

Projekt Bliźniaczy PL2005/IB/EC-01

Dyrektywa zabawki 88/378/EWG



Publikacja przygotowana dzięki wsparciu finansowemu Unii Europejskiej



Dyrektywa zabawki 88/378/EC

WARSZAWA 2008

Publikacja sfinansowana przez Unię Europejską w ramach Projektu Transition Facility 2005 nr PL2005/017-488.02.02 „Wsparcie MSP we wdrażaniu dyrektyw nowego i globalnego podejścia”



Ministerstwo Gospodarki

Ministerstwo Gospodarki
Plac Trzech Krzyży 3/5
00-507 Warszawa
tel. (+48 022) 693 50 00
www.mg.gov.pl



POLSKA AGENCJA ROZWOJU PRZEDSIĘBIORCZOŚCI

POLISH AGENCY FOR ENTERPRISE DEVELOPMENT

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości
ul. Pańska 81/83
00-834 Warszawa
tel. (+48 022) 432 80 80
www.parp.gov.pl



Fundacja
FUNDUSZ WSPÓŁPRACY

Fundacja „Fundusz Współpracy”
ul. Górnośląska 4A
00-444 Warszawa
www.cofund.org.pl

Niniejsza broszura została opublikowana dzięki pomocy finansowej Unii Europejskiej. Za treść tej broszury odpowiada Ministerstwo Gospodarki oraz Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, poglądy w niej wyrażone nie odzwierciedlają w żadnym razie oficjalnego stanowiska Unii Europejskiej.

Treść broszury została opracowana przez ekspertów krótkoterminowych, w ramach umowy współpracy bliźniaczej nr PL2005/IB/EC-01 realizowanej w ramach ww. projektu Transition Facility 2005.

ISBN 978-83-60009-79-6

Nakład: 1500 egzemplarzy

Warszawa 2008

Opracowanie graficzne i druk
DjaF 30-092 Kraków, ul. Kmietowicza 1
tel./faks (0-12) 636 32 40, e-mail: djaf@djaf.pl

Spis treści

1. Wstęp 5
   1.1. Krótki opis ram prawnych 5
   1.2. Nadzór rynku 6
   1.3. Wyroby importowane z krajów trzecich 6
   1.4. Podstawowe informacje na temat dyrektywy zabawki 6
   1.5. Podstawowe informacje na temat prawodawstwa polskiego 7
2. Definicje oraz zakres dyrektywy 7
   2.1. Podstawowe definicje 7
   2.2. Zakres dyrektywy 8
   2.3. Zabawki wyłączone z zakresu dyrektywy 9
3. Odpowiedzialność 12
   3.1. Producent 12
   3.2. Upoważniony przedstawiciel 12
   3.3. Importer 13
   3.4. Dystrybutor 13
4. Powiązanie z innymi dyrektywami 13
5. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa 16
   5.1. Zasady ogólne 17
   5.2. Ryzyko szczególne 20
6. Normy zharmonizowane 20
7. Procedury oceny zgodności 21
   7.1. Badanie typu WE 22
   7.2. Dokumentacja techniczna 23
   7.3. Ostrzeżenia i wskazówki, środki ostrożności używania 24
8. Oznakowanie CE 26
9. Najczęściej zadawane pytania 26
10. Przydatne strony internetowe 30

1. Wstęp

Celem niniejszej publikacji jest ułatwienie interpretacji dyrektywy zabawki (88/378/EWG), zmienionej dyrektywą 93/68/EWG. W Polsce dokumentem obowiązującym prawnie, wdrażającym dyrektywę do prawodawstwa krajowego jest *rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek.* Niniejsza publikacja zawiera objaśnienia mające na celu umożliwienie pełnego zastosowania regulacji prawnych, opracowanych przez europejskich ekspertów z tej dziedziny, odwołujących się do tekstu dyrektywy 88/378/EWG oraz wyjaśniających niektóre kwestie i procedury w niej opisane, a odnoszące się do bezpieczeństwa zabawek.

Publikacja ma na celu objaśnienie „krok po kroku" procedury oceny zgodności zabawek, przeprowadzanej przez samego producenta, uzupełnionej przykładami oraz przydatnymi wskazówkami. Ostatni rozdział zawiera najczęściej zadawane pytania (przez podmioty działające na rynku) oraz wyjaśnienia jednostek notyfikowanych.

1.1. Krótki opis ram prawnych

Dyrektywa zabawki jest oparta na zasadach nowego podejścia, technice legislacyjnej zdefiniowanej w rozporządzeniu Rady w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i normalizacji. Nowe podejście zostało wprowadzone w celu ułatwienia osiągnięcia pełnych swobód wynikających z Jednolitego Rynku, jak również rozwinięcia elastycznego i neutralnego technologicznie prawodawstwa poprzez przejście od szczegółowych specyfikacji wymagań technicznych dla wyrobu do zdefiniowania zasadniczych wymagań dla rodzajów wyrobów, co umożliwia promocję innowacji i konkurencyjności. Obecnie istnieje ponad 20 dyrektyw nowego podejścia, a wiele innych powstało na podstawie zasad nowego podejścia.

Najważniejszymi elementami nowego podejścia zastosowanymi w dyrektywie zabawki są:

- zdefiniowanie **obowiązkowych zasadniczych wymagań** w dyrektywie, której tekst jednolity musi zostać wdrożony przez wszystkie państwa członkowskie do prawodawstwa krajowego;
- opracowanie **norm zharmonizowanych**, zgodność z którymi daje domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy;
- zdefiniowanie odpowiednich procedur **oceny zgodności**;
- wprowadzenie **oznakowania CE**;
- obowiązek państwa członkowskiego do przeprowadzenia wszystkich odpowiednich działań prawnych, aby zapewnić, że **wyroby niezgodne z dyrektywą zostały wycofane z obrotu**.

Poniżej, w niniejszym punkcie, podkreślono najważniejsze aspekty dotyczące wdrożenia dyrektywy, a pozostałe, powyżej wmienione zagadnienia, szczegółowo omówiono w dalszej części publikacji.

Dyrektywa zabawki nakłada na państwa członkowskie obowiązek podjęcia wszelkich koniecznych działań zapewniających przeprowadzanie wyrywkowych kontroli zabawek wprowadzonych do obrotu na ich rynku, w celu sprawdzenia zgodności zabawek z wymaganiami dyrektywy. W przypadku wykrycia zabawki niezgodnej z wymaganiami dyrektywy, producent (lub jego upoważniony przedstawiciel) powinien zostać zobowiązany do przeprowadzenia działań zapewniających zgodność wyrobu, jeśli jednak wyrób nadal pozostaje niezgodny, wówczas państwo członkowskie musi podjąć działania ograniczające lub zabraniające wprowadzania tego wyrobu do obrotu.

1.2. Nadzór rynku

Założenia nadzoru rynku

Nadzór rynku jest głównym narzędziem wdrażania dyrektyw nowego i globalnego podejścia. Celem nadzoru rynku jest zapewnienie, że przepisy odpowiednich dyrektyw są stosowane jednolicie na terenie całej Wspólnoty. Nadzór rynku jest również istotny z punktu widzenia interesów jednostek gospodarczych działających na rynku, gdyż pomaga w zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Krajowe władze nadzoru rynku powinny posiadać niezbędne środki i umocowania prawne umożliwiające przeprowadzanie powierzonych im działań, zapewnić posiadanie odpowiednich kompetencji technicznych oraz zawodową uczciwość ich pracowników, jak również działać w sposób niezależny i niedyskryminujący, stosując zasadę proporcjonalności.

Jednostki notyfikowane, z założenia powinny być wykluczone z możliwości pełnienia funkcji nadzoru rynku, dzięki czemu unika się konfliktu interesów.

Działania nadzoru rynku

Nadzór rynku ingeruje na dwóch głównych etapach:

- krajowe władze nadzoru rynku monitorują zgodność wyrobów wprowadzanych do obrotu z przepisami właściwych krajowych aktów prawnych wdrażających do prawa krajowego dyrektywy nowego podejścia;
- następnie, kiedy to konieczne, podejmują działania kontrolujące, czy wyroby w momencie ich wprowadzania do obrotu były zgodne z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy (dyrektyw) mającej (mających) zastosowanie do tego wyrobu. Ponieważ działania nadzoru rynku nie mogą być przeprowadzane na etapie projektowania i produkcji wyrobu, efektywne wdrażanie regulacji prawnych wymaga zazwyczaj współpracy władz nadzoru rynku z producentami i dostawcami, w celu zapobiegania wprowadzaniu do obrotu niezgodnych wyrobów.

1.3. Wyroby importowane z krajów trzecich

Producent z siedzibą na terenie kraju trzeciego jest odpowiedzialny w takim samym stopniu, co producent mający siedzibę w państwie członkowskim Unii Europejskiej, za projektowanie i produkcję wyrobu zgodnie z mającymi do niego zastosowanie dyrektywami nowego podejścia oraz przeprowadzenie wymaganej procedury oceny zgodności, jeśli jego wyrób jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku na rynku Wspólnoty.

Producent może ustanowić na terenie Wspólnoty upoważnionego przedstawiciela, który będzie działał w jego imieniu. W przypadku gdy producent nie ma siedziby na terenie Wspólnoty i nie posiada w niej upoważnionego przedstawiciela, importer lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu staje się odpowiedzialna za wyrób w tym samym zakresie co producent.

Władze celne, w przypadku wyrobów sprowadzanych z krajów trzecich, niezgodnych z wymaganiami dyrektyw, zatrzymują wyroby, jeśli odkryją, że wyroby te:

- posiadają określone cechy, które świadczą o tym, że mogą stanowić poważne i natychmiastowe zagrożenie zdrowia i bezpieczeństwa lub
- nie mają dokumentacji wymaganej prawem dla danego wyrobu lub nie są oznakowane zgodnie z mającymi do nich zastosowanie zasadami bezpieczeństwa wyrobu.

Władze celne oraz władze nadzoru rynku muszą przekazywać sobie wzajemnie informacje oraz na ich podstawie podejmować właściwe działania.

1.4. Podstawowe informacje na temat dyrektywy zabawki

Dyrektywa definiuje zabawki jako „dowolny wyrób lub materiał zaprojektowany lub przewidziany do używania w czasie zabawy przez dzieci do 14 lat". Dyrektywa wyłącza z jej zakresu 21 wyrobów, które wymieniono w załączniku I. Lista ta zawiera wyroby, które nie zostały zapro-

jektowane lub przewidziane do używania przez dzieci (np. kolekcjonerskie modele wykonane w skali), wyroby, które stwarzają dodatkowe zagrożenia nieobjęte przepisami dyrektywy (np. urządzenia sportowe) albo wyroby, wymagające nadzoru lub specjalnych warunków używania. Komisja Europejska opublikowała także wytyczne dotyczące wykorzystania dyrektywy zabawki w stosunku do wyrobów znajdujących się w tzw. szarej strefie.

1.5. Podstawowe informacje na temat prawodawstwa polskiego

Zgodnie z zasadami, dyrektywa zabawki została wdrożona do polskiego prawodawstwa, w celu uprawomocnienia zawartych w niej wymagań:

- ➔ *rozporządzeniem Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz.U. z 2003 r. Nr 210, poz. 2045);*
- ➔ dyrektywę należy stosować z uwzględnieniem przepisów u*stawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, ze zmianami opublikowanymi w Dz.U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Dz.U. Nr 267 poz. 2258, Dz.U. z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 235, poz. 1700, Nr 249, poz. 1832 i poz. 1834 oraz Dz.U. z 2007 r. Nr 21, poz. 124, Nr 50, poz. 331, Nr 89, poz. 589 i Nr 192, poz. 1381).*

Polskim organem nadzoru rynku jest:
Państwowa Inspekcja Handlowa – PIH *(http://www.pih.gov.pl)*.

