



(підпис)

О. В. Генчев
(ініціали та прізвище)

02009L0048 — UA — 18.11.2019 — 008.001

Цей документ слугує суто засобом документування і не має юридичної сили. Установи Союзу не несуть жодної відповідальності за його зміст. Автентичні версії відповідних актів, включно з їхніми преамбулами, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу і доступні на EUR-Lex. Зазначені офіційні тексти безпосередньо доступні за посиланнями, вставленими у цей документ.

► **B** ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2009/48/ЄС

від 18 червня 2009 року
про безпечність іграшок
(Текст стосується ЄЄП)
(ОВ L 170, 30.06.2009, с. 1)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
► <u>M1</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ 2012/7/ЄС Текст стосується ЄЄП від 2 березня 2012 року	L 64	7	03.03.2012
► <u>M2</u>	РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 681/2013 від 17 липня 2013 року	L 195	16	18.07.2013
<u>M3</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ 2014/79/ЄС Текст стосується ЄЄП від 20 червня 2014 року	L 182	49	21.06.2014
► <u>M4</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ 2014/81/ЄС Текст стосується ЄЄП від 23 червня 2014 року	L 183	49	24.06.2014
► <u>M5</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ 2014/84/ЄС Текст стосується ЄЄП від 30 червня 2014 року	L 192	49	01.07.2014
► <u>M6</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ (ЄС) 2015/2115 Текст стосується ЄЄП від 23 листопада 2015 року	L 306	17	24.11.2015
► <u>M7</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ (ЄС) 2015/2116 Текст стосується ЄЄП від 23 листопада 2015 року	L 306	20	24.11.2015
► <u>M8</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ (ЄС) 2015/2117 Текст стосується ЄЄП від 23 листопада 2015 року	L 306	23	24.11.2015
► <u>M9</u>	ДИРЕКТИВОЮ РАДИ (ЄС) 2017/738 Текст стосується ЄЄП від 27 березня 2017 року	L 110	6	27.04.2017
► <u>M10</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ (ЄС) 2017/774 Текст стосується ЄЄП від 3 травня 2017 року	L 115	47	04.05.2017
► <u>M11</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ (ЄС) 2017/898 Текст стосується ЄЄП від 24 травня 2017 року	L 138	128	25.05.2017
► <u>M12</u>	ДИРЕКТИВОЮ КОМІСІЇ (ЄС) 2018/725 від 16 травня 2018 року	L 122	29	17.05.2018

З виправленнями, внесеними:

- **C1** Виправленням, ОВ L 355, 31.12.2013, с. 92 (2009/48/ЄС)

ДИРЕКТИВА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ 2009/48/ЄС

від 18 червня 2009 року

про безпечність іграшок

(Текст стосується ЄЕП)

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Предмет

Ця Директива встановлює правила щодо безпечності іграшок та щодо їх вільного руху у Співтоваристві.

Стаття 2

Сфера застосування

1. Цю Директиву застосовують до продуктів, розроблених чи призначених — виключно або ні — для використання у грі дітьми віком до 14 років (далі — «іграшки»).

Продукти, перелічені в додатку I, не вважають іграшками у розумінні цієї Директиви.

2. Цю Директиву не застосовують до таких іграшок:

- (a) обладнання для ігрових майданчиків, призначене для громадського користування;
- (b) гральні автомати, призначені для громадського користування, незалежно від того, чи приводяться вони в дію за допомогою монет;
- (c) іграшкові транспортні засоби, обладнані двигунами внутрішнього згоряння;
- (d) іграшки з паровими двигунами; та
- (e) рогатки й катапульти.

Стаття 3

Терміни та означення

Для цілей цієї Директиви застосовують такі терміни та означення:

- 1. «надання на ринку» означає будь-яке постачання іграшки для розповсюдження, споживання чи використання на ринку Співтовариства в процесі здійснення комерційної діяльності на платній або безоплатній основі;
- 2. «введення в обіг» означає надання іграшки на ринку Співтовариства вперше;
- 3. «виробник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, яка виробляє іграшку або замовляє розробку чи виготовлення іграшки та реалізує таку іграшку під своїм найменуванням або торговельною маркою;
- 4. «уповноважений представник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, що має осідок у межах Співтовариства, яка одержала письмове доручення від виробника діяти від його імені стосовно визначених завдань;
- 5. «імпортер» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, що має осідок у межах Співтовариства, яка вводить іграшку з третьої країни в обіг у Співтоваристві;
- 6. «розповсюджувач» означає будь-яку фізичну або юридичну особу у ланцюгу постачання, крім виробника чи імпортера, яка надає іграшку на ринку;
- 7. «суб'єкти господарювання» означає виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача;
- 8. «гармонізований стандарт» означає стандарт, ухвалений одним із європейських органів стандартизації, перелічених у додатку I до Директиви 98/34/ЄС, на підставі запиту Комісії, наданого відповідно до статті 6 вказаної Директиви;
- 9. «гармонізаційне законодавство Співтовариства» означає будь-яке законодавство Співтовариства, яке гармонізує умови реалізації продуктів;
- 10. «акредитація» має значення, передбачене для цього терміну в Регламенті (ЄС) № 765/2008;

11. «оцінювання відповідності» означає процес підтвердження виконання встановлених вимог щодо іграшки;
12. «орган з оцінювання відповідності» означає орган, який здійснює діяльність із оцінювання відповідності, в тому числі калібрування, випробування, сертифікації та інспектування;
13. «відкликання» означає будь-який захід, спрямований на забезпечення повернення іграшки, яка вже була надана кінцевому користувачу;
14. «вилучення з обігу» означає будь-який захід, спрямований на запобігання наданню на ринку іграшки у ланцюгу постачання;
15. «ринковий нагляд» означає діяльність, яку здійснюють органи публічної влади, та заходи, яких вони вживають, для забезпечення того, щоб іграшки відповідали застосовним вимогам, установленим у гармонізаційному законодавстві Співтовариства, та не загрожували здоров'ю, безпеці чи будь-якому іншому аспекту захисту суспільних інтересів;
16. «знак СЕ» означає знак, яким виробник вказує на відповідність іграшки застосовним вимогам, установленим у гармонізаційному законодавстві Співтовариства, що передбачає маркування таким знаком;
17. «функціональний продукт» означає продукт, який функціонує та використовується у той же спосіб, що й продукт, прилад чи установка, призначені для використання дорослими, та який може бути масштабованою моделлю такого продукту, приладу чи установки;
18. «функціональна іграшка» означає іграшку, яка функціонує та використовується у той же спосіб, що й продукт, прилад чи установка, призначені для використання дорослими, та яка може бути масштабованою моделлю такого продукту, приладу чи установки;
19. «іграшка для гри на воді» означає іграшку, призначену для використання на мілководді, яка може переміщувати або підтримувати дитину на поверхні води;
20. «проектна швидкість» означає репрезентативну потенційну робочу швидкість, визначену дизайном іграшки;
21. «рухова іграшка» означає іграшку для домашнього використання, в якій опорна конструкція залишається нерухомою під час виконання дій із нею і яка призначена для виконання дитиною таких дій, як лазіння, стрибання, гойдання, з'їжджання, качання, вертіння, повзання та плазування або будь-якого їх поєднання;
22. «хімічна іграшка» означає іграшку, призначену для безпосереднього поводження з хімічними речовинами й сумішами, яку використовують у спосіб, що відповідає конкретній віковій групі, та під наглядом дорослої особи;
23. «настільна нюхова гра» означає іграшку, метою якої є допомогти дитині навчитися розпізнавати різні запахи чи аромати;
24. «косметичний набір» означає іграшку, метою якої є допомогти дитині навчитися виготовляти такі продукти, як ароматичні речовини, мила, креми, шампуні, піни для ванни, блиски, губні помади, інші засоби макіяжу, зубну пасту та кондиціонери;
25. «смакова гра» означає іграшку, метою якої є надавати дітям можливість готувати солодощі або страви з використанням таких харчових інгредієнтів, як підсолоджувачі, рідини, порошки й ароматизатори;
26. «шкода» означає тілесне ушкодження чи будь-яку іншу шкоду здоров'ю, включно з тривалими наслідками для здоров'я;
27. «небезпека» означає потенційне джерело шкоди;
28. «ризик» означає ймовірність виникнення небезпеки заподіяння шкоди та ступінь тяжкості цієї шкоди;
29. «призначений для використання» означає, що батьки або особи, які наглядають за дітьми, можуть обгрунтовано припустити — з огляду на функції, розміри та характеристики іграшки — що вона призначена для використання дітьми вказаної вікової групи.

ГЛАВА II

ОБОВ'ЯЗКИ СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ

Стаття 4

Обов'язки виробників

1. Вводячи іграшки в обіг, виробники повинні забезпечувати, щоб вони були спроектовані та виготовлені відповідно до вимог, установлених у статті 10 та додатку II.
2. Виробники повинні складати обов'язкову технічну документацію відповідно до статті 21 та проводити застосовну процедуру оцінювання відповідності або доручати її проведення згідно зі статтею 19.

Якщо в результаті проведення такої процедури продемонстровано відповідність іграшки такій процедурі, виробники складають декларацію про відповідність стандартам ЄС, як зазначено у статті 15, і наносять знак СЕ, як визначено у статті 17 (1).

3. Виробники повинні зберігати технічну документацію та декларацію про відповідність стандартам ЄС протягом 10 років після введення іграшки в обіг.

4. Виробники повинні забезпечувати наявність процедур для підтримання відповідності серійного виробництва. Зміни в дизайні чи характеристиках іграшок та зміни в гармонізованих стандартах, за якими декларують відповідність іграшки, повинні враховуватися належним чином.

Якщо це вважається доцільним з огляду на ризики, які становить іграшка, виробники повинні з метою захисту здоров'я та безпеки споживачів проводити випробування зразків реалізованих іграшок, розслідувати випадки невідповідності іграшок вимогам і їх відкликання та, за потреби, вести облік скарг та інформувати розповсюджувачів про будь-який такий моніторинг.

5. Виробники повинні забезпечувати нанесення на свої іграшки позначення типу, номера партії, серії чи моделі або іншого елемента, що дозволяє їх ідентифікувати, або, якщо через розмір чи характер іграшки нанести такі позначення неможливо, розміщення обов'язкової інформації на пакованні до іграшки або в документі, який до неї додають.

6. Виробники повинні вказувати своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку та свою контактну адресу на іграшці або, якщо це неможливо, на пакованні до іграшки або в документі, який до неї додають. В адресі має бути вказаний єдиний контактний пункт, через який можна зв'язатися з виробником.

7. Виробники повинні забезпечувати долучення до іграшки інструкції та інформації про її безпечність мовою або мовами, легко зрозумілими для споживачів, як визначено відповідною державою-членом.

8. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що іграшка, яку вони ввели в обіг, не відповідає вимогам відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства, повинні негайно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення такої іграшки у відповідність до таких вимог, її вилучення з обігу чи відкликання у відповідних випадках. Крім того, якщо така іграшка становить ризик, виробники повинні негайно поінформувати про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали таку іграшку на ринку, та надати їм детальну інформацію, зокрема про невідповідність вимогам та про вжиті коригувальні заходи.

9. Виробники на обґрунтований запит компетентного національного органу повинні надати такому органу всю інформацію та документацію, необхідні для підтвердження відповідності іграшки вимогам, мовою, легко зрозумілою для такого органу. Вони повинні співпрацювати з таким органом на його запит стосовно вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, які становлять іграшки, введені ними в обіг.

Стаття 5

Уповноважені представники

1. Виробник може письмовим дорученням призначити уповноваженого представника.

2. Обов'язки, встановлені у статті 4(1) та складання технічної документації не повинні становити частину доручення уповноваженого представника.

3. Уповноважений представник повинен виконувати завдання, визначені в дорученні, отриманому від виробника. Таке доручення повинне дозволяти уповноваженому представнику виконувати принаймні такі дії:

- (a) зберігати декларацію про відповідність вимогам ЄС та технічну документацію для надання національним органам нагляду протягом 10 років після введення іграшки в обіг;
- (b) у відповідь на обґрунтований запит компетентного національного органу надавати такому органу всю інформацію та документацію, необхідні для підтвердження відповідності іграшки вимогам;
- (c) співпрацювати з компетентними національними органами на їхній запит щодо вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, що становлять іграшки, на які поширюється дія доручення.

Стаття 6

Обов'язки імпортерів

1. Імпортери повинні вводити в обіг у Співтоваристві лише ті іграшки, що відповідають установленим вимогам.

2. Перш ніж ввести іграшку в обіг, імпортери повинні переконатися в тому, що виробник провів належну процедуру оцінювання відповідності.

Вони повинні переконатися в тому, що виробник склав технічну документацію, на іграшку нанесено обов'язковий знак відповідності та до неї додано обов'язкові документи, а також що виробник виконав вимоги, визначені у статті 4 (5) та (6).

Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що іграшка не відповідає вимогам, установленим у статті 10 та додатку II, він не повинен вводити іграшку в обіг до її приведення у відповідність. Крім того, якщо іграшка становить ризик, імпортер повинен поінформувати про це виробника та органи ринкового нагляду.

3. Імпортери повинні зазначати своє найменування, зареєстроване комерційне найменування чи зареєстровану торговельну марку та свою контактну адресу на іграшці або, якщо це неможливо, на пакованні до неї або в документі, який до неї додають.

4. Імпортери повинні забезпечувати супроводження іграшки інструкцією та інформацією про її безпечність мовою або мовами, легко зрозумілими для споживачів, як це визначено відповідною державою-членом.
5. Імпортери повинні забезпечувати, щоб під час перебування іграшки під їхньою відповідальністю умови її зберігання чи транспортування не ставили під загрозу її відповідність вимогам, установленим у статті 10 та додатку II.
6. Якщо це вважається доцільним з огляду на ризики, які становить іграшка, імпортери повинні з метою захисту здоров'я та безпеки споживачів проводити випробування зразків реалізовуваних іграшок, розслідувати випадки невідповідності іграшок вимогам і їх відкликання та, за потреби, вести облік скарг, а також інформувати розповсюджувачів про такий моніторинг.
7. Імпортери, які вважають або мають підстави вважати, що іграшка, яку вони ввели в обіг, не відповідає вимогам відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства, повинні негайно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення такої іграшки у відповідність до таких вимог, її вилучення з обігу чи відкликання у відповідних випадках. Крім того, якщо така іграшка становить ризик, імпортери повинні негайно поінформувати про це компетентні національні органи держав-членів, у яких вони надали таку іграшку на ринку, та надати їм детальну інформацію, зокрема про невідповідність вимогам та про вжиті коригувальні заходи.
8. Імпортери протягом 10 років після введення іграшки в обіг повинні зберігати копію декларації про відповідність вимогам ЄС для надання органам ринкового нагляду та забезпечувати можливість доступу для цих органів до технічної документації на їхній запит.
9. Імпортери на обґрунтований запит компетентного національного органу повинні надати такому органу всю інформацію та документацію, необхідні для підтвердження відповідності іграшки вимогам, мовою, легко зрозумілою для такого органу. Вони повинні співпрацювати з таким органом на його запит стосовно вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, які становлять іграшки, введені ними в обіг.

Стаття 7

Обов'язки розповсюджувачів

1. Надаючи іграшку на ринку, розповсюджувачі повинні діяти з належним дотриманням застосовних вимог.
2. Перш ніж надати іграшку на ринку, розповсюджувачі повинні перевірити, чи нанесено на іграшку обов'язковий знак відповідності, чи додано до неї обов'язкові документи, інструкція та інформація про безпечність мовою або мовами, легко зрозумілими для споживачів у державі-члені, в якій таку іграшку буде надано на ринку, а також чи виробник та імпортер виконали вимоги, визначені у статті 4 (5) та (6) та статті 6 (3).

Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що іграшка не відповідає вимогам, установленим у статті 10 та додатку II, він не повинен надавати іграшку на ринку до її приведення у відповідність. Крім того, якщо іграшка становить ризик, розповсюджувач повинен поінформувати про це виробника чи імпортера, а також органи ринкового нагляду.
3. Розповсюджувачі повинні забезпечувати, щоб під час перебування іграшки під їхньою відповідальністю умови її зберігання чи транспортування не ставили під загрозу її відповідність вимогам, установленим у статті 10 та додатку II.
4. Розповсюджувачі, які вважають або мають підстави вважати, що іграшка, яку вони надали на ринку, не відповідає вимогам відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства, повинні пересвідчитися в тому, що було вжито коригувальних заходів, необхідних для приведення такої іграшки у відповідність, її вилучення з обігу чи відкликання у відповідних випадках. Крім того, якщо іграшка становить ризик, розповсюджувачі повинні негайно поінформувати про це компетентні національні органи відповідних держав-членів, у яких вони надали таку іграшку на ринку, та надати їм детальну інформацію, зокрема про невідповідність іграшки вимогам та про вжиті коригувальні заходи.
5. Розповсюджувачі повинні на обґрунтований запит компетентного національного органу надати такому органу всю інформацію та документацію, необхідні для підтвердження відповідності іграшки вимогам. Вони повинні співпрацювати з таким органом на його запит стосовно вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, що становлять іграшки, надані ними на ринку.

Стаття 8

Випадки, в яких обов'язки виробників поширюються на імпортерів і розповсюджувачів

Імпортер чи розповсюджувач вважається виробником для цілей цієї Директиви, і на нього поширюються обов'язки виробника згідно зі статтею 4, якщо він вводить іграшку в обіг під власним найменуванням чи торговельною маркою або змінює вже введену в обіг іграшку в такий спосіб, що це може вплинути на її відповідність застосовним вимогам.

Стаття 9

Ідентифікація суб'єктів господарювання

Суб'єкти господарювання на запит повинні ідентифікувати для органів ринкового нагляду:

- (a) будь-якого суб'єкта господарювання, який постачив їм іграшку;

(b) будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони постачили іграшку.

Суб'єкти господарювання, які є виробниками, повинні бути в змозі надати інформацію, згадану в першому параграфі, протягом 10 років після введення іграшки в обіг, інші суб'єкти господарювання — протягом 10 років після постачення їм іграшки.

ГЛАВА III ВІДПОВІДНІСТЬ ІГРАШОК

Стаття 10

Суттєві вимоги до безпеки

1. Держави-члени повинні вживати всіх заходів, необхідних для забезпечення введення іграшок в обіг тільки за умови їх відповідності суттєвим вимогам до безпеки, визначеним — стосовно загальних вимог до безпеки — у параграфі 2 та — стосовно конкретних вимог до безпеки — у додатку II.

2. Іграшки, в тому числі хімічні речовини, які вони містять, не повинні загрожувати безпеці чи здоров'ю користувачів чи інших осіб, коли їх використовують за призначенням або у передбачуваний спосіб, з урахуванням поведінки дітей.

Повинні бути враховані можливості користувачів та, залежно від випадку, осіб, які за ними наглядають, зокрема якщо іграшки призначені для використання дітьми віком до 36 місяців або іншими визначеними віковими групами.

Етикетки, нанесені на іграшки відповідно до статті 11 (2), та інструкції з використання, які додають до іграшки, повинні привертати увагу користувачів чи осіб, які за ними наглядають, до інформації про можливі небезпеки й ризики заподіяння шкоди, пов'язані з використанням іграшок, а також про способи запобігання таким небезпекам і ризикам.

3. Введені в обіг іграшки повинні відповідати суттєвим вимогам до безпеки протягом передбачуваного та звичайного періоду їх використання.

Стаття 11

Попередження

1. У відповідних випадках для забезпечення безпечного використання, попередження, зроблені для цілей статті 10 (2), повинні містити інформацію про належні обмеження щодо користувачів відповідно до частини А додатка V.

Щодо категорій іграшок, перелічених у частині В додатка V, повинні використовуватися попередження, визначені в указаному додатку. Попередження, визначені в пунктах 2–10 частини В додатка V, повинні використовуватися саме у формулюваннях, визначених у зазначеному додатку.

На іграшках не потрібно вказувати жодного конкретного попередження, визначеного у частині В додатка V, якщо таке попередження суперечить використанню іграшки за призначенням, яке визначається її функцією, розмірами та характеристиками.

2. Виробник повинен зазначати чітко видимі, легко розбірливі, зрозумілі й точні попередження на іграшці, прикріпленій до неї етикетці чи пакуванні до неї та в інструкції з використання, якщо її додають до іграшки. До маленьких іграшок, які продають без пакування, повинні бути долучені належні попередження.

Попередженням повинні передувати слова «Увага» або «Попередження», залежно від випадку.

Попередження, які впливають на рішення про придбання іграшки, зокрема такі, в яких указані мінімальний і максимальний вік користувачів, та інші застосовні попередження, визначені в додатку V, повинні бути зазначені на споживчому пакуванні або в інший спосіб, що забезпечує їх чітку видимість для споживача до придбання іграшки, в тому числі у разі придбання через Інтернет.

3. Відповідно до статті 4 (7) держава-член може передбачити, що на її території такі попередження та інструкції з техніки безпеки повинні бути складені мовою або мовами, легко зрозумілими для споживачів, як визначено відповідною державою-членом.

Стаття 12

Вільний рух

Держави-члени не повинні перешкоджати на своїй території наданню на ринку іграшок, що відповідають вимогам цієї Директиви.

Стаття 13

Презумпція відповідності

Іграшки, що відповідають гармонізованим стандартам, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, або частинам таких стандартів, вважають такими, що відповідають вимогам, які передбачені в таких стандартах чи їхніх частинах та які визначені в статті 10 та додатку II.

Стаття 14

Формальне заперечення проти застосування гармонізованого стандарту

1. Якщо держава-член або Комісія вважає, що гармонізований стандарт не повністю відповідає вимогам, які передбачені в ньому та визначені в статті 10 та додатку II, Комісія або відповідна держава-член повинна подати це питання на розгляд до комітету, створеного відповідно до статті 5 Директиви 98/34/ЄС, надавши свої аргументи. Комітет повинен, після консультацій із відповідними європейськими органами стандартизації, невідкладно надати свій висновок.
2. На основі такого висновку комітету Комісія повинна ухвалити одне з таких рішень: опублікувати покликання на відповідний гармонізований стандарт в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, не опубліковувати їх, опублікувати із застереженнями, залишити їх в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, залишити із застереження або вилучити їх із *Офіційного вісника Європейського Союзу*.
3. Комісія повинна поінформувати про своє рішення відповідний європейський орган стандартизації і, якщо необхідно, подати запит про перегляд відповідних гармонізованих стандартів.

Стаття 15

Декларація про відповідність вимогам ЄС

1. Декларація про відповідність вимогам ЄС засвідчує, що виконання вимог, установлених у статті 10 та додатку II, було підтверджено.
2. Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна містити принаймні елементи, які визначені в додатку III до цієї Директиви, та відповідні модулі, визначені в додатку II до Рішення № 768/2008/ЄС, та підлягає постійному оновлюванню. Вона повинна мати типову структуру, визначену в додатку III до цієї Директиви. Вона повинна бути перекладена мовою або мовами, які вимагає держава-член, на ринку якої іграшку вводять в обіг або надають.
3. Складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник бере на себе відповідальність за відповідність іграшки.

Стаття 16

Загальні принципи маркування знаком СЕ

1. На надані на ринку іграшки повинен бути нанесений знак СЕ.
2. На маркування знаком СЕ поширюються загальні принципи, визначені в статті 30 Регламенту (ЄС) №765/2008.
3. Держави-члени повинні вважати іграшки, на які нанесено знак СЕ, такими, що відповідають вимогам цієї Директиви.
4. Іграшки, на які не нанесено знак СЕ або які іншим чином не відповідають вимогам цієї Директиви, можна демонструвати та використовувати на ярмарках і виставках за умови позначення їх знаком, який чітко вказує на те, що вони не відповідають вимогам цієї Директиви та що їх не буде надано на ринку в Співтоваристві до їх приведення у відповідність.

Стаття 17

Правила та умови нанесення знака СЕ

1. Знак СЕ наносять на іграшку, прикріплену до неї етикетку чи пакування так, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. Якщо іграшка невелика або складається з дрібних частин, знак СЕ може бути натомість нанесений на етикетку чи супровідну листівку. Якщо це технічно неможливо у випадку з іграшками, які продають у демонстраційному пакуванні, та за умови, що таке демонстраційне пакування від початку використовувалося як пакування для іграшки, знак СЕ може бути нанесений на демонстраційне пакування.

Якщо знак СЕ не видно крізь пакування, за його наявності, його повинно бути нанесено принаймні на таке пакування.

2. Знак СЕ повинен бути нанесений до введення іграшки в обіг. Після знаку СЕ може бути нанесена піктограма чи будь-який інший знак, що вказує на особливості ризику чи використання.

ГЛАВА IV

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Стаття 18

Оцінювання безпеки

Перш ніж вводити іграшку в обіг, виробники повинні провести аналіз хімічної, фізичної, механічної, електричної небезпек, які вона може становити, небезпек, пов'язаних із займистістю, гігієнічністю і радіоактивністю, а також оцінити ймовірність виникнення таких небезпек.

