w celu uniknięcia ryzyka infekcji, zachorowania i zatrucia.

5.2. Zabawki przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w sposób umożliwiający ich czyszczenie:

5.2.1. zabawki z materiałów włókienniczych powinny być tak wyprodukowane, aby było możliwe ich upranie, z wyjątkiem zabawek zawierających mechanizm, który może ulec uszkodzeniu, jeżeli zostanie zamoczony;

5.2.2. zabawki powinny spełniać wymagania określone w rozporządzeniu także po ich wyczyszczeniu lub upraniu zgodnie z instrukcjami producenta.

6. Wymagania w zakresie radioaktywności

6.1. Zabawki nie mogą naruszać wymogów określonych w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. - Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512, z 2015 r. poz. 1505 i 1893 oraz z 2016 r. poz. 266, 1343 i 1579).

7. Wymagania dotyczące instrukcji i ostrzeżeń

7.1. Ograniczenia w zakresie użytkowania, o których mowa w § 5 ust. 3 rozporządzenia, określają co najmniej minimalny lub maksymalny wiek użytkownika i, tam gdzie jest to właściwe, umiejętności użytkownika, maksymalną lub minimalną masę użytkowników oraz informację o konieczności zapewnienia, że zabawka musi być używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

7.2.1. Zabawki, które mogą być niebezpieczne dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, są opatrzone ostrzeżeniem, takim jak: "Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy" lub "Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 3 lat" lub ostrzeżeniem w formie następującego symbolu graficznego:

wzór

Do ostrzeżenia dołącza się informację o szczególnych zagrożeniach, która może być umieszczona w instrukcji użytkowania.

7.2.2. Ostrzeżeń, o których mowa w pkt 7.2.1, nie stosuje się do zabawek, które, ze względu na swoje funkcje, wymiary, cechy, właściwości lub inne przekonujące przyczyny, są w oczywisty sposób nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy.

7.3. Zabawki ruchowe zawierają ostrzeżenie o treści: "Wyłącznie do użytku domowego".

7.3.1. Do zabawek ruchowych przymocowanych do belki poprzecznej oraz do innych zabawek ruchowych muszą być dołączone instrukcje zwracające uwagę na potrzebę przeprowadzania okresowych kontroli i konserwacji podstawowych części, w szczególności zawieszeń, mocowań, zakotwiczeń, oraz wskazujące, że jeżeli takie kontrole nie będą przeprowadzane, zabawka może spowodować upadek lub przewrócenie się.

7.3.2. Instrukcje muszą również wskazywać prawidłowy sposób montażu zabawki, wskazując te części, które w przypadku wadliwego montażu mogą spowodować niebezpieczeństwo. Instrukcje zawierają dokładne informacje dotyczące odpowiedniej powierzchni dla umieszczenia zabawki.

7.4.1. Zabawki funkcjonalne zawierają ostrzeżenie: "Do użytku pod bezpośrednim nadzorem osoby dorosłej".

7.4.2. Do zabawek funkcjonalnych dołącza się:

7.4.2.1. instrukcję użytkowania;

7.4.2.2. informacje o środkach ostrożności, które mają zostać podjęte przez użytkownika;

7.4.2.3. ostrzeżenie, że niezachowanie środków ostrożności narazi użytkownika na określone przez producenta zagrożenia, zazwyczaj związane z urządzeniem lub wyrobem, którego zabawka jest modelem w zmniejszonej skali lub imitacją;

7.4.2.4. wskazanie, że zabawka musi być przechowywana w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej wieku określonego przez producenta.

7.5.1. Instrukcje użytkowania zabawek, które zawierają niebezpieczne substancje lub mieszaniny, zawierają:

7.5.1.1. ostrzeżenie o niebezpiecznym charakterze tych substancji lub mieszanin oraz wskazanie środków ostrożności, które użytkownik powinien stosować w celu uniknięcia zagrożeń z nimi związanych, co musi być zwięźle określone zgodnie z rodzajem zabawki;

7.5.1.2. informacje dotyczące sposobu udzielenia pierwszej pomocy w przypadku poważnych wypadków spowodowanych użyciem takiej zabawki;

7.5.1.3. informację o konieczności przechowywania zabawki w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej wieku określonego przez producenta.

7.5.2. Opakowanie zabawki chemicznej zawiera ostrzeżenie: "Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej (*) lat. Do używania pod nadzorem osoby dorosłej".