Za kwestie legislacyjne oraz notyfikowanie (wyznaczanie) jednostek notyfikowanych odpowiedzialne jest:
Ministerstwo Gospodarki, Plac Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa *(http://www.mg.gov.pl)*
Rozporządzenie przenosi wszystkie wymagania dyrektywy zabawki do polskiego prawa i tym samym zobowiązuje producentów zabawek do przeprowadzenia wszystkich wymaganych kroków, aby wyprodukować zabawki zgodne z tymi wymaganiami. Odnosi się to do projektu, sposobu wytwarzania oraz procedur oceny zgodności. W niektórych przypadkach, w ocenie zgodności konieczny jest udział jednostek notyfikowanych. Producent może wybrać dowolną jednostkę (działającą w obszarze danej dyrektywy), bez względu na jej siedzibę. Jednak dobra praktyka dowodzi, że korzystanie z usług jednostek krajowych jest korzystniejsze z powodów geograficznych i językowych. W obszarze dyrektywy zabawki, w Polsce działa 5 jednostek notyfikowanych. Ich dane znajdują się w bazie danych *NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations*). Aktualne informacje na temat jednostek notyfikowanych można znaleźć na poniższej stronie internetowej:
http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/

2. Definicje oraz zakres dyrektywy

2.1. Podstawowe definicje

Wprowadzenie do obrotu – to działanie, w wyniku którego wyrób jest po raz pierwszy udostępniany na rynku Wspólnoty, z zamiarem jego dystrybucji i użytkowania na terenie Wspólnoty. Udostępnienie może odbywać się za opłatą lub bezpłatnie.

Oddanie do użytku – ma miejsce w chwili, gdy wyrób po raz pierwszy jest użyty na terenie Wspólnoty przez konsumenta.

Producent – jest to każda osoba fizyczna lub prawna, odpowiedzialna za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu z zamiarem umieszczenia go na rynku Wspólnoty pod jej własnym imieniem/nazwą. Producentem jest również osoba, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku zabawkę pod jej własnym imieniem/marką.

Producent ponosi odpowiedzialność za **zgodność** wyrobu z wymaganiami wszystkich, odpowiednich dyrektyw, mających zastosowanie do tego wyrobu. Producent musi posiadać wiedzę na temat projektu i budowy wyrobu, w celu zadeklarowania jego zgodności ze wszystkimi stosownymi przepisami i wymaganiami.

Upoważniony przedstawiciel – jest to każda osoba fizyczna lub prawna posiadająca siedzibę na terenie Wspólnoty, która jest upoważniona przez producenta do działania w jego imieniu w sprawach związanych z realizacją obowiązków wytwórcy, wynikających z danej dyrektywy. Upoważnienie powinno mieć formę pisemną i powinno specyfikować, jakie obowiązki (zadania) producenta mogą być prowadzone przez upoważnionego przedstawiciela.

Importer – jest to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę na terenie Wspólnoty, która wprowadza wyrób z państwa trzeciego na rynek Wspólnoty. Powinien on upewnić się, że importowana zabawka spełnia wszystkie dotyczące jej wymagania oraz została właściwie oznakowana znakiem CE.

Dystrybutor jest to każda osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za dystrybucję towarów. Jeśli dystrybucja dotyczy wyrobów oryginalnie oznaczonych, opakowanych, zawierających markę producenta („tale quale"), dystrybutor nie ponosi większej odpowiedzialności niż importer. W przypadku, gdy dystrybutor wykorzystuje własną markę handlową dla wyrobów gotowych (np. marka Quelle), ***staje się on „producentem"***, osobą odpowiedzialną za projekt, wytwarzanie oraz właściwie przeprowadzone procedury oceny zgodności.

W dyrektywie zabawki nie wspomniano, że deklaracja zgodności powinna zostać opracowana, dołączona lub dostarczona wraz z wyrobem, ale jest jednak zalecane, aby sam importer zapewnił odpowiednie dokumenty, które poświadczają zgodność zabawki z wymaganiami dyrektywy zabawki oraz zastosowanymi środkami wykazania zgodności. Zabawka powinna nosić czytelne ostrzeżenia, w celu zredukowania związanego z nią ryzyka, zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

2.2. Zakres dyrektywy

Dyrektywa 88/378/EWG definiuje zakres jej zastosowania, specyfikując, że odnosi się ona do zabawek zdefiniowanych w następujący sposób:

> „Zabawka oznacza dowolny wyrób lub materiał zaprojektowany lub przewidziany do używania w czasie zabawy przez dzieci do 14 lat".

Definicja zabawki dostarczana przez dyrektywę 88/378/EWG jest w **większości** przypadków wystarczająco jasna, aby móc zaklasyfikować wyrób jako zabawkę lub nie. Jednakże istnieją pewne wyroby z **pogranicza,** które są trudne do zaklasyfikowania. Dla tych przypadków, definicja nie wydaje się być wystarczająco jasna, dlatego konieczne jest znalezienie dodatkowych kryteriów oceny.

Kryteria klasyfikacji wyrobu jako zabawki

Sama definicja zabawki zawiera następujące kryteria:

Każdy **wyrób** lub **materiał** zaprojektowany lub przewidziany do:

- używania w czasie zabawy,
- przez dzieci **do 14 lat**.

Główną trudność w tej definicji stanowi koncepcja *„używania w czasie zabawy"* lub *„cechę zabawki"*. Dla dziecka wszystko ma cechę zabawki, ale nie powoduje to, że wszystkie rzeczy odpowiadają definicji zabawki zawartej w dyrektywie. Aby obiekt został uznany za zabawkę zgodnie z celem dyrektywy, ***cecha zabawki musi zostać celowo wprowadzona przez producenta.***

Jednym z kryteriów, które należy wziąć pod uwagę jest zadeklarowanie przez producenta, przewidzianego zastosowania wyrobu. Jednak **rozsądne przewidziane zastosowanie** przeważa nad deklaracją przewidzianego zastosowania producenta. Jeśli producent oznakuje wyrób jako niebędący zabawką, powinien on być w stanie poprzeć to stwierdzenie. Istnieją wyroby, któ-

re nie mogą być postrzegane jako zabawki, gdyż wymagają nadzoru lub specjalnych warunków ich użycia. Te wyroby mogą nie być zabawkami, nawet jeśli wyglądają jak zabawki. I przeciwnie, fakt, że wyroby przypominają zabawki sprawia, że są niebezpieczne, ponieważ konsument może je pomylić z zabawkami, a w tym przypadku ich bezpieczeństwo zależy od nadzoru rodziców. Obrazowymi przykładami tej kategorii wyrobów są „pływające siedzenia". Cechy „funkcjonalnych zabawek", wymagają umieszczenia na nich ostrzeżenia „do użytku pod nadzorem dorosłych".

Następujące kryteria indykatywne mogą pomóc w identyfikacji, czy wyrób powinien zostać uznany za zabawkę, czy nie:

- **miejsce sprzedaży:** zabawki zazwyczaj są sprzedawane w specjalnych sklepach z zabawkami lub działach zabawkowych w sklepach. Wyroby dla dorosłych kolekcjonerów są najczęściej sprzedawane w sklepach specjalistycznych;
- **docelowa grupa klientów** reklam i opakowań: opakowanie i reklamy przygotowane, by zainteresować dzieci, wskazywałyby na to, że wyrób jest zabawką;
- **cena:** zabawki mogą być sprzedawane po niższej cenie niż egzemplarze kolekcjonerskie lub do używania przez dorosłych;
- **rozmiar** (np. kostiumy przebierańców);
- **podwójne zastosowanie:** gdy wyrób jest przeznaczony do zabawy, ale również do innych celów, to może być uznany za zabawkę jeśli posiada znaczącą cechę zabawki.

Powyższa lista kryteriów indykatywnych nie jest kompletna. Zaleca się, stosowanie kombinacji powyższych kryteriów. Ponadto, te czynniki pozostają czasami poza kontrolą producenta. Zawsze władze powinny przeanalizować ich zastosowanie w każdym przypadku.

Pragmatyczne podejście postępowania z wyrobami z tzw. szarej strefy

Często trudnością napotykaną przy wyrobach z szarej strefy jest fakt, iż istnieją silne argumenty przemawiające za objęciem ich definicją dyrektywy, oraz silne argumenty przeciwko. Ponadto, producenci i konsumenci potrzebują bezpieczeństwa prawnego dla wyrobów, które wprowadzają do obrotu lub nabywają.

Jeśli producent ma obawy odnośnie do klasyfikacji wyrobów jako zabawki, służby Komisji Europejskiej proponują postępowanie zgodnie z następującym **podejściem**:

1. Decyzję należy podjąć na najniższym możliwym poziomie;
2. Rozwiązanie powinno dążyć do najwyższego poziomu ochrony konsumentów. Dlatego, jeśli możliwe są dwa rozwiązania, rozwiązanie dostarczające wyższego poziomu ochrony konsumenta powinno być preferowane;
3. Nawet jeśli wyrób podlega innym dyrektywom, powinien być również zbadany pod kątem dyrektywy zabawki.

Decyzja o tym, że wyrób podlega, lub nie, dyrektywie zabawki stanowi interpretację przepisów prawa. Ponadto, decyzja ta należy przede wszystkim do państw członkowskich. Jeśli służby Komisji uznają, że decyzja państwa członkowskiego, odnosząca się do klasyfikacji wyrobu jako zabawki lub nie, jest niewłaściwa, powinny przedstawić swoje wątpliwości państwu członkowskiemu. Jeśli konflikt trwa nadal, Komisja może rozpocząć procedurę naruszenia, przewidzianą artykułem 226 Traktatu Unii Europejskiej. Jedyną instancją, która może dostarczyć ostatecznej interpretacji zakresu dyrektywy jest **Trybunał Sprawiedliwości**.

2.3. Zabawki wyłączone z zakresu dyrektywy

Następujące wyroby nie są uznawane za zabawki, w świetle dyrektywy (załącznik I):

- dekoracje choinkowe i świąteczne,
- precyzyjne modele w skali dla dorosłych kolekcjonerów,
- sprzęt do zbiorowego używania na placach zabaw,
- sprzęt sportowy,

- sprzęt do pływania i nurkowania przeznaczony do używania w głębokiej wodzie,
- lalki ludowe i lalki dekoracyjne oraz inne podobne produkty przeznaczone dla dorosłych kolekcjonerów,
- zabawki komercyjne, instalowane w miejscach publicznych (centra handlowe, dworce itd.),
- puzzle składające się z więcej niż 500 elementów lub bez obrazka, przeznaczone dla specjalistów,
- broń pneumatyczna,
- sztuczne ognie, włącznie ze spłonkami,
- proce i katapulty,
- zestawy strzałek z metalowymi zakończeniami,
- elektryczne piekarniki, żelazka lub inne produkty funkcjonalne, zasilane napięciem nominalnym przekraczającym 24 V,
- produkty zawierające elementy grzejne, przeznaczone do używania pod nadzorem dorosłych do celów edukacyjnych,
- pojazdy z silnikami spalinowymi,
- zabawki z silnikami parowymi,
- rowery przeznaczone do użytku sportowego lub poruszania się po drogach publicznych,
- zabawki wideo, połączone z ekranem o napięciu nominalnym przekraczającym 24 V,
- smoczki dla niemowląt,
- wierne kopie prawdziwej broni palnej,
- biżuteria dla dzieci.