Стаття 19

Застосовні процедури оцінювання відповідності

1. Перш ніж ввести іграшку в обіг, виробники повинні застосувати процедури оцінювання відповідності, згадані в параграфах 2 та 3, щоб підтвердити відповідність іграшки вимогам, установленим у статті 10 та додатку II.
2. Якщо виробник застосував гармонізовані стандарти, номери яких опубліковані в *Офіційному віснику Європейського Союзу* та які охоплюють усі відповідні вимоги до безпеки іграшки, він повинен застосувати процедуру внутрішнього контролю виробництва, визначену в модулі А додатка II до Рішення № 768/2008/ЄС.
3. Іграшка підлягає експертизі ЄС-типу, як зазначено у статті 20, а також процедурі перевірки відповідності типу, визначеній у модулі С додатка II до Рішення № 768/2008/ЄС, у випадках, якщо:
 - (a) не існує гармонізованих стандартів, номери яких опубліковуються в *Офіційному віснику Європейського Союзу* та які охоплюють усі відповідні вимоги до безпеки іграшки;
 - (b) гармонізовані стандарти, згадані в пункті (a), існують, але виробник не застосував їх або застосував частково;
 - (c) один або декілька гармонізованих стандартів, згаданих у пункті (a), опубліковано з обмеженням;
 - (d) виробник вважає, що з огляду на характер, дизайн, конструкцію чи призначення іграшки, вона потребує перевірки третьою стороною.

Стаття 20

Експертиза ЄС-типу

1. Подання заявки на проведення експертизи ЄС-типу, проведення такої експертизи та видача сертифіката про експертизу ЄС-типу повинні здійснюватися відповідно до процедур, установлених у модулі В додатка II до Рішення № 768/2008/ЄС.

Експертизу ЄС-типу проводять у спосіб, визначений у другому абзаці пункту 2 зазначеного модуля.

Додатково до згаданих положень застосовуються вимоги, встановлені в параграфах 2–5 цієї статті.

2. Заявка на проведення експертизи ЄС-типу повинна містити опис іграшки та зазначення місця виробництва, в тому числі адреси.
3. Під час проведення експертизи ЄС-типу орган з оцінювання відповідності, нотифікований відповідно до статті 22 (далі — «нотифікований орган»), повинен оцінити — у разі потреби разом із виробником — результати аналізу небезпек, які може становити іграшка, проведеного виробником відповідно до статті 18.
4. Сертифікат про експертизу ЄС-типу повинен містити покликання на цю Директиву, кольорове зображення, чіткий опис іграшки, у тому числі її розміри, та список проведених випробувань, а також покликання на відповідний протокол випробувань.

Сертифікат про експертизу ЄС-типу переглядається в разі потреби, зокрема в разі зміни виробничого процесу, сировини чи компонентів іграшки, але в будь-якому випадку не рідше ніж раз на п'ять років.

Сертифікат про експертизу ЄС-типу відкликають, якщо іграшка більше не відповідає вимогам, установленим у статті 10 та додатку II.

Держави-члени повинні забезпечувати, щоб їхні нотифіковані органи не видавали сертифіката про експертизу ЄС-типу на іграшку, у видачі сертифіката на яку було відмовлено або сертифікат на яку був відкликаний.

5. Технічна документація та кореспонденція щодо процедур експертизи ЄС-типу повинна бути складена офіційною мовою держави-члена, на території якої створено нотифікований орган, або мовою, прийнятною для такого органу.

Стаття 21

Технічна документація

1. Технічна документація, згадана у статті 4 (2), повинна містити всі релевантні дані або детальну інформацію про способи, які виробник використовує для забезпечення відповідності іграшок вимогам, установленим у статті 10 та додатку II. Зокрема, вона повинна містити документи, перелічені в додатку IV.
2. Технічна документація повинна бути складена однією з офіційних мов Співтовариства, з урахуванням вимог, установлених у статті 20 (5).
3. На обґрунтований запит органу ринкового нагляду держави-члена виробник повинен надати переклад відповідних частин технічної документації мовою такої держави-члена.

Коли орган ринкового нагляду вимагає від виробника технічну документацію або переклад її частин, він може встановити строк отримання такого документа або перекладу, який повинен становити 30 днів, окрім випадків, коли коротший строк є виправданим через серйозний і безпосередній ризик.

4. Якщо виробник не виконує вимог параграфів 1, 2 та 3, орган ринкового нагляду може вимагати від нього проведення нотифікованим органом випробувань за власні кошти та протягом визначеного періоду, щоб перевірити його відповідність гармонізованим стандартам і суттєвим вимогам до безпеки.

ГЛАВА V

НОТИФІКАЦІЯ ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Стаття 22

Нотифікація

Держави-члени повинні повідомляти Комісії та іншим державам-членам про органи, уповноважені виконувати завдання з оцінювання відповідності як третя сторона згідно зі статтею 20.

Стаття 23

Нотифікуючі органи

1. Держави-члени повинні призначити нотифікуючий орган, який буде відповідальним за встановлення та проведення необхідних процедур оцінювання та нотифікації органів з оцінювання відповідності для цілей цієї Директиви, а також для здійснення моніторингу нотифікованих органів, у тому числі дотримання ними положень статті 29.
2. Держави-члени можуть ухвалити рішення, що оцінювання та моніторинг, згадані в параграфі 1, повинен проводити національний орган з акредитації у розумінні Регламенту (ЄС) № 765/2008 та відповідно до нього.
3. Якщо нотифікуючий орган делегує або іншим чином доручає оцінювання, нотифікацію чи моніторинг, згадані в параграфі 1, органу, що не є органом державної влади, такий орган повинен бути юридичною особою та відповідати вимогам, установленим у статті 24 (1)–(5), *mutatis mutandis*. Крім того, такий орган повинен мати механізми для охоплення зобов'язань, що виникають унаслідок його діяльності.
4. Нотифікуючий орган несе повну відповідальність за завдання, виконані органом, згаданим у параграфі 3.

Стаття 24

Вимоги стосовно нотифікуючих органів

1. Нотифікуючі органи повинні бути створені в такий спосіб, щоб не виникало жодного конфлікту інтересів між ними та органом з оцінювання відповідності.
2. Нотифікуючі органи повинні бути організовані та функціонувати в такий спосіб, який забезпечує об'єктивність і неупередженість їхньої діяльності.
3. Нотифікуючі органи повинні бути організовані таким чином, щоб кожне рішення стосовно нотифікації органу з оцінювання відповідності ухвалювали інші компетентні особи, ніж ті, що проводили оцінювання.
4. Нотифікуючі органи не повинні пропонувати чи забезпечувати здійснення будь-якої діяльності, яку здійснюють органи з оцінювання відповідності, а також не повинні пропонувати чи надавати консультаційні послуги на комерційній чи конкурентній основі.
5. Нотифікуючі органи повинні забезпечувати конфіденційність інформації, яку вони отримують.
6. Нотифікуючі органи повинні мати достатню чисельність компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань.

Стаття 25

Обов'язок нотифікуючих органів щодо надання інформації

Держави-члени повинні інформувати Комісію про свої процедури оцінювання і нотифікації органів з оцінювання відповідності та моніторингу нотифікованих органів, а також про будь-які зміни до таких процедур.

Комісія повинна оприлюднювати таку інформацію.

Стаття 26

Вимоги щодо нотифікованих органів

1. Для цілей нотифікації відповідно до цієї Директиви, орган з оцінювання відповідності повинен виконувати вимоги, встановлені в параграфах 2–11.
2. Органи з оцінювання відповідності повинні бути створені відповідно до національного права і мати правосуб'єктність.

3. Орган з оцінювання відповідності повинен бути стороннім органом, який є незалежним від організації або не пов'язаним із іграшкою, яку він оцінює.

Орган, що належить до бізнес-асоціації чи професійного об'єднання, які представляють підприємства, залучені до розробки, виробництва, постачання, складання, використання чи технічного обслуговування іграшок, які такий орган оцінює, може вважатися таким незалежним органом за умови доведення його незалежності та відсутності будь-якого конфлікту інтересів.

4. Орган з оцінювання відповідності, його вище керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинні бути розробником, виробником, постачальником, монтажником, покупцем, власником, користувачем чи спеціалістом із технічного обслуговування іграшок, які вони оцінюють, або уповноваженим представником будь-якої з цих сторін. Це положення не виключає використання оцінених іграшок, необхідних органу з оцінювання відповідності в його роботі, чи використання таких іграшок для особистих цілей.

Орган з оцінювання відповідності, його вище керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань із оцінювання відповідності, не повинні брати безпосередню участь у розробці чи виробництві, реалізації, монтажі, використанні чи технічному обслуговуванні таких іграшок або бути представником будь-якої зі сторін, залучених до таких видів діяльності. Вони не повинні брати участі в будь-якій діяльності, яка може впливати на незалежність їхніх суджень або їхню добросовісність стосовно діяльності з оцінювання відповідності, для здійснення якої вони нотифіковані. Зазначена вимога стосується, зокрема, надання консультаційних послуг.

Органи з оцінювання відповідності повинні переконатися в тому, що діяльність їхніх дочірніх підприємств чи субпідрядників не впливає на конфіденційність, об'єктивність чи неупередженість їхньої діяльності з оцінювання відповідності.

5. Органи з оцінювання відповідності та їхній персонал повинні здійснювати діяльність із оцінювання відповідності з найвищим рівнем професійної добросовісності та належним рівнем технічної компетентності у визначеній галузі, не бути об'єктом тиску чи спонукань, особливо фінансового характеру, що могли би вплинути на їхнє судження або на результати їхньої діяльності з оцінювання відповідності, особливо з боку осіб чи груп осіб, які мають інтерес у результатах такої діяльності.

6. Органи з оцінювання відповідності повинні бути спроможними виконувати завдання з оцінювання відповідності, покладені на них згідно з положеннями статті 20, стосовно яких їх було нотифіковано, незалежно від того, виконує ці завдання безпосередньо орган із оцінювання відповідності чи інша сторона від його імені та під його відповідальність.

У будь-який час та для кожної процедури оцінювання відповідності та кожного виду чи категорії іграшок, стосовно яких орган із оцінювання відповідності було нотифіковано, такий орган на постійній основі повинен мати:

- (a) персонал із технічними знаннями та достатнім і відповідним досвідом для виконання завдань із оцінювання відповідності;
- (b) описи процедур, згідно з якими проводять оцінювання відповідності і які забезпечують прозорість і відтворюваність таких процедур. Він повинен мати відповідні політики й процедури, що дають змогу розрізняти завдання, які він виконує як нотифікований орган, та інші види діяльності;
- (c) процедури здійснення діяльності, які належно враховують розмір підприємства, галузь, у якій воно працює, його структуру, ступінь складності технології відповідної іграшки та масовий або серійний характер процесу виробництва.

Орган із оцінювання відповідності повинен мати засоби, необхідні для належного виконання технічних та адміністративних завдань, пов'язаних із оцінюванням відповідності, а також доступ до всього іншого необхідного обладнання чи матеріально-технічної бази.

7. Персонал, відповідальний за здійснення діяльності з оцінювання відповідності, повинен мати:

- (a) ґрунтовну технічну та професійну підготовку, що охоплює всі види діяльності з оцінювання відповідності, стосовно яких орган із оцінювання відповідності було нотифіковано;
- (b) задовільне знання вимог оцінювання, яке він проводить, та відповідні повноваження для його проведення;
- (c) належне знання та розуміння суттєвих вимог, застосованих гармонізованих стандартів, а також відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства та його імплементаційних регламентів;
- (d) уміння складати сертифікати, протоколи та звіти на підтвердження проведення оцінювання відповідності.

8. Повинна бути забезпечена неупередженість органів із оцінювання відповідності, їхнього вищого керівництва та персоналу, відповідального за оцінювання.

Оплата праці вищого керівництва органу з оцінювання відповідності та його персоналу, відповідального за оцінювання, не повинна залежати від кількості проведених оцінювань відповідності чи їхніх результатів.

9. Органи з оцінювання відповідності повинні оформлювати страхування відповідальності, крім випадків, коли держава взяла на себе відповідальність згідно з національним правом або сама держава-член безпосередньо відповідає за оцінювання відповідності.

10. Персонал органу з оцінювання відповідності повинен зберігати професійну таємницю стосовно всієї інформації, отриманої під час виконання завдань згідно зі статтею 20 або з будь-якими положеннями національного права, що вводять згадану статтю в дію, крім як стосовно компетентних органів держави-члена, в якій такий орган здійснює діяльність. Права власності повинні бути захищені.

11. Органи з оцінювання відповідності повинні брати участь у відповідній діяльності зі стандартизації та в діяльності координаційної групи нотифікованого органу, створеної згідно зі статтею 38, або забезпечувати поінформованість свого персоналу, відповідального за оцінювання, про таку діяльність, а також застосовувати адміністративні рішення й документи, підготовлені за результатами роботи такої групи, як загальні настанови.

Стаття 27

Презумпція відповідності

Якщо орган з оцінювання відповідності демонструє свою відповідність критеріям, установленим у відповідних гармонізованих стандартах або їхніх частинах, покликаних на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, вважається, що він відповідає вимогам, установленим у статті 26, тією мірою, якою застосовні гармонізовані стандарти охоплюють такі вимоги.