7.5.3. Zabawkami chemicznymi są w szczególności: zestawy chemiczne, zestawy do wykonywania odcisków plastycznych, miniaturowe pracownie ceramiczne, zestawy do pokrywania przedmiotów emalią, fotograficzne i podobne zabawki, w których podczas użytkowania zachodzą reakcje chemiczne lub podobnego rodzaju zmiany substancji.

7.6.1. Rolki, wrotki, łyżwy, łyżworolki, deskorolki, hulajnogi i rowerki dziecięce, które są zabawkami, zawierają ostrzeżenie: "Należy stosować środki ochrony indywidualnej. Nie używać w ruchu ulicznym".

7.6.2. Instrukcje użytkowania zabawek, o których mowa w pkt 7.6.1, zawierają:

7.6.2.1. informacje o konieczności posiadania odpowiednich umiejętności;

7.6.2.2. informacje o konieczności zachowania środków ostrożności, w celu uniknięcia upadków lub zderzeń powodujących urazy użytkownika lub osób trzecich;

7.6.2.3. zalecenie stosowania środków ochrony indywidualnej, w szczególności kasków, rękawic, ochraniaczy na kolana i łokcie.

7.7. Zabawki do zabawy w wodzie zawierają ostrzeżenie: "Do używania jedynie w wodzie, na głębokości, na której dziecko wyczuwa dno pod nogami, oraz pod nadzorem osoby dorosłej".

7.8. Zabawki znajdujące się w żywności lub wymieszane z żywnością zawierają następujące ostrzeżenie: "Zawiera zabawkę. Zalecany nadzór osoby dorosłej".

7.9. Imitacje ochronnych masek i hełmów zawierają ostrzeżenie: "Ta zabawka nie zapewnia ochrony".

7.10. Zabawki przeznaczone do zawieszenia na kołysce, łóżeczku lub wózku dziecięcym za pomocą sznurków, tasiemek, gumek lub pasków posiadają ostrzeżenie umieszczone w sposób trwały na opakowaniu: "Aby zapobiec ewentualnemu urazowi w wyniku zaplątania się dziecka zabawkę, należy ją usunąć, od kiedy dziecko próbuje raczkować".

7.11. Opakowania substancji zapachowych gier planszowych, zestawów kosmetycznych i gier smakowych zawierających substancje zapachowe, o których mowa w lp. 41-55 pierwszej tabeli umieszczonej w pkt 11 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, oraz substancje zapachowe, o których mowa w lp. 1-11 drugiej tabeli umieszczonej w pkt 11 części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE, zawierają ostrzeżenie: "Zawiera substancje zapachowe mogące powodować alergie".

ZAŁĄCZNIK Nr 2

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI ZABAWEK

1. Wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A)

1.1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 1.2-1.4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane zabawki spełniają wymagania rozporządzenia.

1.2. Producent sporządza dokumentację techniczną, o której mowa w § 11 rozporządzenia. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zabawki pod względem jej zgodności z odnośnymi wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią ocenę bezpieczeństwa i analizę zagrożeń, o których mowa w § 6 rozporządzenia. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie zabawki. Dokumentacja techniczna zabawki zawiera, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

1.2.1. opis ogólny zabawki;

1.2.2. projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, w szczególności podzespołów, obwodów itp.;

1.2.3. opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania zabawki;

1.2.4. wykaz norm zharmonizowanych lub właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, a także opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

1.2.5. wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i innych podobnych czynności;

1.2.6. sprawozdania z badań.

1.3. Producent podejmuje niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych zabawek z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 1.2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.

1.4. Producent umieszcza wymagane oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zabawki spełniającej wymagania rozporządzenia.

1.5. Producent sporządza dla modelu zabawki pisemną deklarację zgodności, identyfikującą zabawkę, dla której została sporządzona.

1.6. Zobowiązania producenta określone w pkt 1.4 oraz 1.5 mogą być wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela.

2. Badanie typu (moduł B)

2.1. Badanie typu to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny zabawki oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny zabawki mających do niego zastosowanie wymagań rozporządzenia.

2.2. Badanie typu przeprowadza się przez ocenę adekwatności projektu technicznego zabawki, zbadanie jej dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 2.4, oraz ocenę próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub więcej istotnych części zabawki (połączenie typu produkcji i typu projektu).