Istnieje również wiele innych wyrobów przeznaczonych do używania przez dzieci, które uznaje się za leżące na granicy regulacji dyrektywy. Są nimi:

- artykuły przeznaczone do **pielęgnacji dzieci**: każdy wyrób przeznaczony lub przewidziany do zastosowania dla dziecka lub mający na celu zapewnienie bezpieczeństwa dziecka przy siedzeniu, kąpieli, przewijaniu lub pielęgnacji ciała, karmieniu, spaniu, zapewnieniu higieny, przewożeniu, lub ochrony małych dzieci (do 4 roku życia),
- sprzęt używany na **placach zabaw**: wyroby do użytku zbiorowego z wyłączeniem parków rozrywki (sprzęt wykorzystywany pod nadzorem wyszkolonego personelu i zgodnie z założeniami edukacyjnymi).

Są nimi także wyposażenie i urządzenia zainstalowane na przestrzeniach do zabawy, nawet jeśli nie były wyprodukowane z tym zamiarem:

- urządzenia sportowe (zbiorowe lub indywidualne),
- akcesoria dekoracyjne,
- artykuły do zabaw karnawałowych,
- wyroby ochronne: dyrektywa 89/686/EWG (środki ochrony indywidualnej); wyroby do wykorzystania przez dzieci (takie jak: kaski do jazdy na rowerze lub nartach, okulary narciarskie itd.) chroniące je przed zagrożeniami, podlegają regulacjom dyrektywy środki ochrony indywidualnej.

Dzieci bawią się również **imitacjami** wyrobów ochronnych dla dorosłych (takich, jak np.: imitacje hełmów strażackich, stroje pielęgniarek itd.).

Te wyroby dla dzieci podlegają dyrektywie zabawki i zgodnie z załącznikiem do tej dyrektywy, producent tego rodzaju wyrobów musi umieścić na nich znaki ostrzegawcze, aby uniknąć pomyłki z wyrobami ochrony indywidualnej.

Szara strefa

Często trudno jest określić, czy wyrób jest zabawką, czy nie, ponieważ istnieją poważne argumenty przemawiające za tym, że jest, jak też przemawiające przeciwko temu. Dyskusja na ten temat może trwać latami.

A. Wyroby, w skład których wchodzą części miniaturowe, do składania i malowania.

Problemem jest podjęcie decyzji, czy ten rodzaj wyrobów, powinien zostać uznany za zabawkę i podlegać przepisom dyrektywy zabawki, czy też za precyzyjny model w skali dla dorosłych kolekcjonerów, wyłączony z zakresu dyrektywy (wyjątek). Jak wskazano w poprzednim rozdziale, istnieją kryteria, które mogą zostać wykorzystane do określenia, czy wyrób podlega dyrektywie zabawki, czy nie. W tym przypadku dla miniatury mogą to być:

1. szczególny **cel** przypisany wyrobowi przez importera lub producenta;
2. **miejsce** sprzedaży: wyroby sprzedawane w wyspecjalizowanych sklepach dla kolekcjonerów;
3. **docelowa grupa odbiorców** reklamy i opakowania: oznakowanie jasno określające, że wyrób jest przeznaczony do użytku dorosłych;
4. **cena sprzedaży**: cena wyższa niż normalna cena zabawek;
5. **szczegóły**: specjalne dane dotyczące wyrobu, np.: jakość materiałów, poziom szczegółowości, projekt itd.
6. oznakowanie określające **wiek użytkownika**: oznakowanie wskazujące rekomendowany wiek użytkownika, np.: „powyżej 10 roku życia" lub oznakowanie zazwyczaj umieszczane na zabawkach, np.: „nieodpowiednie dla dzieci poniżej 3 lat".

B. Wyroby dodatkowe sprzedawane wraz z zabawkami, w których skład wchodzą części miniaturowe, do składania i malowania.

Wyroby dodatkowe, to jakiekolwiek wyroby lub materiały sprzedawane specjalnie do produkcji zabawek lub ich włączenia do zabawki, np.: części przeznaczone do produkcji małych figur plastikowych, kleje, farby, lakiery itd.

Klasyfikacja wyrobów dodatkowych

Wyroby lub materiały, które są **sprzedawane specjalnie, w celu produkcji lub włączenia do zabawki** uznawane są za część zabawki i dlatego muszą być zgodne z wymaganiami bezpieczeństwa dyrektywy zabawki. Odnosi się to do:

- wyrobów sprzedawanych wraz z zabawką,
- wyrobów sprzedawanych oddzielnie, ale oznakowanych jako używane do dołączenia do zabawki lub do malowania zabawki.

Producenci powinni oceniać wyroby dodatkowe zgodne z dyrektywą zabawki, jeśli sprzedawane są one oddzielnie. W przypadku **zabawek przeznaczonych do dołączenia do zabawek i/lub do malowania zabawek przez dzieci** (np.: figurki do dołączenia lub malowania, zestawy modeliny itp.) **wyroby dodatkowe** stanowią znaczącą część **funkcji zabawki**. Wyroby dodatkowe są jasno określone jako **przeznaczone do zabawy** dla dzieci i muszą być uznawane za część zabawki. Ponadto, wymagania bezpieczeństwa dyrektywy zabawki muszą mieć zastosowanie nie tylko do zabawki, ale również do każdej części wyrobów dodatkowych.

Całkowicie inne problemy napotykamy przy zabawkach, które muszą zostać złożone, **zanim** mogą zostać użyte do zabawy (np.: huśtawki ogrodowe, zabawki do jeżdżenia na nich). W tym przypadku, wyroby dodatkowe nie mają cech zabawki i nie mogą być uznawane za zabawki. Jednakże są **częścią** zabawki, którą dziecko będzie się bawiło i mogą stanowić zagrożenie, jeśli zostaną niewłaściwie złożone. W normie europejskiej EN 71–1 ustanowiono warunki bezpieczeństwa, które mogą zostać wykorzystane dla zabawek przeznaczonych do składania przez dzieci lub dorosłych.

3. Odpowiedzialność

3.1. Producent

Podstawową regułą jest to, że producent musi podjąć wszystkie możliwe działania, żeby **wytworzyć** „bezpieczną" zabawkę oraz musi być w stanie **wykazać** ten fakt, **uzasadniając** środkami technicznymi zastosowanymi do zapewnienia bezpieczeństwa.

By wykazać zgodność swych zabawek z dyrektywą, producenci lub ich przedstawiciele na terenie Wspólnoty muszą stosować podstawowe założenia odnoszące się do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, takie jak:

- identyfikacja mających zastosowanie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa;
- eliminacja ryzyka związanego z projektem, produkcją i składem zabawki przy założeniu, że będzie ona używana zgodnie z przewidywanym wykorzystaniem, a przewidywane wykorzystanie uwzględnia normalne zachowanie dzieci;
- eliminacja ryzyka nieodłącznie związanego z używaniem zabawki, specyfikując, jeśli konieczne, minimalną granicę wieku użytkownika lub konieczność użycia pod nadzorem dorosłych;
- w razie konieczności dołączenie do zabawki instrukcji użycia oraz innych ostrzeżeń związanych z właściwym wykorzystanie;
- jeśli zabawka jest wyprodukowana zgodnie z normami zharmonizowanymi (lub krajową transpozycją tych norm), należy sporządzić opis zastosowanych środków, raport z badań lub dokumentację techniczną wykazującą zgodność wyrobu z normami. Dokumentacja ta powinna być przechowywana do udostępnienia właściwym władzom w celach kontroli;
- wskazanie adresu miejsca produkcji oraz szczegółowa informacja na temat projektu, produkcji i magazynowania;
- umieszczenie oznakowania CE na zabawkach wyprodukowanych zgodnie z normami zharmonizowanymi, przed ich wprowadzeniem do obrotu;
- jeśli zabawka nie jest całkowicie lub częściowo zgodna z normami zharmonizowanymi, należy przekazać zabawkę jednostce notyfikowanej, w celu jej certyfikacji, udostępnić w celach kontrolnych szczegółowy opis sposobu produkcji, raportu z badań lub dokumentacji technicznej oraz środków wykorzystanych w celu wykazania zgodności wyrobu z zatwierdzonym typem. Zaleca się przechowywanie do udostępnienia kopii dokumentów dostarczonych jednostce akredytowanej do przeprowadzania badań oraz świadectwa badania modelu wyrobu;
- gdy nie istnieją normy zharmonizowane, należy przeprowadzić badanie typu CE i zapewnić zgodność zabawki z zatwierdzonym modelem przez umieszczenie oznakowania CE.

Na żądanie krajowych władz nadzoru rynku, producent dostarcza wszystkich informacji i dokumentacji, niezbędnych do ***wykazania zgodności*** zabawki.

3.2. Upoważniony przedstawiciel

Producent może upoważnić każdą osobę cywilną lub prawną, posiadającą siedzibę na terenie Wspólnoty, do przeprowadzania w jego imieniu określonych zadań. Upoważnienie powinno mieć formę pisemną i specyfikować te zadania. Mogą nimi być:

- przechowywanie raportów z badań oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych władz nadzoru rynku;
- dostarczanie krajowym władzom nadzoru rynku danych niezbędnych do wykazania zgodności zabawki.

3.3. Importer

Importer, każdorazowo wprowadzając zabawkę do obrotu, powinien postępować zgodnie z obowiązującymi wymaganiami. Musi on sprawdzić, czy producent przeprowadził właściwe działania oceny zgodności i przygotował odpowiednią dokumentację techniczną, a zabawka została właściwie oznakowana. Jeśli importer odkryje, że zabawka **nie jest zgodna** z odpowiednimi wymaganiami bezpieczeństwa, importer może wprowadzić ją do obrotu, jedynie **po zapewnieniu jej zgodności**.

Importer powinien wskazać na samej zabawce lub, jeśli to niemożliwe, wówczas na opakowaniu, swoją własną nazwę i adres, pod którym można się z nim skontaktować. Również jego obowiązkiem jest zapewnienie, by magazynowanie i transport (jeśli on jest odpowiedzialny za zabawkę) nie zaszkodziły tej zgodności.

Na wniosek krajowych władz nadzoru rynku, producent dostarcza importerowi wszystkie informacje i dokumenty niezbędne do ***wykazania zgodności*** zabawki.

3.4. Dystrybutor

Dystrybutor, każdorazowo udostępniając zabawkę na rynku, powinien działać zgodnie z obowiązującymi wymaganiami (udostępnianie zabawki na rynku oznacza każdą dostawę zabawki do celów dystrybucji, konsumpcji na wewnętrznym rynku, w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub bezpłatnie). Dystrybutor powinien sprawdzić, czy producent zastosował odpowiednie procedury oceny zgodności, opracował wymaganą dokumentacje techniczną i przygotował do niej niezbędne dane, a zabawka została oznaczona we właściwy sposób. Jeśli dystrybutor odkryje, że zabawka **nie** jest zgodna z odnoszącymi się do niej wymaganiami bezpieczeństwa, może wprowadzić ją do obrotu, jedynie **po zapewnieniu tej zgodności**.

Na żądanie kompetentnych władz krajowych producent dostarcza im wszystkich informacji i dokumentów niezbędnych do ***wykazania zgodności zabawki***.

Jak opisano w poprzednich rozdziałach, importer lub dystrybutor, który wprowadza zabawkę do obrotu, pod własną nazwą lub marką handlową, posiada takie same obowiązki, jak **producent**. Jeśli importer lub dystrybutor modyfikuje zabawkę, w taki sposób, że może to naruszać zgodność zabawki, staje się on »producentem« i wówczas posiada takie same obowiązki jak **producent**.

4. Powiązanie z innymi dyrektywami

Dyrektywy obejmują szeroki zakres wyrobów lub zagrożeń. Z tego powodu identyfikując i/lub przeprowadzając ocenę zgodności należy brać pod uwagę więcej niż jedną dyrektywę. Prawodawstwo w tej kwestii jasno stwierdza: ***jedynie wyroby zgodne ze wszystkimi odnoszącymi się do nich przepisami, wszystkich aktów prawnych (dyrektyw), mogą zostać wprowadzone do obrotu.***

Z tego powodu, może się zdarzyć, że dla jednej zabawki należy wziąć pod uwagę kilka dyrektyw. Poprzez umieszczenie oznakowania CE, producent lub jego upoważniony przedstawiciel deklaruje, że zabawka jest zgodna ze wszystkimi, odnoszącymi się do niej przepisami.