Стаття 28

Формальне заперечення проти застосування гармонізованого стандарту

Якщо держава-член або Комісія має формальне заперечення проти гармонізованих стандартів, згаданих у статті 27, застосовується стаття 14.

Стаття 29

Дочірні підприємства нотифікованих органів та залучення субпідрядників

1. Якщо нотифікований орган залучає субпідрядника до виконання певних завдань, пов'язаних із оцінюванням відповідності, або вдається до послуг дочірнього підприємства, він повинен забезпечувати дотримання субпідрядником або дочірнім підприємством вимог, установлених у статті 26, та інформувати про це нотифікуючий орган.
2. Нотифіковані органи повинні брати на себе повну відповідальність за завдання, які виконують їхні субпідрядники або дочірні підприємства, незалежно від їхнього осідку.
3. Делегування діяльності дочірній компанії або субпідряднику можливе лише за згодою клієнта.
4. Нотифіковані органи повинні бути готові надавати нотифікуючому органу відповідні документи стосовно оцінювання кваліфікацій субпідрядника або дочірнього підприємства та роботи, яку вони виконали відповідно до статті 20.

Стаття 30

Заявка на нотифікацію

1. Орган із оцінювання відповідності подає заявку на нотифікацію відповідно до цієї Директиви до нотифікуючого органу держави-члена, в якій він має осідок.
2. До заявки, згаданої в параграфі 1, додається опис діяльності з оцінювання відповідності, модуля чи модулів оцінювання відповідності та іграшки чи іграшок, щодо яких такий орган заявляє про свою компетенцію, а також, за наявності, сертифікат про акредитацію, виданий національним органом із акредитації, який засвідчує, що орган із оцінювання відповідності відповідає вимогам, установленим у статті 26.
3. Якщо відповідний орган із оцінювання відповідності не може надати сертифікат про акредитацію, він повинен надати нотифікуючому органу документальне підтвердження, необхідне для верифікації, визнання та регулярного моніторингу дотримання ним вимог, установлених у статті 26.

Стаття 31

Процедура нотифікації

1. Нотифікуючі органи можуть нотифікувати лише органи з оцінювання відповідності, які виконали вимоги, встановлені у статті 26.
2. Нотифікуючі органи нотифікують органи з оцінювання відповідності Комісії та іншим державам-членам за допомогою засобу електронної нотифікації, який розробила та яким керує Комісія.
3. Нотифікація повинна містити повну інформацію про діяльність із оцінювання відповідності, модуль чи модулі оцінювання відповідності, відповідну іграшку чи іграшки, а також відповідне підтвердження компетенції.
4. Якщо нотифікація не ґрунтується на сертифікаті про акредитацію, згаданому в статті 30 (2), нотифікуючий орган повинен надати Комісії та іншим державам-членам документальне підтвердження компетенції органу з оцінювання відповідності та наявності механізмів забезпечення регулярного моніторингу такого органу та подальшого дотримання ним вимог, установлених у статті 26.
5. Відповідний орган може здійснювати діяльність нотифікованого органу лише у випадках, якщо не було висунуто жодних заперечень із боку Комісії або іншої держави-члена протягом двох тижнів із моменту нотифікації у разі використання сертифіката про акредитацію або протягом двох місяців із моменту нотифікації, якщо акредитацію не використовують.

Для цілей цієї Директиви, лише такий орган вважається нотифікованим органом.

6. Комісії та іншим державам-членам повідомляють про будь-які подальші відповідні зміни до нотифікації.

Стаття 32

Ідентифікаційні номери та списки нотифікованих органів

1. Комісія присвоює кожному нотифікованому органу ідентифікаційний номер.

Вона присвоює єдиний ідентифікаційний номер, навіть якщо один і той самий орган нотифікований відповідно до кількох актів Співтовариства.

2. Комісія оприлюднює список органів, які було нотифіковано відповідно до цієї Директиви, включно з ідентифікаційними номерами, які їм присвоєно, та інформацією про діяльність, для якої їх нотифіковано.

Комісія повинна забезпечувати актуалізацію такого списку.

Стаття 33

Зміни в нотифікаціях

1. Якщо нотифікуючий орган з'ясував або був поінформований про те, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, установленим у статті 26, або що він неспроможний виконувати свої обов'язки, нотифікуючий орган повинен, залежно від випадку, обмежити, призупинити або відкликати нотифікацію, залежно від ступеня неспроможності дотримуватися таких вимог або виконувати такі обов'язки. Він повинен негайно поінформувати про це Комісію та інші держави-члени.

2. У разі обмеження, призупинення або відкликання нотифікації, або якщо нотифікований орган припинив свою діяльність, нотифікуюча держава-член повинна вжити доцільних заходів, щоб забезпечити опрацювання документів такого органу іншим нотифікованим органом або зберігання таких документів для їх надання відповідальним нотифікуючим органам та органам ринкового нагляду на їхній запит.

Стаття 34

Оскарження компетенції нотифікованих органів

1. Комісія повинна розслідувати всі випадки, коли в неї виникають сумніви або коли її увагу звертають на сумніви щодо компетенції нотифікованого органу або подальшого виконання нотифікованим органом вимог та обов'язків, які для нього передбачені.

2. Нотифікуюча держава-член повинна надавати Комісії на її запит усю інформацію стосовно підстави для нотифікації або збереження компетенції відповідного органу.

3. Комісія повинна забезпечувати конфіденційність усієї секретної інформації, отриманої в ході розслідування таких випадків.

4. Якщо Комісія встановлює, що нотифікований орган не відповідає або більше не відповідає вимогам щодо нотифікації, вона повинна поінформувати про це нотифікуючу державу-члена та вимагати від неї вжиття необхідних коригувальних заходів, включно з денотифікацією в разі потреби.

Стаття 35

Функціональні обов'язки нотифікованих органів

1. Нотифіковані органи проводять оцінювання відповідності згідно з процедурою оцінювання відповідності, передбаченою у статті 20.

2. Оцінювання відповідності повинне проводитися із застосуванням принципу пропорційності, уникаючи непотрібного обтяження суб'єктів господарювання. Органи з оцінювання відповідності повинні здійснювати свою діяльність із належним урахуванням розміру підприємства, галузі, у якій воно працює, його структури, ступеня складності технології відповідної іграшки та масового чи серійного характеру процесу виробництва.

При цьому, тим не менше, вони повинні дотримуватися відповідного ступеня вимогливості та рівня захисту, які вимагаються для забезпечення відповідності іграшки вимогам цієї Директиви.

3. Якщо нотифікований орган виявить, що виробник не виконав вимог, установлених у статті 10 та додатку II або у відповідних гармонізованих стандартах, він повинен вимагати від такого виробника вжити належних коригувальних заходів та не видавати сертифіката про експертизу ЄС-типу, згаданого у статті 20 (4).

4. Якщо в ході моніторингу відповідності після видачі сертифіката про експертизу ЄС-типу нотифікований орган виявить, що іграшка більше не відповідає вимогам, він повинен вимагати від виробника вжити належних коригувальних заходів та, за необхідності, повинен призупинити або відкликати сертифікат про експертизу ЄС-типу.

5. Якщо коригувальних заходів не вживають або вони не дають очікуваного результату, нотифікований орган повинен, залежно від випадку, обмежити, призупинити або відкликати будь-які сертифікати про експертизу ЄС-типу.

Стаття 36

Обов'язок нотифікованих органів щодо надання інформації

1. Нотифіковані органи повинні інформувати нотифікуючий орган про таке:

- (a) будь-які відмови у видачі, обмеження, призупинення чи відкликання сертифіката про експертизу ЄС-типу;
- (b) будь-які обставини, що впливають на обсяг та умови нотифікації;
- (c) будь-який запит інформації, який вони отримали від органів ринкового нагляду стосовно діяльності з оцінювання відповідності;
- (d) на запит, діяльність з оцінювання відповідності, здійснену в межах їхньої нотифікації, та будь-яку іншу здійснену діяльність, включно з транскордонною діяльністю та субпідрядом.

2. Нотифіковані органи повинні надавати іншим органам, які нотифіковані згідно з цією Директивою та здійснюють подібну діяльність із оцінювання відповідності, що охоплює ті самі іграшки, релевантну інформацію про питання, пов'язані з негативними та, на запит, позитивними результатами оцінювання відповідності.

Стаття 37

Обмін досвідом

Комісія повинна забезпечувати організацію обміну досвідом між національними органами держав-членів, відповідальними за політику нотифікації.

Стаття 38

Координація нотифікованих органів

Комісія повинна забезпечувати запровадження та належне функціонування відповідної координації і співпраці між органами, нотифікованими відповідно до цієї Директиви, у формі секторальної групи чи груп нотифікованих органів.

Держави-члени повинні забезпечувати участь нотифікованих ними органів у роботі такої групи чи груп, безпосередню або через призначених представників.

ГЛАВА VI

ОБОВ'ЯЗКИ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ

Стаття 39

Принцип перестороги

Коли компетентні органи держав-членів вживають заходів, передбачених у цій Директиві, зокрема тих, що згадані у статті 40, вони повинні належним чином брати до уваги принцип перестороги.

Стаття 40

Загальний обов'язок організувати ринковий нагляд

Держави-члени повинні організувати та здійснювати нагляд за іграшками, введеними в обіг відповідно до статей 15–29 Регламенту (ЄС) № 765/2008. Додатково до зазначених статей, застосовують статтю 41 цієї Директиви.

Стаття 41

Доручення нотифікованому органу

1. Органи ринкового нагляду можуть вимагати від нотифікованого органу надання інформації щодо будь-якого сертифіката про експертизу ЄС-типу, виданого або відкликаного таким органом, або щодо будь-якої відмови у видачі такого сертифіката, в тому числі протоколів випробувань і технічної документації.
2. Якщо орган ринкового нагляду виявить, що іграшка не відповідає вимогам, установленим у статті 10 та додатку II, він повинен, у відповідних випадках, доручити нотифікованому органу відкликати сертифікат про експертизу ЄС-типу щодо такої іграшки.
3. У разі необхідності та, зокрема, у випадках, визначених у другому підпараграфі статті 20 (4), орган ринкового нагляду повинен доручити нотифікованому органу переглянути сертифікат про експертизу ЄС-типу.

Стаття 42

Порядок поведінки з іграшками, що становлять ризик, на національному рівні

1. Якщо органи ринкового нагляду однієї держави-члена вжили заходів відповідно до статті 20 Регламенту (ЄС) № 765/2008, або мають достатні підстави вважати, що іграшка, охоплена цією Директивою, становить загрозу здоров'ю чи безпеці осіб, вони повинні оцінити відповідність такої іграшки всіх вимогам, установленим у цій

Директиві. Відповідні суб'єкти господарювання повинні співпрацювати з органами ринкового нагляду мірою необхідності.

Якщо в ході такого оцінювання органи ринкового нагляду виявлять, що іграшка не відповідає вимогам, установленим у цій Директиві, вони повинні невідкладно вимагати від відповідного суб'єкта господарювання вжити належних коригувальних дій, щоб привести іграшку у відповідність до таких вимог, вилучити іграшку з обігу або відкликати її протягом розумного періоду часу, сумірного з характером ризику — за їхнім приписом.

Органи ринкового нагляду повинні поінформувати відповідний нотифікований орган відповідним чином.

До заходів, зазначених у другому підпараграфі цього параграфа, застосовують статтю 21 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

2. Якщо органи ринкового нагляду вважають, що невідповідність не обмежується їхньою національною територією, вони повинні поінформувати Комісію та інші держави-члени про результати оцінювання та про дії, яких вони вимагали вжити від відповідного суб'єкта господарювання.

3. Відповідний суб'єкт господарювання повинен забезпечити вжиття належних коригувальних дій стосовно іграшок, які такий суб'єкт надав на ринку Співтовариства.

4. Якщо відповідний суб'єкт господарювання не вживає належних коригувальних дій протягом періоду, зазначеного у другому підпараграфі параграфа 1, органи ринкового нагляду повинні вжити належних тимчасових заходів, щоб заборонити чи обмежити надання іграшки на національному ринку, вилучити іграшку з обігу або відкликати її.

Вони повинні невідкладно поінформувати про такі заходи Комісію та інші держави-члени.

5. Інформація, згадана в параграфі 4, охоплює всі доступні відомості, зокрема дані, необхідні для ідентифікації невідповідної іграшки, походження іграшки, характеру заявленої невідповідності та ризику, характеру і тривалості вжитих національних заходів та аргументів, висунутих відповідним суб'єктом господарювання. Зокрема, органи ринкового нагляду повинні вказати, чи невідповідність зумовлена однією з таких причин:

(а) невідповідність іграшки вимогам, пов'язаним зі здоров'ям чи безпекою осіб; або

(б) недоліки в гармонізованих стандартах, згаданих у статті 13, на яких ґрунтується презумпція відповідності.