2.3. Producent składa wniosek o badanie typu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Taki wniosek zawiera:

2.3.1. nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

2.3.2. pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

2.3.3. dokumentację techniczną, o której mowa w § 11 rozporządzenia.

2.4. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zabawki pod względem jej zgodności z odnośnymi wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią ocenę bezpieczeństwa i analizę zagrożeń, o których mowa w § 6 rozporządzenia. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie zabawki.

2.5. Dokumentacja techniczna, w stosownych przypadkach, zawiera:

2.5.1. opis ogólny zabawki;

2.5.2. projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy, w szczególności elementów, podzespołów, obwodów;

2.5.3. opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;

2.5.4. wykaz norm zharmonizowanych lub właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań rozporządzenia, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

2.5.5. w szczególności wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań;

2.5.6. sprawozdania z badań;

2.5.7. próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji;

2.5.8. dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego;

2.5.8.1. dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego, o których mowa w pkt 2.5.8, zawierają wszystkie dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

2.6. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek reprezentatywnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

2.7. Jednostka notyfikowana:

2.7.1. w odniesieniu do zabawki bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego zabawki;

2.7.2. w odniesieniu do próbek weryfikuje, czy dane próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami odpowiednich norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również części, które zaprojektowano bez zastosowania odnośnych postanowień tych norm;

2.7.3. przeprowadza odpowiednie badania próbek lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

2.7.4. przeprowadza odpowiednie badania próbek lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odnośne wymagania rozporządzenia;

2.7.5. uzgadnia ze składającym wniosek producentem miejsce, w którym zostaną przeprowadzone badania.

2.8. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 2.7.1-2.7.5 i ich rezultaty. Za zgodą producenta jednostka notyfikowana może udostępnić treść takiego sprawozdania, w całości lub w części.

2.9. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danej zabawki wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu.

Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

2.9.1. Certyfikat i jego załączniki zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych zabawek, w odniesieniu do badanego typu, oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

2.9.2. Jeżeli typ nie spełnia właściwych wymagań rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

2.10. Jednostka notyfikowana na bieżąco monitoruje zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już właściwych wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają dalszego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

2.11. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność zabawki z wymaganiami rozporządzenia lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dokumentów dodatkowych do oryginalnego certyfikatu badania typu.

2.12. Jednostka notyfikowana informuje organ notyfikujący o certyfikatach badania typu lub wszystkich dokumentach dodatkowych do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszystkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

2.13. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu lub wszystkich dokumentach dodatkowych do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszystkich dokumentach dodatkowych do nich, które wydała.

2.14. Komisja Europejska, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu lub dokumentów dodatkowych do nich. Komisja Europejska lub państwa członkowskie mogą zażądać od jednostki notyfikowanej kopii dokumentacji technicznej oraz wyników badań przeprowadzonych przez tę jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu, załączniki i dokumenty dodatkowe do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

2.15. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu oraz załączników i dokumentów dodatkowych do niego wraz z dokumentacją techniczną do okazania organom nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia zabawki do obrotu.

2.16. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 2.3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 2.11 i 2.15.

3. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C)

3.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 3.2 i 3.3 oraz zapewnia i deklaruje, że dane zabawki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania rozporządzenia.

3.2. Producent podejmuje niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych zabawek z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.

3.3. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zabawki zgodnej z typem opisanym w certyfikacie badania typu oraz spełniającym właściwe wymagania rozporządzenia.

3.4. Producent sporządza dla modelu zabawki pisemną deklarację zgodności, identyfikującą zabawkę, dla której została sporządzona.

3.5. Obowiązki producenta określone w pkt 3.3 oraz 3.4 mogą być wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela.

ZAŁĄCZNIK Nr 3

ELEMENTY DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Deklaracja zgodności zawiera następujące elementy we wskazanej kolejności:
Nagłówek: DEKLARACJA ZGODNOŚCI

1. Nr ... (niepowtarzalny identyfikator zabawki (zabawek))
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta:
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator zabawki umożliwiający odtworzenie jej historii). Zawiera dostatecznie wyraźne kolorowe zdjęcie umożliwiające identyfikację zabawki.
5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami przepisów wspólnotowych dotyczących harmonizacji.
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownym przypadku, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:
   Podpisano przez lub w imieniu: ....
   (miejsce i data wydania)
   (nazwisko, stanowisko) (podpis)