Poniżej kilka dyrektyw, z których przepisami muszą najczęściej być zgodne zabawki:

W dyrektywie ogólnego bezpieczeństwa produktów 2001/95/WE (GSPD) – wymaga się, aby producenci wprowadzali do obrotu jedynie bezpieczne produkty, przeznaczone dla konsumentów i powierza państwom członkowskim obowiązek zapewnienia, że zarówno producenci, jak i dystrybutorzy, wywiązują się ze swoich obowiązków.

Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie produktów obejmuje swoim zakresem produkty nowe, używane i przerabiane, do stosowania w normalnych warunkach lub w sposób możliwy do przewidzenia przez konsumentów, dostępne w sprzedaży. Dyrektywa ta ma zastosowanie do produktów, dla których nie istnieją w prawodawstwie UE przepisy szczegółowe, obejmujące wszystkie ich właściwości.

Ponadto, normy europejskie powinny zawierać jedynie pewne kwestie związane z bezpieczeństwem produktów lub kategoriami ryzyka dla określonego produktu. Przepisy te mają zastosowanie dla konkretnych produktów, w odniesieniu do określonych aspektów bezpieczeństwa i ryzyka.

Dyrektywa urządzenia ciśnieniowe 97/23/WE (PED) – obejmuje ograniczony zakres urządzeń służących do przechowywania gazów pod ciśnieniem.

Dyrektywa o kompatybilności elektromagnetycznej 2004/108/WE (EMC) – musi być stosowana w odniesieniu do zabawek zawierających urządzenia elektryczne/elektroniczne, tak aby zapobiegać zagrożeniom związanym z możliwością powodowania zakłóceń elektromagnetycznych lub podlegania tym zakłóceniom w czasie normalnego działania.

Dyrektywa urządzenia radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe 1999/5/WE (R&TTE) – musi również być stosowana w przypadku zabawek zawierających tego rodzaju urządzenia, aby zapewnić, że są bezpieczne i nie zakłócają działania urządzeń radiowych i innych. Dyrektywa R&TTE obejmuje również kwestie kompatybilności elektromagnetycznej oraz bezpieczeństwa tego rodzaju urządzeń.

Dyrektywa środki ochrony indywidualnej 89/686/EWG (PPE) – obejmuje wyroby zaprojektowane do noszenia przez dzieci, aby chronić je przed ryzykiem objętym zakresem dyrektywy np. kaski rowerowe i narciarskie, okulary narciarskie itp. Jednak imitacje środków ochrony indywidualnej (takie, jak: imitacje hełmów strażackich, lekarskich fartuchów ochronnych) podlegają regulacjom dyrektywy zabawki. W przypadku wątpliwości, co do rzeczywistego przewidywanego zastosowania tych wyrobów, państwa członkowskie uzgodniły, że powinny one nosić ostrzeżenie, że są zabawkami, a nie środkami ochrony indywidualnej.

Dyrektywa niskonapięciowa 73/23/EWG (LVD) – zazwyczaj ma zastosowanie do wszystkich urządzeń elektrycznych (z niektórymi wyjątkami wymienionymi poniżej), które zostały przygotowane lub zmienione (z transformatorami do wykorzystania w zakresach napięcia od 50 V do 1000 V prądu stałego lub pomiędzy 75 V and 1500 V prądu zmiennego). Dyrektywa niskonapięciowa ma zastosowanie do urządzeń używanych zarówno w domu, jak i do celów profesjonalnych i ocenia się, że dyrektywie tej podlega 80 % wszystkich urządzeń.

Producenci zabawek muszą jednakże wiedzieć, że wtyczki i gniazdka, do użytku domowego nie podlegają regulacjom dyrektywy.

Dyrektywa w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych 94/62/EC – obejmuje wszystkie opakowania umieszczane na rynku Wspólnoty oraz wszystkie odpady po opakowaniach, wykorzystywane lub będące w obrocie w przemyśle, handlu, biurze, sklepie lub w domu, gdziekolwiek mogą się znajdować. Opakowania transportowe kontenerów do transportu drogowego, kolejowego, wodnego lub powietrznego. Szkło wykorzystywane jako opakowanie jest wykluczone.

Dyrektywa 87/357/EWG dotycząca produktów, których **wygląd** wskazuje na przeznaczenie inne niż rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów.

Dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów, które nie będąc produktami spożywczymi mają kształt, zapach, wygląd, opakowanie, etykietę, pojemność lub wymiary powodujące, że konsumenci, przede wszystkim dzieci, mogą pomylić je z produktami spożywczymi i z tego powodu umieszczać je w ustach, ssać lub połykać, co powoduje zagrożenie uduszenia, zatrucia, perforacji lub zatoru układu trawiennego.

Dyrektywa 85/374/EWG regulująca odpowiedzialność za produkty niebezpieczne określa odpowiedzialność za każdy artykuł wyprodukowany lub importowany na teren Wspólnoty, który powoduje uszkodzenie ciała lub mienia. Może mieć zastosowanie do szkód spowodowanych przez jakąkolwiek wadliwą zabawkę. Celem dyrektywy zabawki jest zapobieganie, jak to tylko możliwe, wprowadzaniu do obrotu i używaniu niebezpiecznych zabawek. Dyrektywa regulująca odpowiedzialność za wyroby jest dodatkową zachętą dla producentów, aby projektować i produkować bezpieczne zabawki, gdyż odpowiedzialność za wadliwe wyroby może być związana z wysokimi kosztami. Ponadto dyrektywy: zabawki oraz o odpowiedzialności za produkty niebezpieczne mogą być stosowane komplementarnie.

Jednakże odpowiedzialność zawsze spoczywa na producentach produkujących wyrób końcowy lub część składową wyrobu końcowego, producentach surowców, każdej osobie przedstawianej jako producent (np. stosującej znak handlowy) oraz importerach, którzy wprowadzają do obrotu na rynku Wspólnoty wyroby pochodzące z krajów trzecich, a którzy są uznawani za producentów.

Dziesięć lat po wprowadzeniu zabawki do obrotu, producent przestaje być za nią odpowiedzialny, chyba że w międzyczasie podjęto w tej sprawie jakieś działania prawne. Przy czym, ewentualny poszkodowany musi podjąć działania prawne w ciągu trzech lat od daty zaistnienia szkody, po odkryciu defektu i zidentyfikowaniu producenta. Nie przewiduje się możliwości rezygnacji z praw w przypadku indywidualnych szkód.

Dyrektywa 98/34/EWG ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych, została zaadoptowana jako dodatkowy środek zwalczający bariery w handlu. Zawiera ona procedurę mającą na celu dostarczenie informacji z zakresu regulacji technicznych i norm.

Stosując tę dyrektywę państwa członkowskie i instytucje normalizacyjne są informowane na bieżąco w kwestii krajowych i europejskich regulacji technicznych i norm.

Dyrektywa 80/836/Euratom[1] – musi zostać zastosowana w niektórych przypadkach, gdyż zabawki nie mogą zawierać substancji radioaktywnych lub elementów mających kształt lub proporcje, które zagrażałaby zdrowiu dzieci.

[1] Dyrektywa Rady 80/836/Euratom z 15 czerwca 1980 r zmieniająca dyrektywy ustalające podstawowe, ogólne normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia publicznego i pracowników przed niebezpieczną radioaktywnością (Dz.Urz. WE L 246 z 17.9.1980, p. 1–72)

5. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa

Podstawowym celem nowego podejścia jest ograniczenie harmonizacji prawa do zasadniczych wymagań, które wyroby wprowadzane do obrotu na rynku Wspólnoty muszą spełnić. Zasadnicze wymagania definiują wyniki jakie należy osiągnąć lub zagrożenia, do których odnosi się dyrektywa, ale nie dostarczają szczegółowych rozwiązań technicznych lub specyfikacji, jakie powinien zastosować producent. Zasadnicze wymagania muszą więc zostać sformułowane w sposób umożliwiający ich jednolite wdrożenie do zbioru akt prawnych przez państwa członkowskie i są obowiązkowe. Muszą również umożliwiać państwom członkowskim ocenę zgodności wyrobów, a jednostkom normalizacyjnym opracowanie norm zapewniających częściowe lub całkowite spełnienie tych wymagań.

Dyrektywa zabawki ustanawia zasadnicze wymagania (lub wymagania bezpieczeństwa), które zabawki muszą spełnić w czasie procesu produkcji i przed ich wprowadzeniem do obrotu. Obejmuje to ochronę przed zagrożeniami zdrowia lub w ogóle fizycznymi uszkodzeniami oraz ryzykiem związanym z właściwościami fizycznymi, mechanicznymi, chemicznymi, elektrycznymi, higienicznymi, łatwopalnością i radioaktywnością każdej zabawki.

Dyrektywa wymaga, aby użytkownicy zabawek posiadali ochronę przed zagrożeniem zdrowia i ryzykiem fizycznego uszkodzenia, w czasie używania zabawek w sposób zgodny z przeznaczeniem, pamiętając o normalnym zachowaniu dzieci. Ponadto, poziom ryzyka związanego z używaniem zabawki musi być proporcjonalny do zdolności dzieci oraz, jeśli to stosowne, osób ich nadzorujących. Ma to zastosowanie w szczególności do zabawek, które są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesiąca życia. Musi być wskazany minimalny wiek użytkowników zabawki i/lub ostrzeżenie określające, że zabawka może być używana jedynie pod nadzorem dorosłych, jeśli to stosowne.

Zasadnicze wymagania zostały ustanowione w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony.

Ponieważ dyrektywa zabawki jest dyrektywą nowego podejścia, zasadnicze wymagania nie ustanawiają żadnych reguł lub specyfikacji produkcji zapewniających ich spełnienie. Producent ma wolny wybór metody lub środków osiągnięcia celu. Jednakże, najbardziej wygodną drogą spełnienia wymagań, jest zastosowanie norm zharmonizowanych z dyrektywą, które zostały omówione w dalszej części publikacji.

Zabawka, która ma zostać wprowadzona do obrotu na Jednolitym Rynku Europejskim musi spełniać wszystkie odnoszące się do niej zasadnicze wymagania. Producent jest zobowiązany dostarczyć w dokumentacji technicznej wszystkich informacji na temat podjętych działań niezbędnych do wykazania zgodności zabawki z dotyczącymi jej zasadniczymi wymaganiami. Celem dyrektywy zabawki jest zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, a inne aspekty, odnoszące się np. do kwestii ochrony środowiska, nie są przedmiotem regulacji dyrektywy. W dyrektywie ustanowiono również referencje i zasady, które należy wziąć pod uwagę przy ocenie potencjalnie ryzykownych sytuacji i zagrożeń związanych z przewidywanym zastosowaniem zabawki, zgodnie z jej normalnym sposobem używania przez dzieci w przewidywalnych warunkach. Te założenia zostały zdefiniowane jako „zasadnicze wymagania bezpieczeństwa zabawek".

Zasadnicze wymagania dla zabawek zawarte są w załączniku II dyrektywy 88/378/EWG, który podzielony jest na dwie sekcje:

5.1. Zasady ogólne

Zasady ogólne uwzględniają przewidywane zastosowanie zabawek lub ich używanie z uwzględnieniem normalnego zachowania dzieci, tak aby zagwarantować zdrowie i bezpieczeństwo dzieci, w związku z ryzykiem, które może wiązać się z samymi zabawkami.