6. Держави-члени, крім держави-члена, яка ініціює процедуру, повинні невідкладно поінформувати Комісію та інші держави-члени про будь-які ухвалені інструменти та будь-яку відому їм додаткову інформацію щодо невідповідності іграшки та, у випадку незгоди з нотифікованим національним інструментом, про свої заперечення.

7. Якщо протягом трьох місяців після отримання інформації, згаданої в параграфі 4, ані держава-член, ані Комісія не висунула жодних заперечень щодо тимчасового заходу, вжитого державою-членом, такий захід вважають виправданим.

8. Держави-члени повинні забезпечувати невідкладне вжиття належних обмежувальних заходів щодо відповідної іграшки, таких як вилучення іграшки з обігу на своєму ринку.

Стаття 43

Запобіжна процедура Співтовариства

1. Якщо після завершення процедури, визначеної у статті 42 (3) та (4), виникають заперечення проти заходів, ужитих державою-членом, або якщо Комісія вважає, що національний захід суперечить законодавству Співтовариства, Комісія повинна невідкладно розпочати консультації з державами-членами та відповідним суб'єктом або суб'єктами господарювання та оцінити такий національний захід.

На основі результатів такого оцінювання Комісія вирішує, чи є національний захід виправданим.

Комісія повинна адресувати своє рішення всім державам-членам та негайно повідомити про таке рішення їх та відповідного суб'єкта чи суб'єктів господарювання.

2. Якщо національний захід вважають виправданим, усі держави-члени повинні вжити заходів, необхідних для забезпечення вилучення невідповідної іграшки з обігу на їхньому ринку, та поінформувати про це Комісію.

Якщо національний захід вважають невиправданим, відповідна держава-член повинна скасувати його.

3. Якщо національний захід вважають виправданим, а невідповідність іграшки зумовлена недоліками у гармонізованих стандартах, згаданих у статті 42 (5) (b), Комісія повинна поінформувати про це відповідний європейський орган або органи зі стандартизації та внести це питання на розгляд Комітету, створеному відповідно до статті 5 Директиви 98/34/ЄС. Такий комітет повинен провести консультації з відповідним європейським органом або органами зі стандартизації та невідкладно надати свій висновок.

Стаття 44

Обмін інформацією — Система швидкого обміну інформацією Співтовариства

Якщо захід, згаданий у статті 42 (4), належить до типу заходів, щодо яких стаття 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008 вимагає нотифікації через Систему швидкого обміну інформацією Співтовариства, не обов'язково здійснювати окрему нотифікацію відповідно до статті 42 (4) цієї Директиви у разі виконання таких умов:

(а) у нотифікації через Систему швидкого обміну інформацією Співтовариства вказано, що захід повинен також бути нотифікований відповідно до цієї Директиви;

- (b) підтвердження, згадані в статті 42 (5), долучені до нотифікації через Систему швидкого обміну інформацією Співтовариства.

Стаття 45

Формальна невідповідність

1. Без обмеження статті 42, якщо держава-член виявляє одну з перелічених нижче невідповідностей, вона повинна вимагати від відповідного суб'єкта господарювання усунути її:

- (a) знак СЕ був нанесений із порушенням статті 16 або 17;
- (b) знак СЕ не був нанесений;
- (c) декларація про відповідність вимогам ЄС не була складена;
- (d) декларація про відповідність вимогам ЄС не була складена правильно;
- (e) технічна документація не надана або неповна.

2. Якщо невідповідність, згадану в параграфі 1, не усунуто, відповідна держава-член повинна вжити належних заходів, щоб обмежити чи заборонити надання іграшки на ринку або забезпечити її відкликання чи вилучення з обігу.

ГЛАВА VII

ПРОЦЕДУРИ КОМІТЕТУ

Стаття 46

Зміни та імплементаційні інструменти

1. Комісія може вносити зміни до таких положень для їх адаптування до науково-технічних досягнень:

- (a) додаток I;
- (b) пункти 11 і 13 частини III додатка II;
- (c) додаток V.

Такі інструменти, призначені для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви, повинні бути ухвалені відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, згаданої у статті 47 (2).

2. Комісія може ухвалити конкретні граничні значення для хімічних речовин, які використовують в іграшках, призначених для використання дітьми віком до 36 місяців, або в інших іграшках, призначених для поміщення в ротову порожнину, з урахуванням вимог до пакування харчових продуктів, установлених у Регламенті (ЄС) № 1935/2004 та у пов'язаних із ним конкретних інструментах щодо окремих матеріалів, а також щодо відмінностей між іграшками і матеріалами, які контактують із харчовими продуктами. Комісія повинна вносити відповідні зміни до доповнення С до додатка II до цієї Директиви. Такі інструменти, призначені для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, згаданої у статті 47 (2) цієї Директиви.

3. Комісія може ухвалювати рішення щодо використання в іграшках речовин чи сумішей, які класифіковані як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивності категорій, установлених у секції 5 доповнення В до додатка II, та які пройшли оцінювання відповідним науковим комітетом, та може вносити зміни до доповнення А до додатка II на виконання ухваленого рішення. Такі інструменти, призначені для внесення змін до несуттєвих елементів цієї Директиви шляхом її доповнення, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, згаданої у статті 47 (2).

Стаття 47

Процедура комітету

1. Комісії допомагає комітет.

2. У разі покликання на цей параграф застосовують статтю 5а (1)–(4) та статтю 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

ГЛАВА VIII

СПЕЦІАЛЬНІ АДМІНІСТРАТИВНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 48

Звітування

До 20 липня 2014 року та кожні п'ять років після вказаної дати держави-члени повинні надсилати Комісії звіт про застосування цієї Директиви.

Такий звіт повинен містити оцінку ситуації щодо безпечності іграшок та дієвості цієї Директиви, а також представлення діяльності з ринкового нагляду, яку здійснює така держава-член.

Комісія складає та публікує стислий виклад таких національних звітів.

Стаття 49

Прозорість і конфіденційність

Коли компетентні органи держав-членів та Комісія ухвалюють інструменти відповідно до цієї Директиви, застосовують вимоги щодо прозорості та конфіденційності, передбачені у статті 16 Директиви 2001/95/ЄС.

Стаття 50

Мотивування інструментів

У будь-якому інструменті, ухваленому згідно з цією Директивою для заборони чи обмеження введення іграшки в обіг, вилучення іграшки з обігу або її відкликання, повинні бути вказані точні підстави для його ухвалення.

Такий інструмент повинен бути невідкладно нотифікований відповідній стороні, яку водночас інформують про засоби правового захисту, передбачені для неї чинним законодавством відповідної держави-члена, та про часові строки, що застосовуються до них.

Стаття 51

Санкції

Держави-члени повинні встановити правила щодо санкцій для суб'єктів господарювання за порушення національних положень, ухвалених відповідно до цієї Директиви, у тому числі щодо кримінальних санкцій за вчинення грубих порушень, і вживати всіх заходів, необхідних для забезпечення їх застосування.

Передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними та можуть бути посилені, якщо відповідний суб'єкт господарювання вчинив подібне порушення цієї Директиви раніше.

Держави-члени повинні нотифікувати Комісію про такі правила до 20 липня 2011 року та невідкладно нотифікувати її про будь-які подальші зміни до них.

ГЛАВА IX

ПРИКІНЦЕВІ ТА ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 52

Застосування Директив 85/374/ЄЕС та 2001/95/ЄС

1. Ця Директива не обмежує Директиви 85/374/ЄЕС.
2. Директиву 2001/95/ЄС застосовують до іграшок відповідно до її статті 1 (2).

Стаття 53

Перехідні періоди

1. Держави-члени не повинні перешкоджати наданню на ринку іграшок, які відповідають вимогам Директиви 88/378/ЄЕС та які було введено в обіг до 20 липня 2011 року.
2. Додатково до вимог параграфу 1, держави-члени не повинні перешкоджати наданню на ринку іграшок, які відповідають вимогам цієї Директиви, крім тих, що визначені в частині III додатка II [►С1](#), за умови, що такі іграшки відповідають вимогам, визначеним у секції 3 частини II додатка II до Директиви 88/378/ЄЕС, та [◄](#) були введені в обіг до 20 липня 2013 року.

Стаття 54

Транспозиція

Держави-члени повинні ввести в дію закони, підзаконні нормативно-правові акти та адміністративні положення, необхідні для дотримання вимог цієї Директиви, до 20 січня 2011 року. Вони негайно інформують про це Комісію.

Вони застосовують такі інструменти з 20 липня 2011 року.

Якщо держави-члени ухвалюють такі інструменти, вони повинні містити покликання на цю Директиву або супроводжуватися таким покликанням у разі їх офіційної публікації. Методи здійснення такого покликання

визначають держави-члени.

Держави-члени передають Комісії текст положень національного права, які вони ухвалюють у сфері застосування цієї Директиви.

Стаття 55

Скасування

▼С1

Директиву 88/378/ЄЕС, крім статті 2 (1) та секції 3 частини II додатка II, скасовано з 20 липня 2011 року. Її статтю 2 (1) та секцію 3 частини II додатка II до неї скасовано з 20 липня 2013 року.

▼В

Покликання на скасовану Директиву необхідно тлумачити як покликання на цю Директиву.

Стаття 56

Набуття чинності

Ця Директива набуває чинності на 20-й день після її публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Стаття 57

Адресати

Цю Директиву адресовано державам-членам.

ДОДАТОК I

Перелік виробів, які, зокрема, не вважають іграшками у розумінні цієї Директиви

(як указано у статті 2 (1))

1. Декоративні предмети для свят та урочистостей
2. Вироби для колекціонерів, за умови зазначення на самому виробі або на його пакованні видимої та розбірливої інформації про його призначення для колекціонерів віком від 14 років. Прикладами з цієї категорії є:
 - (a) детальні й точні масштабовані моделі;
 - (b) набори для складання детальних масштабованих моделей;
 - (c) народні, декоративні ляльки та інші подібні вироби;
 - (d) репліки іграшок, які мають історичну цінність; та
 - (e) репродукції справжньої вогнепальної зброї.
3. Спортивне спорядження, в тому числі роликові ковзани, роликові ковзани з одним рядом коліс, скейтборди, призначені для дітей з масою тіла більше 20 кг
4. Велосипеди з максимальною висотою сідла більше 435 мм, яку вимірюють як вертикальну відстань від землі до верху поверхні сідла, коли сідло знаходиться в горизонтальній позиції, а підсідельний штир встановлений на мінімальну глибину
5. Самокати та інші види транспорту, розроблені для занять спортом або призначені для пересування дорогами загального користування чи доріжками загального користування
6. Транспортні засоби з електричним приводом, призначені для пересування дорогами загального користування, доріжками загального користування чи тротуарами
7. Водне спорядження, призначене для використання на глибоководних ділянках, та пристрої для навчання дітей плаванню, такі як сидіння для плавання та допоміжні засоби для плавання
8. Пазли, що складаються з понад 500 елементів
9. Рушниці та пістолети, у яких використовується стиснений газ (крім водяних рушниць і водяних пістолетів), та луки для стрільби завдовжки більше 120 см
10. Феєрверки, в тому числі пістони, які не призначені спеціально для іграшок
11. Вироби та ігри, у яких використовуються гострокінцеві металеві снаряди, зокрема набори дротиків із металевим вістрям
12. Функціональні вироби для навчання, наприклад, електричні печі, праски чи інші функціональні вироби, які працюють від номінальної напруги понад 24 В і продаються виключно для використання для навчальних цілей

під наглядом дорослої особи

13. Вироби, призначені для використання для навчальних цілей у школах та інших педагогічних середовищах під наглядом дорослого інструктора, такі як наукове обладнання
14. Електронне обладнання, таке як персональні комп'ютери та ігрові консолі, які використовують для доступу до інтерактивного програмного забезпечення, та пов'язані периферійні пристрої, крім випадків, коли таке обладнання або пов'язані периферійні пристрої розроблені та призначені спеціально для дітей і як такі мають ігрову цінність, такі як спеціально розроблені персональні комп'ютери, клавіатури, джойстики чи керма
15. Інтерактивне програмне забезпечення, призначене для дозвілля і розваг, таке як комп'ютерні ігри, та носії для їх зберігання, такі як компакт-диски
16. Соски для немовлят
17. Дитячі світильники
18. Електричні трансформатори для іграшок
19. Модні аксесуари для дітей, не призначені для використання у грі

