



Rada
Evropské unie

Brusel 28. července 2023
(OR. en)

12234/23

**Interinstitucionální spis:
2023/0290(COD)**

MI 669
ENT 172
CONSOM 295
SAN 475
IA 199
COMPET 800
CHIMIE 77
ENV 898
CODEC 1457

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	28. července 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 462 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48/ES

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 462 final.

Příloha: COM(2023) 462 final



V Bruselu dne 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

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

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2023) 297 final} - {SWD(2023) 268 final} - {SWD(2023) 269 final} -
{SWD(2023) 270 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Hračky jsou regulovány směrnicí 2009/48/ES o bezpečnosti hraček (dále jen „směrnice o bezpečnosti hraček“ nebo „směrnice“)¹. Tato směrnice stanoví požadavky na bezpečnost, které musí hračky splňovat, aby mohly být uvedeny na trh EU, bez ohledu na to, zda jsou vyrobeny v EU, nebo v zemích mimo EU. Cílem směrnice je zároveň zajistit volný pohyb hraček v rámci vnitřního trhu.

Při hodnocení směrnice provedeném Komisí² (dále jen „hodnocení“) bylo odhaleno několik nedostatků, které vyvstaly během praktického uplatňování směrnice od jejího přijetí v roce 2009. Toto hodnocení identifikovalo zejména určité nedostatky při zajišťování vysoké úrovně ochrany dětí před možnými riziky u hraček, zejména před riziky, která představují škodlivé chemické látky. Hodnocení rovněž dospělo k závěru, že prosazování směrnice postrádá účinnost, zejména v souvislosti s online prodejem, a že na trhu Unie i nadále zůstává mnoho nebezpečných hraček.

Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek³ (dále jen „strategie CSS“) vyzvala k rozšíření tzv. obecného přístupu ke škodlivým chemickým látkám (založeného na obecných preventivních zákazech) s cílem zajistit důslednější ochranu spotřebitelů, zranitelných skupin a životního prostředí. Strategie CSS vyzvala zejména k posílení směrnice, pokud jde o ochranu před riziky, která představují nejškodlivější chemické látky, a možné kombinované účinky chemických látek. Směrnice již obsahuje obecný zákaz látek v hračkách, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR). Nevztahuje se však na jiné látky vzbuzující ozvláštní obavy, jako jsou endokrinní disruptory nebo látky ovlivňující imunitní, nervovou nebo dýchací soustavu.

Dne 16. února 2022 přijal Evropský parlament téměř jednomyslně zprávu z vlastního podnětu, která se týkala provádění této směrnice⁴. Ve své zprávě vyzval Evropský parlament Komisi k přezkumu této směrnice s cílem: i) posílit ochranu dětí před chemickými riziky; ii) zajistit, aby právní předpisy EU řešily rizika, která představují hračky připojené na internet, a iii) zlepšit prosazování směrnice, zejména v souvislosti s online prodejem.

A dále sdělení Komise ze dne 16. března 2023 o dlouhodobé konkurenceschopnosti EU⁵ nastiňuje, jak může EU stavět na svých silných stránkách a dokázat více než jen dohánět a překonávat rozdíly v růstu a inovacích. Pro podporu konkurenceschopnosti navrhuje Komise v uvedeném sdělení pracovat na devíti vzájemně se posilujících stimulech konkurenceschopnosti včetně fungujícího vnitřního trhu a digitalizace, a to prostřednictvím

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009).

² Pracovní dokument útvarů Komise – Hodnocení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, SWD(2020) 288 final.

³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek. K životnímu prostředí bez toxických látek, 14. října 2020, COM(2020) 667 final.

⁴ Zpráva o provádění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček (směrnice o bezpečnosti hraček), 2021/2040(INI).

⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Dlouhodobá konkurenceschopnost EU: výhled po roce 2030, 16. března 2023 COM(2023) 168 final.

širokého využívání digitálních nástrojů v celé ekonomice. Stávající návrh toto zaměření na vnitřní trh a digitalizaci přebírá.

Aby se tento návrh vypořádal s otázkami zdůrazněnými v uvedeném hodnocení a rozvinutými v doprovodné zprávě o posouzení dopadů⁶ a aby reagoval na strategii CSS vypracovanou Komisí, předpokládá se, že bude řešit následující dva problémy zjištěné v uvedené směrnici.

Prvním problémem je, že směrnice dostatečně nechrání děti před riziky, která představují nebezpečné chemické látky v hračkách. Pravomoc Komise změnit tuto směrnici a přizpůsobit ji vědeckým poznatkům je příliš omezená. Zejména není možné přizpůsobit směrnici ve vztahu k limitním hodnotám pro hračky určené pro děti starší 36 měsíců.

Kromě toho je na trhu EU mnoho hraček, které nejsou s touto směrnicí v souladu. Nebezpečné hračky ohrožují děti a mohou vést k nehodám, které mohou skončit i smrtí. Není možné všechny hračky na trhu podrobovat kontrole. To znamená, že přesný podíl nevyhovujících hraček na trhu Unie nelze přesně kvantifikovat. Existuje však dostatek samostatných ukazatelů, které potvrzují, že počet nevyhovujících hraček na trhu Unie je velmi vysoký. Kdykoli se provádějí opatření nebo inspekce v oblasti dozoru nad trhem, je vždy zjištěno vysoké procento nevyhovujících a nebezpečných hraček.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Tento návrh vychází z rozhodnutí č. 768/2008/ES⁷ o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, které zajišťuje soulad s ostatními harmonizačními právními předpisy EU, jež se mohou vztahovat na jiné aspekty hraček, jako je například směrnice o rádiových zařízeních⁸. Návrh je rovněž v souladu s nařízením (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem⁹, které stanoví regulační rámec pro kontroly v rámci dozoru nad trhem a celní kontroly hraček. Návrh je navíc v souladu s prioritami a současnými trendy v oblasti „standardizované digitalizace“, včetně závěrů o digitalizaci informací o výrobcích v hodnocení nového legislativního rámce¹⁰. Jelikož se bude vycházet z „pasu výrobku“, který Komise představila ve svém návrhu nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků¹¹, bude zaručen soulad pasu výrobku podle obou těchto nařízeních a po zahrnutí hraček do aktů v přenesené pravomoci v rámci nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků bude možné dosáhnout synergií. Bezpečnost hraček bude regulována v rámci oblasti působnosti tohoto návrhu nařízení, přičemž ve střednědobém horizontu mohou být aspekty udržitelnosti hraček zahrnuty do rámce nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků. Návrh se navíc opírá o doporučení Komise

⁶ Posouzení dopadů revize směrnice o bezpečnosti hraček, SWD(2023) 269 final.

⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62), dostupná na adrese:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Iniciativa pro udržitelné výrobky \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52022PC0142). Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků a o zrušení směrnice 2009/125/ES ze dne 30. března 2022, COM(2022) 142 final.

(EU) 2022/2510¹², které stanoví rámec pro „konceptně bezpečné a udržitelné“ chemické látky a materiály.

- **Soulad s ostatními politikami EU**

Tato iniciativa je rovněž v souladu s širším vývojem EU v oblasti politik a regulace, pokud jde o budoucí a probíhající regulační opatření v rámci strategie CSS. Tento návrh vychází ze stávajících a budoucích tříd nebezpečnosti, které mají být zahrnuty podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (dále jen „nařízení CLP“)¹³, a je v souladu s celkovými cíli strategie CSS v oblasti posílení ochrany spotřebitelů, a zejména zranitelných skupin před nejškodlivějšími chemickými látkami. Tento návrh je rovněž v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků¹⁴, které obsahuje zejména ustanovení o online prodeji nebo o právu na informace a na prostředky nápravy, jež se vztahují na hračky, a uvedené nařízení doplňuje.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Tento návrh vychází z článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie. Jeho účelem je totiž harmonizovat požadavky na zdravotní nezávadnost a bezpečnost hraček ve všech členských státech a zajistit, aby neexistovaly žádné překážky bránící volnému pohybu hraček mezi členskými státy. Toto nařízení by mělo nahradit stávající směrnici 2009/48/ES, jejímž právním základem je bývalý článek 95 Smlouvy o založení Evropského společenství (stávající článek 114 Smlouvy o fungování EU).

- **Subsidiarita**

Tato iniciativa se zabývá problémy zjištěnými při hodnocení směrnice o bezpečnosti hraček. Hodnocení dospělo k závěru, že směrnice je obecně relevantní, účinná, účelná a soudržná a má přidanou hodnotu EU, ale že je zapotřebí konkrétních zlepšení.

Hlavním cílem tohoto nařízení je zajistit nejvyšší úroveň bezpečnosti pro děti a umožnit volný pohyb hraček v EU. Klíčovým důvodem pro existenci právního předpisu o bezpečnosti hraček na úrovni EU je zajištění harmonizace v členských státech na základě článku 114 Smlouvy o fungování EU. Směrnice o bezpečnosti hraček je opatřením úplné harmonizace pro bezpečnostní aspekty hraček, takže členské státy nesmí pro hračky zavádět další nebo odlišné bezpečnostní požadavky. Členské státy jsou nicméně povinny provádět pravidelné změny této směrnice do svého vnitrostátního práva, což v minulosti vedlo k tomu, že se tyto regulační změny uplatňovaly v EU nejednotně. Ukázalo se rovněž, že pravidelné úpravy směrnice jsou pro členské státy náročné na zdroje. Regulační opatření na úrovni EU by zajistilo důsledné provádění všech nových bezpečnostních požadavků na hračky a jejich následných změn, a tím

¹² Doporučení Komise (EU) 2022/2510 ze dne 8. prosince 2022, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů C(2022) 8854 (Úř. věst. L 325, 20.12.2022, s. 179).

¹³ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, a Komisi předložený návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (COM(2022) 748 final).

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (Úř. věst. L 135, 23.5.2023, s. 1).

i vyšší úroveň bezpečnosti. Zajistilo by rovněž právní jistotu a rovné podmínky pro výrobní odvětví. Zavedení pasu výrobku a příslušných kontrol na vnějších hranicích Unie navíc vyžaduje, aby podkladovým právním nástrojem bylo nařízení.

- **Proporcionalita**

Přístup navržený v tomto nařízení bude řešit všechny zjištěné problémy co nejúčinnějším a nejefektivnějším způsobem. Toto nařízení posílí při hře s hračkami ochranu dětí před nejškodlivějšími chemickými látkami tím, že zavede obecné zákazy nejškodlivějších látek. Umožní z těchto obecných zakazů v omezených případech rovněž výjimky v případech, kdy používání těchto látek v hračkách nepředstavuje pro děti riziko a kdy neexistují žádné alternativy. Zavedení obecných zakazů nejškodlivějších látek, jakmile bude jejich nebezpečnost stanovena podle nařízení CLP, zaručí rychlejší ochranu dětí před možnými riziky těchto látek, jsou-li přítomny v hračkách. Navíc tím, že v omezených případech umožní z těchto obecných zakazů výjimky, omezí náklady výrobního odvětví na realizaci takových zakazů v případech, kdy bezpečnost dětí není ohrožena.

Zavedení pasu výrobku, který bude obsahovat informace o souladu s předpisy, bude účinným prostředkem ke snížení počtu nevyhovujících hraček na trhu Unie, a to i prostřednictvím online prodeje. Nařízení zajistí, že jakákoli hračka předložená celním orgánům bude propuštěna do volného oběhu a uvedena na trh Unie pouze tehdy, má-li odpovídající pas výrobku. To povede ke značnému zvýšení efektivity orgánů dozoru nad trhem i celních orgánů. Tím bude dosaženo daných cílů účinným způsobem, aniž by to výrobnímu odvětví způsobilo nepřiměřené náklady¹⁵; zavedení pasu výrobku sice povede k tomu, že podnikům vzniknou náklady na zavádění systémů a vytváření digitálních pasů, ale povede rovněž k úsporám vyplývajícím z vytváření nezbytné dokumentace v digitální, a nikoli papírové podobě a při inspekcích, jimž jsou podniky podrobovány ze strany orgánů. Kromě toho se očekává, že to povede k významnému snížení počtu nevyhovujících hraček na trhu Unie, což prospěje konkurenceschopnosti podniků, které dodržují předpisy. Pas výrobku bude splňovat stejné technické požadavky jako pas výrobku navržený podle nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků s cílem: i) zabránit duplikaci úsilí výrobního odvětví o digitalizaci a ii) zajistit interoperabilitu s pasy výrobků vytvořenými podle jiných právních předpisů EU.

- **Volba nástroje**

Návrh má podobu nařízení. Navrhovaná změna ze směrnice na nařízení zohledňuje jak obecný cíl Komise zjednodušit regulační prostředí, tak potřebu zajistit jednotné provádění navrhovaného právního předpisu v celé Unii.

Kromě toho je směrnice o bezpečnosti hraček plně harmonizující směrnici. V tomto ohledu by nařízení svou právní povahou lépe zajistilo, aby členské státy nezaváděly vnitrostátní technické požadavky, které překračují rámec požadavků na bezpečnost stanovených ve stávající směrnici a/nebo jsou s nimi v rozporu. Zavedení pasu výrobku obsahujícího informace o souladu s předpisy, jakož i souvisejících celních kontrol hraček vstupujících na trh Unie navíc vyžaduje, aby podkladovým právním nástrojem bylo nařízení.

Změna směrnice na nařízení nepovede k žádným zvláštním změnám v regulačním přístupu. Charakteristiky nového právního rámce, s nímž je směrnice již sladěna, budou plně

¹⁵ Úplný odhad těchto nákladů je uveden níže v oddíle o uplatňování zásady „jeden přijmout – jeden zrušit“.

zachovány, zejména flexibilita poskytovaná výrobcům: i) při volbě prostředků použitých ke splnění základních požadavků (harmonizované normy nebo jiné technické specifikace) a ii) při výběru postupu použitého k prokázání shody z dostupných postupů posouzení shody. Povaha právního nástroje nebude mít na stávající mechanismy podporující provádění právních předpisů (procesy normalizace, expertní skupiny, dozor nad trhem, správní spolupráce členských států (skupina pro správní spolupráci), vypracovávání pokynů atd.) vliv a podle nového nařízení budou nadále fungovat stejným způsobem, jakým fungují podle stávající směrnice.

Použití nařízení v oblasti právních předpisů týkajících se vnitřního trhu (rovněž v souladu s preferencemi vyjádřenými zúčastněnými stranami) navíc zabraňuje riziku tzv. „gold-platingu“, kdy členské státy požadavky uvedené ve směrnici EU při provádění do svého vnitrostátního práva rozšiřují. Umožňuje rovněž výrobcům pracovat přímo se zněním nařízení namísto nutnosti hledat a zkoumat 27 vnitrostátních předpisů, jimiž je směrnice provedena do vnitrostátního práva. Nařízení rovněž povede k úsporám v rámci výrobního odvětví a prospěje vnitřnímu trhu, neboť vstoupí v platnost souběžně v celé EU, stejně jako jakákoli jeho následná změna. Z tohoto důvodu se volba nařízení považuje za nejvhodnější řešení pro všechny zúčastněné strany, neboť umožní rychlejší a soudržnější uplatňování právního předpisu přijatého na úrovni EU a vytvoří pro hospodářské subjekty přehlednější regulační prostředí.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

• Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů

Hodnocení směrnice dospělo k závěru, že směrnice je z hlediska ochrany dětí při hře s hračkami obecně účinná. Odhalilo však také několik nedostatků, které se od přijetí směrnice v roce 2009 objevily při jejím praktickém uplatňování. Hodnocení zjistilo zejména dva hlavní problémy. Prvním hlavním problémem byly určité nedostatky v zajištění vysoké úrovně ochrany dětí před možnými riziky obsaženými v hračkách, zejména před riziky, která představují škodlivé chemické látky. Druhým hlavním zjištěným problémem je skutečnost, že prosazování směrnice postrádá účinnost, zejména v souvislosti s online prodejem, a že na trhu Unie je i nadále mnoho nebezpečných hraček. Hodnocení rovněž dospělo k závěru, že právní nástroj v podobě směrnice postrádá účinnost, zejména s ohledem na skutečnost, že opakované změny směrnice bylo nutno provést do vnitrostátního práva.

Výsledky tohoto hodnocení jsou v tomto návrhu zohledněny a oba hlavní problémy zjištěné v hodnocení řešeny.

• Konzultace se zúčastněnými stranami

Komise provedla řadu konzultačních činností s cílem shromáždit důkazy a názory široké škály zúčastněných stran ohledně problémů, které byly ve směrnici o bezpečnosti hraček zjištěny. Tyto činnosti zahrnovaly i) dvanáctitýdenní veřejnou konzultaci na toto téma, která byla ukončena v květnu 2022; ii) seminář pro zúčastněné strany, který se konal 26. dubna 2022; iii) diskuse s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami v rámci expertní skupiny pro bezpečnost hraček a iv) zpětnou vazbu získanou v reakci na počáteční posouzení dopadů provedené Komisí. V rámci studie posouzení dopadů uspořádal externí dodavatel rovněž rozhovory se 41 relevantními zúčastněnými stranami a v období od 7. dubna 2022 do 15. května 2022 proběhla cílená online konzultace pro malé a střední podniky. Konzultována byla například sdružení spotřebitelů na úrovni EU i v jednotlivých členských státech, sdružení v rámci výrobního odvětví, hospodářské subjekty, občané a vnitrostátní orgány.

Zúčastněné strany z výrobního odvětví podpořily myšlenku doplnit do pravidel o bezpečnosti hraček nové limitní hodnoty pro všechny hračky, ale byly proti rozšíření obecných zákazů o další škodlivé látky. Zástupci výrobního odvětví vyjádřili zejména silný nesouhlas se zrušením výjimek z obecných zákazů. Jejich hlavní obava spočívala v tom, že úplné zrušení výjimek by mělo závažné důsledky, které by znemožnily dodávat na trh značné množství hraček (například elektrických hraček). Výrobní odvětví podporovalo digitalizaci informací o souladu s předpisy obsažených v pasu výrobku.