To ryzyko może być związane z projektem, produkcją lub składowaniem zabawki.

Ryzyko związane z używaniem określonej zabawki może zostać wyeliminowane przez ograniczenie jej używania, jak ma to miejsce w przypadku ograniczenia wieku lub poprzez używanie zabawki pod nadzorem dorosłych. Poziom ryzyka, w tym przypadku, jest związany ze zdolnością użytkownika. Odnosi się to do zabawek, które w związku z ich funkcjami, rozmiarem i cechami są przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesiąca życia. Etykieta, jak również instrukcje używania, muszą być opracowane w taki sposób, by zwrócić uwagę użytkowników lub osób, które ich nadzorują, na ryzyko związane z zabawką, a celem jest jego uniknięcie.

5.2. Ryzyko szczególne

5.2.1. Właściwości fizyczne i mechaniczne

Normą zharmonizowaną, mającą zastosowanie do tych wymagań, jest: EN 71–1 Bezpieczeństwo zabawek – Właściwości mechaniczne i fizyczne, w której znalazły się takie aspekty, jak:

- wymagana **odporność na obciążenia i wytrzymałość mechaniczna**

W odniesieniu do tego rodzaju ryzyka, zabawki i ich części oraz, w przypadku zabawek mocowanych, ich umocowanie, muszą mieć wymaganą wytrzymałość mechaniczną oraz, w miarę potrzeby, taką odporność na obciążenia, którym są poddawane podczas używania, aby nie nastąpiło uszkodzenie lub odkształcenie, które mogłoby spowodować ryzyko zranienia.

- ryzyko **zranień kontaktowych**

Jeśli zabawki zbudowane są w taki sposób, że mają wystające krawędzie, części, przewody, kable i umocowania na zabawkach, muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby ryzyko zranienia z powodu kontaktu z nimi było jak najmniejsze.

- fizyczne niebezpieczeństwo związane z **ruchem części**

Jeśli zabawki posiadają części ruchome, muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby zminimalizować ryzyko zranienia, które mogłoby powstać przy ruchu ich części.

- **wchłonięcie** małych części (dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy)

Jeśli zabawki są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i posiadają części ruchome lub dające się odłączyć elementy, muszą posiadać takie wymiary, aby uniemożliwić ich połknięcie bądź wchłonięcie.

- ryzyko **uduszenia** i **udławienia**

Wszystkie zabawki, ich części oraz opakowanie, w którym się znajdują w momencie sprzedaży, nie mogą stwarzać zagrożenia uduszenia lub udławienia.

- **unoszenie się na wodzie oraz** utrzymywanie dziecka

Zabawki przeznaczone do unoszenia lub utrzymania dziecka na wodzie muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zmniejszyć, tak dalece jak to możliwe, biorąc pod uwagę zalecane używanie zabawki, jakiekolwiek ryzyko utraty zdolności zabawki unoszenia się na wodzie oraz utraty zdolności utrzymywania dziecka.

- **ryzyko wpadnięcia** w zabawkach, do których wnętrza można się dostać

Zabawki, do których wnętrza można się dostać i, które z tej przyczyny, stanowią zamkniętą przestrzeń dla osób znajdujących się wewnątrz, muszą posiadać wyjście, które osoby mogą z łatwością otworzyć od środka.

- **ryzyko wypadnięcia lub kolizji** zabawek – pojazdów z systemem hamulcowym

Zabawki dające użytkownikom możliwość poruszania się muszą, tak dalece jak jest to możliwe, posiadać system hamulcowy, który jest odpowiedni dla takiego typu zabawki i może zrównoważyć energię kinetyczną, wytworzoną przez zabawkę. System taki musi być łatwy w użyciu przez użytkownika i nie może stwarzać ryzyka wypadnięcia lub zranienia użytkownika lub osób trzecich.

- **ryzyko dla bezpieczeństwa fizycznego spowodowanego przez pociski**

W zabawce zaprojektowanej do wyrzucania pocisków, ich rodzaj i skład oraz energia kinetyczna, jaką mogą one osiągnąć przy wystrzeliwaniu z zabawki, muszą być takie, że biorąc pod uwagę charakter zabawki, nie istnieje nieuzasadnione ryzyko zranienia użytkownika lub osób trzecich.

- **ryzyko oparzenia lub innego typu zranienia**

Jakiekolwiek elementy grzejne zabawek muszą być tak skonstruowane, aby zapewnić, że maksymalna temperatura wszelkich dostępnych powierzchni nie powoduje oparzeń przy dotknięciu. Jeśli zabawka zawiera ciecze i gazy, nie mogą one osiągać temperatur lub ciśnień, których uwolnienie z zabawki, inne niż z przyczyn niezbędnych do sprawnego funkcjonowania zabawki, mogą spowodować oparzenia lub innego typu zranienia.

5.2.2. Łatwopalność

Normą zharmonizowaną mającą zastosowanie do tych wymagań jest: EN 71–2 Bezpieczeństwo zabawek – Palność.

Zabawki nie mogą stanowić niebezpiecznych łatwopalnych elementów w środowisku dziecka.

- Zabawki nie mogą się **palić** w razie bezpośredniego zetknięcia z płomieniem:
  – nie mogą łatwo się zapalać,
  – muszą palić się powoli, o ile już się zapalą,
  – muszą opóźniać proces palenia.

Materiały wykorzystane do produkcji zabawek nie mogą więc zapalać się w razie bezpośredniego zetknięcia z płomieniem lub iskrą, lub innym potencjalnym źródłem pożaru. Nie mogą być łatwopalne, tzn. płomień powinien zanikać natychmiast z chwilą zniknięcia źródła ognia. Jeżeli materiały się zapalą, to powinny palić się powoli, a ogień powinien rozprzestrzeniać się wolno, lub zabawki powinny być tak przetworzone, by opóźnić proces spalania, niezależnie od składu chemicznego. Materiały takie nie mogą stanowić ryzyka zapalenia dla innych materiałów użytych w zabawce.

- Nie mogą zawierać **substancji** lub preparatów mogących stać się **łatwopalnymi.**

Jeśli zabawki, z powodów zasadniczych dla ich funkcjonowania, zawierają niebezpieczne substancje lub preparaty, a w szczególności materiały i wyposażenie do eksperymentów chemicznych, montażu modeli, modelowania plastycznego lub ceramicznego, emaliowania, fotografowania lub podobnych czynności, nie mogą zawierać substancji lub preparatów, które mogą stać się łatwopalne z powodu utraty niepalnych składników lotnych.

- Nie mogą zawierać elementów lub substancji, które grożą **wybuchem**.

Zabawki nie mogą grozić wybuchem lub zawierać elementów lub substancji, które grożą wybuchem podczas używania zgodnie z ich przeznaczeniem, uwzględniając możliwy sposób zachowania dzieci. Niniejszy przepis nie ma zastosowania do kapiszonów przeznaczonych do stosowania w zabawkach, zgodnie z załącznikiem I dyrektywy.

- Nie mogą zawierać substancji lub preparatów, które po zmieszaniu lub w wyniku reakcji chemicznej mogą wybuchnąć.

Zabawki, a w szczególności zabawki chemiczne, nie mogą zawierać substancji lub preparatów, które po zmieszaniu, na skutek reakcji chemicznej, podgrzewania lub zmieszania z substancjami utleniającymi mogą wybuchnąć. Nie mogą ponadto zawierać składników lotnych, które są palne w powietrzu i które mogą wytworzyć palne lub wybuchowe mieszaniny pary/powietrza.

5.2.3. Właściwości chemiczne

Normą zharmonizowaną, mającą zastosowanie do tych wymagań jest: EN 71–3 Bezpieczeństwo zabawek – Migracja określonych pierwiastków.

- Zabawki nie mogą stwarzać zagrożenia dla bezpieczeństwa **zdrowia** wynikającego z połknięcia, wchłonięcia lub kontaktu ze skórą, śluzówką lub oczami.

Zabawki muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, żeby podczas używania przez dzieci, nie stwarzały zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia w wyniku połknięcia, wchłonięcia lub kontaktu ze skórą, śluzówką lub oczami.

- Ograniczenia **biologicznej** tolerancji w odniesieniu do ośmiu metali

Zabawki muszą również być zgodne z odpowiednimi przepisami Wspólnoty dotyczącymi niektórych kategorii produktów lub zakazu, ograniczenia stosowania lub etykietowania niektórych niebezpiecznych substancji i preparatów.

W szczególności dla ochrony zdrowia dzieci przyswajalność wynikająca z używania zabawek nie może przekroczyć następujących poziomów dziennie:

0,2 μg antymon,
0,1 μg arsen,
25,0 μg bar,
0,6 μg kadm,
0,3 μg chrom,
0,7 μg ołów,
0,5 μg rtęć,
5,0 μg selen.

lub odpowiednio innych wartości, jakie mogą być ustanowione dla tych lub innych substancji w przepisach Wspólnoty na podstawie dowodów naukowych.

Przyswajalność tych substancji oznacza rozpuszczalny wyciąg mający znaczenie toksykologiczne.

- Zabawki nie mogą zawierać **niebezpiecznych substancji lub preparatów**.

Zabawki nie mogą zawierać niebezpiecznych substancji lub preparatów w ilościach, które mogą być szkodliwe dla zdrowia dzieci bawiących się nimi. Zabrania się, we wszystkich przypadkach, aby zabawki zawierały substancje lub preparaty niebezpieczne, jeżeli mogą być one aplikowane podczas używania takiej zabawki. Jednakże w przypadku, gdy ograniczona ilość substancji lub preparatów jest niezbędna do funkcjonowania niektórych zabawek, w szczególności obejmuje to materiały i preparaty do eksperymentów chemicznych, montażu modeli, modelowania plastycznego lub ceramicznego, emaliowania, fotografowania lub podobnych czynności, ich wykorzystanie jest dozwolone, do maksymalnego poziomu stężenia, który zostanie określony dla każdej substancji lub preparatu przez upoważniony do tego Europejski Komitet Normalizacji (CEN).

5.2.4. Właściwości elektryczne

Normą zharmonizowaną, mającą zastosowanie do tych wymagań, jest EN 62115 Zabawki elektryczne – Bezpieczeństwo użytkowania zastępująca normę zharmonizowaną EN 50088 – Bezpieczeństwo zabawek elektrycznych z postanowieniami której: .

- napięcie nominalne nie może przekroczyć **24 V** dla żadnej części zabawki,
- części zabawek muszą być izolowane, w celu **uniknięcia wyładowań elektrycznych**;

części zabawek, które są podłączone lub mogą wejść w kontakt ze źródłem prądu, mogącym spowodować porażenie prądem, a także kable i inne przewody, którymi prąd jest przekazywany do tych części, muszą być odpowiednio odizolowane i mechanicznie chronione, tak aby zapobiec ryzyku porażenia,

- maksymalne temperatury nie mogą **powodować poparzenia**;

zabawki elektryczne muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapewnić, że maksymalne temperatury osiągane przez wszystkie bezpośrednio dostępne powierzchnie nie mogą spowodować poparzenia przy dotknięciu.

5.2.5. Higiena

Zabawki muszą być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby spełniały wymogi w zakresie higieny i czystości, w celu uniknięcia wszelkiego ryzyka infekcji, zachorowania i zatrucia.

5.2.6. Radioaktywność

Zabawki nie mogą zawierać promieniotwórczych pierwiastków lub substancji w formach lub proporcjach, które mogą być szkodliwe dla zdrowia dziecka. Stosuje się dyrektywę Rady 80/836/Euratom.