ДОДАТОК II

ОСОБЛИВІ ВИМОГИ ДО БЕЗПЕЧНОСТІ

I. Фізичні та механічні властивості

1. Іграшки та їхні частини, а також анкерне кріплення для стаціонарних іграшок, повинні мати потрібну механічну міцність та, у відповідних випадках, стійкість, щоб витримувати навантаження, яких вони зазнають під час їх використання, без зламів чи деформацій, які створюють ризик заподіяння тілесних ушкоджень.
2. Доступні краї, виступи, шнури, кабелі та елементи кріплення на іграшках повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризик тілесних ушкоджень у результаті контакту з ними.
3. Іграшки повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб не становити жодного ризику або становити лише мінімальний ризик, який пов'язаний із їх використанням і може бути спричинений рухом їхніх частин.
4.
 - (a) Іграшки та їхні частини не повинні створювати ризику задусення.
 - (b) Іграшки та їхні частини не повинні створювати ризику удушення через перекриття повітряного потоку внаслідок зовнішнього порушення прохідності дихальних шляхів через ротову та носову порожнину.
 - (c) Іграшки та їхні частини повинні бути таких розмірів, щоб не створювати ризику удушення через перекриття повітряного потоку внаслідок внутрішнього порушення прохідності дихальних шляхів предметами, що застрягли в ротовій порожнині чи в горлі або на вході до нижніх дихальних шляхів.
 - (d) Іграшки, які чітко призначені для використання дітьми віком до 36 місяців, а також їхні складові частини та будь-які відокремлювані деталі повинні мати розміри, які унеможливають їх ковтання або вдихання. Ця вимога також застосовується до інших іграшок, призначених для потрапляння в ротову порожнину, та до їхніх складових частин і будь-яких відокремлюваних деталей.
 - (e) Пакування, в якому іграшки надходять для роздрібною торгівлі, не повинне створювати ризику задусення чи удушення через зовнішнє порушення прохідності дихальних шляхів через ротову чи носову порожнину.
 - (f) Іграшки, поміщені в їжу або змішані з нею, повинні мати власне пакування. Таке пакування — в тому вигляді, в якому його постачено — повинне мати розміри, які унеможливають його ковтання та/або вдихання.
 - (g) Пакування іграшки, згадане в пунктах (e) та (f), сферичної, яйцеподібної чи еліптичної форми, та будь-які відокремлювані деталі такого або циліндричного пакування іграшки із закругленими краями, повинне мати такі розміри, які унеможливають спричинення порушення пакуванням прохідності дихальних шляхів через застрягнення у ротовій порожнині чи горлі або на вході до нижніх дихальних шляхів.
 - (h) Іграшки, міцно прикріплені до харчового продукту на момент споживання таким чином, що для отримання безпосереднього доступу до іграшки потрібно спожити такий харчовий продукт, повинні бути заборонені. Частини іграшок, які іншим чином безпосередньо прикріплені до харчового продукту, повинні відповідати вимогам, установленим у пунктах (c) та (d).
5. Іграшки для гри на воді повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб, із урахуванням рекомендованого способу використання іграшки, максимально знизити ризик втрати іграшкою плавучості, а

дитиною — підтримки на воді, яку надає їй іграшка.

6. Іграшки, всередину яких можна потрапити та які відповідно становлять закритий простір для тих, хто в них перебуває, повинні мати засоби виходу, які користувач, для якого такі іграшки призначені, може легко відкрити зсередини.
7. Іграшки, які дають змогу користувачам пересуватися на них, повинні, наскільки це можливо, мати гальмівну систему, яка відповідає типу іграшки та створюваній нею кінетичній енергії. Така система повинна мати легке для користувача керування без ризику випадіння чи отримання тілесних ушкоджень для користувача або сторонніх осіб.

Максимальна проектна швидкість іграшок з електричним приводом, призначених для катання на них, повинна бути обмежена для мінімізації ризику ушкодження.

8. Форма і склад снарядів та кінетична енергія, яку вони можуть створити під час пострілу з іграшки, призначеної для цього, повинні бути такими, щоб, із урахуванням характеру іграшки, не виникло ризику тілесних ушкоджень для користувача або сторонніх осіб.
9. Іграшки повинні бути виготовлені таким чином, щоб забезпечувати, щоб:
 - (a) максимальна та мінімальна температура будь-яких доступних поверхонь не спричиняла ушкоджень при дотику; та
 - (b) рідини та газу, що містяться в іграшці, не досягали значень температури чи тиску, за яких їх виділення з такої іграшки з причин, не пов'язаних із належним функціонуванням такої іграшки, може спричинити опіки, опшарення чи інші тілесні ушкодження.
10. Іграшки, призначені для утворення звуку, повинні бути спроектовані та виготовлені, в частині максимальних значень імпульсного шуму та безперервного шуму, таким чином, щоб утворюваний ними звук не міг зашкодити слуху дитини.
11. Рухові іграшки повинні бути виготовлені таким чином, щоб максимально знизити ризик розтравлення чи захоплення частин тіла або захоплення одягу, а також падінь, ударів та утоплення. Зокрема, будь-яка поверхня такої іграшки, на якій може гратися одна дитина чи декілька дітей, повинна бути спроектована таким чином, щоб витримувати їхню вагу.

II. Займистість

1. Іграшки не повинні становити загрози займання в середовищі дитини. Тому іграшки повинні бути виготовлені з матеріалів, які відповідають одній або декільком із таких умов:
 - (a) вони не горять під безпосередньою дією полум'я чи іскри або іншого потенційного джерела вогню;
 - (b) вони не є легкозаймистими (полум'я загасає одразу після зникнення причини загоряння);
 - (c) якщо вони загоряються, вони горять повільно та характеризуються низькою швидкістю поширення полум'я;
 - (d) незалежно від хімічного складу іграшки, вони спроектовані таким чином, щоб механічно вповільнювати процес горіння.

Такі горючі матеріали не повинні створювати ризику займання інших матеріалів, використаних в іграшці.

2. Іграшки, які, з причин, не пов'язаних із їхнім належним функціонуванням, містять речовини чи суміші, які відповідають критеріям класифікації, встановленим у секції 1 доповнення В, зокрема матеріали та обладнання для хімічних дослідів, складання моделей, відливання виробів із пластмаси чи кераміки, емалювання, фотографування чи подібної діяльності, не повинні містити речовин або сумішей, які можуть стати займистими внаслідок втрати незаймистих летких компонентів.
3. Іграшки, крім іграшкових пістонів, не повинні бути вибухонебезпечними або містити елементи чи речовини, здатні до вибуху під час використання, як визначено в першому підпараграфі статті 10 (2).
4. Іграшки та, зокрема, хімічні ігри та іграшки, не повинні містити речовин або сумішей, які:
 - (a) у разі змішування можуть вибухнути внаслідок хімічної реакції або нагрівання;
 - (b) можуть вибухнути в разі змішування з окиснювальними речовинами; або
 - (c) містять леткі компоненти, займісті в повітрі та здатні до утворення займистої або вибухонебезпечної пароповітряної суміші.

III. Хімічні властивості

1. Іграшки повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб не створювати ризику виникнення шкідливих наслідків для здоров'я людини через вплив хімічних речовин або сумішей, із яких складаються іграшки або які містяться в іграшках, під час використання іграшки, як визначено в першому підпараграфі статті 10 (2).

Іграшки повинні відповідати відповідному законодавству Співтовариства щодо певних категорій продуктів чи обмежень для певних речовин і сумішей.

2. Іграшки, які самі є речовинами чи сумішами, повинні також відповідати вимогам Директиви Ради 67/548/ЄЕС від 27 червня 1967 року про наближення законодавств, підзаконних нормативно-правових актів та

адміністративних положень щодо класифікації, пакування та маркування небезпечних речовин (1), Директиви Європейського Парламенту і Ради 1999/45/ЄС від 31 травня 1999 року про наближення законодавств, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо класифікації, пакування та маркування небезпечних препаратів (2) та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1272/2008 від 16 грудня 2008 року про класифікацію, маркування та пакування речовин і сумішей (3), у відповідних випадках у частині класифікації, пакування та маркування певних речовин і сумішей.

3. Не обмежуючи обмежень, зазначених у другому параграфі пункту 1, речовини, класифіковані як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивності (CMR) категорій 1A, 1B або 2 відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008, не можна використовувати в іграшках, у компонентах іграшок або в мікроструктурно окремих деталях іграшок.
4. Як відступ від пункту 3, речовини чи суміші, класифіковані як CMR категорій, установлених у секції 3 доповнення В, можуть бути використані в іграшках, компонентах іграшок або мікроструктурно окремих частинах іграшок за умови виконання однієї або декількох із таких умов:
 - (a) такі речовини та суміші містяться в індивідуальних концентраціях, що не перевищують відповідних концентрацій, установлених у правових актах Співтовариства, вказаних у секції 2 доповнення В, для класифікації сумішей, які містять такі речовини;
 - (b) такі речовини та суміші недоступні дітям у будь-якій формі, в тому числі для вдихання під час використання іграшки, як визначено в першому підпараграфі статті 10 (2);
 - (c) було ухвалено рішення відповідно до статті 46 (3), що дозволяє таку речовину чи суміш та її використання, а речовина чи суміш та дозволені способи її використання перераховано в доповненні А.

Таке рішення може бути ухвалене за таких умов:

- (i) відповідний науковий комітет оцінив використання речовини чи суміші і визнав її безпечною, зокрема з огляду на її вплив;
- (ii) не існує придатних альтернативних речовин або сумішей, як задокументовано в аналізі альтернатив; та
- (iii) речовину або суміш не заборонено для використання у виробі широкого вжитку відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

Комісія повинна зобов'язати відповідний науковий комітет провести повторне оцінювання таких речовин або сумішей, щойно виникають сумніви щодо безпечності та щонайменше кожні п'ять років від дати ухвалення рішення відповідно до статті 46 (3).

5. Як відступ від пункту 3, речовини чи суміші, класифіковані як CMR категорій, установлених у секції 4 доповнення В, можуть бути використані в іграшках, компонентах іграшок або мікроструктурно окремих частинах іграшок за умови виконання однієї з таких умов:
 - (a) такі речовини та суміші містяться в індивідуальних концентраціях, що не перевищують відповідних концентрацій, установлених у правових актах Співтовариства, вказаних у секції 2 доповнення В, для класифікації сумішей, які містять такі речовини;
 - (b) такі речовини та суміші недоступні дітям у будь-якій формі, в тому числі для вдихання під час використання іграшки, як визначено в першому підпараграфі статті 10 (2); або
 - (c) було ухвалено рішення відповідно до статті 46 (3), що дозволяє таку речовину чи суміш та її використання, а речовина чи суміш та дозволені способи її використання перераховано в доповненні А.

Таке рішення може бути ухвалене за таких умов:

- (i) відповідний науковий комітет оцінив використання речовини чи суміші і визнав її безпечною, зокрема з огляду на її вплив; та
- (ii) речовину або суміш не заборонено для використання у виробі широкого вжитку відповідно до Регламенту (ЄС) № 1907/2006.

Комісія повинна зобов'язати відповідний науковий комітет провести повторне оцінювання таких речовин або сумішей, щойно виникають сумніви щодо безпечності та щонайменше кожні п'ять років від дати ухвалення рішення відповідно до статті 46 (3).

6. Пункти 3, 4 та 5 не застосовують до нікелю в неіржавній сталі.
7. Пункти 3, 4 та 5 не застосовують до матеріалів, які відповідають конкретним граничним значенням, визначеним у доповненні С, або доки такі положення не будуть встановлені, але не пізніше 20 липня 2017 року, до матеріалів, на які розповсюджуються положення про матеріали, що контактують із харчовими продуктами, визначені в Регламенті (ЄС) 1935/2004, та пов'язані з ними конкретні інструменти щодо окремих матеріалів, та які відповідають таким положенням.
8. Без обмеження застосування пунктів 3 та 4, нітрозаміни та нітרוуючі речовини заборонені для використання в іграшках, призначених для використання дітьми віком до 36 місяців, або в інших іграшках, призначених для поміщення в ротову порожнину, якщо міграція речовин дорівнює або перевищує 0,05 мг/кг для нітрозамінів і 1 мг/кг для нітרוуючих речовин.

9. Комісія повинна систематично та регулярно оцінювати наявність небезпечних речовин у матеріалах іграшок. Під час таких оцінювань повинні бути взяті до уваги звіти органів ринкового нагляду та занепокоєння, висловлені державами-членами і стейкхолдерами.
10. Косметичні іграшки, такі як ігрова косметика для ляльок, повинні відповідати вимогам до складу та маркування, встановленим у Директиві Ради 76/768/ЄЕС від 27 липня 1976 року про наближення законодавств держав-членів стосовно косметичної продукції ([4](#)).
11. Іграшки не повинні містити такі алергенні ароматичні речовини:

№	Назва алергенної ароматичної речовини	Номер CAS (Хімічної реферативної служби)
(1)	Олія з кореня оману високого (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
(2)	Алілізотіоціанат	57-06-7
(3)	Бензилціанід	140-29-4
(4)	4-трет-бутилфенол	98-54-4
(5)	Хеноподієва олія	8006-99-3
(6)	Цикламеновий спирт	4756-19-8
(7)	Діетилмалеат	141-05-9
(8)	Дигідрокумарин	119-84-6
(9)	2,4-дигідрокси-3-метилбензальдегід	6248-20-0
(10)	3,7-диметил-2-октен-1-ол (6,7-дигідрогераніол)	40607-48-5
(11)	4,6-диметил-8-трет-бутилкумарин	17874-34-9
(12)	Диметилцитраконат	617-54-9
(13)	7,11-диметил-4.6,10-додекатрієн-3-он	26651-96-7
(14)	6,10-диметил-3.5,9-ундекатрієн-2-он	141-10-6
(15)	Дифеніламін	122-39-4
(16)	Етилакрилат	140-88-5
(17)	Листя інжиру, свіже та у препаратах	68916-52-9
(18)	Транс-2-гептеналь	18829-55-5
(19)	Транс-2-гексенальдіетилацеталь	67746-30-9
(20)	Транс-2-гексенальдиметилацеталь	18318-83-7
(21)	Гідроабіетилловий спирт	13393-93-6
(22)	4-етоксифенол	622-62-8
(23)	6-ізопропіл-2-декагідронафталенол	34131-99-2
(24)	7-метоксикумарин	531-59-9
(25)	4-метоксифенол	150-76-5
(26)	4-(p-метоксифеніл)-3-бутен-2-он	943-88-4
(27)	1-(p-метоксифеніл)-1-пентен-3-он	104-27-8
(28)	Метил-транс-2-бутеноат	623-43-8
(29)	6-метилкумарин	92-48-8

(30)	7-метилкумарин	2445-83-2
(31)	5-метил-2,3-гександіон	13706-86-0
(32)	Олія з кореня костусу (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-етокси-4-метилкумарин	87-05-8
(34)	Гексагідрокумарин	700-82-3
(35)	Перуанський бальзам, сирий (ексудат Myroxylon peregrinae (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-пентиліден-циклогексанон	25677-40-1
(37)	3.6,10-триметил-3.5,9-ундекатріен-2-он	1117-41-5
(38)	Олія вербени (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Мускус амбровий (4-трет-бутил-3-метокси-2,6-динітроголуол)	83-66-9
(40)	4-феніл-3-бутен-2-он	122-57-6
(41)	Амілцинамаль	122-40-7
(42)	Амілцинаміловий спирт	101-85-9
(43)	Бензиловий спирт	100-51-6
(44)	Бензилсаліцилат	118-58-1
(45)	Коричний спирт	104-54-1
(46)	Цинамаль	104-55-2
(47)	Цитраль	5392-40-5
(48)	Кумарин	91-64-5
(49)	Евгенол	97-53-0
(50)	Гераніол	106-24-1
(51)	Гідроксицитронелаль	107-75-5
(52)	Гідроксиметилпентилциклогексенкарбоксальдегід	31906-04-4
(53)	Ізоевгенол	97-54-1
(54)	Екстракти дубового моху	90028-68-5
(55)	Екстракти деревного моху	90028-67-4

Однак наявність залишків цих ароматичних речовин дозволена, якщо за належної виробничої практики технічно неможливо виключити такі залишки, і їх вміст не перевищує 100 мг/кг.

Додатково, на іграшці, на прикріпленій етикетці, на пакованні або в супровідній листівці, якщо її додано до іграшки, повинні бути зазначені назви таких алергенних ароматичних речовин, якщо їх концентрація перевищує 100 мг/кг в іграшці або її компонентах:

№	Назва алергенної ароматичної речовини	Номер CAS (Хімічної реферативної служби)
(1)	Анісовий спирт	105-13-5
(2)	Бензилбензоат	120-51-4
(3)	Бензилцинамат	103-41-3

(4)	Цитронелол	106-22-9
(5)	Фарнезол	4602-84-0
(6)	Гексилцинамальдегід	101-86-0
(7)	Ліліаль	80-54-6
(8)	d-Лімонен	5989-27-5
(9)	Ліналоол	78-70-6
(10)	Метилгептинкарбонат	111-12-6
(11)	3-метил-4-(2.6,6-триметил-2-циклогексен-1-ил)-3-бутен-2-он	127-51-5

12. Використання ароматичних речовин, указаних у пунктах 41–55 списку, що міститься в першому параграфі пункту 11, та ароматичних речовин, вказаних у пунктах 1–11 списку, що міститься в третьому параграфі того ж пункту, дозволене в настільних нюхових іграх, косметичних наборах та смакових іграх, за умови, що:

- (i) такі ароматичні речовини чітко зазначені на пакованні, а пакування містить попередження, визначені в пункті 10 частини В додатка V;
- (ii) якщо застосовно, продукти, виготовлені дитиною в результаті гри відповідно до інструкцій, відповідають вимогам Директиви 76/768/ЄЕС; та
- (iii) якщо застосовно, такі ароматичні речовини відповідають відповідному законодавству про харчові продукти.

Такі настільні нюхові ігри, косметичні набори та смакові ігри не повинні використовувати діти віком до 36 місяців та повинні відповідати вимогам пункту 1 частини В додатка V.

13. Без обмеження пунктів 3, 4 та 5, рівень міграції хімічних сполук із іграшок або компонентів іграшок не повинен перевищувати таких значень:

Елемент	мг/кг у сухому, крихкому, порошкоподібному чи пластичному матеріалі іграшки	мг/кг у рідкому чи липкому матеріалі іграшки	мг/кг у зішкрябаному матеріалі іграшки
Алюміній	5 625	1 406	70 000
Сурма	45	11,3	560
Миш'як	3,8	0,9	47
▼M2			
Барій	1 500	375	18 750
▼B			
Бор	1 200	300	15 000
▼M1			
Кадмій	1,3	0,3	17
▼B			
Хром (III)	37,5	9,4	460
▼M12			
Хром (VI)	0,02	0,005	0,053

▼В			
Кобальт	10,5	2,6	130
Мідь	622,5	156	7 700
▼М9			
Свинець	2,0	0,5	23
▼В			
Марганець	1 200	300	15 000
Ртуть	7,5	1,9	94
Нікель	75	18,8	930
Селен	37,5	9,4	460
Стронцій	4 500	1 125	56 000
Олово	15 000	3 750	180 000
Органічне олово	0,9	0,2	12
Цинк	3 750	938	46 000

Ці граничні значення не застосовують до іграшок або компонентів іграшок, які, з огляду на їхню доступність, функцію, об'єм чи масу, однозначно виключають будь-яку небезпеку, пов'язану з їх смоктанням, лизанням, ковтанням або тривалим контактом зі шкірою під час використання, як указано в першому підпараграфі статті 10 (2).

IV. Електричні властивості

1. Іграшки не повинні працювати від джерел електричної енергії з номінальною напругою вище 24 вольт постійного струму або еквівалентного значення напруги змінного струму, а їхні доступні частини не повинні перебувати під напругою вище 24 вольт постійного струму або еквівалентного значення напруги змінного струму.

Напруга всередині іграшки не повинна перевищувати 24 вольт постійного струму або еквівалентного значення напруги змінного струму, крім випадків, коли утворювана комбінація напруги і струму гарантовано не призводить до жодного ризику або електричного удару навіть у разі пошкодження іграшки.

2. Частини іграшок, підключені до джерела електричної енергії, здатного спричинити електричний удар, або призначені для контактування з ним, разом із кабелями або іншими провідниками, якими електрична енергія подається до таких частин, повинні бути належним чином ізольовані та механічно захищені для запобігання виникненню ризику такого удару.
3. Електричні іграшки повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб усі їхні безпосередньо доступні поверхні не досягали таких температур, які призводять до опіків у разі торкання до них.
4. Іграшки повинні забезпечувати захист від електричних небезпек, які можуть спричинити джерела електричної енергії в умовах передбачуваної несправності.
5. Електричні іграшки повинні забезпечувати належний захист від пожежних небезпек.
6. Електричні іграшки повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб електричні, магнітні, електромагнітні поля та інші види випромінювання від такого обладнання були обмежені рівнем, необхідним для роботи іграшки, та працювати на безпечному рівні відповідно до загальноновизнаного рівня науково-технічного розвитку, беручи до уваги спеціальні інструменти Співтовариства.
7. Іграшки, оснащені електронною системою керування, повинні бути спроектовані та виготовлені у спосіб, що забезпечує безпечну роботу іграшки навіть у разі порушення її функціонування або виходу з ладу електронної системи внаслідок несправності у самій системі чи дії зовнішнього фактора.
8. Іграшки повинні бути спроектовані та виготовлені таким чином, щоб вони не становили будь-яких небезпек для здоров'я або не створювали ризику ушкодження очей чи шкіри лазером, світловипромінювальними діодами (LEDs) або будь-яким іншим типом випромінювання.
9. Електричний трансформатор іграшки не повинен бути вбудованою частиною іграшки.

V. Гігієна

1. Іграшки повинні бути спроектовані та виготовлені у спосіб, що відповідає вимогам до гігієни та чистоти, з метою запобігання будь-якому ризику інфікування, захворювання чи забруднення.

2. Іграшка, призначена для використання дітьми віком до 36 місяців, повинна бути спроектована та виготовлена таким чином, щоб уможливити її чищення. Для цього іграшка з тканини повинна бути придатною для прання, за винятком іграшок, що містять механізм, який може бути пошкоджений у разі намокання. Така іграшка повинна відповідати вимогам до безпечності також після її очищення відповідно до цього пункту та інструкцій виробника.

VI. Радіоактивність

Іграшки повинні відповідати вимогам усіх релевантних інструментів, ухвалених відповідно до глави III Договору про заснування Європейського співтовариства з атомної енергії.

[▼M5](#)

Доповнення А

Перелік CMR-речовин та дозволених способів їх використання відповідно до пунктів 4, 5 та 6 частини III

Речовина	Класифікація	Дозволені способи використання
Нікель	CMR 2	В іграшках та компонентах іграшок, виготовлених із неіржавної сталі. У компонентах іграшок, призначених для проведення електричного струму.

[▼B](#)

Доповнення В

КЛАСИФІКАЦІЯ РЕЧОВИН І СУМІШЕЙ

У результаті встановлення строків застосування Регламенту (ЄС) № 1272/2008, існують еквівалентні способи покликання на наведену класифікацію, які потрібно використовувати у різні моменти часу.

1. Критерії класифікації речовин і сумішей для цілей пункту 2 частини II

А. Критерії, які повинні застосовуватися з 20 липня 2011 року до 31 травня 2015 року:

Речовини

Речовина відповідає критеріям будь-якого з таких класів небезпек або категорій, визначених у додатку I до Регламенту (ЄС) № 1272/2008:

- (a) класи небезпек 2.1–2.4, 2.6 та 2.7, 2.8 типів А та В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категорій 1 та 2, 2.14 категорій 1 та 2, 2.15 типів А–F;
- (b) класи небезпек 3.1–3.6, 3.7 із негативним впливом на статеву та репродуктивну функції чи на розвиток, 3.8 із впливом, відмінним від впливу наркотичних речовин, 3.9 та 3.10;
- (c) клас небезпек 4.1;
- (d) клас небезпек 5.1.

Суміші

Суміш є небезпечною у розумінні Директиви 67/548/ЄЕС.

В. Критерії, застосовні з 1 червня 2015 року:

Речовина або суміш відповідає критеріям будь-якого з таких класів небезпек або категорій, визначених у додатку I до Регламенту (ЄС) № 1272/2008:

- (a) класи небезпек 2.1–2.4, 2.6 та 2.7, 2.8 типів А та В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категорій 1 та 2, 2.14 категорій 1 та 2, 2.15 типів А–F;
- (b) класи небезпек 3.1–3.6, 3.7 із негативним впливом на статеву та репродуктивну функції чи на розвиток, 3.8 із впливом, відмінним від впливу наркотичних речовин, 3.9 та 3.10;
- (c) клас небезпек 4.1;
- (d) клас небезпек 5.1.

2. Правові акти Співтовариства, які регулюють використання певних речовин для цілей пунктів 4 (а) та 5 (а) частини III

З 20 липня 2011 року до 31 травня 2015 року відповідні концентрації для класифікації сумішей, що містять ці речовини, повинні бути такими, які встановлені відповідно до Директиви 1999/45/ЄС.

З 1 червня 2015 року відповідні концентрації для класифікації сумішей, що містять ці речовини, повинні бути такими, які встановлені відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

3. Категорії речовин і сумішей, класифікованих як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивності (CMR) для цілей пункту 4 частини III

Речовини

Пункт 4 частини III стосується речовин, класифікованих як CMR категорій 1A та 1B відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Суміші

З 20 липня 2011 року до 31 травня 2015 року пункт 4 частини III стосується сумішей, класифікованих як CMR категорій 1 та 2 відповідно до Директиви 1999/45/ЄС та Директиви 67/548/ЄЕС у відповідних випадках.