Členské státy vyjádřily revizi směrnice o bezpečnosti hraček a zpřísnění chemických požadavků jasnou podporu, a to jak prostřednictvím zvláštních limitních hodnot, tak doplňkových obecných zákazů určitých látek. Podpořily rovněž digitalizaci informací o výrobcích, jakož i rozšíření posuzování shody třetími stranou, i když v menší míře. Spotřebitelé upřednostňovali možnosti zahrnující: i) přísnější chemické požadavky na výrobky pro děti a ii) omezenější výjimky nebo v některých případech zákaz výjimek. Spotřebitelé rovněž upřednostňovali zavedení pasu výrobku a rozšíření posuzování shody třetí stranou.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Hodnocení směrnice o bezpečnosti hraček¹⁶ je podloženo studií vypracovanou externím dodavatelem¹⁷.

Posouzení dopadů doprovázející tento návrh je podloženo rovněž studií vypracovanou dalším externím dodavatelem¹⁸, který provedl rozhovory, analyzoval údaje z veřejných a cílených konzultací a doplnil je o analýzu podkladů.

Komise při přípravě tohoto návrhu vedla rozsáhlé konzultace a obdržela podněty z různých zdrojů. Kromě výše uvedených studií Komise vycházela z veřejně dostupných informací a vědeckých stanovisek v oblasti chemických látek a z informací získaných od relevantních zúčastněných stran.

- **Posouzení dopadů**

Komise provedla posouzení dopadů revize směrnice o bezpečnosti hraček. Dne 28. října 2022 vydal Výbor pro kontrolu regulace k návrhu posouzení dopadů kladné stanovisko. Stanovisko výboru, jakož i konečné znění posouzení dopadů a jeho souhrn jsou zveřejněny společně s tímto návrhem.

Posouzení dopadů na základě dostupných informací přezkoumalo a porovnávalo tři možnosti s cílem řešit oba hlavní zjištěné problémy. Tyto možnosti doplňovaly základní scénář, který by spočíval v neprovedení žádných změn, ale přesto by umožňoval zavést zvláštní omezení týkající se škodlivých chemických látek pro hračky určené pro děti mladší tří let.

Pro posílení požadavků na ochranu dětí před škodlivými chemickými látkami existovaly tři možnosti:

¹⁶ Pracovní dokument útvarů Komise – Hodnocení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, SWD(2020) 288 final.

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (prosinec 2014). Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys – Final Report (Hodnocení směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček – závěrečná zpráva), <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

¹⁸ VVA, CSES a Asterisk (2022). Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive (Studie posouzení dopadů revize směrnice o bezpečnosti hraček).

- **Možnost 1a** navrhuje svěřit Komisi pravomoc doplnit a změnit limitní hodnoty pro chemické látky v jakékoli hračce (nejen pro děti mladší tří let) a snížit limitní hodnoty pro nitrosaminy a nitrosovatelné látky.
- **Možnost 1b** zahrnuje stejná opatření jako možnost 1a, ale navíc rozšiřuje stávající obecný zákaz látek, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, na další nejškodlivější chemické látky v hračkách (např. endokrinní disruptory). To znamená, že látky spadající do těchto nejškodlivějších tříd nebezpečnosti by byly v hračkách automaticky zakázány, aniž by bylo nutné posuzovat specifické riziko, které jejich přítomnost v hračkách pro děti představuje. Tato možnost by i nadále umožňovala za určitých podmínek výjimky z obecných zákazů, pokud by příslušný vědecký výbor Evropské agentury pro chemické látky považoval použití dané látky v hračkách za bezpečné a neexistovaly by žádné alternativy.
- **Možnost 1c** je stejná jako možnost 1b (obecné zákazy nejškodlivějších chemických látek), ale neumožňuje z obecných zákazů výjimky.

Posouzení dopadů určilo za účelem snížení vysokého počtu nevyhovujících a nebezpečných hraček, které jsou stále přítomny na trhu, tři možnosti:

- **Možnost 2a** by rozšířila posuzování shody třetí stranou na i) hračky určené pro děti mladší tří let a ii) hračky, které jsou směsmi chemických látek. U těchto kategorií hraček byla zjištěna vyšší míra nesouladu s předpisy nebo vyšší riziko.
- **Možnost 2b** by vyžadovala, aby byla k hračce digitálně připojena dokumentace o jejím souladu s předpisy, která by vycházela z digitálního pasu výrobku podle nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků. Vyžadovala by rovněž, aby tyto informace byly předkládány celním orgánům. Na základě vzoru, který je již stanoven v nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků, by měl být odkaz na pas výrobku obsahující informace o jeho souladu s předpisy zařazen do centrálního registru Komise. Odkaz na pas a jeho zařazení do registru Komise by byl předkládán celním orgánům při propouštění hračky do celního režimu propuštění do volného oběhu. Díky propojení centrálního registru Komise a celních systémů by byla možná automatická kontrola odkazu na pas v tomto registru a hračky bez platného odkazu na pas výrobku v registru Komise by nebyly propuštěny do volného oběhu.
- **Možnost 2c** by byla kombinací možností 2a a 2b.

Upřednostňovanou možností je **možnost 1b** společně s **možností 2b**. Pokud jde o ochranu dětí před škodlivými látkami, **možnost 1b** povede k významnému snížení expozice dětí těmto škodlivým látkám, ale omezí negativní dopady na výrobní odvětví tím, že stanoví z obecných zákazů vhodné výjimky. Zajistí také, že se pravidla bezpečnosti hraček budou moci i nadále přizpůsobovat novým vědeckým poznatkům. **Možnost 2b** zajistí, že hračky předložené celním orgánům bez prohlášení o shodě uvedeného v pasu výrobku nebudou automaticky propuštěny do volného oběhu na trh Unie. Kromě toho dojde ke značnému zvýšení efektivity orgánů dozoru nad trhem při inspekci hraček. Možnost 2b má tedy potenciál výrazně snížit počet nevyhovujících hraček na vnitřním trhu. Jiné možnosti, které zahrnovaly posouzení shody třetí stranou, nebyly považovány za tak účinné nebo účelné; bylo vyhodnoceno, že by zvýšily náklady pro výrobce, kteří dodržují předpisy, a zároveň by nevedly k výraznému snížení počtu nevyhovujících hraček.

Kombinace několika možností pomůže lépe chránit děti před škodlivými chemickými látkami a rovněž snížit počet nebezpečných hraček na trhu Unie. Očekává se, že tato kombinace rovněž přispěje k cílům udržitelného rozvoje OSN¹⁹, zejména k cíli č. 3 týkajícímu se zdraví a kvalitního života. Přispěje rovněž k cíli udržitelného rozvoje č. 9 (průmysl, inovace a infrastruktura), č. 12 (odpovědná výroba a spotřeba) a č. 6 (pitná voda a kanalizace).

Pokud jde o **základní práva**, neočekává se, že by na ně kterákoli z uvedených možností měla významný dopad. Možnost 1b by obecně měla pozitivně přispět k celkovým právům dítěte a k možnosti dětí hrát si. Rovnost, včetně genderové rovnosti, není touto iniciativou významně dotčena. Přestože cíle revize směrnice jsou zaměřeny na posílení ochrany zdraví dětí, předpokládá se, že upřednostňovaná možnost bude mít i omezený pozitivní dopad na životní prostředí, a to vzhledem k očekávanému snížení počtu papírové dokumentace. Tato iniciativa je proto v souladu s plněním cíle klimatické neutrality, jak jej stanoví evropský právní rámec pro klima. Návrh respektuje zásadu „významně nepoškozovat“ životní prostředí, ale nezabývá se jí konkrétně. Návrh je v souladu se zásadou „standardní digitalizace“.

V posouzení dopadů se uvádí, že zákaz nejškodlivějších látek v hračkách (možnost 1b) by měl značný **přínos pro zdraví (240 milionů až 1,2 miliardy EUR ročně), a to jen z hlediska prevence škod na zdraví způsobených endokrinními disruptory**. Tyto přínosy by se kumulovaly po celý život dítěte, které v současnosti je (nebo není) vystaveno endokrinním disruptorům, což znamená, že by toto časové období mohlo trvat několik generací, a překročit tak standardní hodnotící období v délce 20–30 let. Možnost 2b by navíc vedla ke značnému zvýšení efektivity orgánů dozoru nad trhem (počet inspekcí by se mohl zvýšit z přibližně 25 000 ročně o 2 500 až 5 000 za předpokladu, že vyhrazený rozpočet zůstane stejný a že zvýšení efektivity povede k většímu počtu inspekcí hraček). **Poskytování digitálních informací ze strany výrobců by navíc mohlo vést k úsporám ve výši 2,62 až 3,93 milionu EUR ročně**. Možnost 2b by rovněž vedla k **úsporám pro výrobní odvětví při inspekcích, jimž je podrobováno ze strany orgánů** dozoru nad trhem, přičemž tyto úspory by se mohly pohybovat od **13 do 20 milionů EUR ročně**.

Kombinace obou možností výrazně zlepší ochranu dětí při hře s hračkami vzhledem k tomu, že: i) pravidla pro bezpečnost hraček budou lépe regulovat nejškodlivější látky a ii) výrazně se sníží počet nevyhovujících a nebezpečných hraček. Zlepší rovněž fungování vnitřního trhu a konkurenceschopnost výrobního odvětví, pokud čelí nekalé hospodářské soutěži.

Posouzení dopadů vychází z předpokladu, že počet látek, na něž se budou vztahovat obecné zákazy v rámci možnosti 1b, by se mohl zvýšit přibližně o 10–30 %. To by se mohlo dotknout značného počtu modelů hraček, ale výjimkami se omezí modely hraček, které bude nutné upravit nebo které již nebude možné dodávat na trh. Možnost 1b se může týkat celkem 8,4–12,8 % modelů hraček, u nichž které případně výjimku nedostanou, přičemž 4,6–7,2 % by muselo být upraveno (včetně nahrazení chemických látek) a 3,8–5,6 % by již nemohlo být dodáváno na trh, pokud nebudou nalezeny alternativy k chemickým látkám, na něž se budou vztahovat omezení. Odhadovaný dopad na 4,6–7,2 % modelů hraček v EU by mohl vést k celkovým přírůstkovým jednorázovým nákladům na úpravy v **souvislosti s novým designem a vývojem hraček ve výši 23,5 až 396,66 milionu EUR**. Náklady na žádosti o výjimky by se mohly pohybovat mezi 100 000 a 300 000 EUR ročně pro celé výrobní odvětví. Vzhledem k tomu, že se obecné zákazy budou vztahovat na více látek a budou doplněny limitní hodnoty pro nové látky v hračkách, bude u nových modelů hraček potřeba provádět zkoušky s cílem zajistit dodržování těchto limitních hodnot. Vzhledem k potřebě složitějších a citlivějších

¹⁹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>

zkoušek se náklady na zkoušky mohou zvýšit ze současných 2 200 EUR na 3 900 EUR pro jeden model hračky. Odhaduje se, že **roční náklady na zkoušky vzrostou ve srovnání se základním scénářem o 7,31 až 11,70 milionu EUR**. Skutečné dopady z hlediska modelů hraček, které již nebude možné dodávat na trh, budou záviset na hodnotě dotčených modelů hraček, ale na základě obratu výrobního odvětví EU **by se tato možnost mohla postihnout výrobky v hodnotě 249 až 367 milionů EUR²⁰**. Neočekává se, že by to vedlo k přímému zmenšení trhu v takovém rozsahu, neboť výrobcům bude poskytnuto přiměřené přechodné období, během něhož budou moci posoudit životaschopnost stávajících výrobků a v případě potřeby přesunout zdroje do výroby a prodeje jiných hraček. Kromě toho spotřebitelé v mnoha případech jednoduše raději koupí jinou hračku, než aby nekoupili nic. Předpokládá se, že malé a střední podniky budou mít na každý nový model hračky vyšší náklady než větší podniky, neboť mají vyšší jednotkové náklady.

Pokud jde o zavedení digitálního pasu výrobku v rámci možnosti 2b, odhaduje se, že náklady pro výrobce z EU by mohly činit přibližně **18 milionů EUR jako jednorázové náklady a následně pak 10,5 milionu EUR ročně**. Po nastavení systémů a zadání většiny počátečních údajů se jako další náklady očekávají pouze náklady spojené s aktualizací a údržbou.

- **Uplatnění zásady „jeden přijmout – jeden zrušit“**

Očekává se, že zpřísnění požadavků na chemické látky u hraček zahrnutých do tohoto návrhu povede ke zvýšení administrativní zátěže pouze v případě žádostí o výjimky s cílem umožnit v hračkách i nadále používat zakázané látky. Lze odhadnout, že náklady na jednu žádost o výjimku by se mohly pohybovat mezi 50 000 a 150 000 EUR a že by byly podávány maximálně dvě žádosti o výjimku ročně (v **průměru 200 000 EUR ročně**). Možnost 2b by přinesla administrativní náklady pro podniky i výhody. Celková **další administrativní zátěž spojená se zavedením digitálního pasu výrobku** byla na základě současné struktury trhu a očekávané průměrné výroby na podnik odhadnuta na přibližně **18 milionů EUR jednorázových nákladů a 10,5 milionu EUR opakujících se nákladů ročně**.

Zavedení digitálního pasu výrobku pravděpodobně přinese určité snížení administrativní zátěže orgánů a podniků. Pas výrobku má potenciál snížit administrativní zátěž orgánů veřejné moci, zejména celních orgánů, neboť by umožnil automatizovanější kontroly dovážených výrobků ze třetích zemí a zabránil by dovozu nevyhovujících hraček, které by byly zadrženy na hranicích a musely by být podrobeny fyzickým kontrolám. Pas výrobku by mohl přinést **podnikům úspory plynoucí z přechodu na digitalizované informace ve výši přibližně 2,62 až 3,93 milionu EUR (v průměru 3,275 milionu EUR) ročně**.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušování**

Hodnocení posoudilo potenciál pro zjednodušení směrnice a dospělo k závěru, že žádný potenciál pro zjednodušení podstatných povinností a administrativní zátěže vyplývající ze směrnice neexistuje. Zjednodušení spočívající v méně povinnostech pro hospodářské subjekty by totiž představovalo riziko snížení ochrany dětí. Obdobně podle směrnice v současné době neexistuje požadavek podrobit se posouzení shody třetí stranou, pokud existují harmonizované normy pokrývající všechny aspekty týkající se hraček; další zjednodušení v tomto smyslu již není možné.

Možnost přejít na digitální informace o souladu s předpisy povede ke zjednodušení a k lepším kontaktům mezi hospodářskými subjekty a orgány dozoru nad trhem. Adaptace na digitální poskytování informací bude pro výrobní odvětví znamenat náklady, ale také jejich úsporu a

²⁰ Na základě předběžného obratu výrobního odvětví EU ve výši 6,56 miliardy EUR za rok 2020.

celkové zjednodušení v důsledku poskytování informací o souladu s předpisy v digitální, a nikoli papírové podobě. Kromě toho budou orgány dozoru nad trhem efektivnější a budou schopny provádět více kontrol hraček (viz oddíl o dopadech výše). To je podpořeno výsledkem hodnocení nového právního rámce, které dospělo k závěru, že **digitalizace prohlášení o shodě / technických informací o výrobku / technické dokumentace by zlepšila efektivitu postupu posouzení shody**, aniž by bránila činnostem dozoru nad trhem. Zúčastněné strany ze všech skupin, které byly do této konzultace zapojeny, se shodly na tom, že digitalizace nabízí potenciální řešení vedoucí ke zjednodušení administrativních povinností týkajících se požadavků na informace o výrobku a označení CE, které se vztahuje i na hračky.

A v neposlední řadě jedním z aspektů zjednodušení, o němž se zúčastněné strany velmi často zmiňovaly, byl stávající požadavek, že před upozorněními vyžadovanými směrnicí musí být uvedeno slovo „Upozornění“, které musí být přeloženo do všech jazyků požadovaných členskými státy, v nichž bude hračka dodávána na trh. Nahrazení slova „Upozornění“ obecným piktogramem by pro výrobní odvětví znamenalo zjednodušení, aniž by byla ohrožena ochrana dětí. Vedlo by to také k úsporám výrobního odvětví při výrobě těchto štítků, tyto úspory však nelze přesně vyčíslit.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nemá pro rozpočet EU žádné důsledky. Jedno ze zachovaných opatření bude vyžadovat, aby Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) provedla další vědecká posouzení. Očekává se, že tato vědecká posouzení budou v agentuře ECHA vyžadovat práci dvou pracovníků na plný úvazek. Jak bylo oznámeno²¹, Komise v současné době provádí přezkum agentury ECHA, který bude zahrnovat širší přehodnocení jejích úkolů. Do tohoto přehodnocení budou začleněny veškeré potenciální dopady vědeckých posouzení na její zdroje související s tímto nařízením.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise toto nařízení pět let po jeho vstupu v platnost a poté každých pět let vyhodnotí s cílem posoudit jeho účinnost, účelnost, relevanci, přidanou hodnotu a soudržnost. Komise předloží o hlavních zjištěních zprávu Evropskému parlamentu a Radě. Z důvodu snahy o racionalizaci povinností souvisejících s podáváním zpráv již členské státy nebudou povinny podávat zprávy o uplatňování tohoto nařízení každých pět let.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Kapitola I

Oblast působnosti a definice

Oblast působnosti navrhovaného nařízení zůstává stejná; definice „hračky“ se oproti směrnici 2009/48/ES nemění.

Byly zachovány obecné definice uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES. Byly však doplněny další definice týkající se zavedení pasu výrobku.

Vyloučené výrobky

²¹ Viz [návrh základního nařízení o Evropské agentuře pro chemické látky \(europa.eu\)](#).

Výrobky, na něž se navrhované nařízení nevztahuje, jsou uvedeny v příloze I, kterou nyní tvoří jen jeden seznam. Výrobky vyňaté z oblasti působnosti navrhovaného nařízení zůstávají stejné jako ve stávající směrnici, s výjimkou praků a katapultů, které již nejsou z oblasti působnosti nařízení vyloučeny. Článek 2 svěřuje Komisi pravomoc prostřednictvím prováděcích aktů stanovit, zda by konkrétní výrobek nebo kategorie výrobků měly být považovány za hračku, či nikoli.

Požadavky na hračky

Články 5 a 6 obsahují: i) povinnost, aby hračky splňovaly obecné a zvláštní požadavky na bezpečnost, a ii) povinnost připojit zvláštní upozornění, pokud je to nezbytné pro bezpečné používání hraček. Zatímco kategorie zvláštních požadavků na bezpečnost v příloze II zůstávají stejné jako v případě směrnice 2009/48/ES, obecný požadavek na bezpečnost přesahuje rámec ochrany fyzického zdraví a bezpečnosti uživatelů a zahrnuje i psychickou pohodu a kognitivní vývoj dětí.

Zvláštní požadavky na bezpečnost hraček

Hlavní kategorie základních požadavků na hračky jsou stanoveny v příloze II a týkají se: i) fyzikálních a mechanických vlastností; ii) hořlavosti; iii) chemických vlastností; iv) elektrických vlastností; v) hygieny a vi) radioaktivity. Chemické vlastnosti jsou změněny a zjednodušeny. Obecná omezení zvláště škodlivých látek nyní zahrnují: i) látky, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci; ii) endokrinní disruptory; (iii) látky senzibilizující dýchací cesty a iv) látky toxické pro určitý orgán. Možnosti výjimek z tohoto zákazu jsou omezené a nově je vyžadováno, aby příslušné vědecké výbory v agentuře ECHA provedly posouzení, které umožní dospět k závěru ohledně: i) bezpečnosti určitých látek; ii) absence alternativ k přítomnosti těchto látek. Výjimky budou navíc možné pouze tehdy, není-li zakázáno použití těchto látek ve spotřebních předmětech podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Podniky budou moci požádat o přezkoumání možných výjimek agenturu ECHA. Předpokládá se, že agentura ECHA vypracuje pokyny pro podniky, zejména pro malé a střední podniky, s cílem pomoci jim: i) s praktickými aspekty těchto žádostí ii) a obecněji s uplatňováním chemických požadavků na hračky. Na základě stanoviska agentury ECHA k žádosti o výjimku pro konkrétní látku Komise do navrhovaného nařízení vloží povolená použití, neboť tyto výjimky budou mít obecnou platnost. Jediný dodatek obsahuje všechna zvláštní omezení pro chemické látky v hračkách, k jejichž změně je Komisi svěřena pravomoc.

Povinnosti hospodářských subjektů

Návrh zahrnuje povinnosti výrobců, dovozců a distributorů, které jsou v souladu s rozhodnutím 768/2008/ES, jak je tomu již ve stávající směrnici. To vyjasňuje příslušné povinnosti, jež jsou úměrné úloze těchto hospodářských subjektů. Výrobce je povinen vytvořit pro hračku pas výrobku obsahující příslušné informace o souladu s předpisy, které nahradí EU prohlášení o shodě. Rovněž je výslovně stanoveno určení zplnomocněného zástupce jako hospodářského subjektu odpovědného za úkoly uvedené v článku 4 nařízení 2019/1020.

Předpoklad shody hraček

Předpoklad shody hraček nadále platí, pokud výrobci používají příslušné harmonizované normy nebo jejich části zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*. Za účelem zajištění předpokladu shody v případě, že žádné příslušné harmonizované normy neexistují, bude Komisi svěřena pravomoc přijmout společné specifikace. Tato možnost se použije pouze jako záložní řešení v případech, kdy normalizační orgány nejsou schopny normy stanovit nebo stanovit normy, které neodpovídají žádosti Komise o vypracování norem a základním požadavkům v příloze II.

Pas výrobku

EU prohlášení o shodě je nahrazeno povinností, že hračky musí mít za účelem prohlášení o souladu s požadavky tohoto navrhovaného nařízení pas výrobku. Pas výrobku bude prostřednictvím nosiče údajů propojen s jedinečným identifikátorem výrobku a bude splňovat stejné technické požadavky na pas výrobku jako nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků. Odkaz na pas výrobku musí být uveden v centrálním registru Komise, který bude zřízen v rámci nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků, a tato informace musí být poskytnuta celním orgánům při propouštění hraček pocházejících ze zemí mimo EU do celního režimu propuštění do volného oběhu.

Posuzování shody

Návrh zachovává možnost vnitřní kontroly výrobce, pokud výrobce uplatňuje příslušné harmonizované normy nebo společné specifikace. I nadále bude nutná certifikace třetí stranou prováděná oznámeným subjektem v případě, že harmonizované normy nebo společné specifikace: i) neexistují; ii) nejsou dodržovány nebo iii) nepokrývají všechna rizika dané hračky. Návrh zahrnuje odpovídající moduly v souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES. Návrh upřesňuje, že v rámci posouzení bezpečnosti musí výrobce zvážit možná rizika kombinované nebo kumulativní přítomnosti chemických látek v dané hračce.

Oznámené subjekty

Řádné fungování oznámených subjektů je zásadní pro zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a ochrany zdraví a pro důvěru všech zúčastněných stran v tento nový přístup. Návrh proto v souladu s rozhodnutím č. 768/2008/ES zachovává požadavky pro vnitrostátní orgány odpovědné za subjekty posuzování shody (oznámené subjekty). Konečnou odpovědnost za určení a kontrolu oznámených subjektů ponechává na jednotlivých členských státech. Tento návrh stanoví, že oznámené subjekty musí: i) mít pravomoc ověřovat úkoly zadané subdodavatelům a ii) být schopny dohlížet na práce prováděné subdodavateli.

Dozor nad trhem Unie a ochranný postup Unie

Návrh zachovává ustanovení založená na rozhodnutí č. 768/2008/ES, pokud jde o ochranný postup. Zvláštní ustanovení vycházející z rozhodnutí č. 768/2008/ES navíc uvádí konkrétní důvody pro opatření proti hračkám, které sice splňují základní požadavky, ale představují pro děti riziko. Tato ustanovení rovněž svěřují Komisi pravomoc přijmout za velmi specifických okolností opatření proti konkrétním hračkám.

Prováděcí akty

Návrh svěřuje Komisi pravomoc přijímat v příslušných případech prováděcí akty, které zajistí jednotné uplatňování tohoto nařízení. Zejména by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení podrobných technických požadavků na pas výrobku. Komisi by rovněž měly být výjimečně svěřeny prováděcí pravomoci k přijímání opatření týkajících se vyhovujících hraček, u nichž se zjistí, že představují riziko pro zdraví a bezpečnost osob. Tyto prováděcí akty budou přijímány v souladu s ustanoveními o prováděcích aktech uvedenými v nařízení (EU) č. 182/2011.

Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení toho, zda je vnitrostátní opatření týkající se hračky představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob oprávněné, a k vyzvání členského státu, aby přijal opatření proti oznámenému subjektu, u něhož se zjistí, že již k provádění úkolů spojených s posuzováním shody podle tohoto nařízení není způsobilý. Vzhledem ke své specifické a technické povaze nebudou tyto prováděcí akty přijímány v souladu s ustanoveními o prováděcích aktech uvedenými v nařízení (EU) č. 182/2011.

Akty v přenesené pravomoci

Návrh svěřuje Komisi pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem úprav: i) ustanovení o upozorněních v příloze III s cílem přizpůsobit tato ustanovení technickému a vědeckému pokroku a ii) ustanovení o povolení konkrétních látek a směsí s uvedením jejich povoleného použití v hračkách a nových limitních hodnot pro konkrétní látky v hračkách. Pokud jde o pas výrobku, návrh svěřuje Komisi pravomoc měnit konkrétní informace, které by měly být v tomto pasu uvedeny, jakož i informace, které by měly být uvedeny v registru Komise. Komisi by rovněž měla být svěřena pravomoc stanovit další informace uložené v tomto registru, které mají celní orgány kontrolovat, a měnit a aktualizovat přílohu VII tohoto nařízení, která obsahuje seznam kódů zboží uvedených v příloze I nařízení (EHS) č. 2658/87 a popisů výrobků – hraček.

Hodnocení a přezkum

Komise toto nařízení pět let po jeho vstupu v platnost a poté každých pět let vyhodnotí s cílem posoudit jeho účinnost, účelnost, soudržnost, relevanci a přidanou hodnotu EU. Komise předloží o hlavních zjištěních zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Závěrečná ustanovení

Navrhované nařízení se začne používat 30 měsíců po svém vstupu v platnost – jednak proto, aby Komise mohla připravit zavedení technických požadavků na pas výrobku, a jednak proto, aby se výrobcům, oznámeným subjektům a členským státům poskytl čas na přizpůsobení se novým požadavkům. Ustanovení o oznámených subjektech a o prováděcích a přenesených pravomocích Komise je však třeba začít používat již krátce po vstupu tohoto nařízení v platnost. Pro výrobky vyrobené i osvědčení vydaná oznámenými subjekty podle směrnice 2009/48/ES jsou stanovena přechodná ustanovení, aby mohly být spotřebovány zásoby a aby byl zajištěn hladký přechod na nové požadavky. Směrnice 2009/48/ES bude zrušena a nahrazena navrhovaným nařízením.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48/ES**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,
s ohledem na návrh Evropské komise,
po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,
s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²²,
v souladu s řádným legislativním postupem,
vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES²³ byla přijata s cílem zajistit vysokou úroveň bezpečnosti hraček a jejich volný pohyb na vnitřním trhu.
- (2) Děti jsou obzvláště zranitelnou skupinou. Je nezbytné zajistit vysokou úroveň bezpečnosti dětí při hře s hračkami. Děti by měly být dostatečně chráněny před možnými riziky vyplývajícími z hraček, zejména před chemickými látkami, které mohou hračky obsahovat. Zároveň by měl být umožněn volný pohyb vyhovujících hraček na vnitřním trhu bez dalších požadavků.
- (3) Hodnocení směrnice 2009/48/ES provedené Komisí dospělo k závěru, že směrnice je z hlediska ochrany dětí relevantní a obecně účinná. Odhalilo však také několik nedostatků, které se od přijetí směrnice v roce 2009 objevily při jejím praktickém uplatňování. Toto hodnocení zjistilo zejména určité nedostatky v oblasti možných rizik vyplývajících ze škodlivých chemických látek v hračkách. Hodnocení rovněž dospělo k závěru, že na trhu Unie je i nadále mnoho nevyhovujících a nebezpečných hraček.
- (4) Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek²⁴ vyzvala k posílení ochrany spotřebitelů před nejškodlivějšími chemickými látkami a k rozšíření obecného přístupu ke škodlivým chemickým látkám (založeného na obecných preventivních zákazech) s cílem zajistit důslednější ochranu spotřebitelů, zranitelných skupin a životního prostředí. Strategie se zavazuje zejména k posílení směrnice 2009/48/ES, pokud jde o ochranu před riziky nejškodlivějších chemických látek a možných kombinovaných účinků chemických látek.

²² Úř. věst. C , , s. .

²³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

- (5) Jelikož uplatňování pravidel stanovujících požadavky na hračky, zejména základní požadavky a postupy posouzení shody, musí být jednotné pro celou Unii a nesmí ponechávat prostor pro jejich rozdílné provedení v členských státech, měla by být směrnice 2009/48/ES nahrazena nařízením.
- (6) Na hračky se vztahuje rovněž nařízení (EU) 2023/988 o obecné bezpečnosti výrobků²⁵, které se používá doplňkovým způsobem v záležitostech, na něž se nevztahují zvláštní odvětvové právní předpisy o spotřebních výrobcích. Na hračky se rovněž vztahuje zejména oddíl 2 kapitoly III a kapitola IV ve vztahu k online prodeji, kapitola VI o systému včasného varování Safety Gate a Safety Business Gateway a kapitola VIII o právu na informace a prostředky nápravy. Toto nařízení proto neobsahuje zvláštní ustanovení o dálkovém a online prodeji, hlášení nehod hospodářskými subjekty a o právu na informace a prostředky nápravy, ale vyžaduje, aby hospodářské subjekty poskytující informace o otázkách bezpečnosti hraček informovaly orgány a spotřebitele v souladu s postupy stanovenými v nařízení (EU) 2023/988.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008²⁶ stanoví požadavky na akreditaci subjektů posuzování shody a stanoví obecné zásady, kterými se řídí označení CE. Uvedené nařízení by mělo být použitelné na hračky s cílem zajistit, aby hračky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Unie, splňovaly požadavky na vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti osob, a zejména dětí.
- (8) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES²⁷ stanoví společné zásady a referenční ustanovení, jež se mají použít napříč odvětvovými právními předpisy týkajícími se výrobků s cílem poskytnout pro uvedené právní předpisy ucelený základ. Znění tohoto nařízení by proto mělo být s uvedenými zásadami a referenčními ustanoveními co nejlépe v souladu.
- (9) Toto nařízení by mělo stanovit základní požadavky na hračky s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti dětí při hře s hračkami, jakož i volný pohyb hraček v Unii. Toto nařízení by mělo být uplatňováno při řádném zohlednění zásady předběžné opatrnosti.
- (10) Aby výrobci a vnitrostátní orgány mohli toto nařízení snadněji uplatňovat, měla by být jasně vymezena jeho oblast působnosti. Ta by se měla vztahovat na všechny výrobky navrhované nebo určené ke hraní dětem mladším 14 let. Výrobek lze považovat za hračku, i když není určen výlučně ke hraní a má i další doplňkové funkce. To, zda má výrobek herní hodnotu, závisí na použití předpokládaném výrobcem nebo na použití výrobku, které může rodič nebo dohled rozumně předvídat. Zároveň je nezbytné vyjmout z oblasti působnosti tohoto nařízení určité hračky, které nejsou určeny pro domácí použití, jako je vybavení pro veřejná dětská hřiště nebo automaty určené pro veřejnost, případně jiné hračky se spalovacími nebo parními motory, neboť tyto hračky mohou pro zdraví a bezpečnost dětí představovat rizika, jimiž se toto nařízení nezabývá. Kromě toho by měl být poskytnut seznam výrobků, které by mohly být s

²⁵ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

²⁷ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

hračkou zaměněny, ale které nemají být za hračky ve smyslu tohoto nařízení považovány.

- (11) Toto nařízení by se mělo vztahovat na hračky, které jsou na trhu Unie při svém uvedení na trh nové; jedná se tedy buď o nové hračky, jež byly vyrobeny výrobcem usazeným v Unii, nebo o nové či použité hračky dovezené ze třetí země. Bezpečnost ostatních použitých výrobků spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988²⁸.
- (12) Aby byla zajištěna dostatečná ochrana dětí a dalších osob, mělo by se toto nařízení vztahovat na všechny formy dodávání hraček včetně dálkového prodeje uvedeného v článku 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020²⁹.
- (13) Základní požadavky na bezpečnost hraček by měly zajistit ochranu uživatelů nebo třetích osob před všemi relevantními zdravotními a bezpečnostními nebezpečími, která hračky představují. Zvláštní požadavky na bezpečnost by měly zahrnovat fyzikální a mechanické vlastnosti, hořlavost, chemické vlastnosti, elektrické vlastnosti, hygienu a radioaktivitu, aby byla zajištěna dostatečná ochrana bezpečnosti dětí před těmito konkrétními nebezpečími. Jelikož není vyloučena existence nebo vývoj hraček, které představují nebezpečí, na něž se zvláštní požadavek na bezpečnost nevztahuje, je v zájmu zajištění ochrany dětí před těmito hračkami nezbytné zachovat obecný požadavek na bezpečnost. Míra bezpečnosti hraček by měla být vymezena odkazem na jejich určené použití a současně by mělo být zohledněno rovněž jejich předvídatelné použití s ohledem na chování dětí, které zpravidla nejednají s takovou obezřetností jako průměrný dospělý uživatel. Obecný požadavek na bezpečnost a zvláštní požadavky na bezpečnost by měly společně tvořit základní požadavky na bezpečnost hraček.
- (14) Využívání digitálních technologií v souvislosti s hračkami přináší nová nebezpečí. Rádiové hračky mají splňovat základní požadavky na ochranu soukromí a hračky připojené k internetu mají zahrnovat záruky kybernetické bezpečnosti a ochrany před podvody v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU³⁰. Hračky, které obsahují umělou inteligenci, mají být v souladu s nařízením (EU) .../...[Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci]³¹. Proto by neměly být stanoveny zvláštní požadavky na bezpečnost týkající se kybernetické bezpečnosti, ochrany osobních údajů a soukromí nebo jiných nebezpečí vyplývajících ze začlenění umělé inteligence do hraček. Ochrana zdraví dětí by však neměla zajišťovat pouze to, že nedojde k jejich onemocnění nebo postižení, a využívání digitálních technologií může pro děti představovat rizika, která se neomezují jen na jejich fyzické zdraví. Aby bylo

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/988 ze dne 10. května 2023 o obecné bezpečnosti výrobků, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/1828 a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES a směrnice Rady 87/357/EHS (Úř. věst. L 135, 23.5.2023, s. 1).

²⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 1).

³⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

³¹ Úřad pro publikace: Do textu vložte číslo nařízení a v poznámce pod čarou uveďte číslo, datum, název a odkaz na uvedené nařízení v Úředním věstníku.

zajištěno, že děti budou chráněny před veškerými riziky spojenými s používáním digitálních technologií v hračkách, měl by obecný požadavek na bezpečnost zajišťovat psychické a duševní zdraví, jakož i pohodu a kognitivní vývoj dětí.

- (15) Hračky by měly splňovat fyzické a mechanické požadavky, které zabraňují fyzickému zranění dětí při hře s hračkami, a neměly by pro děti představovat riziko udávení nebo udušení. S cílem chránit děti před rizikem poškození sluchu by se měly stanovit maximální hodnoty impulzního a déletrvajícího hluku, jež hračky vydávají. Na hračky nebo jejich části a jejich obaly, u nichž se dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že za podmínek jejich běžného nebo předvídatelného použití dojde k přenosu jejich složek do potravin, se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004³². Dále je vhodné stanovit zvláštní požadavky na bezpečnost, aby se předešlo možnému zvláštnímu nebezpečí, které představují hračky v potravinách, jelikož spojení hračky s potravinou by mohlo způsobit riziko udávení, které je odlišné od rizika, jež představuje hračka samotná, a na něž se proto nevztahuje žádné zvláštní opatření na úrovni Unie. Hračky by rovněž měly zajišťovat dostatečnou ochranu v souvislosti s jejich hořlavostí nebo elektrickými vlastnostmi, zejména s cílem zabránit popáleninám nebo úrazům elektrickým proudem. Kromě toho by hračky měly splňovat určité hygienické normy s cílem zabránit mikrobiologickým rizikům nebo jiným rizikům infekce nebo kontaminace.
- (16) Chemické látky, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (dále jen „látky CMR“), chemické látky, které ovlivňují endokrinní systém, dýchací soustavu nebo které jsou toxické pro určitý orgán, jsou pro děti obzvláště škodlivé a jejich přítomnost v hračkách je nutno konkrétně řešit. Vzhledem k zásadní úloze endokrinního systému během vývoje člověka může raná expozice endokrinním disruptorům v kritických obdobích, jako je rané dětství, vést k nepříznivým účinkům i při velmi nízkých dávkách a ovlivnit zdraví v pozdější fázi života. Látky senzibilizující dýchací cesty mohou vést ke zvýšení výskytu dětského astmatu a neurotoxické látky jsou obzvláště škodlivé pro vyvíjející se mozek dětí, který je ze své podstaty náchylnější k toxickému poškození než mozek dospělého člověka. Děti by také měly být dostatečně chráněny před alergenními látkami a určitými kovy. Požadavky na chemické látky stanovené ve směrnici 2009/48/ES je potřeba aktualizovat a zpřísnit. Hračky musí být v souladu s obecnými právními předpisy o chemických látkách, zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006. V zájmu zajištění ještě větší ochrany dětí, které představují zranitelnou skupinu spotřebitelů, a dalších osob by měl být uvedený právní rámec doplněn obecnými zákazy používat v hračkách určité nebezpečné chemické látky klasifikované v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008³³. Tyto obecné zákazy by se měly vztahovat na látky CMR, endokrinní disruptory, látky senzibilizující dýchací cesty a látky postihující určitý orgán, jakmile jsou tyto látky klasifikovány jako nebezpečné podle nařízení (ES) č. 1272/2008³⁴. Aby

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

³³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky,

byla zajištěna bezpečnost hraček, měly by být zakázané látky přijatelné pouze ve stopových množstvích, a to pouze v případě, že je jejich přítomnost v těchto množstvích v souladu se správnou výrobní praxí technologicky nevyhnutelná a že je hračka bezpečná.

- (17) Aby byla zajištěna flexibilita v případech, kdy bezpečnost dětí není ohrožena a kdy je to nezbytné pro dodávání určitých hraček na trh, mělo by být možné udělit z obecných zákazů chemických látek v hračkách výjimky. Výjimky z obecných zákazů povolující používání zakázaných látek by měly mít obecnou platnost a měly by být možné pouze tehdy, pokud je použití příslušné látky považováno pro děti za bezpečné, pokud pro látku neexistují komerčně přijatelné alternativy a pokud není zakázáno použití látky ve spotřebních předmětech podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Posuzování bezpečnosti dané látky v hračkách by měly provádět příslušné vědecké výbory v Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) s cílem zajistit při posuzování chemických látek v Unii konzistentnost a účinné využívání zdrojů.
- (18) Hospodářské subjekty, sdružení v rámci výrobního odvětví nebo jiné zúčastněné strany by měly mít možnost podat agentuře ECHA žádost o posouzení povoleného použití určité látky, na kterou se vztahuje obecný zákaz. Agentura ECHA by měla vypracovat a zpřístupnit formát a médium pro předkládání žádostí o toto posouzení. Kromě toho by agentura ECHA měla z důvodu transparentnosti a předvídatelnosti vydat k těmto žádostem o posouzení technické a vědecké pokyny.
- (19) Používání niklu obsaženého v nerezavějící oceli a v součástkách, které přenášejí elektrický proud, je podle názoru Vědeckého výboru pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika u hraček bezpečné a mělo by být povoleno. Aby bylo umožněno dodávání elektrických hraček na trh, měly by být v hračkách povoleny i jiné látky, které jsou nezbytné k přenosu elektrického proudu, pokud jsou tyto látky pro dítě, které si s hračkou hraje, zcela nepřístupné, a nepředstavují proto žádné riziko.
- (20) Vzhledem k tomu, že baterie jsou regulovány nařízením (EU) .../... [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení o bateriích a odpadních bateriích]³⁵, neměly by se požadavky týkající se chemických látek v hračkách vztahovat na baterie obsažené v hračkách. Hračky, které obsahují baterie, by však měly být navrženy tak, aby děti měly k bateriím obtížný přístup.
- (21) Stávající limitní hodnoty pro určité chemické látky a příslušné zkušební metody se ukázaly pro ochranu dětí před těmito látkami jako vhodné a měly by být zachovány. Komisi by měla být svěřena pravomoc tyto limitní hodnoty v případě potřeby revidovat s cílem přizpůsobit je novým vědeckým poznatkům. Limitní hodnoty pro arzen, kadmium, šestimocný chrom, olovo, rtuť a organický cín, tj. látky, které jsou obzvláště toxické, a neměly by se proto v hračkách záměrně používat, by měly být stanoveny na poloviční úroveň v porovnání s hodnotami, které se podle příslušného vědeckého subjektu považují za bezpečné, s cílem zajistit, aby byla v hračce přítomna pouze stopová množství, která jsou v souladu se správnou výrobní praxí.

o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

³⁵ Úřad pro publikace: Do textu vložte číslo nařízení a v poznámce pod čarou uveďte číslo, datum, název a odkaz na uvedené nařízení v Úředním věstníku.

- (22) Směrnice 2009/48/ES obsahuje limitní hodnoty pro některé látky v hračkách určených pro děti mladší 36 měsíců nebo určených ke vkládání do úst. Ukázalo se, že tyto látky představují riziko i pro starší děti, neboť i ony by mohly být těmito chemickými látkám vystaveny při styku s pokožkou nebo při vdechnutí. Tyto limitní hodnoty by se proto měly vztahovat na všechny hračky. Od přijetí limitních hodnot pro bisfenol A ve směrnici 2009/48/ES se objevily nové vědecké poznatky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v dubnu 2023 znovu vyhodnotil rizika pro veřejné zdraví vyplývající z dietární expozice bisfenolu A a dospěl k závěru, že expozice bisfenolu A představuje zdravotní riziko pro spotřebitele všech věkových skupin. Úřad EFSA stanovil nový tolerovatelný denní příjem bisfenolu A, který je výrazně nižší než předchozí. S ohledem na tyto vědecké poznatky by se na bisfenol A měl vztahovat obecný zákaz platný pro látky CMR v hračkách.
- (23) Aby Komise zajistila dostatečnou ochranu před konkrétními chemickými látkami v případě nových vědeckých poznatků, měla by jí být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými stanoví zvláštní limitní hodnoty pro jakékoli chemické látky používané v hračkách. Je-li to v případech hraček s vyšší úrovní expozice oprávněné, měly by tyto akty v přenesené pravomoci stanovit zvláštní limitní hodnoty pro hračky určené pro děti mladší 36 měsíců a pro jiné hračky určené ke vkládání do úst, s přihlédnutím k požadavkům nařízení (ES) č. 1935/2004 a k rozdílům mezi hračkami a materiály, které přicházejí do styku s potravinami, nebo k předmětům, z jejichž používání jako materiálu určeného pro styk s potravinami mohou v důsledku orálního kontaktu vyplývat rizika. Specifická rizika pro lidské zdraví představují vonné látky v hračkách. Proto by měla být stanovena zvláštní pravidla pro používání vonných látek v hračkách a pro označování vonných látek. Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem změny těchto pravidel s cílem umožnit jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.
- (24) Pokud nebezpečí, která může hračka představovat, nelze v plném rozsahu vyřešit prostřednictvím její konstrukce, mělo by být zbývající riziko řešeno informacemi o výrobku ve formě upozornění určených dohledu dětí, s přihlédnutím ke schopnosti tohoto dohledu přijmout nezbytná preventivní opatření.
- (25) S cílem předejít zneužívání upozornění k obcházení platných požadavků na bezpečnost by upozornění stanovená pro některé kategorie hraček neměla být povolena, pokud jsou v rozporu s určeným použitím hračky. Aby si byl si dohled vědom veškerých rizik, které jsou s danou hračkou spojeny, je nezbytné zajistit, aby byla tato upozornění čitelná a viditelná.
- (26) Hospodářské subjekty by měly při uvádění nebo dodávání hraček na trh jednat odpovědně a plně v souladu s příslušnými požadavky právních předpisů.
- (27) Aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti dětí a aby spravedlivá hospodářská soutěž na vnitřním trhu, měly by být hospodářské subjekty ve vztahu ke svým příslušným úlohám v dodavatelském řetězci odpovědné za soulad hraček s tímto nařízením
- (28) Jelikož některé úkoly může provádět pouze výrobce, je nezbytné jasně rozlišovat mezi povinnostmi výrobce a subjektů, které následují v distribučním řetězci. Je rovněž nezbytné jasně rozlišovat mezi povinnostmi dovozce a distributora vzhledem k tomu, že dovozce uvádí na trh Unie hračky ze třetích zemí. Dovozece by měl zajistit, aby tyto hračky splňovaly příslušné požadavky Unie.

- (29) Pro usnadnění komunikace mezi hospodářskými subjekty, orgány dozoru nad trhem a spotřebiteli nebo jinými konečnými uživateli by výrobci a dovozci měli kromě poštovní adresy uvádět i svou internetovou stránku, e-mailovou adresu nebo jiný digitální kontakt.
- (30) Vzhledem k tomu, že výrobce podrobně zná proces návrhu a výroby, odpovídá za soulad hračky s požadavky tohoto nařízení a má nejlepší předpoklady k tomu, aby provedl celkový postup posouzení shody u hraček. Posuzování shody by proto mělo zůstat pouze povinností výrobce.
- (31) Aby mohli výrobci snáze splnit povinnosti vyplývající z tohoto nařízení, mělo by jim být umožněno jmenovat zplnomocněného zástupce, který by jejich jménem vykonával konkrétní úkoly. Kromě toho je pro zajištění jasného a přiměřeného rozdělení úkolů mezi výrobce a zplnomocněného zástupce nezbytné stanovit seznam úkolů, jimiž by výrobci mohli zplnomocněného zástupce pověřit. Aby byla zajištěna vymahatelnost a dodržování tohoto nařízení, platí, že pokud výrobce usazený mimo Unii jmenuje zplnomocněného zástupce, měla by jeho plná moc zahrnovat úkoly stanovené v článku 4 nařízení (EU) 2019/1020.
- (32) Hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření k zajištění toho, aby hračky, které uvádějí na trh, za podmínek běžného a rozumně předvídatelného použití neohrožovaly bezpečnost a zdraví dětí a aby dodávaly na trh pouze hračky, které jsou v souladu s příslušnými právními předpisy Unie.
- (33) Je nezbytné zajistit, aby hračky ze třetích zemí vstupující na trh Unie splňovaly všechny příslušné požadavky Unie, a zejména aby u nich výrobci provedli příslušné postupy posouzení shody. Dovožci by proto měli zajistit, aby hračky, které uvádějí na trh, splňovaly příslušné požadavky, aby byly provedeny postupy posouzení shody a aby označení výrobků a dokumentace vypracovaná výrobcem byly k dispozici příslušným orgánům dozoru nad trhem ke kontrole.
- (34) Při uvedení hračky na trh by na ní měli dovozci uvést své jméno a adresu, na niž je lze kontaktovat. Pokud uvedení těchto údajů velikost nebo povaha hračky neumožňuje, měly by být možné výjimky, mimo jiné pro případy, kdy by dovozci museli za účelem uvedení svého jména a adresy na výrobku museli výrobek rozbalit. V takových případech by jméno a adresa měly být uvedeny na obalu nebo v příloženém dokladu.
- (35) Jelikož distributor dodává hračku na trh poté, co ji na trh uvedl výrobce nebo dovozce, měl by jednat s řádnou péčí, aby zajistil, že jeho nakládání s danou hračkou nepříznivě neovlivní její soulad s tímto nařízením.
- (36) Distributoři a dovozci jsou blízko trhu, a měli by tudíž být zapojeni do úkolů dozoru nad trhem, které plní příslušné vnitrostátní orgány, a měli by být povinni se těchto úkolů aktivně účastnit a poskytovat těmto orgánům všechny nezbytné informace týkající se dotčené hračky.
- (37) Hospodářské subjekty, které buď uvedou hračku na trh pod svým vlastním jménem nebo ochrannou známkou, nebo změní hračku tak, že to může ovlivnit její soulad s příslušnými požadavky tohoto nařízení, by měly být považovány za výrobce a měly by převzít povinnosti výrobce.
- (38) Zajištění zpětné výsledovatelosti hračky v celém dodavatelském řetězci pomáhá zjednodušit a zefektivnit dozor nad trhem. Účinný systém zpětné výsledovatelosti usnadňuje orgánům dozoru nad trhem jejich úkol zpětně vysledovat hospodářský subjekt, který dodal na trh nevyhovující hračky.

- (39) Za účelem jednoduššího posuzování shody s požadavky tohoto nařízení je nezbytné stanovit předpoklad shody pro hračky, které jsou ve shodě s harmonizovanými normami přijatými v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012³⁶ a zveřejněnými v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (40) Pokud příslušné harmonizované normy neexistují, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví společné specifikace pro základní požadavky tohoto nařízení, za předpokladu že při tom bude řádně respektovat úlohu a funkce normalizačních organizací, jakožto výjimečné nouzové řešení, které usnadní povinnost výrobce splnit základní požadavky, je-li proces normalizace zablokován nebo dojde-li při vypracovávání příslušných harmonizovaných norem k prodlevám.
- (41) Označení CE, jež označuje shodu hračky, je viditelným výsledkem celého postupu zahrnujícího posouzení shody v širším smyslu. Obecné zásady pro označení CE jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 765/2008. V tomto nařízení by měla být stanovena zvláštní pravidla pro připojování označení CE ve vztahu k hračkám. Tato pravidla by měla zajistit dostatečnou viditelnost označení CE s cílem usnadnit dozor nad trhem s hračkami.
- (42) Výrobci by měli vytvořit pas výrobku, který bude poskytovat informace o souladu hraček s tímto nařízením a s jakýmkoli jinými právními předpisy Unie, které se na hračky vztahují. Pas výrobku by měl nahradit EU prohlášení o shodě podle směrnice 2009/48/ES a měl by obsahovat prvky nezbytné k posouzení shody hračky s příslušnými požadavky a harmonizovanými normami nebo jinými specifikacemi. Aby se usnadnily kontroly hraček prováděné orgány dozoru nad trhem a aby byl subjektům v dodavatelském řetězci a spotřebitelům umožněn přístup k informacím o hračce, měly by být informace o pasu výrobku poskytovány digitálně a přímo přístupným způsobem, a to prostřednictvím nosiče údajů připojeného na hračce, jejím obalu nebo průvodní dokumentaci. Orgány dozoru nad trhem, celní orgány, hospodářské subjekty a spotřebitelé by měli mít prostřednictvím tohoto nosiče údajů okamžitý přístup k informacím o hračce.
- (43) Aby se zabránilo duplikaci investic do digitalizace ze strany všech zúčastněných subjektů včetně výrobců, orgánů dozoru nad trhem a celních orgánů, měl by být v případě, že jiné právní předpisy Unie vyžadují pro hračky pas výrobku, k dispozici jediný pas výrobku obsahující informace požadované podle tohoto nařízení a jiných právních předpisů Unie. Kromě toho by měl být tento pas výrobku plně interoperabilní s jakýmkoli pasem výrobku vyžadovaným podle jiných právních předpisů Unie.
- (44) Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků]³⁷ rovněž stanoví požadavky a technické specifikace pro pas výrobku, zřízení centrálního registru Komise, v němž budou informace o tomto pasu uloženy, a propojení tohoto registru s celními informačními systémy. Uvedené nařízení by mohlo ve střednědobém

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12).

³⁷ Úřad pro publikace: do textu prosím vložte číslo nařízení o stanovení rámce pro určení požadavků na ekodesign udržitelných výrobků a o zrušení směrnice 2009/125/ES... a do poznámky pod čarou vložte číslo, datum, název a odkaz na vyhlášení uvedeného nařízení v Úředním věstníku.

horizontu do své oblasti působnosti zahrnout hračky, což by vyžadovalo, aby byl pas výrobku k dispozici i pro hračky. Proto by mělo být v budoucnu možné uvádět v pase výrobku přesnější informace, zejména informace týkající se environmentální udržitelnosti, jako je environmentální stopa výrobku, informace užitečné pro účely recyklace, recyklovaný obsah určitého materiálu, informace o dodavatelském řetězci a další podobné informace. Pas výrobku pro hračky vytvořený podle tohoto nařízení by proto měl splňovat stejné požadavky a technické prvky jako ty, které jsou stanoveny v nařízení (EU) .../... [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků], včetně jeho technických, významových a organizačních aspektů spojení mezi dvěma koncovými body a výměny údajů.

- (45) Vzhledem k tomu, že má pas výrobku nahradit EU prohlášení o shodě, je zásadní jasně uvést, že vytvořením pasu výrobku pro hračky a připojením označení CE výrobce prohlašuje, že hračka splňuje požadavky tohoto nařízení a že za to výrobce nese plnou odpovědnost.
- (46) Pokud jsou jiné informace než prvky vyžadované pro pas výrobku poskytovány pouze digitálně, je nezbytné vyjasnit, že různé typy informací musí být poskytovány odděleně a musí být jasně vzájemně odlišeny, avšak prostřednictvím jediného nosiče údajů. To usnadní práci orgánům dozoru nad trhem, ale také zajistí přehlednost pro spotřebitele, pokud jde o různé typy informací, které jsou jim k dispozici v digitální podobě.
- (47) Na hračky se vztahuje kapitola VII nařízení (EU) 2019/1020, kterou se stanoví pravidla kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Orgány odpovědné za kontroly, kterými jsou téměř ve všech členských státech celní orgány, je mají provádět na základě analýzy rizik podle článků 46 a 47 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013³⁸, jeho prováděcích právních předpisů a příslušných pokynů. Toto nařízení proto žádným způsobem nemění kapitolu VII nařízení (EU) 2019/1020 a způsob, jakým orgány odpovědné za kontroly výrobků vstupujících na trh Unie organizují a vykonávají své činnosti.
- (48) Kromě rámce kontrol stanoveného v kapitole VII nařízení (EU) 2019/1020 by celní orgány měly mít možnost automaticky ověřovat, zda existuje pas výrobku pro dovážené hračky, na které se vztahuje toto nařízení, s cílem posílit kontroly na vnějších hranicích Unie a zabránit vstupu nevyhovujících hraček na trh Unie.
- (49) Pokud jsou hračky pocházející ze třetích zemí propouštěny do celního režimu propuštění do volného oběhu, měl by daný hospodářský subjekt poskytnout celním orgánům odkaz na pas výrobku pro tyto hračky. Odkaz na pas výrobku by měl odpovídat jedinečnému identifikátoru výrobku, který je uložen v registru pasů výrobků zřízeném podle článku 12 [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení (EU) .../... o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků] (dále jen „registr“). Celní orgány by měly pas výrobku předložený pro danou hračku automaticky ověřit, aby zajistily, že do volného oběhu budou propuštěny pouze hračky s platným odkazem na jedinečný identifikátor výrobku uvedený v registru. Za účelem provedení tohoto automatického ověření by mělo být použito propojení mezi tímto registrem a celními

³⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (přpracované znění) (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

informačními systémy, jak je stanoveno v [článku 13 nařízení (EU) .../... o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků].

- (50) Pokud budou v registru kromě jedinečného identifikátoru výrobku a jedinečného identifikátoru subjektu uloženy i další informace, měla by být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci umožňující celním orgánům ověřit soulad mezi těmito dalšími informacemi a informacemi, které hospodářský subjekt zpřístupnil celním orgánům, aby se zajistil soulad hraček propouštěných do celního režimu propuštění do volného oběhu s tímto nařízením.
- (51) Informace uvedené v pasu výrobku umožňují celním orgánům získat více podkladů pro řízení rizik, a tím jej usnadnit, a umožňují rovněž cílenější kontroly na vnějších hranicích Unie. Celní orgány by proto měly mít možnost získávat informace uvedené v pasu výrobku a v daném registru a používat je k plnění svých úkolů podle právních předpisů Unie, mimo jiné pro účely řízení rizik v souladu s nařízením (EU) č. 952/2013.
- (52) Je vhodné stanovit zveřejnění oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*, v němž bude uvedeno datum, od kterého bude propojení mezi registrem a jednotným celním portálem EU pro výměnu certifikátů uvedeným v článku 13 [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení (EU) .../... o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků] plně funkční, čímž se usnadní přístup veřejnosti k těmto informacím.
- (53) Automatické ověřování odkazu na pas výrobku prováděné celními orgány by u hraček vstupujících na trh Unie nemělo nahrazovat ani měnit povinnosti orgánů dozoru nad trhem, ale pouze doplňovat celkový rámec pro kontroly výrobků vstupujících na trh Unie. Na hračky by se mělo i nadále vztahovat nařízení (EU) 2019/1020 s cílem zajistit, že orgány dozoru nad trhem budou provádět kontroly informací uvedených v pasech výrobků, kontroly hraček na trhu v souladu s uvedeným nařízením a v případě, že orgány pověřené kontrolami na vnějších hranicích Unie propuštění do volného oběhu pozastaví, zjišťovat soulad a rizika hraček podle kapitoly VII nařízení (EU) 2019/1020.
- (54) Děti jsou denně vystaveny širokému spektru různých chemických látek pocházejících z různých zdrojů. Bylo dosaženo významného pokroku při získávání poznatků o dopadu kombinovaného účinku těchto chemických látek. Bezpečnost chemických látek se však obvykle posuzuje prostřednictvím hodnocení jednotlivých látek a v některých případech směsí záměrně přidávaných pro konkrétní použití. Aby byla zajištěna nejvyšší ochrana dětí, měly by být nejškodlivější látky v hračkách obecně zakázány, aby děti nebyly těmto látkám z hraček vystaveny. Zvláštní limitní hodnoty pro chemické látky v hračkách by měly zohledňovat kombinovanou expozici téže chemické látky z různých zdrojů. Výrobci by navíc měli mít povinnost provést analýzu různých nebezpečí, která může daná hračka představovat, a posouzení potenciální expozice těmto nebezpečím a v rámci posouzení chemických nebezpečí zohlednit známé kumulativní nebo synergické účinky chemických látek přítomných v dané hračce s cílem zajistit, že budou zohledněna rizika vyplývající ze současné expozice více chemickým látkám. Hračky musí být dále v souladu s obecnými právními předpisy o chemických látkách, zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006; tímto nařízením se nemění povinnosti týkající se posuzování bezpečnosti samotných chemických látek nebo směsí, které mohou v souladu s uvedeným nařízením platit.
- (55) Výrobci by měli vypracovat technickou dokumentaci popisující všechny příslušné aspekty hraček včetně posouzení bezpečnosti u všech nebezpečí, která může daná

hračka představovat, a způsobu, jakým jsou tato nebezpečí řešena, aby orgány dozoru nad trhem mohly účinně plnit své úkoly. Výrobce by měl mít povinnost zpřístupnit tuto technickou dokumentaci na vyžádání vnitrostátním orgánům, případně oznámeným subjektům v souvislosti s příslušným postupem posouzení shody.

- (56) Aby bylo zajištěno, že hračky splňují základní požadavky, je nezbytné stanovit příslušné postupy posouzení shody, které výrobce musí dodržet. Interní řízení výroby založené na vlastní odpovědnosti výrobce za posouzení shody je přiměřené, pokud výrobce použil harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo společné specifikace, které se vztahují na všechny zvláštní požadavky na bezpečnost dané hračky. Pokud tyto harmonizované normy nebo společné specifikace nejsou k dispozici, měla by být hračka podrobena ověření třetí osobou, v tomto případě EU přezkoušení typu. Tým postup by se měl použít, pokud byla jedna nebo více z těchto norem zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* s omezením nebo pokud výrobce tyto normy nebo specifikace vůbec nepoužil nebo je použil jen zčásti. Výrobce by měl hračku podrobit EU přezkoušení typu, pokud se domnívá, že povaha, návrh, konstrukce nebo účel hračky vyžadují ověření třetí osobou.
- (57) Jelikož je nezbytné zajistit, aby úroveň výkonnosti subjektů provádějících posuzování shody hraček byla v celé Unii stejně vysoká, a jelikož všechny tyto subjekty by měly své úkoly plnit stejně dobře a zároveň v podmínkách spravedlivé hospodářské soutěže, měly by být stanoveny závazné požadavky na subjekty posuzování shody, které chtějí být oznámeny, aby mohly poskytovat služby posuzování shody podle tohoto nařízení.
- (58) Pokud subjekt posuzování shody prokáže, že splňuje kritéria stanovená harmonizovanými normami, předpokládá se, že splňuje příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (59) Systém stanovený v tomto nařízení by měl být doplněn akreditačním systémem stanoveným v nařízení (ES) č. 765/2008. Vzhledem k tomu, že akreditace je základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody, měla by být používána pro účely oznamování. Zejména by jediným prostředkem k prokázání technické způsobilosti subjektů posuzování shody měla být transparentní akreditace stanovená v nařízení (ES) č. 765/2008, která zajišťuje nezbytnou míru důvěry v certifikáty shody.
- (60) Subjekty posuzování shody často zadávají část svých činností souvisejících s posuzováním shody subdodavateli nebo dceřině společnosti. V zájmu zachování úrovně ochrany požadované pro hračky, které mají být uvedeny na trh, je nezbytné, aby subdodavatelé a dceřiné společnosti provádějící posuzování shody splňovali při plnění úkolů spojených s posuzováním shody stejné požadavky jako oznámené subjekty. Je proto důležité, aby se posuzování způsobilosti a výkonnosti subjektů, jež mají být oznámeny, a kontrola již oznámených subjektů týkaly rovněž činností, které provádějí subdodavatelé a dceřiné společnosti. Zejména je třeba zabránit nadměrnému využívání dceřiných společností a subdodavatelů způsobem, který by zpochybnil způsobilost oznámeného subjektu nebo jeho dohled ze strany oznamujícího orgánu.
- (61) V zájmu zajištění trvalé úrovně kvality při provádění posuzování shody hraček je nezbytné nejen konsolidovat požadavky, které musí subjekty posuzování shody splnit, chtějí-li být oznámeny, ale současně rovněž stanovit požadavky, které musí splnit oznamující orgány a ostatní subjekty zapojené do posuzování, oznamování a kontroly oznámených subjektů.

- (62) Vzhledem k tomu, že oznámené subjekty mohou své služby nabízet na území celé Unie, je vhodné dát ostatním členským státům a Komisi možnost vznést proti oznámenému subjektu námitky. Je proto důležité stanovit dobu, během níž bude možné vyjasnit veškeré pochyby nebo výhrady týkající se způsobilosti subjektů posuzování shody, dříve než začnou fungovat jako oznámené subjekty. Komise by měla prostřednictvím prováděcích aktů požádat oznamující členský stát, aby ve vztahu k oznámenému subjektu, který nesplňuje požadavky pro své oznámení, přijal nezbytná nápravná opatření.
- (63) Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadní, aby oznámené subjekty uplatňovaly postupy posouzení shody bez přílišného zatížení hospodářských subjektů. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je potřeba zajistit, aby bylo uplatňování postupů posouzení shody technicky konzistentní. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty. Tato koordinace a spolupráce by měla dodržovat pravidla Unie v oblasti hospodářské soutěže.
- (64) Dozor nad trhem je základním nástrojem, jelikož zajišťuje řádné a jednotné uplatňování právních předpisů Unie. Nařízení (EU) 2019/1020 stanoví rámec pro dozor nad trhem s výrobky, na které se vztahují harmonizační právní předpisy Unie, včetně hraček. Jelikož toto nařízení nahrazuje směrnici 2009/48/ES, platí pro hračky i nadále pravidla týkající se dozoru nad trhem a kontrol výrobků vstupujících na trh Unie stanovená v nařízení (EU) 2019/1020, včetně zvláštního požadavku stanoveného v článku 4 uvedeného nařízení, že hračky lze uvést na trh pouze v případě, že existuje hospodářský subjekt usazený v Unii, který odpovídá za plnění úkolů stanovených v uvedeném článku. Proto by měly členské státy organizovat a vykonávat dozor nad trhem s hračkami v souladu s uvedeným nařízením.
- (65) Směrnice 2009/48/ES stanoví ochranný postup, který Komisi a jiným členským státům umožňuje přezkoumat oprávněnost opatření, které členský stát přijal proti hračkám, jež považuje za nevyhovující. Tento postup zajišťuje, aby zúčastněné strany byly informovány o plánovaných opatřeních týkajících se hraček představujících riziko pro zdraví nebo bezpečnost osob a aby k těmto hračkám přistupovaly všechny orgány dozoru nad trhem Unie jednotně. Tento postup by proto měl být zachován.
- (66) Pokud se členské státy a Komise shodnou, že opatření přijaté členským státem je oprávněné, neměl by být již žádný další zásah Komise zapotřebí. Pokud jsou proti takovému opatření vzneseny námitky, měla by Komise prostřednictvím prováděcích aktů určit, zda je vnitrostátní opatření týkající se hračky oprávněné.
- (67) Ze zkušeností se směrnicí 2009/48/ES vyplynulo, že nové hračky dodávané na trh, které při uvedení na trh splňovaly příslušné zvláštní požadavky na bezpečnost, představují v konkrétních případech pro děti riziko, a proto nesplňují obecný požadavek na bezpečnost. Měla by být přijata ustanovení, která zajistí, aby orgány dozoru nad trhem mohly přijmout opatření proti jakékoli hračce, která představuje pro děti riziko, i když splňuje zvláštní požadavky na bezpečnost. Komise by rovněž měla prostřednictvím prováděcích aktů určit, zda je vnitrostátní opatření týkající se vyhovujících hraček, u nichž se členský stát domnívá, že představují riziko pro zdraví a bezpečnost dětí nebo jiných osob, oprávněné.
- (68) V zájmu zohlednění technického a vědeckého pokroku nebo nových vědeckých poznatků by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, jimiž budou v tomto nařízení provedeny změny spočívající v úpravě zvláštních upozornění, která mají být připojena

na hračkách, přijetí zvláštních požadavků týkajících se chemických látek v hračkách a udělení výjimek s cílem umožnit v hračkách konkrétní použití látek, na které se vztahují obecné zákazy.

- (69) V zájmu zohlednění technického a vědeckého pokroku, jakož i úrovně digitální připravenosti orgánů dozoru nad trhem a dětí a jejich dohledu by měla být na Komisi rovněž přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, jimiž budou v tomto nařízení provedeny změny týkající se informací, které mají být uvedeny v pasu výrobku, a informací, které mají být uvedeny v registru pasů výrobků.
- (70) V zájmu usnadnění práce celních orgánů v souvislosti s hračkami a jejich souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, jimiž se toto nařízení doplní stanovením dalších informací uložených v registru, které mají celní orgány kontrolovat, a jimiž se změní seznam kódů zboží a popisů výrobků, které se mají používat pro celní kontroly v souladu s tímto nařízením na základě přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EHS) č. 2658/87³⁹.
- (71) Při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle tohoto nařízení je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů⁴⁰. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání expertních skupin Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (72) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke stanovení podrobných technických požadavků na pas výrobku pro hračky a k určení toho, zda má být konkrétní výrobek nebo skupina výrobků považován za hračku pro účely tohoto nařízení. Ve výjimečných případech, kdy je to nezbytné z důvodu nově vznikajících rizik, která nejsou zvláštními požadavky na bezpečnost náležitě řešena, by Komisi měla být svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví zvláštní opatření proti hračkám nebo kategoriím hraček dodávaným na trh, jež představují pro děti riziko. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁴¹.
- (73) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení. Uvedené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (74) Aby výrobci a další hospodářské subjekty měli dostatek času přizpůsobit se požadavkům stanoveným tímto nařízením, je nezbytné stanovit přechodné období, během něhož bude možné uvádět na trh hračky, které jsou v souladu se směrnicí 2009/48/ES. Kromě toho by mělo být stanoveno omezené období, během něhož bude

³⁹ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁴⁰ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁴¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

možné po začátku použitelnosti tohoto nařízení nadále dodávat na trh hračky, které již byly uvedeny na trh v souladu s uvedenou směrnicí.

- (75) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění vysoké úrovně bezpečnosti hraček pro zaručení zdraví a bezpečnosti dětí při současném zaručení fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, a proto jej z důvodu jeho rozsahu a účinků může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro bezpečnost hraček zajišťující vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti dětí a dalších osob, a pro volný pohyb hraček v Unii.

Článek 2

Oblast působnosti

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

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

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

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví, zda konkrétní výrobky nebo kategorie výrobků splňují kritéria stanovená v odstavci 1 tohoto článku, či nikoli, a zda je proto lze, či nelze považovat za hračky ve smyslu tohoto nařízení. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 50 odst. 2.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

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

- 3) „výrobce“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou hračku, kterou vyrábí, nebo kterou si nechává navrhnout nebo vyrobit;
- 4) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
- 5) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie hračku ze třetí země;
- 6) „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která hračku dodává na trh;
- 7) „poskytovatelem služeb kompletního vyřízení objednávek“ poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (EU) 2019/1020;
- 8) „hospodářským subjektem“ výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce, distributor a poskytovatel služeb kompletního vyřízení objednávek;
- 9) „online tržištěm“ online tržiště ve smyslu čl. 3 bodu 14 nařízení (EU) 2023/988;
- 10) „harmonizovanou normou“ harmonizovaná norma ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) č. 1025/2012;
- 11) „harmonizačními právními předpisy Unie“ právní předpisy Unie uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/1020 a jakékoli jiné právní předpisy Unie harmonizující podmínky pro uvádění výrobků, na něž se vztahuje uvedené nařízení, na trh;
- 12) „označením CE“ označení, kterým výrobce vyjadřuje, že hračka je v souladu s příslušnými požadavky stanovenými v harmonizačních právních předpisech Unie, které upravují jeho připojování;
- 13) „modelem hračky“ skupina hraček splňujících tyto podmínky:
 - a) spadají pod odpovědnost stejného výrobce;
 - b) mají jednotný design a technické parametry;
 - c) jsou vyráběny za použití jednotných materiálů a výrobních postupů;
 - d) jsou určeny číslem typu nebo jiným prvkem, který umožňuje jejich identifikaci jako skupiny;
- 14) „nosičem údajů“ symbol lineárního čárového kódu, dvourozměrný symbol nebo jiné médium pro automatický sběr identifikačních údajů, které lze číst příslušným zařízením;
- 15) „jedinečným identifikátorem výrobku“ jedinečný řetězec znaků pro identifikaci hraček, který umožňuje také uvedení odkazu na internetové stránky obsahující pas výrobku;
- 16) „jedinečným identifikátorem subjektu“ jedinečný řetězec znaků pro identifikaci subjektů zapojených do hodnotového řetězce hraček;
- 17) „propuštěním do volného oběhu“ celní režim stanovený v článku 201 nařízení (EU) č. 952/2013;

- 18) „celními orgány“ celní orgány ve smyslu čl. 5 bodu 1 nařízení (EU) č. 952/2013;
- 19) „jednotným celním portálem EU pro výměnu certifikátů“ systém uvedený v článku 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2399⁴²;
- 20) „posouzením shody“ postup prokazující, že byly splněny základní požadavky týkající se hračky;
- 21) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce;
- 22) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 23) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;
- 24) „nebezpečím“ potenciální zdroj poškození zdraví;
- 25) „rizikem“ kombinace pravděpodobnosti výskytu nebezpečí a stupně závažnosti poškození zdraví způsobeného tímto nebezpečím;
- 26) „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení hračky, která již byla dodána konečnému uživateli;
- 27) „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byla hračka, která se nachází v dodavatelském řetězci, dodána na trh;
- 28) „orgánem dozoru nad trhem“ orgán dozoru nad trhem ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (EU) 2019/1020;
- 29) „funkční hračkou“ hračka, která slouží a používá se stejně jako výrobek, přístroj nebo zařízení určené pro dospělé a může být jejich zmenšeným modelem;
- 30) „hračkou do vody“ hračka, která je určena k použití v mělké vodě a která je schopna nést dítě na vodě nebo je udržet nad vodou;
- 31) „hračkou pro pohybovou aktivitu“ hračka k domácímu použití, jejíž nosná konstrukce zůstává při pohybové aktivitě stabilní a jež je určena k lezení, skákání, houpání, klouzání, kolébání, otáčení, plazení se či plížení, nebo k jakékoli kombinaci těchto činností;
- 32) „chemickou hračkou“ hračka určená k přímé manipulaci s chemickými látkami a směsmi;
- 33) „stolní hrou podněcující čichové vjemy“ hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se rozpoznávat jednotlivé pachy a vůně;
- 34) „kosmetickou soupravou“ hračka, jejímž účelem je pomoci dítěti naučit se vyrábět kosmetické produkty, jako jsou voňavky, mýdla, krémy, šampony, kondicionéry, pěny do koupele, zubní pasty, jakož i lesky, rtěnky a jiná líčidla;
- 35) „hrou podněcující chuťové vjemy“ hračka, jejímž účelem je umožnit dítěti vyrábět cukrovinky nebo pokrmy s použitím potravinových přísad, včetně tekutin, prášků a aromatických látek;

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2399 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se zřizuje jednotný portál Evropské unie pro oblast celnictví a mění nařízení (EU) č. 952/2013 (Úř. věst. L 317, 9.12.2022, s. 1).

- 36) „látkou vzbuzující obavy“ látka vzbuzující obavy ve smyslu čl. 2 bodu 28, nařízení (EU) .../... [o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků].

Článek 4

Volný pohyb

1. Členské státy nesmí z důvodů týkajících se zdraví a bezpečnosti nebo jiných aspektů, na něž se vztahuje toto nařízení, bránit tomu, aby byly na trh dodávány hračky, které jsou v souladu s tímto nařízením.
2. Členské státy nesmí bránit předvádění hračky, která není v souladu s tímto nařízením, na veletrzích, výstavách a předváděcích akcích nebo podobných akcích za předpokladu, že je z viditelného označení jasně patrné, že hračka není v souladu s tímto nařízením a nebude dostupná na trhu, dokud nebude uvedena do souladu.

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

Článek 5

Požadavky na výrobky

1. Hračky smí být uváděny na trh pouze tehdy, pokud splňují základní požadavky na bezpečnost, které zahrnují požadavek na bezpečnost stanovený v odstavci 2 (dále jen „obecný požadavek na bezpečnost“) a požadavky na bezpečnost stanovené v příloze II (dále jen „zvláštní požadavky na bezpečnost“).
2. Hračky nesmí představovat riziko pro bezpečnost ani zdraví uživatelů nebo třetích osob, včetně psychického a duševního zdraví, pohody a kognitivního vývoje dětí, jsou-li používány určeným způsobem nebo způsobem předvídatelným s ohledem na chování dětí.

Při posuzování rizika uvedeného v prvním pododstavci se vezme v úvahu schopnost uživatelů a v příslušném případě jejich dohledu. Je-li hračka určena pro děti mladší 36 měsíců nebo pro jinou přesně vymezenou věkovou skupinu, vezme se v úvahu schopnost uživatelů v této konkrétní věkové skupině.

3. Hračky uvedené na trh musí splňovat základní požadavky na bezpečnost po předvídatelnou dobu svého používání.

Článek 6

Upozornění

1. Je-li to nezbytné pro zajištění jejich bezpečného použití, musí být hračky opatřeny obecným upozorněním, které uvádí příslušná omezení týkající se uživatele. Omezení týkající se uživatele musí uvádět alespoň minimální nebo maximální věkové hranice pro uživatele a v příslušném případě požadované schopnosti uživatele, maximální nebo minimální hmotnost uživatele a upozornění na nutnost zajistit, aby hračka byla používána jen pod dohledem dospělé osoby.
2. Upozorněním musí být opatřeny následující kategorie hraček v souladu s pravidly pro každou jednotlivou kategorii stanovenými v příloze III:
 - a) hračky, které nejsou určeny pro děti mladší 36 měsíců;
 - b) hračky pro pohybovou aktivitu;

- c) funkční hračky;
- d) chemické hračky;
- e) brusle, kolečkové brusle, in-line brusle, skateboardy, koloběžky a jízdní kola jako hračky;
- f) hračky do vody;
- g) hračky v potravinách;
- h) napodobeniny ochranných masek a helem;
- i) hračky určené k natažení přes kolébku, dětskou postýlku nebo dětský kočárek pomocí lanek, provázků, gumiček nebo řemínků;
- j) obaly vonných látek, které jsou součástí stolních her podněcujících čichové vjemy, kosmetických souprav a her podněcujících chuťové vjemy.

Na hračkách se jedno nebo více upozornění uvedených v příloze III neuvádí, pokud jsou tato upozornění v rozporu s určeným použitím hračky, které se určuje na základě jejich funkcí, rozměrů a parametrů.

3. Výrobce vyznačí upozornění jasně viditelným, dobře čitelným, snadno srozumitelným a přesným způsobem na hračce, na připojeném štítku nebo na obalu a v příslušném případě v návodu k použití, který je k hračce přiložen. U malých hraček prodávaných bez obalu se příslušné upozornění připojí přímo na ně.

Upozornění musí být pro spotřebitele jasně viditelná ještě před nákupem, a to i v případě nákupu prostřednictvím dálkového prodeje. Upozornění musí být dostatečně velká, aby byla zajištěna jejich viditelnost.

4. Štítky a návody k použití musí děti nebo jejich dohled upozornit na nebezpečí a rizika pro zdraví a bezpečnost dětí související s používáním těchto hraček a plynoucí z jejich podstaty a na způsoby, jak se těchto nebezpečí a rizik vyvarovat.

KAPITOLA II

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 7

Povinnosti výrobců

1. Při uvádění hraček na trh musí výrobci zajistit, aby tyto hračky byly navrženy a vyrobeny v souladu se základními požadavky na bezpečnost.
2. Před uvedením hraček na trh výrobci vypracují požadovanou technickou dokumentaci v souladu s článkem 23 a provedou nebo si nechají provést příslušný postup posouzení shody v souladu s článkem 22.

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

- a) vytvoří pro hračku pas výrobku v souladu s článkem 17;
- b) připojí na hračku nebo na štítek připevněný k hračce nosič údajů v souladu s čl. 17 odst. 5;

- c) připojí označení CE v souladu s čl. 16 odst. 1;
 - d) nahrají jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu dané hračky, jakož i jakékoli další informace stanovené aktem v přenesené pravomoci přijatým v souladu s čl. 46 odst. 2 do registru pasů výrobků uvedeného v čl. 19 odst. 1.
3. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a pas výrobku po dobu deseti let od uvedení hračky, k níž se tato dokumentace a pas výrobku vztahuje, na trh.
 4. Výrobci zajistí, že se používají postupy, díky nimž hračky, které jsou součástí sériové výroby, zůstanou v souladu s tímto nařízením. Je třeba patřičně přihlídnout ke změnám návrhu nebo parametrů hračky a ke změnám harmonizovaných norem uvedených v článku 13 nebo společných specifikací uvedených v článku 14, na jejichž základě se prohlašuje shoda hračky nebo jejichž uplatněním se její shoda ověřuje.

Pokud to výrobci považují vzhledem k rizikům, která hračka představuje, za nezbytné pro ochranu zdraví a bezpečnost spotřebitelů, provádějí zkoušky vzorků hraček uváděných na trh.

5. Výrobci zajistí, aby byl na hračkách uveden typ, šarže, sériové číslo nebo číslo modelu nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha hračky neumožňuje, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce.
6. Výrobci uvedou na hračce, nebo není-li to možné, na jejím obalu nebo v dokladu přiloženém ke hračce, své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a elektronickou adresu, na níž je lze kontaktovat. Výrobci uvedou jediné místo, na němž je lze kontaktovat.
7. Výrobci zajistí, aby byly k hračce přiloženy návod a bezpečnostní informace v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé snadno rozumějí a které stanoví dotčený členský stát. Tento návod a informace musí být jasné, srozumitelné a čitelné.
8. Pokud se výrobci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, není v souladu s tímto nařízením, přijmou neprodleně nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo v příslušném případě k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud se výrobci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka představuje riziko, neprodleně o tom poskytnou informace:

- a) orgánům dozoru nad trhem členských států, v nichž hračku dodávali na trh, prostřednictvím portálu Safety Business Gateway uvedeného v článku 26 nařízení (EU) 2023/988, a uvedou podrobnosti zejména o jakémkoli nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních a
 - b) spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům v souladu s článkem 35 nebo 36 nařízení (EU) 2023/988, případně oběma.
9. Výrobci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které uvedli na trh.

10. Výrobci zajistí, aby ostatní hospodářské subjekty, hospodářský subjekt uvedený v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1020 a online tržiště v dotčeném dodavatelském řetězci byli průběžně a včas informováni o jakémkoli nesouladu, který výrobci zjistí.
11. Výrobci veřejně zpřístupní telefonní číslo, elektronickou adresu, vyhrazenou část svých internetových stránek nebo jiný komunikační prostředek, a umožní tak spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům podávat stížnosti týkající se bezpečnosti hraček a informovat výrobce o nehodách nebo bezpečnostních problémech, se kterými se u takových hraček setkali. Výrobci přitom zohlední potřeby přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením.
12. Výrobci stížnosti a informace uvedené v odstavci 11 prošetří a povedou interní registr těchto stížností a informací, jakož i případů stažení hraček z oběhu a jakýchkoli dalších nápravných opatření, která byla přijata za účelem uvedení hraček do souladu s tímto nařízením.
13. Interní registr uvedený v odstavci 12 smí obsahovat pouze osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby výrobce mohl prošetřit stížnost nebo informace uvedené v odstavci 11. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účel šetření a v každém případě nejdéle pět let po zadání údajů do registru.

Článek 8

Zplnomocnění zástupci

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.
2. Povinnosti stanovené v čl. 7 odst. 1 a povinnost vypracovat technickou dokumentaci uvedená v čl. 7 odst. 2 nesmí být součástí povinností zplnomocněného zástupce.
3. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci, kterou obdržel od výrobce, a na požádání poskytne kopii této plné moci orgánům dozoru nad trhem. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:
 - a) uchovávat technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních orgánů dozoru a zajistit, aby byl pas výrobku k dispozici v souladu s čl. 17 odst. 2 po dobu deseti let poté, co byla hračka, k níž se tyto dokumenty vztahují, uvedena na trh;
 - b) poskytnout příslušným vnitrostátním orgánům na základě jejich odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky;
 - c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, na které se vztahuje jeho plná moc.
4. Pokud výrobce, který není usazen v Unii, jmenuje zplnomocněného zástupce podle odstavce 1 tohoto článku, musí tato písemná plná moc zahrnovat úkoly stanovené v čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2019/1020.

Článek 9

Povinnosti dovozců

1. Dovožci smí uvádět na trh pouze hračky, které jsou v souladu s tímto nařízením.
2. Před uvedením hraček na trh dovožci zajistí, aby:

- a) výrobce provedl příslušný postup posouzení shody a vyhotovil technickou dokumentaci podle čl. 7 odst. 2;
- b) byl k hračce přiložen návod k použití a bezpečnostní informace v souladu s čl. 7 odst. 7 v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé nebo jiní koneční uživatelé snadno rozumějí a které stanoví dotčený členský stát;
- c) výrobce vytvořil pro hračku pas výrobku v souladu s čl. 7 odst. 2;
- d) byla hračka opatřena nosičem údajů v souladu s čl. 17 odst. 5;
- e) příslušné informace o pasu výrobku byly uloženy v registru pasů výrobků v souladu s čl. 19 odst. 1;
- f) byla hračka opatřena označením CE v souladu s článkem 16;
- g) výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 a 6.

Domnívají-li se dovozci nebo mají-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu se základními požadavky na bezpečnost, nesmí hračku uvést na trh, dokud nebude uvedena do souladu.

Domnívají-li se dovozci nebo mají-li důvod se domnívat, že hračka představuje riziko, neprodleně o tom poskytnou informace:

- a) výrobcí;
- b) orgánům dozoru nad trhem prostřednictvím portálu Safety Business Gateway uvedeného v článku 26 nařízení (EU) 2023/988;
- c) spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům v souladu s článkem 35 nebo 36 nařízení (EU) 2023/988, případně oběma.

3. Dovození uvedou na hračce, nebo není-li to možné, na jejím obalu nebo v dokladu přiloženém k hračce, své jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsanou ochrannou známku a poštovní a elektronickou adresu, na níž je lze kontaktovat.
4. Dovození zajistí, aby v době, kdy nesou za hračku odpovědnost, jejich skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly soulad hračky se základními požadavky na bezpečnost.
5. Pokud to dovozci vzhledem k rizikům, která hračka představuje, považují za nezbytné pro ochranu zdraví a bezpečnosti spotřebitelů nebo jiných konečných uživatelů, provádějí zkoušky vzorků hraček uváděných na trh.
6. Pokud se dovozci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, není v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, přijmou neprodleně nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo v příslušném případě k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu.

Pokud se dovozci domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou uvedli na trh, představuje riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů a jiných konečných uživatelů, neprodleně o tom informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž hračku dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.

7. Dovození po dobu deseti let po uvedení hračky na trh uchovávají jedinečný identifikátor hračky pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručují, že technická dokumentace uvedená v článku 23 může být těmito orgány na požádání předložena.

8. Dovožci předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které uvedli na trh.
9. Dovožci ověří, zda výrobce spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům veřejně zpřístupnil komunikační prostředek uvedený v čl. 7 odst. 11, který jim umožní podávat stížnosti týkající se bezpečnosti hraček a poskytovat informace o veškerých nehodách nebo bezpečnostních problémech, se kterými se u hračky setkali. Pokud tento komunikační prostředek k dispozici není, dovožci takový prostředek poskytnou s přihlédnutím k potřebám přístupnosti pro osoby se zdravotním postižením.
10. Dovožci prošetří stížnosti a informace uvedené v odstavci 9 tohoto článku, které obdrželi prostřednictvím komunikačního prostředku poskytnutého výrobcem nebo prostřednictvím komunikačního prostředku poskytnutého samotnými dovožci a které se týkají hraček, jež dodali na trh. Dovožci tyto stížnosti, jakož i stažení z oběhu a jakákoli další nápravná opatření přijatá za účelem uvedení hraček do souladu s tímto nařízením evidují v registru uvedeném v čl. 7 odst. 12 nebo ve svém vlastním interním registru.
Dovožci o probíhajícím šetření a o jeho výsledcích průběžně a včas informují výrobce, distributory a v příslušných případech online tržiště.
11. Osobními údaji obsaženými v interním registru dovozců uvedeném v odstavci 10 smí být pouze osobní údaje, které jsou nezbytné k tomu, aby dovozce mohl prošetřit stížnost nebo informace uvedené v odstavci 9. Tyto údaje se uchovávají pouze po dobu nezbytnou pro účel šetření a v každém případě nejdéle pět let po zadání údajů do registru.

Článek 10

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání hračky na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.
2. Před dodáním hračky na trh distributoři ověří, zda byly splněny tyto podmínky:
 - a) k hračce je přiložen návod a bezpečnostní informace v jazyce nebo jazycích, kterým spotřebitelé nebo jiní koneční uživatelé snadno rozumějí a které stanoví členský stát, v němž má být hračka dodávána na trh,
 - b) hračka je opatřena nosičem údajů v souladu s čl. 17 odst. 5 a označením CE v souladu s článkem 16 a
 - c) výrobce a dovozce splnili požadavky uvedené v čl. 7 odst. 2 druhém pododstavci, čl. 7 odst. 5, 6 a 11 a v čl. 9 odst. 3.

Domnívají-li se distributoři nebo mají-li důvod se domnívat, že hračka není v souladu se základními požadavky na bezpečnost, nesmí hračku dodat na trh, dokud nebude uvedena do souladu.

Domnívají-li se distributoři nebo mají-li důvod se domnívat, že hračka představuje riziko, neprodleně o tom poskytnou informace:

- a) výrobci nebo dovožci;

- b) orgánům dozoru nad trhem prostřednictvím portálu Safety Business Gateway uvedeného v článku 26 nařízení (EU) 2023/988;
 - c) spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům v souladu s článkem 35 nebo 36 nařízení (EU) 2023/988, případně oběma.
3. Distributoři zajistí, aby v době, kdy nesou za hračku odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly její soulad se základními požadavky na bezpečnost.
4. Pokud se distributoři domnívají nebo mají důvod se domnívat, že hračka, kterou dodali na trh, není v souladu s tímto nařízením, zajistí, že budou přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení hračky do souladu, nebo v příslušném případě k jejímu stažení z trhu nebo z oběhu.
- Domnívají-li se distributoři nebo mají-li důvod se domnívat, že hračka, kterou dodali na trh, představuje riziko, neprodleně o tom informují orgány dozoru nad trhem členských států, v nichž hračku dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o přijatých nápravných opatřeních.
5. Distributoři předloží příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody hračky v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná hračkami, které dodali na trh.

Článek 11

Případy, kdy se povinnosti výrobců vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něho povinnosti výrobce podle článku 7, pokud tento dovozce nebo distributor uvede hračku na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou nebo pokud upraví hračku, jež byla na trh již uvedena, takovým způsobem, který může ovlivnit její soulad s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

Článek 12

Identifikace hospodářských subjektů

1. Hospodářské subjekty musí na žádost orgánů dozoru nad trhem identifikovat:
- a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly hračku;
 - b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly hračku.
2. Hospodářské subjekty musí být schopny poskytnout informace uvedené v odstavci 1 po dobu deseti let od uvedení hračky na trh v případě výrobců a po dobu deseti let poté, co jim byla hračka dodána, v případě jiných hospodářských subjektů.

KAPITOLA III

SHODA HRAČKY

Článek 13

Předpoklad shody

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

Článek 14

Společné specifikace

1. Předpokládá se, že hračky, které jsou v souladu se společnými specifikacemi uvedenými v odstavci 2 tohoto článku nebo jejich částmi, jsou v souladu se základními požadavky na bezpečnost, pokud se na tyto požadavky tyto společné specifikace nebo jejich části vztahují.
2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit společné specifikace základních požadavků na bezpečnost, jsou-li splněny tyto podmínky:
 - a) neexistuje žádná harmonizovaná norma, která by se na tyto požadavky vztahovala a na niž by byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo daná norma nesplňuje požadavky, na které se má vztahovat;
 - b) Komise podle čl. 10 odst. 1 nařízení č. 1025/2012 požádala jednu nebo více evropských normalizačních organizací, aby vypracovaly nebo revidovaly evropské normy odpovídající těmto požadavkům, a je splněna jedna z těchto podmínek:
 - 1) žádná z evropských normalizačních organizací, kterým byla žádost určena, žádost nepřijala;
 - 2) alespoň jedna z evropských normalizačních organizací, kterým byla žádost určena, žádost přijala, avšak požadované evropské normy:
 - a) nebyly přijaty ve lhůtě, která byla v žádosti uvedena;
 - b) nejsou v souladu se žádostí nebo
 - c) nesplňují požadavky, na které se mají vztahovat.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 50 odst. 3.

3. Při zveřejnění odkazů na harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie* Komise posoudí, zda je třeba prováděcí akty uvedené v odstavci 2 tohoto článku, které se týkají téhož základního požadavku na bezpečnost, zrušit nebo změnit.

Článek 15

Obecné zásady označení CE

Hračky dodávané na trh musí být opatřeny označením CE.

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

Článek 16

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE musí být viditelně, čitelně a neodstranitelně připojeno k hračce, ke štítku připojenému k hračce nebo k obalu hračky.
Odchylně od prvního pododstavce lze v případě malých hraček a hraček skládajících se z malých částí označení CE připojit na leták přiložený k hračce.
Odchylně od prvního pododstavce lze v případě hraček nabízených v prodejně v pultových zásobnících, kde není technicky proveditelné připojit označení CE na každou jednotlivou hračku, označení CE připojit k pultovému zásobníku, pokud byl pultový zásobník původně používán jako obal hraček.
Pokud označení CE připojené k hračce není přes případný obal viditelné, musí být připojeno rovněž na obal.
2. Označení CE se připojí před uvedením hračky na trh.
3. Za označením CE v příslušném případě v souladu s článkem 6 následuje piktogram nebo jakékoli jiné upozornění označující zvláštní riziko nebo použití.
4. Členské státy vycházejí ze stávajících mechanismů, aby zajistily řádné uplatňování režimu označování CE, a v případě nesprávného použití tohoto označení přijmou odpovídající opatření.

KAPITOLA IV **PAS VÝROBKU**

Článek 17

Pas výrobku

1. Před uvedením hračky na trh výrobci pro tuto hračku vytvoří pas výrobku. Pas výrobku musí splňovat požadavky stanovené v tomto článku a v článku 18.
2. Pas výrobku musí:
 - a) odpovídat konkrétnímu modelu hračky;
 - b) uvádět, že byl prokázán soulad hračky s požadavky stanovenými v tomto nařízení, a zejména se základními požadavky na bezpečnost;
 - c) obsahovat alespoň informace stanovené v části I přílohy VI;
 - d) být aktuální;
 - e) být k dispozici v jazyce nebo jazycích požadovaných členským státem, v němž je hračka dodávána na trh;
 - f) být přístupný spotřebitelům nebo jiným konečným uživatelům, orgánům dozoru nad trhem, celním orgánům, oznámeným subjektům, Komisi a dalším hospodářským subjektům;

- g) být k dispozici po dobu deseti let od okamžiku uvedení hračky na trh, a to i v případě platební neschopnosti, likvidace nebo ukončení činnosti hospodářského subjektu, který pas výrobku vytvořil, v Unii;
 - h) být přístupný prostřednictvím nosiče údajů;
 - i) splňovat zvláštní a technické požadavky stanovené podle odstavce 10.
3. Kromě informací uvedených v odstavci 2 může pas výrobku obsahovat rovněž informace stanovené v části II přílohy VI.
 4. Vytvořením pasu výrobku přebírá výrobce odpovědnost za soulad hračky s tímto nařízením.
 5. Nosič údajů je fyzicky přítomný na hračce nebo na štítku připojeném k hračce v souladu s prováděcím aktem přijatým podle odstavce 10. V případě malých hraček a hraček skládajících se z malých částí lze nosič údajů alternativně připojit na jejich obal. Musí být jasně viditelný pro spotřebitele před každým nákupem a pro orgány dozoru nad trhem, a to i v případech, kdy je hračka dodávána prostřednictvím dálkového prodeje.
 6. Pokud jiné právní předpisy Unie vyžadují, aby informace o hračce byly k dispozici prostřednictvím nosiče údajů, použije se k poskytnutí informací požadovaných podle tohoto nařízení a těchto jiných právních předpisů Unie jediný nosič údajů.
 7. Pokud jiné právní předpisy Unie, které se vztahují na hračky, vyžadují pas výrobku, vytvoří se pro hračky jediný pas výrobku obsahující informace požadované v tomto nařízení, jakož i veškeré další informace požadované pro pas výrobku podle těchto jiných právních předpisů Unie.
 8. Odchylně od odst. 2 písm. c) platí, že pokud jsou požadavky na informace týkající se látek vzbuzujících obavy, které jsou přítomny v hračkách, stanoveny v aktu v přenesené pravomoci přijatém v souladu s článkem 4 nařízení .../... [Úřad pro publikace: vložte prosím nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků], informace uvedené v části I písm. k) přílohy VI tohoto nařízení se již nevyžadují.
 9. Hospodářské subjekty mohou kromě informací uvedených v odstavcích 6 a 7 zpřístupnit prostřednictvím nosiče údajů uvedeného v odstavci 5 i další informace. V tomto případě musí být tyto informace jasně odděleny od informací požadovaných podle tohoto nařízení a případně podle jiných právních předpisů Unie.
 10. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví zvláštní a technické požadavky týkající se pasu výrobku pro hračky. Tyto požadavky se stanoví zejména:
 - a) typy nosičů údajů, které mají být použity;
 - b) podobu, v jaké má být nosič údajů prezentován, a jeho umístění;
 - c) technické prvky pasu, na které se mají použít stanovené evropské nebo mezinárodní normy;
 - d) subjekty, které mohou informace do pasu výrobku vkládat nebo je aktualizovat, včetně případného vytvoření nového pasu, včetně výrobců, oznámených subjektů, příslušných vnitrostátních orgánů a Komise nebo jakékoli organizace jednající jejich jménem, a typy informací, které mohou vkládat nebo aktualizovat.

Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 50 odst. 3.

Článek 18

Technický návrh a fungování pasu výrobku

1. Pas výrobku musí být plně interoperabilní s pasy výrobků vyžadovanými jinými právními předpisy Unie, pokud jde o technické, významové a organizační aspekty spojení mezi dvěma koncovými body a výměnu údajů.
2. Všechny informace uvedené v pasu výrobku musí být založené na otevřených standardech vyvinutých v interoperabilním formátu a musí být ve strukturované podobě umožňující strojové čtení a vyhledávání.
3. Spotřebitelé nebo jiní koneční uživatelé, hospodářské subjekty a další příslušné subjekty musí mít k pasu výrobku bezplatný přístup.
4. Údaje uvedené v pasu výrobku musí být uchovávány hospodářským subjektem odpovědným za jeho vytvoření nebo subjekty oprávněnými jednat jeho jménem.
5. Jsou-li údaje uvedené v pasu výrobku uchovávány nebo jinak zpracovávány subjektem oprávněným jednat jménem hospodářských subjektů uvádějících hračku na trh, nesmí tento jiný subjekt tyto údaje prodávat, opakovaně používat nebo zpracovávat, a to zcela ani částečně, nad rámec toho, co je nezbytné k poskytování příslušných služeb uchovávání nebo zpracování.
6. Hospodářské subjekty nesmí sledovat, analyzovat ani využívat žádné informace o používání k jiným účelům, než které jsou nezbytně nutné pro poskytování informací v pasu výrobku online.

Článek 19

Registr pasů výrobku

1. Před uvedením hračky na trh nahrají hospodářské subjekty do registru zřízeného podle čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) .../... [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků] (dále jen „registr“), jedinečný identifikátor výrobku a jedinečný identifikátor subjektu pro danou hračku.
2. Komise, orgány dozoru nad trhem a celní orgány musí mít přístup k informacím uloženým v registru uvedeném v odstavci 1 za účelem plnění svých povinností podle tohoto nařízení.

Článek 20

Celní kontroly týkající se pasu výrobku

1. Hračky vstupující na trh Unie podléhají ověřování a dalším opatřením stanoveným v tomto článku.
2. Deklaranti ve smyslu čl. 5 bodu 15 nařízení (EU) č. 952/2013 uvedou jedinečný identifikátor výrobku v celním prohlášení s návrhem na propuštění hračky do volného oběhu.
3. Celní orgány ověří, zda jedinečný identifikátor výrobku uvedený deklarantem v souladu s odstavcem 2 tohoto článku odpovídá jedinečnému identifikátoru výrobku uvedenému v registru podle čl. 19 odst. 1.
4. Kromě ověření uvedeného v odstavci 3 tohoto článku celní orgány ověří soulad mezi informacemi poskytnutými deklaranty celním orgánům a dalšími informacemi uloženými v registru a uvedenými v aktu v přenesené pravomoci podle čl. 46 odst. 3.

5. Ověření uvedená v odstavcích 3 a 4 tohoto článku se provádějí elektronicky a automaticky pomocí propojení mezi registrem uvedeným v čl. 19 odst. 1 a jednotným celním portálem EU pro výměnu certifikátů uvedeným v [článku 13 [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení (EU) .../... o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků]].
6. Odstavce 3, 4 a 5 tohoto článku se použijí ode dne, kdy bude propojení mezi registrem a jednotným celním portálem EU pro výměnu certifikátů uvedeným v [článku 13 [Úřad pro publikace: vložte pořadové číslo nařízení (EU) .../... o požadavcích na ekodesign udržitelných výrobků]] funkční.
Komise za tímto účelem zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* oznámení, v němž uvede datum, od kterého bude propojení funkční.
7. Celní orgány mohou informace o hračkách uvedené v pasu výrobku a v registru získávat a používat k plnění svých povinností podle právních předpisů Unie, mimo jiné pro účely řízení rizik v souladu s články 46 a 47 nařízení (EU) č. 952/2013.
8. Ověřování a další opatření stanovená v tomto článku se provádějí na základě seznamu kódů zboží a popisů výrobků uvedeného v příloze VII.
9. Ověřování a opatřeními stanovenými v tomto článku není dotčeno používání jiných právních aktů Unie upravujících propouštění výrobků do volného oběhu, včetně článků 46, 47 a 134 nařízení (EU) č. 952/2013, ani kontroly uvedené v kapitole VII nařízení (EU) 2019/1020.

KAPITOLA V

POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 21

Posuzování bezpečnosti

1. Aby výrobci prokázali, že hračka splňuje základní požadavky na bezpečnost, provedou před uvedením hračky na trh posouzení bezpečnosti včetně analýzy nebezpečí, která může hračka představovat, a posouzení možné expozice těmto nebezpečím.
2. Toto posouzení bezpečnosti musí zejména:
 - a) zahrnovat veškerá chemická, fyzikální, mechanická a elektrická nebezpečí a nebezpečí související s hořlavostí, hygienou a radioaktivitou a posouzení možné expozice těmto nebezpečím;
 - b) v souvislosti s chemickými nebezpečími zohlednit možnou expozici jednotlivým chemickým látkám a všechna známá další nebezpečí vyplývající z kombinované expozice různým chemickým látkám přítomným v hračce, s přihlédnutím k povinnostem podle nařízení (ES) č. 1907/2006 a podmínkám v něm uvedeným;
 - c) být aktualizováno, kdykoli budou k dispozici další relevantní informace.Posouzení bezpečnosti musí být zahrnuto v technické dokumentaci uvedené v článku 23.

Článek 22

Postupy posouzení shody

1. Výrobci použijí postupy posouzení shody uvedené v odstavcích 2 a 3.
2. Pokud výrobce použil harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo společné specifikace, které zahrnují všechny příslušné požadavky na bezpečnost hračky, použije postup interního řízení výroby stanovený v části I přílohy IV.
3. V následujících případech použije výrobce postup EU přezkoušení typu stanovený v části II přílohy IV společně s postupem shody s typem stanoveným v části III uvedené přílohy:
 - a) pokud neexistují harmonizované normy, na něž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, ani společné specifikace, které zahrnují všechny příslušné požadavky na bezpečnost hračky;
 - b) pokud harmonizované normy nebo společné specifikace uvedené v písmenu a) existují, ale výrobce je nepoužil nebo je použil jen zčásti;
 - c) pokud byla jedna nebo více z harmonizovaných norem uvedených v písmenu a) zveřejněna s omezením;
 - d) pokud se výrobce domnívá, že povaha, návrh, konstrukce nebo účel hračky vyžaduje ověření třetí osobou.
4. Certifikát EU přezkoušení typu vydaný v souladu s částí II bodem 6 přílohy IV musí být přezkoumán, kdykoliv je to třeba, zejména v případě změny ve výrobním postupu, v surovinách nebo součástech hračky a v každém případě každých pět let.

Článek 23

Technická dokumentace

1. Technická dokumentace musí obsahovat všechny náležité údaje nebo podklady o prostředcích, které výrobce použil, aby zajistil, že hračka splňuje základní požadavky na bezpečnost. Zejména musí obsahovat doklady uvedené v příloze V.
2. Technická dokumentace musí být vypracována v některém z úředních jazyků Unie.
3. Na základě odůvodněné žádosti orgánu dozoru nad trhem členského státu zajistí výrobce překlad příslušných částí technické dokumentace do jazyka daného členského státu.

Pokud orgán dozoru nad trhem požaduje na výrobci technickou dokumentaci nebo překlad jejích částí, může stanovit pro dodání dokumentace nebo překladu lhůtu, jejíž délka je 30 dní, pokud není nutná kratší lhůta z důvodu závažného a bezprostředního rizika pro zdraví nebo bezpečnost.
4. Pokud výrobce neplní požadavky uvedené v odstavcích 1, 2 a 3, může od něj orgán dozoru nad trhem požadovat, aby nechal provést zkoušku oznámeným subjektem na vlastní náklady a ve stanovené lhůtě k ověření souladu se základními požadavky na bezpečnost.

KAPITOLA VI

OZNAMOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Článek 24

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět jako třetí strana úkoly spojené s posuzováním shody podle tohoto nařízení.

Článek 25

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody pro účely tohoto nařízení a za kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 30.
2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, zda posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.
3. Pokud oznamující orgán přeneše posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 26. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.
4. Oznamující orgán nese za úkoly provedené subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 26

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo k žádným střetům zájmů se subjekty posuzování shody.
2. Oznamující orgán musí být organizován a provozován tak, aby chránil objektivitu a nestrannost svých činností.
3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody přijímaly kvalifikované osoby jiné než osoby, jež provedly posouzení.
4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani poradenské služby na komerčním nebo konkurenčním základě.
5. Oznamující orgán musí zachovávat důvěrnost získaných informací.
6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své povinnosti.

7. Oznamující orgán musí sledovat povahu a množství úkolů, které provádějí dceřiné společnosti nebo subdodavatelé oznámených subjektů v souladu s článkem 30.

Článek 27

Informační povinnost oznamujících orgánů

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

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 28

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování podle tohoto nařízení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11. Musí být akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008.
2. Subjekty posuzování shody musí být zřízeny podle vnitrostátních právních předpisů členského státu a musí mít právní subjektivitu.
3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo hračce, kterou posuzuje.

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

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

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

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

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

činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

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

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

- a) pracovníky s technickými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů spojených s posuzováním shody;
- b) popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují transparentnost a opakovatelnost těchto postupů;
- c) náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;
- d) postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti technologie dané hračky a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzováním shody a přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

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

- a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech činností posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;
- b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;
- c) mít náležité znalosti požadavků stanovených v tomto nařízení, příslušných harmonizovaných norem uvedených v článku 13 tohoto nařízení a společných specifikací uvedených v článku 14 tohoto nařízení a rozumět jim;
- d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

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

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

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

10. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých úkolů podle přílohy IV, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Práva duševního vlastnictví jsou chráněna.

11. Subjekt posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle článku 40 nebo zajistí, aby byli jeho posuzující pracovníci o těchto činnostech informováni, a používá jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 29

Předpoklad shody oznámených subjektů

Pokud subjekt posuzování shody může prokázat, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 28 v rozsahu, v němž se příslušné harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 30

Dceřiné společnosti a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly spojené s posuzováním shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, že subdodavatel nebo dceřiná společnost splňuje požadavky stanovené v článku 28, a informuje o tom oznamující orgán.
2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou usazeny.
3. Oznámený subjekt musí být schopen přezkoumat všechny prvky úkolů vykonávaných subdodavateli nebo dceřinými společnostmi.
4. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.
5. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností podle přílohy IV.

Článek 31

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podává žádost o oznámení podle tohoto nařízení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.
2. Součástí žádosti uvedené v odstavci 1 musí být popis činností posuzování shody a hračky, pro něž se subjekt prohlašuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci vydané vnitrostátním akreditačním orgánem, které potvrzuje, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 28.

Článek 32

Postup oznamování

1. Oznamující orgány smí oznámit pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 28.

2. K oznámení subjektů posuzování shody Komisi a ostatním členským státům využijí oznamující orgány elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.
3. Oznámení musí obsahovat veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody a příslušné osvědčení o akreditaci. Oznámení rovněž musí obsahovat informace o veškerých úkolech, které mají provést dceřiné společnosti a subdodavatelé.
4. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevznesly námitky do dvou měsíců po oznámení.
Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.
5. Oznamující orgán informuje Komisi a ostatní členské státy o jakýchkoli následných relevantních změnách týkajících se oznámení.

Článek 33

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise každému oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.
Přidělí mu jediné identifikační číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.
2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.
Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 34

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nespĺňuje požadavky stanovené v článku 28 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Informuje o tom neprodleně Komisi a ostatní členské státy.
2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly na vyžádání k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem.

Článek 35

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, v nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.
2. Oznamující orgán předloží Komisi na vyžádání všechny informace týkající se odůvodnění oznámení nebo toho, zda je dotčený oznámený subjekt nadále způsobilý.

3. Komise zajistí, aby se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.
4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje požadavky pro své oznámení, požádá prostřednictvím prováděcího aktu oznamující orgán, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek 36

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupem posouzení shody stanoveným v příloze IV.
2. Oznámené subjekty provádějí činnosti posuzování shody stanovené v tomto nařízení přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Při výkonu své činnosti podle tohoto nařízení řádně zohlední velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti technologie dané hračky a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.
Oznámené subjekty však musí při výkonu své činnosti dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byla hračka v souladu s tímto nařízením.
3. Pokud oznámený subjekt zjistí, že hračka nesplňuje základní požadavky na bezpečnost, požadavky v odpovídajících harmonizovaných normách, pokud jsou tyto normy uplatňovány, nebo požadavky odpovídajících společných specifikací uvedených v článku 14, pokud jsou tyto specifikace uplatňovány, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát EU přezkoušení typu uvedený v části II bodě 6 přílohy IV.
4. Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu EU přezkoušení typu oznámený subjekt zjistí, že hračka již nesplňuje požadavky, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti může platnost certifikátu EU přezkoušení typu pozastavit nebo tento certifikát odejmout.
5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných certifikátů EU přezkoušení typu nebo případně tyto certifikáty odejme.
6. Pokud je oznámený subjekt informován orgánem dozoru nad trhem o tom, že hračka, pro niž oznámený subjekt vydal certifikát EU přezkoušení typu, není v souladu se základními požadavky na bezpečnost, certifikát EU přezkoušení typu týkající se této hračky odejme.

Článek 37

Odvolání proti rozhodnutím oznámených subjektů

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

Článek 38

Informační povinnost oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

- a) o veškerých omezeních, pozastaveních nebo odejmutích certifikátů EU přezkoušení typu a o veškerých odmítnutích takový certifikát vydat;
 - b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky jejich oznámení;
 - c) o všech žádostech o informace týkajících se činností posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;
 - d) na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci rozsahu jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.
2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle tohoto nařízení, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými hračkami, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních a, na vyžádání, pozitivních výsledků posouzení shody.
 3. Oznámené subjekty poskytnou orgánu dozoru nad trhem na základě jeho odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci, které se týkají jakéhokoli certifikátu EU přezkoušení typu, jež vydaly nebo odejmuly, nebo které se týkají jakéhokoli odmítnutí takový certifikát vydat, včetně protokolů o zkouškách a technické dokumentace uvedené v článku 23.

Článek 39

Výměny zkušeností

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

Článek 40

Koordinace oznámených subjektů

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

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

KAPITOLA VII DOZOR NAD TRHEM

Článek 41

Postup pro nakládání s hračkami představujícími riziko na vnitrostátní úrovni

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

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

Orgány dozoru nad trhem o tom informují příslušný oznámený subjekt.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad netýká pouze území jejich členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která má příslušný hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.
3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla vhodná nápravná opatření přijata u všech dotčených hraček, které dodal na trh v celé Unii.
4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem vhodná dočasná opatření s cílem zakázat nebo omezit dodávání hračky na trh jejich členského státu nebo ji stáhnout z trhu nebo z oběhu.

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

5. Součástí informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci musí být všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovující hračky včetně jedinečného identifikátoru výrobku, údaje o původu hračky, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření a stanoviska příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:
 - a) hračka nespĺňuje základní požadavky na bezpečnost;
 - b) nedostatky v harmonizovaných normách uvedených v článku 13;
 - c) nedostatky ve společných specifikacích uvedených v článku 14.
6. Orgány dozoru nad trhem členských států jiných než členský stát, který zahájil postup podle tohoto článku, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých opatřeních, která přijaly, a o všech dalších informacích o nesouladu dotčené hračky, které mají k dispozici, a v případě nesouhlasu s oznámeným vnitrostátním opatřením o svých námitkách.
7. Pokud do tří měsíců od obdržení informací uvedených v odst. 4 druhém pododstavci nevznese žádný orgán dozoru nad trhem členského státu ani Komise proti dočasnému opatření přijatému členským státem námitku, považuje se opatření za oprávněné.
8. Orgány dozoru nad trhem jiných členských států zajistí, aby byla v souvislosti s dotčenou hračkou neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení hračky z jejich trhů, a informují o těchto opatřeních Komisi a ostatní členské státy.
9. Informace uvedené v odstavcích 2, 4, 6 a 8 tohoto článku se sdělují prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020. Tímto sdělením není dotčena povinnost orgánů dozoru nad trhem oznamovat opatření přijatá v souvislosti s výrobky představujícími vážné riziko v souladu s článkem 20 nařízení (EU) 2019/1020.

Článek 42

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 41 odst. 3 a 4 proti opatření přijatému členským státem vzneseny námitky nebo pokud má Komise důvody se domnívat, že by určité vnitrostátní opatření mohlo být v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení daného vnitrostátního opatření.

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

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

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

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

3. Pokud je vnitrostátní opatření považováno za oprávněné a nesoulad hračky je přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách uvedených v článku 13 tohoto nařízení nebo ve společných specifikacích uvedených v článku 14 tohoto nařízení, použije Komise postup stanovený v článku 11 nařízení (EU) č. 1025/2012 nebo případně společné specifikace upraví.

Článek 43

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 41, orgán dozoru nad trhem požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil nesoulad, pokud ve vztahu ke hračce zjistí jeden z těchto nedostatků:
 - a) označení CE bylo připojeno v rozporu s článkem 15 nebo 16;
 - b) označení CE nebylo připojeno;
 - c) nebyl vypracován pas výrobku v souladu s článkem 17;
 - d) nebyl připojen nosič údajů, jehož prostřednictvím je pas výrobku přístupný, v souladu s čl. 17 odst. 5;
 - e) chybí technická dokumentace uvedená v článku 23 nebo je neúplná.
2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 trvá i nadále, dotčený orgán dozoru nad trhem přijme vhodná opatření s cílem omezit nebo zakázat dodávání hračky na trh nebo zajistí, aby byla hračka stažena z oběhu nebo z trhu.

Článek 44

Vnitrostátní opatření týkající se hraček, které splňují zvláštní požadavky na bezpečnost, ale představují riziko

1. Pokud orgán dozoru nad trhem po provedení hodnocení podle čl. 41 odst. 1 zjistí, že ačkoli hračka dodávaná na trh splňuje zvláštní požadavky na bezpečnost, představuje

riziko pro zdraví a bezpečnost osob, vyzve příslušný hospodářský subjekt, aby v přiměřené lhůtě stanovené orgánem dozoru nad trhem a s přihlédnutím k povaze rizika přijal veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby dotčená hračka při dodání na trh již toto riziko nepředstavovala, nebo aby tuto hračku stáhl z trhu nebo z oběhu.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla nápravná opatření přijata u všech dotčených hraček, které hospodářský subjekt dodal na trh v celé Unii.
3. Orgán dozoru nad trhem daného členského státu neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy o svých zjištěních a o veškerých následných opatřeních, která hospodářský subjekt přijal. Tyto informace musí obsahovat všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčené hračky včetně jedinečného identifikátoru výrobku, údajů o původu a dodavatelském řetězci hračky, povaze souvisejícího rizika a povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.
4. Komise neprodleně zahájí konzultace s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem nebo subjekty a provede hodnocení přijatých vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise přijme prováděcí akt, kterým rozhodne, zda je dané vnitrostátní opatření oprávněné, či nikoli, a v případě potřeby navrhne vhodná opatření.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise jej neprodleně sdělí členským státům a příslušnému hospodářskému subjektu nebo subjektům.

5. Informace uvedené v odstavci 3 tohoto článku se sdělují prostřednictvím informačního a komunikačního systému uvedeného v článku 34 nařízení (EU) 2019/1020. Tímto sdělením není dotčena povinnost orgánů dozoru nad trhem oznamovat opatření přijatá v souvislosti s výrobky představujícími vážné riziko v souladu s článkem 20 nařízení (EU) 2019/1020.

Článek 45

Opatření Komise týkající se hraček, které představují riziko

1. Pokud se Komise dozví o hračce nebo o konkrétní kategorii hraček dodávaných na trh, která představuje riziko pro zdraví a bezpečnost osob, avšak přesto buď splňuje zvláštní požadavky na bezpečnost, nebo vyvolává pochybnosti o tomto splnění, je jí svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, kterými stanoví opatření k zajištění toho, aby tato hračka nebo kategorie hraček při dodání na trh již toto riziko nepředstavovala, případně aby byla stažena z trhu nebo z oběhu, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:
 - a) z předchozích konzultací s orgány dozoru nad trhem vyplývá, že jejich přístupy k řešení daného rizika se u jednotlivých orgánů dozoru nad trhem liší;
 - b) toto riziko nemůže být vzhledem ke své povaze řešeno jinými postupy stanovenými tímto nařízením.
2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 50 odst. 3. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech týkajících se ochrany zdraví a bezpečnosti osob je Komisi svěřena pravomoc přijmout okamžitě použitelný prováděcí akt postupem podle čl. 50 odst. 4.

PŘENESENÉ PRAVOMOCI A POSTUP PROJEDNÁVÁNÍ VE VÝBORU

Článek 46

Přenesené pravomoci

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 47 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změní příloha VI, pokud jde o informace, které mají být uvedeny v pasu výrobku, za účelem jeho přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku a úrovni digitální připravenosti orgánů dozoru nad trhem a uživatelů a jejich dohledu.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 47 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změní čl. 19 odst. 1 tím, že stanoví, že v registru mají být uloženy další informace náležející k informacím uvedených v příloze VI nebo informace o nesouladu hračky při přijetí opatření podle čl. 41 odst. 2 nebo 4 a čl. 44 odst. 1.

Při přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s prvním pododstavcem Komise zohlední tato kritéria:

- a) soulad s dalšími příslušnými akty Unie, pokud je to relevantní;
 - b) nutnost umožnit ověření pravosti pasu výrobku;
 - c) relevanci informací pro zlepšení účinnosti a účelnosti kontrol hraček ze strany orgánů dozoru nad trhem a celních orgánů;
 - d) nutnost zabránit nepřiměřenému administrativnímu zatížení hospodářských subjektů.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 47 akty v přenesené pravomoci, jimiž se toto nařízení doplní stanovením toho, které informace uložené v registru kromě informací uvedených v čl. 20 odst. 3 mají celní orgány kontrolovat.
 4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 47 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změní příloha VII tohoto nařízení s cílem upravit seznam kódů zboží a popisů výrobků používaných pro účely čl. 20 odst. 8. Tyto úpravy musí vycházet ze seznamu uvedeného v příloze I nařízení (EHS) č. 2658/87.
 5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 47 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změní příloha III za účelem jejího přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku.
 6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 47 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změní část C dodatku přílohy II s cílem povolit v hračkách určité použití konkrétní látky nebo směsi, která je zakázána podle části III bodu 4 přílohy II, případně omezit určité použití, které bylo povoleno.
 7. Použití látky nebo směsi zakázané podle části III bodu 4 přílohy II v hračkách může být povoleno pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:
 - a) Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) shledala, že použití je bezpečné, zejména s ohledem na expozici, včetně celkové expozice z jiných zdrojů, a se zvláštním ohledem na zranitelnost dětí;

- b) nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo směsi, jak stanovila agentura ECHA na základě analýzy alternativ;
 - c) použití látky nebo směsi ve spotřebních předmětech není zakázáno podle nařízení (ES) č. 1907/2006.
8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 47 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změni části A a B dodatku přílohy II za účelem jejich přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku:
- a) stanovením podmínek pro přítomnost látek nebo směsí v hračkách, a zejména limitních hodnot pro konkrétní látky nebo směsi v hračkách, včetně limitních hodnot pro stopová množství zakázaných látek nebo směsí uvedených v části III bodě 4 přílohy II;
 - b) změnou podmínek nebo limitních hodnot pro přítomnost látek a směsí v hračkách.
9. Pro účely odstavců 6 a 7 Komise systematicky a pravidelně vyhodnocuje výskyt nebezpečných chemických látek nebo směsí v hračkách. V těchto hodnoceních zohledňuje Komise zprávy orgánů dozoru nad trhem a vědecké poznatky, které předložily členské státy a zúčastněné subjekty.

Článek 47

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 46 je Komisi svěřena na dobu neurčitou.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 46 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedoťká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 46 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament a Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 48

Žádosti o posouzení pro účely čl. 46 odst. 6

1. Žádosti o posouzení látky nebo směsi zakázané podle části III bodu 4 přílohy II pro účely čl. 46 odst. 6 se podávají agentuře ECHA za použití formátu a nástrojů pro předkládání uvedených v odstavci 3 tohoto článku.
2. Každá osoba podávající žádost o posouzení podle odstavce 1 může požádat, aby určité informace nebyly zpřístupněny veřejnosti. K žádosti o důvěrné zacházení se připojí odůvodnění, proč by zpřístupnění těchto informací mohlo poškodit obchodní zájmy osoby podávající žádost o posouzení nebo jakékoli jiné dotčené strany.
3. Agentura ECHA vypracuje a zveřejní formát a nástroje pro podávání žádostí o posouzení uvedených v odstavci 1, jakož i technické a vědecké pokyny ohledně způsobu podávání těchto žádostí.

Článek 49

Stanoviska agentury ECHA

1. Agentura ECHA poskytne Komisi pro účely čl. 46 odst. 6 stanoviska k použití látek nebo směsí, které jsou zakázány podle části III bodu 4 přílohy II, v hračkách, pokud je jí podána žádost o posouzení v souladu s čl. 48 odst. 1. Agentura ECHA ve svých stanoviscích posoudí, zda jsou pro konkrétní použití splněna kritéria stanovená v čl. 46 odst. 6 druhém pododstavci písm. a) a b).
2. Agentura ECHA může požádat osobu, která žádost o posouzení podala, nebo jakoukoli třetí stranu, aby ve stanovené lhůtě předložila další informace. Agentura ECHA veškeré informace předložené třetími stranami zohlední.
3. Stanoviska uvedená v odstavci 1 se zašlou Komisi do dvanácti měsíců od obdržení žádosti o posouzení.
4. Tato lhůta může být jednou prodloužena až o šest měsíců, pokud si agentura ECHA potřebuje vyžádat informace od třetí strany nebo pokud je agentuře ECHA podán vysoký počet žádostí o posouzení podle čl. 48 odst. 1.
5. Agentura ECHA znovu vyhodnotí svá stanoviska k použití látek nebo směsí uvedených v části C dodatku přílohy II v hračkách nejméně každých pět let ode dne, kdy vstoupí v platnost akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s čl. 46 odst. 6.
6. Komise požádá agenturu ECHA o stanovisko k použití látek nebo směsí uvedených v části C dodatku přílohy II v hračkách, jakmile se Komise dozví o nových vědeckých poznacích, které mohou mít vliv na povolené použití konkrétní látky nebo směsi v hračkách.
7. Pro účely čl. 46 odst. 7 může Komise požádat agenturu ECHA o stanovisko k bezpečnosti konkrétní látky nebo směsi v hračkách, které zohlední celkovou expozici dané látce nebo směsi z jiných zdrojů a zranitelnost dětí.
8. Agentura ECHA při přípravě stanoviska v souladu s ustanoveními tohoto článku zveřejní informace o zahájení posouzení, o přijetí stanoviska a o veškerých dílčích krocích v postupu posuzování. Agentura ECHA zveřejní zejména návrhy stanovisek a poskytne všem zúčastněným stranám příležitost se k těmto stanoviskům ve lhůtě nejméně čtyř týdnů vyjádřit.

Článek 50

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro bezpečnost hraček. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

KAPITOLA IX

DŮVĚRNOST A SANKCE

Článek 51

Důvěrnost

1. Příslušné vnitrostátní orgány, oznámené subjekty a Komise musí zachovat důvěrnost následujících informací a údajů, které získaly při plnění svých úkolů v souladu s tímto nařízením:
 - a) osobní údaje;
 - b) důvěrné informace obchodní povahy a obchodní tajemství fyzické nebo právnické osoby, včetně práv duševního vlastnictví, pokud jejich zpřístupnění není ve veřejném zájmu.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými vnitrostátními orgány a mezi příslušnými vnitrostátními orgány a Komisí se nezpřístupní bez zohlednění stanoviska příslušného vnitrostátního orgánu, od kterého informace pochází.
3. Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, členských států a oznámených subjektů ohledně výměny informací a šíření varování ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.
4. Členské státy a Komise si mohou vyměňovat důvěrné informace s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 52

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato pravidla Komisi do ... [Úřad pro publikace – vložte datum: první den měsíce následujícího po uplynutí 30 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] a oznámí jí neprodleně i každou jejich případnou změnu.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 53

Zrušení

Směrnice 2009/48/ES se zrušuje s účinkem ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 30 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

Článek 54

Přechodná ustanovení

1. Hračky, které byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 2009/48/ES před dnem ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po 30 měsících od data vstupu tohoto nařízení v platnost], mohou být nadále dodávány na trh do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost].
2. Kapitola VII tohoto nařízení se použije obdobně místo článků 42, 43 a 45 směrnice 2009/48/ES na hračky, které byly uvedeny na trh v souladu s uvedenou směrnicí před dnem ... [Úřad pro publikace: vložte datum: první den měsíce následujícího po uplynutí 30 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost], včetně hraček, u nichž již byl zahájen postup podle článku 42 nebo 43 směrnice 2009/48/ES před dnem ... [Úřad pro publikace: vložte datum: první den měsíce následujícího po uplynutí 30 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost].
3. Certifikáty ES přezkoušení typu vydané v souladu s článkem 20 směrnice 2009/48/ES zůstávají v platnosti do ... [Úřad pro publikace: vložte datum: první den měsíce následujícího po uplynutí 42 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost], pokud jejich platnost nevyprší před tímto datem.

Článek 55

Hodnocení a přezkum

1. Do ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 60 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost] a poté každých pět let provede Komise hodnocení tohoto nařízení. Komise předloží o hlavních zjištěních zprávu Evropskému parlamentu a Radě.
2. Bude-li to Komise považovat za vhodné, připojí se ke zprávě legislativní návrh na změnu příslušných ustanovení tohoto nařízení.

Článek 56

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum = první den měsíce následujícího po uplynutí 30 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost].

Ustanovení čl. 17 odst. 10, článků 24 až 40 a článků 46 až 52 se však použijí ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*