6. Normy zharmonizowane

Normy zharmonizowane są normami europejskimi opracowanymi przez europejskie jednostki normalizacyjne (CEN, CENELEC i ETSI) na podstawie „zasadniczych wymagań" dyrektywy, zgodnie z mandatem Komisji Europejskiej, po konsultacjach z państwami członkowskimi. Wyroby zgodne z normami zharmonizowanymi, których referencje zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE, są uznane za spełniające odnoszące się do nich zasadnicze wymagania. Zgodność z normami zharmonizowanymi jest dobrowolna i producent, aby spełnić zasadnicze wymagania może zastosować jakiekolwiek inne regulacje techniczne.

Normą zharmonizowaną, obejmującą bezpieczeństwo zabawek, jest norma EN 71 Bezpieczeństwo zabawek składająca się z następujących części:

- Część 1: Właściwości mechaniczne i fizyczne;
- Część 2: Palność;
- Część 3: Migracja określonych pierwiastków;
- Część 4: Zestawy do wykonywania doświadczeń chemicznych i podobnych;
- Część 5: Zabawki (zestawy chemiczne) nie przeznaczone do wykonywania doświadczeń chemicznych;
- Część 6: Znak graficzny ostrzegawczy dotyczący wieku;
- Część 7: Farby do malowanie palcami – Wymagania i metody badań;
- Część 8: Huśtawki, zjeżdżalnie i podobne zabawki aktywizujące przeznaczone do użytku domowego – wewnątrz i na zewnątrz.

Części: 9, 10 i 11 normy EN 71 są już opracowane i opublikowane jako normy europejskie, ale nie zostały jeszcze zatwierdzone przez Komisję Europejską jako normy zharmonizowane. Dotyczą one bezpieczeństwa zabawek w odniesieniu do organicznych związków chemicznych:

- Część 9: Organiczne związki chemiczne – Wymagania;
- Część 10: Organiczne związki chemiczne – Przygotowanie próbki i ekstrakcja;
- Część 11: Organiczne związki chemiczne – Metody analiz.

Norma EN 50088 odnosząca się do bezpieczeństwa zabawek elektrycznych występuje w wykazie norm zharmonizowanych[2], ale dzień 1 stycznia 2008 r. był datą ustania domniemania zgodności dla tej normy, po zastąpieniu jej opublikowaną w 2005 r. normą EN 62115 Zabawki elektryczne – Bezpieczeństwo użytkowania, zgodność z którą daje domniemanie zgodności.

W przypadku braku norm zharmonizowanych, lub jeśli normy nie obejmują wszystkich aspektów odnoszących się do zabawki, producent może zastosować jakiekolwiek odpowiednie specyfikacje techniczne, aby spełnić zasadnicze wymagania dyrektywy zabawki, a zabawka musi przejść badanie typu WE przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną.

Jak wspomniano w poprzednim rozdziale, dyrektywa zabawki, będąca jedną z dyrektyw nowego podejścia, obejmuje wymagania dla zabawek. Nie określa jednak, jakie rozwiązania techniczne powinny zostać zastosowane. Dyrektywy WE definiują „zasadnicze wymagania" dla wyrobów, np.: z zakresu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które zabawki muszą zapewniać, gdy są wprowadzane do obrotu.

Na tym polega nowe podejście: ustanowienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa, zdefiniowanych w sposób wystarczający na potrzeby legalnie obowiązującego dokumentu, pozostawiając normalizacji określenie w normach przykładowych sposobów spełnienia zasadniczych wymagań. Normy opracowane w tym celu określa się normami zharmonizowanymi z daną dyrektywą. Są one opracowane przez CEN, CENELEC lub ETSI, zgodnie z mandatem Komisji Europejskiej. Normy są opracowywane zgodnie z otwartą i przejrzystą procedurą, w oparciu o konsensus stron zainteresowanych.

Zgodność z normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne są opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE, a które zostały przeniesione do systemu norm krajowych, daje **domniemanie zgodności** z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami dyrektyw WE. Zgod-

[2] Dz.Urz. UE z 8.3.2006 C 56 s. 3

ność z normami zharmonizowanymi pozostaje nieobowiązkowa, a producenci mogą wybrać jakiekolwiek inne rozwiązanie techniczne, dające zgodność z zasadniczymi wymaganiami.

Producent może więc wybrać jakiekolwiek rozwiązanie techniczne, które uważa za właściwe, by spełnić zasadnicze wymagania. Jednym sposobem jest wykorzystanie norm zharmonizowanych. Przy ocenie rezultatów, producent musi wytłumaczyć, w jaki sposób zastosowane działania zapewniają osiągnięcie wymaganego poziomu bezpieczeństwa zabawek. Następuje to głównie w drodze obliczeń, rysunków, szczegółów projektowych oraz notatek pomocniczych. W przypadku całkowitego wykorzystania norm zharmonizowanych określona zabawka korzysta z przywileju domniemania zgodności. Większość z producentów uznaje tę właśnie drogę za łatwiejszą.

Jednakże normy nie zawsze obejmują wszystkie odnoszące się do wyrobu wymagania lub nie obejmują całości tych wymagań. W takich przypadkach, domniemanie zgodności dotyczy jedynie uwzględnionych zasadniczych wymagań. Komisja publikuje referencje norm zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym UE. Państwa członkowskie z kolei publikują referencje norm krajowych wdrażających normy zharmonizowane.

7. Procedury oceny zgodności

Zgodnie z zasadami nowego podejścia, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, producent musi poddać wyrób procedurze oceny zgodności określonej we właściwej dyrektywie. Udowodnienie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami odpowiedniej dyrektywy i normami zharmonizowanymi następuje poprzez badania oraz testy zgodności. Producenci mogą wybrać pomiędzy różnymi procedurami oceny zgodności wskazanymi we właściwej dyrektywie.

Dyrektywa zabawki przewiduje dwa moduły oceny zgodności:

➔ **deklarowanie zgodności przez producenta, po przeprowadzeniu przez niego oceny zgodności:** ten moduł może zostać zastosowany, jedynie w przypadku pełnego zastosowania norm zharmonizowanych, które obejmują wszystkie aspekty bezpieczeństwa zabawki. Przy tym sposobie oceny zgodności, odpowiednie testy i badania przeprowadza sam producent, a następnie opracowuje całą niezbędną dokumentację i opisuje środki, jakie zastosował by zapewnić zgodność wyrobu. Następnie nanosi oznakowanie CE oraz swoją nazwę i adres na zabawkę lub opakowanie, przed jej wprowadzeniem do obrotu. W tym przypadku nie jest wymagany udział jednostki notyfikowanej. Producent zabawki musi być w stanie dostarczyć następujące informacje/dokumenty:

- raporty z badań,
- procedurę projektowania i produkcji,
- zgodność procesu produkcji,
- adres/miejsce produkcji

oraz

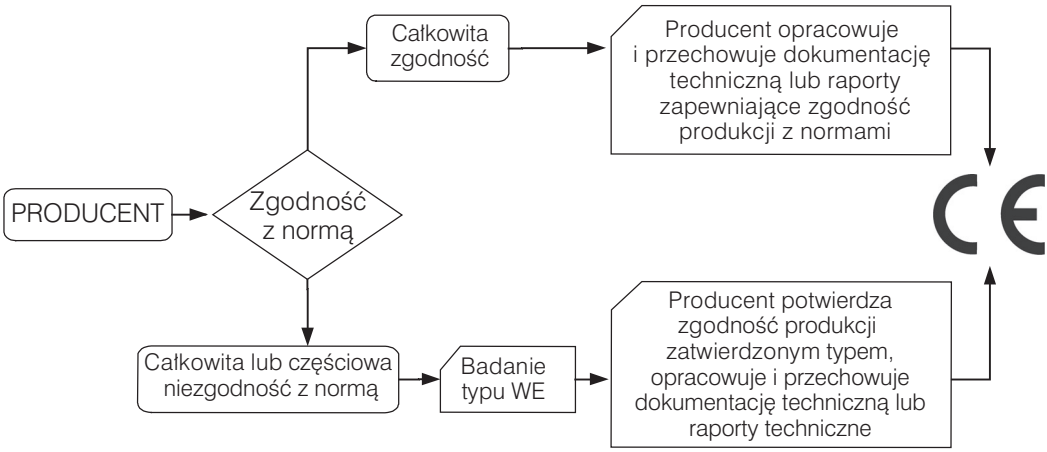
➔ **badanie typu WE:** ten moduł musi zostać zastosowany, gdy producent nie zastosował norm zharmonizowanych, obejmujących wszystkie wymagania bezpieczeństwa dla zabawki lub gdy takie normy nie istnieją. Przy zastosowaniu tego modułu, wymagany jest udział jednostki notyfikowanej. Producent przedstawia model zabawki jednostce notyfikowanej, a jednostka sprawdza, czy zabawka spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy i sporządza świadectwo badania typu WE. Następnie producent wykorzystuje zatwierdzony typ do zapewnienia zgodności produkcji, po czym może on nanieść oznakowanie CE, jego nazwę, adres, na zabawce lub opakowaniu, przed wprowadzeniem zabawki do obrotu.

Wyniki badań zgodności muszą zostać udokumentowane i producent lub importer musi być w stanie wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy. Producent jest zobowiązany do przechowywania następujących informacji i udostępnienia ich władzom nadzoru rynku:

- opis środków (takich jak wykorzystane raporty z badań, lub dokumentacja techniczna) poprzez które producent zapewnia zgodność produkcji;
- adres miejsca produkcji oraz magazynowania;

jak również

- szczegółowe informacje dotyczące projektu i produkcji.



Zgodnie z filozofią dyrektyw nowego podejścia zabawki, podobnie jak inne wyroby, są zazwyczaj poddawane ocenie zgodności na etapie ich projektowania i wytwarzania.

7.1. Badanie typu WE

Badanie typu WE jest procedurą polegającą na sprawdzeniu, na etapie projektowania, czy zabawka spełnia zasadnicze wymagania określone w dyrektywie. Następuje po nim ocena wyrobu na etapie produkcji. Badanie typu WE wykonuje wybrana przez producenta jednostka notyfikowana. W tym przypadku, zgodność zabawki z zatwierdzonym typem jest określona przez producenta poprzez umieszczenie oznakowania CE.

Producent zabawki na żądanie organów nadzoru rynku musi być w stanie dostarczyć:

- certyfikat zgodności WE (lub jego uwierzytelniony odpis) oraz dokumenty dostarczone przez jednostkę notyfikowaną;
- opis procedury projektowania i produkcji;
- opis środków, za pomocą których uzyskał zgodność z zatwierdzonym modelem;
- adresy miejsc produkcji i magazynowania.

Certyfikat zgodności WE

Zgodnie z art. 10 dyrektywy zabawki, w przypadku pozytywnego wyniku procedury badania typu WE, poprzez którą jednostka notyfikowana „sprawdza i potwierdza, że model zabawki spełnia zasadnicze wymagania określone w art. 3" – jednostka wydaje dokument nazwany certyfikatem zgodności WE oraz powiadamia o tym wnioskującego.

Certyfikat taki zawiera:

- wnioski z badania,
- opis zastosowanych metod badania,
- opisy i rysunki zatwierdzonego modelu zabawki.

Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie typu WE, zgodnie z następującą procedurą:
- sprawdza czy dokumenty dostarczone przez składającego są właściwe i stwierdza ich zgodność,
- sprawdza, czy zabawka nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa i/lub zdrowia użytkowników, dla których jest przeznaczona,
- przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia, czy dostarczony model spełnia zasadnicze wymagania, stosując w jak największym stopniu normy zharmonizowane, w celu sprawdzenia, czy model zabawki spełnia zasadnicze wymagania,
- jednostka notyfikowana jest upoważniona do wymagania również innych egzemplarzy modelu zabawki.