З 1 червня 2015 року пункт 4 частини III стосується сумішей, класифікованих як CMR категорій 1A та 1B відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

4. Категорії речовин і сумішей, класифікованих як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивності (CMR) для цілей пункту 5 частини III

Речовини

Пункт 5 частини III стосується речовин, класифікованих як CMR категорії 2 відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Суміші

З 20 липня 2011 року до 31 травня 2015 року пункт 5 частини III стосується сумішей, класифікованих як CMR категорії 3 відповідно до Директиви 1999/45/ЄС та Директиви 67/548/ЄЕС у відповідних випадках.

З 1 червня 2015 року пункт 5 частини III стосується сумішей, класифікованих як CMR категорії 2 відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

5. Категорії речовин і сумішей, класифікованих як канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродуктивності (CMR) для цілей статті 46 (3)

Речовини

Стаття 46 (3) стосується речовин, класифікованих як CMR категорій 1A, 1B та 2 відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

Суміші

З 20 липня 2011 року до 31 травня 2015 року стаття 46 (3) стосується сумішей, класифікованих як CMR категорії 1, 2, 1999 та 3 відповідно до Директиви 1999/45/ЄС та Директиви 67/548/ЄЕС у відповідних випадках.

З 1 червня 2015 року стаття 46 (3) стосується сумішей, класифікованих як CMR категорій 1A, 1B та 2 відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

[**▼M4**](#)

Доповнення С

Конкретні граничні значення для хімічних речовин, які використовують в іграшках, призначених для використання дітьми віком до 36 місяців, або в інших іграшках, призначених для поміщення в роту

порожнину, ухвалені відповідно до статті 46 (2)

Речовина	Номер CAS (Хімічної реферативної служби)	Граничне значення
Трихлоретилфосфат (ТХЕФ, англ. ТСЕР)	115-96-8	5 мг/кг (граничне значення вмісту)
Трихлорпропілфосфат (ТХПФ, англ. ТСРР)	13674-84-5	5 мг/кг (граничне значення вмісту)
Тридіхлорпропілфосфат (ТДХПФ, англ. ТДСР)	13674-87-8	5 мг/кг (граничне значення вмісту)
▼M11		
Бісфенол А	80-05-7	0,04 мг/л (граничний рівень міграції) відповідно до методів, установлених у стандартах EN 71-10:2005 та EN 71-11:2005
▼M6		
Формамід	75-12-7	20 мкг/м ³ (граничний рівень вивільнення) після не більше ніж 28 днів від початку випробувань на викиди з піноматеріалів для іграшок, що містять більше 200 мг/кг (граничний рівень відтинання на основі вмісту)
▼M7		
1,2-бензизотіазол-3(2H)- он	2634-33-5	5 мг/кг (граничний рівень вмісту) у матеріалах для іграшок на водній основі відповідно до методів, установлених у стандартах EN 71-10:2005 та EN 71- 11:2005
▼M8		
Реакційна маса: 5- хлор-2-метил-4- ізотіазолін-3-он [ЄС № 247-500-7] та 2- метил-2H-ізотіазол-3-он [ЄС № 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 мг/кг (граничне значення вмісту) у матеріалах для іграшок на водній основі
5-хлор-2- метилізотіазолін-3(2H)- он	26172-55-4	0,75 мг/кг (граничне значення вмісту) у матеріалах для іграшок на водній основі
2- метилізотіазолін-3(2H)- он	2682-20-4	0,25 мг/кг (граничне значення вмісту) у матеріалах для іграшок на водній основі
▼M10		

Фенол	108-95-2	5 мг/л (граничний рівень міграції) у полімерних матеріалах відповідно до методів, установлених у стандартах EN 71-10:2005 та EN 71-11:2005. 10 мг/кг (граничний рівень вмісту) як консервант відповідно до методів, установлених у стандартах EN 71-10:2005 та EN 71-11:2005.
-------	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[▼В](#)

ДОДАТОК III

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС

1. № ... (унікальний ідентифікатор іграшки (іграшок))
2. Назва та адреса виробника або його уповноваженого представника:
3. Цю декларацію про відповідність видано під одноосібну відповідальність виробника:
4. Опис об'єкта декларації (ідентифікаційна інформація про іграшку, яка забезпечує її простежуваність). Такий опис повинен містити кольорове зображення достатньої чіткості, що уможливило ідентифікацію іграшки.
5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 4, відповідає вимогам відповідного гармонізаційного законодавства Співтовариства:
6. Покликання на відповідні використані гармонізовані стандарти або специфікації, стосовно яких декларують відповідність:
7. Якщо застосовно: нотифікований орган ... (назва, номер) ... виконав ... (опис дії) та видав сертифікат:
8. Додаткова інформація:

Підписано від імені та за дорученням:

(місце і дата видачі)

(ім'я, посада) (підпис)

ДОДАТОК IV

ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Технічна документація, згадана у статті 21, повинна містити, зокрема, тією мірою, якою це стосується оцінювання:

- (a) детальний опис дизайну та виробництва, у тому числі список компонентів і матеріалів, використаних в іграшці, а також паспорти безпеки використаних хімічних речовин, отримані від постачальників таких хімічних речовин;
- (b) результати оцінювання (оцінювань) безпечності, виконаних відповідно до статті 18;
- (c) опис застосованої процедури оцінювання відповідності;
- (d) копію декларації про відповідність вимогам ЄС;
- (e) адреси місць виробництва та зберігання;
- (f) копії документів, які виробник подав нотифікованому органу, у разі його залучення;
- (g) протоколи випробувань та опис засобів, за допомогою яких виробник забезпечив відповідність виробництва гармонізованим стандартам, якщо виробник застосовував процедуру внутрішнього контролю виробництва, згадану в статті 19 (2); та
- (h) копію сертифіката про експертизу ЄС-типу, опис засобів, за допомогою яких виробник забезпечив відповідність виробництва продукту типу, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та копії

документів, які виробник подав нотифікованому органу, якщо виробник надав іграшку для експертизи ЄС-типу та застосував процедуру перевірки відповідності типу, згадану в статті 19 (3).

ДОДАТОК V

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

(як зазначено у статті 11)

ЧАСТИНА А

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Обмеження щодо користувачів, згадані у статті 11 (1), повинні визначати щонайменше мінімальний чи максимальний вік користувача та, залежно від випадку, фізичні можливості користувача, максимальну чи мінімальну вагу користувача та потребу в забезпеченні нагляду з боку дорослої особи під час використання іграшки.

ЧАСТИНА В

СПЕЦІАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАЗНАЧЕННЯ ПЕРЕСТОРОГ ПРИ ВИКОРИСТАННІ ПЕВНИХ КАТЕГОРІЙ ІГРАШОК

1. Іграшки, не призначені для використання дітьми віком до 36 місяців

На іграшках, які можуть бути небезпечними для дітей віком до 36 місяців, повинне бути зазначене таке попередження: «Не підходить для дітей віком до 36 місяців» або «Не підходить для дітей віком до трьох років», або попередження у формі такого зображення:



Такі попередження повинні супроводжуватися коротким зазначенням, яке може мати форму інструкції до використання, конкретної небезпеки, яка вимагає такої перестороги.

Цей пункт не застосовують до іграшок, які, з огляду на їхні функцію, розміри, характеристики чи властивості, або з інших обґрунтованих причин, явно непридатні для дітей віком до 36 місяців.

2. Рухові іграшки

На рухові іграшки повинне бути нанесене таке попередження:

«Лише для домашнього використання».

До рухових іграшок, які приєднують до поперечини, а також до інших рухових іграшок, залежно від випадку, повинна бути додана інструкція, в якій зазначається потреба періодичного проведення перевірок і технічного обслуговування основних частин (підвісок, кріплень, анкерів тощо) із застереженням, що в разі непроведення такої перевірки іграшка може призвести до падіння або перевертання користувача.

Інструкції повинні також містити вказівки щодо правильного складання іграшки із зазначенням частин, які можуть становити небезпеку, якщо іграшка складена неправильно. Повинна бути надана конкретна інформація про поверхню, придатну для розташування іграшки.

3. Функціональні іграшки

На функціональні іграшки повинне бути нанесене таке попередження:

«Використовувати під безпосереднім наглядом дорослої особи».

Додатково, до таких іграшок повинні бути додані вказівки із зазначенням правил експлуатації, а також заходів перестороги, яких повинен вжити користувач, разом із попередженням, що невиконання таких заходів перестороги спричинить небезпеки (які повинні бути визначені) для користувача, які зазвичай пов'язані з приладом або виробом, масштабованою моделлю чи імітацією якого є іграшка. Також повинно бути зазначено, що іграшку потрібно зберігати в місці, недоступному для дітей до певного віку, визначеного виробником.

4. Хімічні іграшки

Без обмеження застосування положень, установлених у застосовному законодавстві Співтовариства щодо класифікації, пакування та маркування певних речовин чи сумішей, інструкції з використання іграшок, що містять небезпечні за своєю природою речовини чи суміші, повинні містити попередження про небезпечний характер цих речовин або сумішей та визначати заходи перестороги, що їх повинен ужити користувач, щоб уникнути пов'язаних із такими речовинами чи сумішами небезпек, які повинні бути стисло описані відповідно до типу іграшки. Також повинно бути зазначено заходи першої допомоги, яку надають у разі настання серйозних нещасних випадків

унаслідок використання цього типу іграшки. Також повинно бути вказано, що іграшка повинна зберігатися в місці, недоступному для дітей до певного віку, визначеного виробником.

Додатково до інструкцій, передбачених у першому підпараграфі, на пакованні хімічних іграшок повинне бути зазначене таке попередження:

«Не підходить для дітей віком до (*1) років. Використовувати під наглядом дорослої особи».

Зокрема, хімічними іграшками вважають: набори для хімічних дослідів, набори для відливання пластикових виробів, мініатюрні майстерні для виготовлення виробів із кераміки, емалювання або фототворчості та подібні іграшки, під час використання яких відбувається хімічна реакція або аналогічне перетворення речовин.

5. Ковзани, роликові ковзани, роликові ковзани з одним рядом коліс, скейтборди, самокати та іграшкові велосипеди для дітей

Якщо такі іграшки продають як іграшки, на них повинне бути нанесене таке попередження:

«Обов'язково використовувати захисне спорядження. Не використовувати в дорожньому русі».

Крім того, інструкції з використання повинні містити нагадування про те, що, оскільки використання іграшки потребує певних навичок, користуватися нею потрібно обережно, щоб запобігти падінню чи зіткненню, що може призвести до тілесних ушкоджень користувача або інших осіб. Також повинно бути зазначено інформацію про рекомендоване захисне спорядження (шоломи, рукавички, наколінники, налокітники тощо).

6. Іграшки для гри на воді

На іграшки для гри на воді повинне бути нанесене таке попередження:

«Використовувати лише на глибині, за якої дитина може стати на дно, та під наглядом дорослої особи».

7. Іграшки у їжі

На іграшки, поміщені в їжу або змішані з нею, повинне бути нанесене таке попередження:

«Усередині іграшка. Рекомендовано нагляд дорослої особи».

8. Імітації захисних масок і шоломів

На імітації захисних масок і шоломів повинне бути нанесене таке попередження:

«Ця іграшка не забезпечує захисту».

9. Іграшки, призначені для розвішування над колискою, дитячим ліжком або дитячим візком за допомогою мотузок, шнурів, гумок чи пасів

На пакованні іграшок, призначених для розвішування над колискою, дитячим ліжком або дитячим візком за допомогою мотузок, шнурів, гумок чи пасів, повинне міститися вказане нижче попередження. Таке попередження також повинне бути перманентно нанесене на саму іграшку:

«Щоб запобігти можливому травмуванню внаслідок заплутування, зніміть цю іграшку, коли дитина почне намагатися підвестися на руки та коліна в позицію для повзання».

10. Пакування для ароматичних речовин у нюхових настільних іграх, косметичних наборах та смакових іграх

На пакованні для ароматичних речовин у нюхових настільних іграх, косметичних наборах та смакових іграх, що містять ароматичні речовини, вказані у пунктах 41–55 списку, який міститься у першому параграфі пункту 11 частини III додатка II, та ароматичні речовини, вказані у пунктах 1–11 списку, який міститься у третьому параграфі того ж пункту, повинне бути зазначене таке попередження:

«Містить ароматичні речовини, які можуть викликати алергію».

(1) ОВ 196, 16.08.1967, с. 1.

(2) ОВ L 200, 30.07.1999, с. 1.

(3) ОВ L 353, 31.12.2008, с. 1.

(4) ОВ L 262, 27.09.1976, с. 169.

(*1) Вік визначає виробник.