Jeśli jednostka notyfikowana odmawia (z **uzasadnionych** powodów) wystawienia certyfikatu zgodności WE, jest zobligowana do poinformowania państwa członkowskiego, które ją notyfikowało oraz Komisji Europejskiej, określając powody odmowy. Zarówno Komisja, inne jednostki notyfikowane oraz państwa członkowskie, mogą na wniosek otrzymać kopię certyfikatu zgodności WE oraz na uzasadniony wniosek również kopię dokumentacji technicznej wraz z raportem z przeprowadzonych badań i testów.

Wymagana treść wniosku o badanie typu WE

Wniosek o badanie typu WE musi zostać złożony do jednostki notyfikowanej przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty.

Wniosek musi zawierać:
- opis zabawki;
- nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz miejsce produkcji zabawki;
- wyczerpujące dane dotyczące produkcji i projektu oraz model zabawki, która ma być wyprodukowana.

7.2. Dokumentacja techniczna

W celu wykazania zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zdecydowana większość dyrektyw nowego podejścia zaleca producentowi udokumentowanie projektu i zastosowanych technik produkcji. Dokumentacja powinna wykazać, że producent spełnił zasadnicze wymagania oraz wskazywać normy zharmonizowane zastosowane przez producenta. W niej producent definiuje zamierzone użycia zabawki, co musi następnie zostać ujęte w ostrzeżeniach lub instrukcjach towarzyszących wyrobowi.

W przypadku wątpliwości ze strony upoważnionych organów, każdy producent musi być w stanie dostarczyć obiektywny i udokumentowany dowód bezpieczeństwa jego wyrobu, jak również opis procedur, których zastosowanie umożliwiło spełnienie zasadniczych wymagań obejmujących daną zabawkę: całość tej dokumentacji nazywamy często **dokumentacją techniczną.**

W dokumentacji technicznej należy ponadto uzasadnić podjęte decyzje dotyczące wyeliminowania ryzyka związanego z normalnym użytkowaniem zabawki i jej przewidywanym zastosowaniem, w czasie normalnego używania przez dzieci od momentu wprowadzenia do obrotu. Dokumentacja musi być dostępna przez dłuższy czas (co najmniej 10 lat) i dla producenta stanowi jedyny sposób do późniejszego odtworzenia zastosowanej procedury i udowodnienia jego dobrej woli przy nanoszeniu oznakowania CE. W przypadku gdy zabawka nie jest w całości lub częściowo zgodna z zasadniczymi wymaganiami, dokumentacja, zawierająca informacje techniczne, staje się pierwszym narzędziem w ocenie zgodności zabawki oddanej do badań do jednostki notyfikowanej, która na podstawie dokumentacji oraz badań przeprowadzonych na próbce zabawki sporządza certyfikat zgodności WE.

W przypadku gdy okaże się, że ten obowiązek nie był przestrzegany, państwo członkowskie może zwrócić się do producenta o przeprowadzenie badań stwierdzających zgodność wyrobu z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa przez właściwą jednostkę, **na jego koszt** w określonym terminie. Dokumentacja zawierająca powyższe informacje musi być przechowywana przez osobę wprowadzającą wyrób do obrotu na rynku Wspólnoty, niezależnie od pochodzenia samej zabawki lub przez osobę, która ponosi odpowiedzialność cywilną i prawną za konsekwencje związane z używaniem zabawki na terenie Wspólnoty.

Zawsze należy uwzględnić wszystkie szczegółowe regulacje dotyczące dokumentacji przewidzianej przez wszystkie dyrektywy mające zastosowanie do danej zabawki (np.: dyrektywa 85/374/EWG – odpowiedzialność za szkody spowodowane przez wadliwe wyroby).

Konsument nie może żądać tego rodzaju dokumentacji. Dokumentacja techniczna jest zastrzeżona dla władz nadzoru rynku.

7.3. Ostrzeżenia i wskazówki, środki ostrożności używania

Wszystkie zabawki muszą posiadać łatwe do odczytania i właściwe oznaczenia, w celu zredukowania ryzyka związanego z ich używaniem, wskazanego w zasadniczych wymaganiach. Ostrzeżenia i wskazówki użytkowania są uznawane za nierozłączną część zabawki i dlatego muszą stanowić część opakowania lub być na nim wydrukowane. Jakakolwiek inna dokumentacja handlowa dołączona do zabawki w momencie wprowadzania do obrotu, nie może być sprzeczna z informacjami umieszczonymi w instrukcjach użycia, w szczególności związanymi z bezpieczeństwem.

Ostrzeżenia i wskazówki użytkowania zabawki muszą:

- uwzględniać bezpieczeństwo użytkowników,
- spełniać wymagania dyrektywy,
- dostarczać wszystkim potencjalnym użytkownikom instrukcji, informacji i ostrzeżeń dotyczących używania zabawek w bezpiecznych warunkach

Ostrzeżenia są **obowiązkowe**, szczególnie w odniesieniu do:

- zabawek nieprzeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy

Te zabawki muszą być opatrzone ostrzeżeniem, np. „nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy" albo „nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 3 lat", wraz z krótkim wskazaniem, które może pojawić się również w instrukcji użytkowania, o szczególnym ryzyku związanym z zabawką.

- zjeżdżalni, zawieszanych huśtawek i pierścieni, trapezów, lin i podobnych zabawek przymocowanych do belki poprzecznej

Do tych zabawek muszą być dołączone instrukcje, w których zwraca się uwagę na potrzebę przeprowadzania okresowych kontroli i konserwacji podstawowych części (zawieszeń, mocowań itd.) oraz wskazujące, że jeżeli kontrole takie nie są przeprowadzane, zabawka może spowodować upadek lub przewrócenie się.

- zabawek funkcjonalnych

Zabawki funkcjonalne lub ich opakowania muszą być oznakowane ostrzeżeniem: „uwaga: do użytku wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem osoby dorosłej". Ponadto do tych

zabawek muszą być dołączone wskazówki podające instrukcję użycia, jak również środki ostrożności, które mają zostać podjęte przez użytkownika, z ostrzeżeniem mówiącym, że niezachowanie środków ostrożności może narazić użytkownika na określone niebezpieczeństwo, jakie jest zazwyczaj związane z urządzeniem lub produktem, którego zabawka jest modelem w zmniejszonej skali lub imitacją. Należy również wskazać, że zabawka powinna być przechowywana w miejscu niedostępnym dla bardzo małych dzieci. „Zabawki funkcjonalne" oznaczają zabawki, które używane są w taki sam sposób i które są często modelami w zmniejszonej skali przyrządów lub urządzeń przeznaczonych dla dorosłych.

- zabawek, których naturalnymi składnikami są substancje lub preparaty niebezpieczne i zabawek chemicznych

Z zastrzeżeniem przepisów ustanowionych w dyrektywach Wspólnoty w sprawie klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych, instrukcje użytkowania zabawek, których naturalnymi składnikami są substancje lub preparaty niebezpieczne, muszą zawierać ostrzeżenie o niebezpiecznym charakterze tych substancji lub preparatów oraz wskazanie dotyczące środków ostrożności, jakie powinny być zachowane przez użytkownika w celu uniknięcia niebezpieczeństw z nimi związanych, co musi być określone dokładnie zgodnie z rodzajem zabawki. Należy również podać informacje dotyczące udzielenia pierwszej pomocy w przypadku poważnych wypadków spowodowanych użyciem takiego typu zabawki. Należy też wskazać, że zabawki powinny być przechowywane **w miejscu niedostępnym** dla małych dzieci. Poza tymi instrukcjami zabawki chemiczne muszą zawierać następujące oznakowanie na opakowaniu: „Uwaga: wyłącznie dla dzieci w wieku ponad … lat. Do używania pod nadzorem dorosłych". Za zabawki chemiczne uważa się zestawy chemiczne, zestawy do wykonywania odcisków plastycznych, miniaturowe pracownie ceramiczne, zabawki do pokrywania przedmiotów emalią, zestawy fotograficzne i podobne zabawki.

- łyżworolek i deskorolek dla dzieci

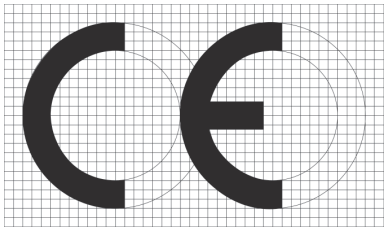
Wszystkie te wyroby, jeżeli oferowane są w sprzedaży jako zabawki, muszą zawierać następujące oznakowanie: „Uwaga: konieczność stosowania sprzętu ochronnego". Instrukcje użytkowania muszą zawierać przypomnienie, że zabawka taka musi być używana z zachowaniem ostrożności, ponieważ wymaga dużych umiejętności, aby uniknąć upadków lub zderzeń powodujących zranienie użytkownika i osób trzecich. Należy również wskazać zalecenia dotyczące stosowania sprzętu ochronnego (kasków, rękawic, ochraniaczy na kolana, łokcie itd.).

- zabawek przeznaczonych do używania w wodzie

Wszystkie zabawki przeznaczone do używania w wodzie, zdefiniowane jako „zabawki przeznaczone do używania w płytkiej wodzie, które umożliwiają unoszenie lub utrzymanie dziecka na wodzie muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zmniejszyć, tak dalece jak to możliwe, biorąc pod uwagę zalecane używanie zabawki, jakiekolwiek ryzyko utraty zdolności zabawki unoszenia się na wodzie oraz utraty zdolności utrzymywania dziecka", (sekcja II.1 (f) załącznika II dyrektywy) muszą zawierać **ostrzeżenie**: „Uwaga! Do używania jedynie w wodzie na głębokości bezpiecznej dla dziecka oraz pod nadzorem".

8. Oznakowanie CE

Oznakowanie zgodności CE składa się z liter CE w następującej formie:



W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane. Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm. Te minimalne wymiary mogą być inne w przypadku małych zabawek. Oznakowanie CE musi zostać naniesione na każdej wyprodukowanej zabawce w widocznej, łatwej do odczytania i nieusuwalnej formie, w czasie przewidywalnego czasu życia zabawki. Jednak z uwagi na szczególne właściwości wyrobu, oznakowanie CE może zostać umieszczone na opakowaniu.

Zakazuje się umieszczania na zabawkach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE, pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczone na zabawkach (lub ich opakowaniu), pod warunkiem, że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE. Państwo członkowskie musi podjąć odpowiednie działania w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu wyrobów, na których oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie oraz musi zapewnić, że taki wyrób (niezgodny) jest wycofany z obrotu, zgodnie z właściwymi procedurami.

9. Najczęściej zadawane pytania

Gdzie i w jaki sposób należy umieścić oznakowanie CE?

Oznakowanie CE w zdefiniowanej formie graficznej musi zostać umieszczone na zabawce lub jej opakowaniu, w sposób widoczny, łatwy do odczytania i nieusuwalny. Znak ten powinien zostać umieszczony wraz z nazwą i/lub nazwą handlową i/lub marką oraz adresem producenta lub jego przedstawiciela, lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie zabawki do obrotu na rynku europejskim. Możliwe jest również umieszczenie informacji w formie skróconej, umożliwiającej prostą i wygodną identyfikację. Do powyższych informacji należy dołączyć ostrzeżenia i niezbędne środki ostrożności. W przypadku małych zabawek lub zabawek złożonych z małych części, powyższe wskazówki mogą zostać umieszczone na etykiecie lub ulotce informacyjnej dołączonej do zabawki. Jeśli te wskazówki nie mogą zostać umieszczone bezpośrednio na zabawce, uwaga konsumentów powinna zostać zwrócona na konieczność właściwego użytkowania wyrobu i przestrzegania zaleceń.

Do jakich zabawek należy dołączyć ostrzeżenia i środki ostrożności?

Czytelne ostrzeżenia w języku państwa, w którym zabawki są sprzedawane powinny znajdować się na wszystkich zabawkach, dla których jest to konieczne. Ma to na celu zminimalizowanie ryzyka użytkowników, a ponadto spełnienie zasadniczych wymagań dyrektywy.

Jakie ostrzeżenia powinny zostać umieszczone na zabawkach przeznaczonych dla dzieci poniżej 36 miesięcy?

Zabawki, które mogą być niebezpieczne dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, uwzględniając ich normalny sposób używania i przewidywalny sposób zachowania dziecka, muszą nosić ostrzeżenie „nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy". Temu ostrzeżeniu musi towarzyszyć krótki opis powodów umieszczania oznakowania oraz źródło ryzyka, powodującego to wykluczenie. Ten przepis nie ma zastosowania do zabawek, które z powodu ich funkcji, wymiarów, cech, właściwości lub innych istotnych powodów, w jasny sposób nie są przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy.

Kiedy należy umieścić informację o ograniczeniu wieku lub znak 0–3?

Należy uwzględnić fakt, że obowiązek umieszczania napisu „nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy" nigdy nie został zniesiony; odwołanie do niego znajduje się w dyrektywie i jest on nadal używany. Symbol graficzny 0–3 lat został wynaleziony i wprowadzony normą EN 71–6, w celu ułatwienia producentom drukowania oznaczeń, w przypadku małej dostępnej przestrzeni zabawki, uniemożliwiającej umieszczenie napisu w różnych językach państw członkowskich Wspólnoty.

Czy jest możliwe umieszczenie oznakowania CE po samodzielnym przeprowadzeniu oceny zgodności?

Jest to możliwe w przypadku zabawek wyprodukowanych zgodnie z normami krajowymi, stanowiącymi wdrożenie norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym UE. Wtedy oznakowanie CE umieszczone przez producenta oznacza zgodność z powyższymi normami. W tym przypadku, producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Unii Europejskiej przechowuje do celów kontrolnych:

- opis środków, poprzez które producent zapewnia zgodność produkcji z normami zharmonizowanymi;
- stosownie do przypadku: certyfikat zgodności WE wystawiony przez jednostkę notyfikowaną;
- kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej;
- opis środków, poprzez które producent zapewnia zgodność z zatwierdzonym modelem.

Musi on również przechowywać do dyspozycji:

- adresy miejsc produkcji i magazynowania oraz szczegółowe informacje dotyczące projektu i produkcji.

Jaki jest czas ważności certyfikatu zgodności WE?

Certyfikat zgodności WE nie jest ważny, jeśli normy, do których się odnosi i jakie zostały zastosowane do jego sporządzenia, zostały zmienione, wycofane lub zastąpione. Ponadto, czas ważności certyfikatu może zostać skrócony, jeśli organizacje kilku państw członkowskich, odpowiedzialnych za kontrole, wymagają wersji uaktualnionych. Certyfikaty zgodności WE są obowiązujące we wszystkich państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, EOG.

Kiedy biżuteria powinna zostać uznana za zabawkę?

Stale zwiększa się liczba wyrobów dostępnych na rynku, w stosunku do których pojawia się pytanie, czy są one zabawkami, czy nie. Ogólną zasadą, która ma zastosowanie nie tylko w stosunku do biżuterii jest wskaźnik „funkcji zabawki". Jeśli funkcja zabawki dla określonego wyrobu jest funkcją wiodącą, jest on uznawany za zabawkę, w przeciwnym wypadku nie. Niektóre wyroby dostępne na rynku mogą łączyć w sobie wiele funkcji, przykładowo: pluszowa zabawka dołączona do breloczka: funkcją pluszowej zabawki jest jej noszenie i dotykanie, innymi słowy, jest możliwe bawienie się nią, podczas gdy funkcją breloczka jest łączenie kluczy. W tym przypadku należy ocenić, która z dwóch funkcji jest dominująca, a następnie podjąć decyzję. Elementami pomocnymi w tej ocenie są np.:

- „atrakcyjność dla dzieci": tzn. potencjał atrakcyjności danego przedmiotu dla dzieci, ten potencjał może zostać zwiększony, np. poprzez umieszczenie na wyrobie postaci z kreskówek lub misia;
- rozmiar: należy uwzględnić czy zabawka jest tak duża, że przestaje być zabawką;
- miejsca sprzedaży: należy uwzględnić, czy zabawka jest sprzedawana w sklepie z innymi zabawkami, czy np. wyrobami tytoniowymi;
- poziom szczegółowości: należy ocenić, czy wyrób posiada wiele detali; jeśli tak, jest on prawdopodobnie przeznaczony bardziej dla dorosłych, niż dzieci;
- koszt: nawet koszt może być pomocny, przy ocenie przedmiotu;
- opakowanie i sposób reklamy: należy uwzględnić, czy na opakowaniu lub reklamie wykorzystanej do zaprezentowania sposobu użycia wyrobu występują dorośli czy dzieci.

Te przydatne ogólne reguły powinny być stosowane zawsze, gdy pojawiają się wątpliwości, co do klasyfikacji przedmiotu. W przypadku biżuterii przeznaczonej do **noszenia** przez dzieci, dyrektywa zabawki, określa, że **nie są** one objęte jej zakresem. Tego rodzaju biżuteria nie obejmuje jednak np.: biżuterii dla lalek, która nie jest przeznaczona do noszenia przez dzieci i nie obejmuje również zestawów do wyrobu biżuterii dla dzieci.

Biżuteria dla lalek oraz zestawy do wyrobu biżuterii dla dzieci **są objęte** zakresem dyrektywy zabawki.

Jakie jest obecne stanowisko na temat ftalanów?

Ze względu na poważne i bezpośrednie zagrożenie, jakie stanowią niektóre wyroby z miękkiego PVC zawierającego **ftalany**, został opracowany przewodnik – dokument interpretujący stwierdzenie o zabawkach „które mogą być umieszczone w ustach", jak zapisano w załączniku do 22 nowelizacji dyrektywy Rady 76/769/EWG[3]. Przewodnik nie jest dokumentem obowiązującym prawnie i w żadnym stopniu nie zmienia, ani nie poprawia dyrektywy.

Celem przewodnika jest określenie niektórych kryteriów oraz dostarczenie przykładów pomocnych w identyfikacji zabawek i artykułów do pielęgnacji dzieci lub części zabawek i tych artykułów, które mogą lub nie mogą być **umieszczane w ustach** przez dzieci. Nie odnosi się to jednak do prawdopodobieństwa umieszczenia w ustach zabawki lub artykułu do pielęgnacji dzieci .

Definicje i zakres

Definicja zabawek w dyrektywie 88/378/EWG zabawki ma również zastosowanie w przypadku dyrektywy 2005/84/WE[4]. Artykuły do pielęgnacji dzieci zostały zdefiniowane jako „jakikolwiek wyrób przeznaczony do ułatwienia snu, relaksu, higieny, karmienia dzieci lub ssania przez dzieci". W interpretacji Komisji dyrektywa 2005/84/WE **obejmuje** również **dostępne części** takich artykułów, jak: wózki, foteliki samochodowe, krzesełka rowerowe, które są przeznaczone do ułatwienia snu i relaksu w czasie transportu.

Głównym przeznaczeniem piżamy jest ubranie dziecka, a nie ułatwienie snu. Piżamy powinny więc być traktowane jako tekstylia i, jak inne tekstylia, nie podlegają zakresowi dyrektywy. Śpiwory są przeznaczone do ułatwienia snu i dlatego powinny podlegać dyrektywie.

Od 16 stycznia 2007 r., używanie ftalanów DINP, DIDP i DNOP jest dozwolone jedynie w artykułach, które nie mogą zostać umieszczone w ustach.

Ponadto DINP, DIDP i DNOP nie będą używane w zabawkach plastycznych lub artykułach do pielęgnacji dzieci, lub plastycznych częściach zabawek i artykułów do pielęgnacji dzieci, które mogą być umieszczane w ustach przez dzieci.

---

[3] Dyrektywa Rady z 27 lipca 1976 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (Dz.Urz WE L 262, 27.9.1976, s. 201)

[4] Dyrektywa Rady i Parlamentu Europejskiego z 14 grudnia 2005 r. zmieniająca po raz dwudziesty drugi dyrektywę 76/769/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (ftalany w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci) (Dz.Urz WE L 344, 27.12.2005, s. 40).

Artykuły, które mogą i które nie mogą być umieszczane w ustach

Następujące wytłumaczenie może być wykorzystane przy ocenie czy zabawka, artykuł do pielęgnacji dzieci lub ich części mogą być umieszczane przez dzieci w ustach i podlegają regulacjom dyrektywy.

„Umieszczenie w ustach" oznacza, że artykuł lub części artykułu mogą zostać umieszczone w ustach i w nich trzymane, przez dzieci, w taki sposób, że mogą być ssane lub żute. Jeśli przedmiot może być lizany, nie jest to uznawane za „umieszczenie w ustach".

- Artykuły, których trzy wymiary są większe niż 5 cm nie mogą być umieszczone w ustach przez dzieci. Jeśli jeden z wymiarów artykułu lub jego części jest mniejszy niż 5 cm, może on być umieszczany w ustach. Należy wziąć pod uwagę kształt artykułu oraz np.: istnienie odłącznych lub wystających części i jego odporność na ściskanie lub deformację.
- Niedostępne części artykułów mogą również być umieszczane w ustach. Artykuły lub części artykułów powinny być uznane za niedostępne jeśli, w czasie właściwego używania lub przewidywalnego niewłaściwego używania przez dzieci, nie można się do nich dostać. Definicje „dostępności" w części 1, ust. 3.1 normy EN 71 oraz „dających się odłączyć elementów" w ust. 3.32, mogą zostać wykorzystane jako kryteria decyzyjne. Niedostępne materiały plastyczne, takie jak kable umieszczone w zabawkach, w normalnych, przewidywalnych warunkach nie mogą być umieszczone w ustach. Kable wykonane z materiałów plastycznych zawierających DINP, DIDP lub DNOP powinny zostać zamknięte w zabawce w bezpieczny sposób.
- Zabawki trzymane w rękach są częściej umieszczane w ustach, jednak nie możemy wykluczyć, że zabawki, które nie są trzymane w rękach nie mogą również zostać umieszczane w ustach. Dlatego wytyczne odnoszą się również do zabawek, które nie są trzymane w rękach, a mogą być umieszczane w ustach.
- Wyroby pompowane, powinny być oceniane w stanie **nienapełnionym**. Ustnik, przeznaczony do umieszczenia w ustach nie może zawierać DINP, DIDP ani DNOP.

10. Przydatne strony internetowe

http://www.newapproach.org/http://europa.eu.int/eur-lex/http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm
Dyrektywy nowego i globalnego podejścia

http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa+zabawkowa/
Adres strony Ministerstwa Gospodarki poświęconej dyrektywie zabawki

http://www.giih.gov.pl
Polskie władze nadzoru rynku dla zabawek: Inspekcja Handlowa – IH

http://www.mg.gov.pl
Prawodawstwo i notyfikowanie jednostek oceniających zgodność: Ministerstwo Gospodarki

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/
Baza danych jednostek notyfikowanych NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

http://europa.eu.int/comm/enterprise/toys/index.htm
Adres strony Komisji Europejskiej poświęconej dyrektywie zabawki

http//:oznakowanie-ce.pl
Polska strona poświęcona dyrektywom nowego podejścia

http://www.euroinfo.org.pl/
Centrum Euro Info

http://www.cenorm.be
Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN)

http://www.cenelec.org
Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC)

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/toys.html
Lista europejskich norm zharmonizowanych publikowanych w Dzienniku Urzędowym WE i regularnie uaktualnianych

http://www.pkn.pl
Informacja na temat norm dostępna na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego