



KOMISJA EUROPEJSKA
DYREKCJA GENERALNA DS. PRZEDSIĘBIORSTW I PRZEMYSŁU

Turystyka, Społeczna Odpowiedzialność Biznesu, Towary Konsumpcyjne i Międzynarodowe Umowy Regulacyjne
Międzynarodowe Umowy Regulacyjne i Bezpieczeństwo Zabawek

Dyrektywa 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek



Dokumentacja techniczna

Wersja 1.0 data 05.04.2011 r.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA DYREKTYWY 2009/48/WE W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA ZABAWEK: DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Uwagi

1. Niniejsze wytyczne mają w zamierzeniu stanowić przewodnik dla wszystkich podmiotów, których dyrektywa 2009/48/WE, potocznie zwana dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek, dotyczy w sposób bezpośredni lub pośredni. Uwagę czytelnika zwraca się na fakt, że niniejszy przewodnik ma na celu jedynie ułatwienie stosowania dyrektywy 2009/48/WE, prawnie wiążące dla podmiotów gospodarczych są zaś właściwe akty transponujące tę dyrektywę do prawa krajowego. Niniejszy dokument przedstawia jednak opinię państw członkowskich i zainteresowanych stron oraz stanowi punkt odniesienia mający zapewnić spójne stosowanie przez nie dyrektywy. Wytyczne te, stanowiące konsensus wypracowany przez ekspertów rządów państw członkowskich i inne zainteresowane strony, mają w zamierzeniu pomóc w zapewnieniu swobodnego przepływu zabawek na terytorium Unii Europejskiej.

2. Niniejsze wytyczne zostały opracowane przez właściwe służby Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu Komisji Europejskiej w porozumieniu z państwami członkowskimi, przedstawicielami przemysłu europejskiego, europejskimi organami normalizacyjnymi, europejskimi organizacjami konsumenckimi oraz jednostkami notyfikowanymi.

3. Komisja nie ponosi żadnej odpowiedzialności za informacje zawarte w niniejszym przewodniku, które mają służyć wyłącznie jako rady.

Informacje te:

- mają charakter ogólny i nie odnoszą się w zamierzeniu do konkretnej sytuacji żadnej osoby ani podmiotu;
- mogą odnosić się do informacji ze źródeł zewnętrznych, nad którymi służby Komisji nie mają kontroli i za które Komisja nie ponosi żadnej odpowiedzialności;
- nie stanowią porady prawnej.

4. Wszelkie odniesienia do oznakowania CE i deklaracji zgodności WE zawarte w niniejszym przewodniku dotyczą wyłącznie dyrektywy 2009/48/WE. Przy wprowadzaniu zabawek do obrotu na terytorium UE należy stosować całe pozostałe odpowiednie mające zastosowanie prawodawstwo.

5. Dalsze wytyczne, w szczególności dotyczące konkretnych rodzajów produktów, znajdują się na stronach internetowych Komisji pod adresem http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/index_en.htm.

WPROWADZENIE

Aby zapewnić zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, należało ustanowić odpowiednie procedury oceny zgodności, które mają być przestrzegane przez producenta. Obejmująca wszystkie wymagania bezpieczeństwa wobec zabawek wewnętrzna kontrola produkcji, przeprowadzana na odpowiedzialność producenta, okazała się odpowiednia dla oceny zgodności, o ile zastosował on normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (Dzienniku Urzędowym)*. W przypadku braku takich norm zharmonizowanych zabawka powinna być poddana weryfikacji przez stronę trzecią, w tym przypadku – badaniu typu WE¹. Należy przedsięwziąć takie same środki, jeśli takie normy lub jedna z nich zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* z zastrzeżeniem lub jeśli producent nie zastosował się do norm lub zastosował się do nich częściowo. Producent może poddać zabawkę badaniu typu WE w przypadku, w którym uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub przeznaczenie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.

Aby uzupełnić zobowiązania prawne producenta, mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa zabawek, w nowej dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek 2009/48/WE ujęto wyraźne zobowiązanie przeprowadzenia analizy poszczególnych zagrożeń, które może powodować zabawka, a także oceny potencjalnego narażenia na nie. W przypadku chemikaliów analiza ta obejmuje ocenę prawdopodobieństwa występowania w zabawce substancji zakazanych lub objętych ograniczeniami. Producenci są zobowiązani do przechowywania tej oceny bezpieczeństwa w dokumentacji technicznej, aby umożliwić organom nadzoru rynku skuteczne wykonanie ich obowiązków.

Celem niniejszych wytycznych jest zapewnienie informacji niezbędnych do opracowania odpowiedniej dokumentacji technicznej. Wytyczne koncentrują się głównie na ocenie bezpieczeństwa przeprowadzanej przez producentów – w tym przez MŚP.

Zadaniem niniejszego dokumentu jest dopilnowanie, aby stosowana w prawidłowy sposób dyrektywa doprowadziła do usunięcia przeszkód i trudności związanych ze swobodnym obrotem (swobodnym przepływem) towarów w Unii Europejskiej. Należy zauważyć, że stwierdzenia zawarte w niniejszych wytycznych odnoszą się jedynie do stosowania dyrektywy 2009/48/WE, o ile nie zaznaczono inaczej.

¹ Do celów niniejszych wytycznych wychodzimy z założenia, że podmioty gospodarcze i władze znają treść norm zharmonizowanych, do których odniesienia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA DYREKTYWY 2009/48/WE W SPRAWIE BEZPIECZEŃSTWA ZABAWEK: DOKUMENTACJA TECHNICZNA	2
CZEŚĆ I DOKUMENTACJA TECHNICZNA.....	8
1. RAMY PRAWNE	9
1.1. Artykuł 4 Obowiązki producentów	9
1.2. Artykuł 5 Upoważnieni przedstawiciele	9
1.3. Artykuł 6 Obowiązki importerów	10
1.4. Artykuł 7 Obowiązki dystrybutorów.....	10
1.5. Artykuł 15 Deklaracja zgodności WE.....	10
1.6. Artykuł 18 Oceny bezpieczeństwa.....	10
1.7. Artykuł 19 Obowiązujące procedury oceny zgodności.....	10
1.8. Artykuł 20 Badanie typu WE	11
1.9. Artykuł 21 Dokumentacja techniczna	11
1.10. Artykuł 41 Zalecenia dla jednostki notyfikowanej	12
1.11. Artykuł 45 Brak zgodności pod względem formalnym	12
1.12. Załącznik IV Dokumentacja techniczna	12
2. DOKUMENTACJA TECHNICZNA.....	13
3. SZCZEGÓŁOWY OPIS PROJEKTU I PRODUKCJI	17
3.1. Szczegółowy opis projektu i produkcji	17
3.1.1. opis zabawki z uwzględnieniem jej części i części składowych.....	17
3.1.2. kolorowe zdjęcie zabawki w wysokiej rozdzielczości.....	17
3.1.3. projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.....	17
3.1.4. opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania zabawki	17
3.1.5. wydruk opakowania zabawki	17
3.1.6. instrukcje lub ulotkę, lub dokumenty towarzyszące	17
3.1.7. opis zamierzonego i przewidywanego zastosowania.....	17
3.1.8. Zalecany wiek	17
3.1.9. opis procesu produkcji, który stanowi opis procedur i etapów produkcji (topienie, cięcie ...).	18
3.2. Wykaz części składowych i materiałów.....	19

3.2.1.	Kolumna zawierająca opis	19
3.2.2.	Kolumna zawierająca numer części	20
3.2.3.	Wykorzystana liczba/ilość.....	21
3.2.4.	Kolumna zawierająca wykaz materiałów, substancji lub części składowych.....	21
3.2.5.	Kolumna zawierająca numer CAS	21
3.2.6.	Kolumna dotycząca SDS, deklaracji dostawcy lub sprawozdania z badań	22
3.3.	Karty charakterystyki (SDS)	23
3.3.1.	Substancje lub mieszaniny, które wymagają dostarczenia SDS:	25
3.3.2.	Mieszaniny, które wymagają dostarczenia SDS na żądanie odbiorcy:.....	25
3.3.3.	SDS w szczególnych przypadkach.....	26
3.3.4.	Substancje lub mieszaniny, które nie wymagają dostarczenia SDS:	26
3.3.5.	Przykłady zabawek, które mogą wymagać przedstawienia SDS	26
4.	OPIS ZASTOSOWANEJ PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI.....	26
4.1.	Przykładowy wzór.....	28
4.2.	ocena zgodności przeprowadzona przez osobę pierwszą lub weryfikacja własna (moduł A)	28
4.2.1.	Moduł A	29
4.3.	Weryfikacja przeprowadzana przez stronę trzecią (moduł B + C)	29
4.3.1.	Moduł B.....	30
4.3.2.	Moduł C.....	30
5.	DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE	31
5.1.	Układ deklaracji zgodności WE	32
5.1.1.	Nr ... (niepowtarzalny identyfikator zabawki (zabawek)).....	32
5.1.2.	Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:.....	32
5.1.3.	Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta:	32
5.1.4.	Przedmiot deklaracji (identyfikator zabawki umożliwiający jej identyfikowalność). Zawiera dostatecznie wyraźne kolorowe zdjęcie umożliwiające identyfikację zabawki.....	33
5.1.5.	Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami przepisów UE dotyczących harmonizacji:.....	33

5.1.6.	Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:.....	33
5.1.7.	W stosownych przypadkach: jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat:	34
5.1.8.	Informacje dodatkowe:.....	34
5.2.	Aktualizowanie deklaracji zgodności WE	34
5.3.	Deklaracja zgodności we wszystkich 22 językach.....	35
5.4.	Łączenie deklaracji zgodności	35
6.	ADRESY MIEJSC PRODUKCJI I MAGAZYNOWANIA	37
7.	KOPIE DOKUMENTÓW, KTÓRE PRODUCENT PRZEDŁOŻYŁ JEDNOSTCE NOTYFIKOWANEJ.....	38
8.	SPRAWOZDANIA Z BADAŃ	38
9.	KOPIA CERTYFIKATU BADANIA TYPU WE.....	39
10.	OCENA BEZPIECZEŃSTWA.....	40
CZĘŚĆ II OCENA BEZPIECZEŃSTWA W ZAKRESIE ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH, FIZYCZNYCH, ZWIĄZANYCH Z PALNOŚCIĄ ORAZ ELEKTRYCZNOŚCIĄ.....		41
1.	ZAGROŻENIA MECHANICZNE, FIZYCZNE, ZWIĄZANE Z PALNOŚCIĄ ORAZ ELEKTRYCZNOŚCIĄ.....	42
1.1.	Opis zabawki	44
1.2.	Użytkowanie.....	45
1.2.1.	Użytkownik docelowy:	45
1.2.2.	Szczególnie narażeni konsumenci:.....	45
1.2.3.	Zamierzone i racjonalnie przewidywalne użycie:	46
1.2.4.	Częstotliwość i czas trwania użytkowania:	46
1.3.	Określenie zagrożeń	46
1.4.	Określenie mających zastosowanie norm	47
CZĘŚĆ III OCENA W ZAKRESIE HIGIENY I RADIOAKTYWNOŚCI		56
1.	HIGIENA I RADIOAKTYWNOŚĆ.....	57
1.1.	Radioaktywność	57
1.2.	Higiena	57
1.2.1.	Ocena.....	58
1.2.2.	Zagrożenia mikrobiologiczne, infekcje i zachorowania	60

1.2.3.	Aktualizacja oceny bezpieczeństwa	60
	CZĘŚĆ IV WYMAGANIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CHEMICZNYCH	61
1.	WYMAGANIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CHEMICZNYCH.....	62
1.1.	Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek i ocena bezpieczeństwa chemicznego	62
1.2.	Rola norm dotyczących substancji chemicznych.....	63
1.3.	Dodatkowe informacje na temat kategorii substancji, które należy objąć oceną bezpieczeństwa	64
1.3.1.	CMR	64
1.3.2.	Substancje zapachowe.....	66
1.3.3.	Inne substancje zakazane/objęte ograniczeniami.....	66
1.3.4.	Niepożądane substancje chemiczne (nieobjęte zakazami/ograniczeniami).....	66
1.4.	Podstawa oceny bezpieczeństwa chemicznego.....	67
1.5.	Proces oceny bezpieczeństwa chemicznego	68
1.5.1.	Ogólny zarys	68
1.5.2.	Etap identyfikacji	69
1.5.2.1.	Bariery dla przepływu informacji [poufność informacji] ..	69
1.5.2.2.	Jak postępować w sytuacji ograniczonej ilości informacji	70
1.5.3.	Etap charakterystyki.....	70
1.5.3.1.	Charakterystyka – charakterystyka substancji	71
1.5.3.2.	Charakterystyka – substancje zakazane/objęte ograniczeniami (wymogi prawne).....	72
1.5.3.3.	Charakterystyka – substancje zakazane/objęte ograniczeniami (wskazane w normach bezpieczeństwa)..	73
1.5.3.4.	Charakterystyka – substancje nieobjęte żadnymi zakazami/ograniczeniami	73
1.5.4.	Etap oceny	73
1.5.4.1.	Ocena substancji i materiałów objętych ograniczeniami ..	73
1.5.4.2.	Ocena materiałów i substancji nieobjętych zakazem/ograniczeniem	75
1.5.4.3.	Czynniki mające wpływ na narażenie.....	75
1.6.	Wynik oceny bezpieczeństwa chemicznego	78

CZĘŚĆ I DOKUMENTACJA TECHNICZNA

1. RAMY PRAWNE

W nowej dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek 2009/48/WE zawarto szereg przepisów dotyczących dokumentacji technicznej. Wszystkie podmioty gospodarcze mają pewne obowiązki, jednak dokumentację techniczną sporządza producent, ponieważ jest on podmiotem znającym projekt, sposób produkcji, skład (materiały i chemikalia) zabawek. Pozostałe podmioty gospodarcze (upoważnieni przedstawiciele, importerzy, dystrybutorzy) mają obowiązek udostępnić te informacje.

Jeżeli producent nie posiada dokumentacji technicznej jakiejś zabawki, organy nadzoru rynku mogą zobowiązać producenta do zlecenia przeprowadzenia badania danej zabawki przez jednostkę notyfikowaną na koszt producenta.

W klauzuli 2 części I niniejszych wytycznych omówione zostaną różne aspekty dokumentacji technicznej. Na kwestii oceny bezpieczeństwa skoncentrowano się w części II.

Poniżej wymieniono mające zastosowanie przepisy dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek.

1.1. Artykuł 4 Obowiązki producentów

Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną zgodnie z art. 21 i przeprowadzają lub przeprowadzili obowiązującą procedurę oceny zgodności zgodnie z art. 19.

Producenci są zobowiązani przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności WE przez okres dziesięciu lat od momentu wprowadzenia zabawki do obrotu.

1.2. Artykuł 5 Upoważnieni przedstawiciele

Sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zabawki do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, udzielanie temu organowi wszelkich informacji i udostępnianie mu dokumentacji koniecznej do ustalenia zgodności danej zabawki z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego, podejmowanie z nim współpracy w jakichkolwiek działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zabawki objęte pełnomocnictwem.

1.3. Artykuł 6 Obowiązki importerów

Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Zapewniają oni sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie zabawki wymaganym oznakowaniem zgodności, dołączenie do niej wymaganych dokumentów i spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 4 ust. 5 i 6.

Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności WE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia zabawki do obrotu i zapewniają tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na ich żądanie.

1.4. Artykuł 7 Obowiązki dystrybutorów

Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają temu organowi wszelkich informacji oraz udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności zabawki.

1.5. Artykuł 15 Deklaracja zgodności WE

Deklaracja zgodności WE stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w art. 10 i w załączniku II.

Deklaracja zgodności WE zawiera co najmniej elementy wymienione w załączniku III do dyrektywy i w odpowiednich modułach określonych w załączniku II decyzji nr 768/2008/WE i jest stale aktualizowana. Odpowiada ona wzorcowemu układowi przedstawionemu w załączniku III do dyrektywy. Jest ona tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym zabawkę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku. Sporządzając deklarację zgodności WE, producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność zabawki.

1.6. Artykuł 18 Oceny bezpieczeństwa

Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci przeprowadzają analizę zagrożeń chemicznych, fizycznych, mechanicznych, elektrycznych, związanych z palnością, higieną i radioaktywnością, które zabawka może stwarzać, oraz ocenę ewentualnego narażenia na takie zagrożenia.

1.7. Artykuł 19 Obowiązujące procedury oceny zgodności

Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producenci stosują procedury oceny zgodności określone w ust. 2 i 3, aby wykazać, że zabawki spełniają wymagania określone w art. 10 i załączniku II.

Jeśli producent zastosował normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, obejmujące wszelkie odpowiednie wymagania bezpieczeństwa zabawek, stosuje on procedurę wewnętrznej kontroli produkcji, określoną w module A załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE.

Zabawkę poddaje się badaniu typu WE, o którym mowa w art. 20, połączonym z procedurą zgodności z typem, określoną w module C załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE w następujących przypadkach:

- a) jeśli normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, obejmujące wszelkie właściwe wymagania bezpieczeństwa wobec zabawek, nie istnieją;
- b) jeśli normy zharmonizowane, o których mowa w lit. a), istnieją, ale producent nie zastosował ich lub zastosował je częściowo;
- c) jeśli co najmniej jedna norma zharmonizowana, o której mowa w lit. a), została opublikowana z ograniczeniem;
- d) jeśli producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub zastosowanie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.

1.8. Artykuł 20 Badanie typu WE

Wniosek o badanie typu WE, wykonanie badania i wydanie certyfikatu badania typu WE składa się zgodnie z procedurami określonymi w module B, ustanowionym w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE.

Badanie typu WE przeprowadza się w sposób określony w ust. 2 tiret drugie modułu B.

Oprócz tych przepisów zastosowanie mają wymagania określone w ust. 2–5 niniejszego artykułu.

Wniosek o badanie typu WE zawiera opis zabawki i wskazanie miejsca jej wytworzenia, łącznie z adresem.

W przypadku gdy badanie typu WE przeprowadza jednostka oceniająca zgodność notyfikowana na mocy art. 22 (zwana dalej „jednostką notyfikowaną”), powinna ona, w razie potrzeby wspólnie z producentem, ocenić analizę zagrożeń, które może stwarzać zabawka, wykonana przez producenta zgodnie z art. 18.

Certyfikat badania typu WE zawiera odniesienie do niniejszej dyrektywy, kolorowy rysunek i przejrzysty opis zabawki, włącznie z jej wymiarami, oraz wykaz przeprowadzonych badań z odniesieniem do odpowiednich sprawozdań z badania.

Ilekoć zachodzi taka potrzeba, dokonuje się przeglądu certyfikatu badania typu WE, zwłaszcza w przypadku zmiany procesu produkcji, zmiany stosowanych surowców lub części składowych zabawki, a w każdym razie raz na pięć lat.

Certyfikat badania typu WE wycofuje się, jeśli zabawka nie spełnia wymagań określonych w art. 10 i załączniku II.

Państwa członkowskie dbają, by ich jednostki notyfikowane nie przyznawały certyfikatów badania typu WE zabawkom, którym nie przyznano certyfikatów, lub których certyfikaty wycofano.

Dokumentację techniczną i korespondencję odnoszącą się do procedur badania typu WE sporządza się w urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku możliwym do przyjęcia przez tę jednostkę.

1.9. Artykuł 21 Dokumentacja techniczna

Dokumentacja techniczna, o której mowa w art. 4 ust. 2, zawiera wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność zabawek z wymaganiami określonymi w art. 10 i w załączniku II, a w szczególności dokumenty wymienione w załączniku IV.

Dokumentacja techniczna jest sporządzona w jednym z języków urzędowych UE, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w art. 20 ust. 5.

Na uzasadnione żądanie organu nadzoru rynku państwa członkowskiego producent dostarcza tłumaczenia odpowiednich części dokumentacji technicznej na język tego państwa członkowskiego.

Jeśli organ nadzoru rynku wymaga od producenta dokumentacji technicznej lub tłumaczenia jej części, organ ten może ustalić termin ich dostarczenia, wynoszący 30 dni, chyba że uzasadniony jest krótszy termin, aby zapobiec poważnemu i bezpośredniemu ryzyku.

Jeśli producent nie zastosuje się do obowiązków przewidzianych w ust. 1, 2 i 3, organ nadzoru rynku może wymagać od niego zlecenia przeprowadzenia badania przez jednostkę notyfikowaną, na koszt producenta, w określonym czasie, aby sprawdzić zgodność z normami zharmonizowanymi i zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

1.10. Artykuł 41 Zalecenia dla jednostki notyfikowanej

Organy nadzoru rynku mogą się zwrócić do jednostki notyfikowanej o dostarczenie informacji dotyczącej każdego certyfikatu badania typu WE, który ta jednostka wydała lub wycofała, oraz informacji odnoszącej się do każdej odmowy wydania takiego certyfikatu, włącznie ze sprawozdaniami z badań oraz dokumentacją techniczną.

1.11. Artykuł 45 Brak zgodności pod względem formalnym

Nie naruszając przepisów art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 16 lub art. 17;
- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) nie sporządzono deklaracji zgodności WE;
- d) deklaracja zgodności WE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna.

1.12. Załącznik IV Dokumentacja techniczna

Dokumentacja techniczna określona w art. 21 zawiera w szczególności, w zakresie istotnym dla oceny:

- a) szczegółowy opis projektu i produkcji, w tym wykaz stosowanych części składowych i materiałów użytych w zabawkach, oraz karty charakterystyki chemikaliów otrzymane od dostawców substancji chemicznych;
- b) ocenę/oceny bezpieczeństwa przeprowadzaną/przeprowadzane zgodnie z art. 18.
- c) opis zastosowanej procedury oceny zgodności;
- d) kopię deklaracji zgodności WE;
- e) adresy miejsc produkcji i magazynowania;
- f) kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeśli jest zaangażowana;
- g) sprawozdania z badań i opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z normami zharmonizowanymi, jeżeli producent zastosował procedurę wewnętrznej kontroli produkcji określoną w art. 19 ust. 2; oraz
- h) kopię certyfikatu badania typu WE, opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z typem produktu, opisanym w certyfikacie badania typu WE, oraz kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeżeli producent przedstawił zabawkę do badania typu WE oraz zastosował się do procedury zgodności typu, o której mowa w art. 19 ust. 3.

2. Dokumentacja techniczna

W dyrektywach nowego podejścia zobowiązuje się producenta do sporządzenia dokumentacji technicznej zawierającej informacje służące wykazaniu zgodności produktu z mającymi zastosowanie wymaganiami. Obowiązek ten zaczyna mieć zastosowanie w momencie wprowadzenia zabawki do obrotu na rynku UE, niezależnie od jej pochodzenia geograficznego. Podmiotem odpowiedzialnym za sporządzenie wymaganej dokumentacji technicznej jest producent. Sporządzanie dokumentacji technicznej nie może wchodzić w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

Dokumentację techniczną należy przechowywać przez okres 10 lat od wprowadzenia danej zabawki do obrotu². Za przechowywanie dokumentacji technicznej odpowiada producent lub upoważniony przedstawiciel mający siedzibę w UE. Importerzy zapewniają sporządzenie dokumentacji technicznej przez producenta. Na uzasadnione żądanie wszystkie podmioty gospodarcze muszą udostępnić wszystkie informacje i dokumenty konieczne do ustalenia zgodności danej zabawki.

Zasadniczo dokumentacja techniczna zawiera wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków służących zapewnieniu zgodności zabawek z wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek; dokumentacja techniczna obejmuje projekt, produkcję i działanie danej zabawki. Informacje zawarte w dokumentacji zależą od charakteru zabawki i od tego, jakie kwestie z technicznego punktu widzenia są uznawane za niezbędne do wykazania zgodności zabawki z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek albo, w przypadku zastosowania norm zharmonizowanych, do których odniesienia publikuje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, do wykazania zgodności z tymi normami, wskazując zasadnicze wymagania objęte tymi normami. Fakt sporządzania przez producenta dokumentacji technicznej nie oznacza, że musi on sporządzić każdy dokument zawarty w dokumentacji. Jak wspomniano powyżej, dokumentacja stanowi zestawienie dokumentów. Dokumentacja techniczna może zawierać dokumenty sporządzone przez inne podmioty: przykładowo deklarację zgodności podpisaną przez upoważnionego przedstawiciela, certyfikat badania typu WE dostarczony przez jednostkę notyfikowaną, sprawozdania z badań zapewniane przez laboratoria. Zgodnie z wymogami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek dokumentację techniczną sporządza się w jednym z języków urzędowych UE. Na uzasadnione żądanie organy państw członkowskich mogą zwrócić się o tłumaczenie odpowiednich części dokumentacji technicznej na język tego państwa członkowskiego. W celu prawidłowego przeprowadzenia procedur oceny zgodności wymagających weryfikacji przez stronę trzecią dokumentację techniczną należy zawsze sporządzać w języku zrozumiałym dla jednostki notyfikowanej.

Jeśli organy nadzoru rynku mają wątpliwości co do zgodności zabawek z zasadniczymi wymaganiami w dziedzinie zdrowia i bezpieczeństwa, mogą zażądać przekazania dokumentacji technicznej producenta lub przetłumaczenia jej odpowiednich części. Przedmiotowe przepisy mają dwa cele: po pierwsze, przedstawienie odpowiednich elementów dokumentacji technicznej umożliwia producentowi wyjaśnienie działań, które podjął w

² Więcej informacji znajduje się w klauzuli 2.3.1 niebieskiego przewodnika: „Ponadto pojęcie wprowadzania do obrotu odnosi się do każdej pojedynczej zabawki, nie zaś do rodzaju zabawki, lub do kwestii związanej z tym, czy została ona wyprodukowana jako pojedyncza jednostka czy seryjnie”.

odniesieniu do ryzyka związanego z daną zabawką w celu spełnienia wymagań dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Po drugie, zbadanie tych dokumentów ułatwia organom nadzoru rynku zakończenie badania i rozwiązanie lub potwierdzenie wątpliwości dotyczących zgodności danej zabawki. Organy nadzoru rynku nie muszą jednak żądać przedstawienia takich dokumentów, jeśli uważają, że mają już wystarczająco dużo informacji, aby podjąć decyzję o przyjęciu odpowiednich i proporcjonalnych środków.

We wniosku o przekazanie dokumentacji technicznej lub jej odpowiednich części należy wskazać charakter wątpliwości dotyczących zgodności danej zabawki oraz części lub aspekty zabawki, które są przedmiotem badania. Należy żądać udostępnienia tylko tych elementów dokumentacji technicznej, które są niezbędne do badania, aby nie nakładać na producenta nieproporcjonalnego obciążenia. We wniosku można wskazać termin otrzymania żądanych dokumentów, który wynosi 30 dni. Organ krajowy może uznać za zasadne wyznaczenie krótszego terminu, aby zapobiec bezpośredniemu poważnemu ryzyku.

Producenci muszą pamiętać, że organ danego państwa członkowskiego może zobowiązać ich do zlecenia jednostce notyfikowanej przeprowadzenia badań na ich własny koszt, zwłaszcza jeśli nie mogą oni przedstawić dokumentacji technicznej! Aby jednostka notyfikowana mogła przeprowadzić badanie, producent będzie musiał i tak dostarczyć dokumentację techniczną.

Producent ma obowiązek dostarczenia dokumentacji, nawet jeżeli zawiera ona informacje poufne (na przykład objęte tajemnicą handlową). Organy państw członkowskich są prawnie zobowiązane zapewnić zachowanie poufnego charakteru informacji technicznych, które gromadzą w trakcie prowadzenia działań w ramach nadzoru rynku zgodnie z zasadami określonymi w ich przepisach krajowych. Nie istnieją zatem podstawy uzasadniające obawy producentów, że szczególnie chronione informacje handlowe, które producenci dostarczają krajowym organom nadzoru rynku w kontekście nadzoru rynku, zostaną ujawnione.

O ile dokumentacja techniczna poszczególnych zabawek jest niepowtarzalna, to jednak duża część jej zawartości może się powtarzać w przypadku wielu podobnych zabawek. Dozwolone jest zatem przedstawianie dokumentacji ogólnych pod warunkiem uwzględnienia różnic między zabawkami i dokumentów dotyczących wyłącznie poszczególnych zabawek.

Dokumentacja techniczna nie musi mieć formy pojedynczego dokumentu przedstawionego w wersji papierowej. Informacje można przechowywać w każdym formacie i w różnych lokalizacjach w obrębie danego przedsiębiorstwa. Ważne jest zapewnienie aktualności dokumentacji technicznej tak, aby odzwierciedlała ona wszystkie modyfikacje zabawki oraz zmiany w przepisach lub normach. Ważne jest, aby dokumentacja zawierała historię danego produktu.

Zawartość dokumentacji technicznej

Związane klauzule	Fragment dyrektywy	Sugerowana zawartość
Załącznik IV lit. a)	Szczegółowy opis projektu i produkcji, w tym wykaz stosowanych części składowych i materiałów użytych w zabawkach, oraz karty charakterystyki substancji chemicznych otrzymane od dostawców substancji chemicznych	Opis projektu i produkcji
		Wykaz części składowych i materiałów
		Karty charakterystyki
ZAŁĄCZNIK IV lit. b) Art. 18	Ocena/oceny bezpieczeństwa przeprowadzana/przeprowadzane zgodnie z art. 18	Oceny bezpieczeństwa
Załącznik IV lit. c) Art. 4 ust. 2, art. 6 ust. 2, art. 19	Opis zastosowanej procedury oceny zgodności	Procedura oceny zgodności
Załącznik III i załącznik IV lit. d), art. 15	Kopia deklaracji zgodności WE	Deklaracja zgodności WE

Załącznik IV lit. e)	Adresy miejsc produkcji i magazynowania	Adresy miejsc produkcji i magazynowania
ZALĄCZNIK IV lit. f)	Kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeśli jest zaangażowana	Dokumenty przedłożone jednostce notyfikowanej
ZALĄCZNIK IV lit. g) Art. 4 ust. 4 Art. 19 ust. 2	Sprawozdania z badań i opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z normami zharmonizowanymi, jeżeli producent zastosował procedurę wewnętrznej kontroli produkcji określoną w art. 19 ust. 2	Sprawozdania z badań Informacje dotyczące zgodności produkcji seryjnej
ZALĄCZNIK IV lit. h)	Kopia certyfikatu badania typu WE, opis środków, poprzez które producent zapewnił zgodność produkcji z typem produktu, opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeżeli producent przedstawił zabawkę do badania typu WE oraz zastosował się do procedury zgodności typu, o której mowa w art. 19 ust. 3.	Informacje dotyczące badania typu WE Informacje dotyczące zgodności produkcji seryjnej

3. Szczegółowy opis projektu i produkcji

Zgodnie z wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek producent przechowuje szczegółowy opis projektu i produkcji, w tym wykaz stosowanych części składowych i materiałów użytych w zabawkach, oraz karty charakterystyki chemikaliów otrzymane od dostawców chemikaliów. Z tego przepisu wynika, że producent musi w szczególności posiadać wykaz (swoich dostawców) zawierający przegląd nabytych przez siebie części składowych, substancji i materiałów. Do dokumentacji technicznej musi również dołączyć schematy i rysunki produkowanych przez siebie zabawek.

3.1. Szczegółowy opis projektu i produkcji

Szczegółowy opis powinien zawierać co najmniej następujące specyfikacje:

3.1.1. *opis zabawki z uwzględnieniem jej części i części składowych*

Opis ten będzie najprawdopodobniej włączony do zestawienia podstawowych materiałów (zob. dalsze części niniejszych wytycznych).

3.1.2. *kolorowe zdjęcie zabawki w wysokiej rozdzielczości*

Zdjęcie powinno być na tyle szczegółowe, by można było dokonać wiarygodnej identyfikacji wzrokowej.

3.1.3. *projekt koncepcyjny i rysunki produkcyjne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.*

3.1.4. *opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania zabawki*

3.1.5. *wydruk opakowania zabawki*

3.1.6. *instrukcje lub ulotkę, lub dokumenty towarzyszące*

Dodatkowe informacje znajdują się w wytycznych i wyjaśnieniach dotyczących dyrektywy 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek lub w przewodnikach CEN PN-EN 62079 i w przewodniku IEC nr 14.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_en.pdf

3.1.7. *opis zamierzonego i przewidywanego zastosowania*

Dodatkowe informacje znajdują się w wytycznych „Czy dyrektywa 88/378/EWG ma zastosowanie do określonego produktu?” lub w innych odpowiednich wytycznych.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

3.1.8. *Zalecany wiek*

Zaleca się, aby producent zachowywał w dokumentacji technicznej odpowiednie informacje dotyczące zalecanego wieku dzieci, dla których przeznaczona jest dana zabawka, ponieważ określone wymagania norm bezpieczeństwa wynikają z kategorii wiekowej danej zabawki (na przykład 10 miesięcy, 18 miesięcy, 36 miesięcy, 6 lat, 8 lat itd.). Podanie nieprawidłowej kategorii wiekowej mogłoby doprowadzić do przeprowadzenia nieodpowiednich badań i do

wyciągnięcia błędnych wniosków dotyczących zgodności danej zabawki. Jeżeli dana zabawka wymaga przeprowadzenia bardziej szczegółowej oceny ryzyka, konieczne jest określenie zalecanego wieku.

Uwaga: więcej informacji znajduje się w wytycznych dotyczących klasyfikacji zabawek PKN-CEN/CR 14379 oraz w innych wytycznych, które umieszczono na stronie internetowej Komisji http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm.

Ponadto przydatne mogą okazać się informacje zawarte w wytycznych dotyczących określania wieku wydanych przez Komisję ds. Bezpieczeństwa Produktów Konsumenckich, które znajdują się na jej stronie internetowej <http://www.cpsc.gov/businfo/adg.pdf>.

Producenci muszą zapewnić spójność opakowania/reklamowania z daną kategorią wiekową. Przykładowo, jeżeli dana zabawka jest wyraźnie przeznaczona dla dzieci w wieku poniżej 3 roku życia, producenci muszą dopilnować, aby w reklamie nie pokazywano dziecka w wieku powyżej 3 roku życia lub aby nie oznakowano zabawki na przykład jako 4+.

3.1.9. opis procesu produkcji, który stanowi opis procedur i etapów produkcji (topienie, cięcie ...)

Poniżej zamieszczono przykładowy wzór:

PRZEDSIĘBIORSTWO: NAZWA PRODUKTU: NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU: OPIS PRODUKTU:		ZDJĘCIE ZABAWKI
ZAMIERZONE I PRZEWIDYWALNE UŻYTKOWANIE/OPIS UŻYTKOWANIA: Zalecany WIEK Czy sprawdzono z wytycznymi dotyczącymi klasyfikacji zabawek CR 14739 lub wytycznymi KOMISJI? uzasadnienie:		
LISTA KONTROLNA		
	zawarto (tak/nie)	
rysunki/schematy		
objaśnienie do rysunku		
BOM		
opakowanie		
instrukcje		
ulotka		
Zatwierdzony przez: Data:		
Szczegółowy opis procesu produkcji: Adres miejsca produkcji: Adres miejsca magazynowania:		

3.2. Wykaz części składowych i materiałów

Zgodnie z wymaganiami dyrektywy w sprawie zabawek należy posiadać wykaz części składowych i materiałów, który w przemyśle wytwórczym określany jest mianem zestawienia podstawowych materiałów (BOM).

Wykaz materiałów oznacza wykaz surowców, podzespołów, podzespołów pośrednich, elementów części składowych, części składowych i ilości każdej z wymienionych pozycji potrzebnych do wyprodukowania kompletnej zabawki. Wyższy poziom szczegółowości zapewnia wykaz substancji (BOS). BOM/BOS należy zmieniać przy każdej zmianie części składowej, produktu, materiału lub dostawcy.

Jeżeli opakowanie zabawki uznaje się za część tej zabawki lub stanowi torbę na zabawki, należy je wymienić w BOM. O ile opakowanie jako takie nie musi być uwzględniane w BOM, to jednak wchodzi ono w skład dokumentacji technicznej (zob. klauzula 3.1). Więcej informacji na temat opakowania i toreb na zabawki można znaleźć na stronach internetowych Komisji

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/012_packaging_final_withoutpicture_en.pdf.

Wykaz materiałów można przedstawiać na różne sposoby. W niniejszych wytycznych wskazuje się dwa możliwe formaty zestawienia podstawowych materiałów, producenci mogą jednak stosować własne wzory, pod warunkiem że będą one zawierać kluczowe informacje. Przykładowe BOM znajdują się w dodatku I.

3.2.1. Kolumna zawierająca opis

W kolumnie BOM zawierającej opis należy zamieścić opis wszystkich poszczególnych części zabawki. Części te mogą być wytwarzane lub montowane przez producenta lub mogą być dostarczane w formie podzespołu. Jeżeli części te są wytwarzane lub montowane przez producenta, w tej kolumnie znajdują się różne pozycje wprowadzane w oparciu o części składowe i surowce wykorzystywane do produkcji/montażu. Jeżeli dana część składa się z podzespołów, tylko jeden wpis może pojawić się w BOM.

Często producenci stosują zestawienie podstawowych materiałów zawierające podpozycje, w którym sposób podziału produktów wskazuje się, zamieszczając podpozycje do różnych pozycji. Daje to inny poziom szczegółowości w odniesieniu do danego produktu i jego części. Poziomy te można uznać za różne poziomy montażu. W drugim przykładzie w dodatku I cały produkt opisano na poziomie pierwszym, np. gałązka drzewa emitująca śpiew ptaków. Drugi poziom zawiera podział produktu na różne części i informacje te zawarto w oddzielnej podpozycji, aby odróżnić je od poprzedniego poziomu. Na poziomie 2 opisano zatem części, takie jak styki do baterii i osłona baterii (i przypisano im numery części). Poziom 3 zawiera szczegółowe informacje (kolejna podpozycja) dotyczące materiałów wykorzystanych w częściach opisanych na poziomie 2. Tak więc w omawianym przykładzie osłona baterii zawiera żółty barwnik i żywicę syntetyczną ABS. Istnieje duże prawdopodobieństwo, że złożone zabawki będą posiadały wiele poziomów (i podpozycji) w ukończonym BOM. W odniesieniu do wykorzystywanego podzespołu nie należy tworzyć żadnych dalszych poziomów, ponieważ stanowi on część nabywaną od osoby trzeciej.

Poniżej przedstawiono przykładowe części dostarczane jako podzespół przeciwstawione częściom, które mogą być wytwarzane/montowane przez producenta:

- papier zadrukowany w przeciwieństwie do farby drukarskiej i papieru;
- drewniane pudełko w przeciwieństwie do kleju i drewna;
- nabyte mieszaniny chemiczne w przeciwieństwie do różnych substancji nabytych w celu sporządzenia mieszaniny.

W pierwszym przykładzie BOM w dodatku I wymieniono butelkę z płynem do robienia baniek mydlanych opatrzoną niepowtarzalnym kodem B20A5. W opisie stwierdza się, że zabawka składa się z różnych części, tzn. z butelki, nakrętki, naklejki, pałeczki i płynu do robienia baniek.

Nabyte części (podzespoły), na przykład butelka i naklejka, które dostarczono jako półprodukty, nie wymagają dalszej specyfikacji w wykazie materiałów. W odniesieniu do naklejki (nabytej w takiej postaci) nie zachodzi konieczność podania szczegółowych informacji dotyczących wykorzystanej farby drukarskiej, papieru, kleju itp. Szczegółowa wiedza na temat zawartych substancji będzie jednak bardzo pomocna przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego. Jak widać w omawianym przykładzie, producent sam wytwarza nakrętkę z trzech różnych materiałów (polichlorku winylu, plastyfikatora i barwnika) oraz wytwarza płyn do robienia baniek mydlanych z pięciu różnych substancji.

Drugi przykład w BOM dotyczy gałęzi drzewa zawierającej urządzenie dźwiękowe opatrzonej niepowtarzalnym kodem H2010. W opisie podano, że zabawka składa się z różnych części, tzn. ze zdobionej części górnej, podstawy, zespołu płytki obwodów drukowanych, głośnika i styków do baterii, osłony baterii, podzespołu z tkaniny i śrub.

Zakupione części (podzespoły), na przykład zespół płytki obwodów drukowanych, głośnik, styki do baterii, śruby i naklejki, które dostarczono jako półprodukty, nie wymagają dalszej specyfikacji w wykazie materiałów. Szczegółowa wiedza na temat zawartych substancji będzie jednak bardzo pomocna przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego. W omawianym przykładzie producent sam wytwarza zdobioną część górną z tworzywa ABS, farby, farby drukarskiej i naklejek, a także wytwarza on podstawę z tworzywa ABS i barwnika.

3.2.2. *Kolumna zawierająca numer części*

Istnieje możliwość dodania kolumny zawierającej numery części. Pozycje te nie mają istotnego znaczenia.

Numer części jest niepowtarzalnym identyfikatorem części składowej, materiału, substancji lub podzespołu, z których jest wykonana dana zabawka.

Numery części są bardzo pomocne, aby uniknąć pomylenia materiałów, części składowych itp., które mogą wyglądać podobnie, lecz stanowią odmienne elementy. Dzięki stosowaniu numeracji unika się problemów pojawiających się przy występowaniu różnych języków. Przykładowo Chińczyk miałby problem z zauważeniem różnicy między etykietą ostrzegawczą w języku polskim a etykietą ostrzegawczą w języku niderlandzkim, w związku z czym wprowadzenie rozróżnienia między nimi za pomocą numeru części minimalizuje możliwość pomyłki.

Numery części pełnią również rolę łącznika między różnymi systemami kontroli produkcji (na przykład między systemem kontroli zapasów a systemami zakupów), a także służą zapewnieniu zakupu, produkcji i dostarczania na linię produkcyjną właściwych części.

3.2.3. Wykorzystana liczba/ilość

W kolumnie zawierającej wykaz wykorzystanej liczby/ilości podaje się wartość ilościową części wykorzystaną w określonej zabawce. Wartość ta może stanowić liczbę (na przykład jedynie jedną potrzebną naklejkę), ale również może stanowić wagę lub ilość. Pozycje te nie mają istotnego znaczenia, mogą jednak okazać się pomocne dla producentów przy stosowaniu systemów kontroli produkcji (na przykład informacje dotyczące kontroli zapasów i zakupów) oraz w celu dostarczenia na linię produkcyjną części w niezbędnych ilościach.

3.2.4. Kolumna zawierająca wykaz materiałów, substancji lub części składowych

W kolumnie zawierającej wykaz materiałów, substancji lub części składowych podaje się opis materiału, substancji lub części składowej stosowanej do wytworzenia części opisanej na wyższym poziomie BOM.

3.2.5. Kolumna zawierająca numer CAS

Kolumna zawierająca numer CAS stanowi źródło dodatkowych informacji, które przydają się przy przeglądaniu bazy danych w poszukiwaniu informacji na temat konkretnej substancji. Kolumna ta zawiera informacje stanowiące część podstawy dla przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego. Chemical Abstracts Service (CAS) tworzy system, za pomocą którego substancje są dodawane do rejestru CAS i nadawany jest im niepowtarzalny numer rejestru CAS. Numery CAS wykorzystuje się w bibliografiach, bazach danych i dokumentach dotyczących przestrzegania przepisów na całym świecie w celu identyfikacji substancji, unikając dwuznaczności nazewnictwa chemicznego. W sekcji 1 karty charakterystyki (SDS), dostarczanej przez dostawców chemikaliów ich klientom zawodowym, podaje się identyfikator produktu, który może zawierać numer CAS; można również stosować inne sposoby identyfikacji. Więcej informacji na temat SDS można znaleźć w klauzuli 3.3 niniejszych wytycznych.

Barwniki wymienia się zgodnie z powszechnie uznawanym systemem nazw generycznych C.I. (Colour Index Generic Names) oraz numerów C.I. (Colour Index Constitution Numbers). Każde odniesienie do indeksu barw (CI) pozwala uzyskać szczegółowe dane dotyczące produktów dostępnych na rynku. Przy każdej nazwie produktu widnieje nazwa producenta, fizyczna forma, główne zastosowania i uwagi przedstawione przez producenta w celu udzielenia wskazówek potencjalnym klientom. Jeżeli indeks barw nie zawiera informacji dotyczących specyfikacji czystości barwnika, zaleca się, na ile to możliwe, uzyskanie SDS.

Numery CAS są najczęściej stosowane na całym świecie i są preferowane, ale jeżeli są niedostępne, można stosować numery EINECS lub ELINCS. Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym (EINECS) zawiera i określa substancje chemiczne, które były uznawane za istniejące na rynku Wspólnoty Europejskiej między dniem 1 stycznia 1971 r. a dniem 18 września 1981 r. W wykazie EINECS znajduje się ponad 100 000 substancji. Substancje zgłoszone i wprowadzone do obrotu po dniu 18 września 1981 r. zamieszcza się w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych (ELINCS zob. s. 51 http://ecb.jrc.it/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf).

Informacje dotyczące substancji można znaleźć w bazie danych znajdującej się na następujących stronach internetowych:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

3.2.6. Kolumna dotycząca SDS, deklaracji dostawcy lub sprawozdania z badań

W dwóch ostatnich kolumnach należy wskazać, czy są dostępne: SDS, deklaracja (sub Dec) dostawcy lub sprawozdania z badań.

Jeżeli producent zaopatruje się w podzespoły lub zespoły pośrednie, musi on zapewnić bezpieczeństwo ich stosowania w zabawkach. W przypadkach, w których producent ma niewielki wpływ na proces produkcji dostarczanych mu produktów lub nie ma go w ogóle, musi opierać się na danych z badań lub deklaracjach zapewnianych przez dostawców. Może jednak opierać się na deklaracji swojego dostawcy wyłącznie pod warunkiem, że udzielił mu niezbędnych informacji dotyczących zamierzonego i przewidywanego zastosowania. Informacje te mają kluczowe znaczenie dla dostawcy, ponieważ istnieje możliwość, że niektóre materiały, substancje lub części składowe mogą być bezpiecznie stosowane w przypadku pewnych (nieдоступnych) części zabawek lub w innych produktach lub mogą stanowić niebezpieczeństwo w zabawkach (w innych częściach zabawek). Informacje te muszą być dostępne. Surowiec dostępny w postaci pierwotnej może spełniać wymagania rozporządzenia REACH lub może nie wchodzić w zakres stosowania tego rozporządzenia. Jeżeli jednak zostanie wykorzystany w zabawkach, może podlegać ograniczeniom sprawiającym, że dany produkt uznaje się za niezgodny z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH (przykładem mogą być niektóre ftalany, ponieważ ich stosowanie podlega ograniczeniom wyłącznie w odniesieniu do zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci).

Zgodnie z wymogami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek producenci muszą uzyskać SDS chemikaliów wykorzystywanych do produkcji danej zabawki (które należy uzyskać na przykład od dostawcy danej substancji chemicznej). W stosownych przypadkach należy zaznaczyć w BOM, że załącza się SDS, jeżeli jednak nie ma konieczności uzyskania SDS w BOM, można oznaczyć SDS jako „niewymaganą”. Karta charakterystyki stanowi również podstawę do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego. Należy zauważyć, że wymaganie to ma zastosowanie do wszystkich producentów, jak określono w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek, tj. również w odniesieniu do chemikaliów, które zastosował poddostawca importera występującego pod własną nazwą w trakcie produkcji zabawki.

Wskazane jest posiadanie przez producentów systemu umożliwiającego identyfikowalność dostawców materiałów i podzespołów/części składowych stosowanych w procesie produkcji, mimo że posiadanie takiego systemu nie jest uwzględniane w BOM. Taki system może funkcjonować niezależnie lub być powiązany z BOM. Posiadanie takiego systemu leży we własnym interesie producentów. Jeżeli podzespół nie jest zgodny z wymaganiami i został zakupiony od innych dostawców, producenci, którzy nie są w stanie dokonać identyfikacji (na przykład nie wiedzą, który podzespół został zastosowany w poszczególnych partiach), zamiast określonej partii będą musieli wycofać od konsumentów wszystkie produkty.

Jeżeli w podanym przykładzie BOM producentowi jest dostarczana naklejka, musi on zapytać swojego dostawcę, czy dana naklejka spełnia wymagania dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek i innych odpowiednich przepisów UE. Aby uzyskać tę deklarację od swojego dostawcy, producent będzie musiał wskazać dostawcy zamierzone i przewidywalne zastosowanie tej naklejki. Zamierzone i przewidywalne zastosowanie stanowi istotną informację, ponieważ może mieć to wpływ na jakość dostarczanego produktu. Przykładowo istnieją farby drukarskie o różnych właściwościach: jeden rodzaj farby drukarskiej może być

odpowiedni do zastosowania na opakowaniu, jednak może nie spełniać wymagań dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek w przypadku jego stosowania na zabawkach (na przykład zawiera dużą ilość ołowiu, a dana zabawka w przeciwieństwie do opakowania podlega określonej limitowi migracji). Jeżeli producent sam drukowałby naklejki, mogłaby zaistnieć konieczność uzyskania SDS od dostawcy chemikaliów niektórych substancji wchodzących w skład farb drukarskich, które nabywa.

Jeżeli producent opracowuje własną mieszaninę (na przykład płyn do robienia baniek mydlanych), możliwe, że będzie musiał uzyskać od swojego dostawcy chemikaliów SDS zastosowanych substancji. O ile w UE SDS można uzyskać automatycznie zgodnie z obowiązującymi przepisami UE (rozporządzeniem REACH), to jednak w innych częściach świata obowiązek ten może być inny lub może w ogóle nie istnieć, w związku z czym producenci powinni dopilnować, aby o udzielenie informacji zwracać się bezpośrednio do swoich dostawców. W wymienionym przykładzie wskazano, że producent sam formuje nakrętki, w związku z czym zasadniczo będzie musiał uzyskać SDS określonych substancji. Zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 dostarczenie SDS nie jest konieczne (więcej informacji dotyczących SDS znajduje się w klauzuli 3.3 poniżej), ponieważ dany barwnik nie spełnia kryteriów klasyfikacji, ani kryteriów PBT lub vPvB, ani nie występuje na kandydackiej liście substancji w celu objęcia procedurą udzielania zezwoleń.

3.3. Karty charakterystyki (SDS)

Aby pomóc producentowi w przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa, konieczne jest posiadanie informacji dotyczących zastosowanych chemikaliów. Zgodnie z wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek producenci muszą uzyskać kartę charakterystyki stosowanych chemikaliów od dostawcy chemikaliów, przez co powstaje obowiązek przechowywania karty charakterystyki stosowanych chemikaliów. Zazwyczaj oznacza to SDS substancji stosowanych w farbach drukarskich, farbach, zawieszinach, klejach, spoiwach i kitach itp. W dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek nie określono zawartości i kryteriów opracowania SDS, w związku z czym należy stosować wymagania zawarte w rozporządzeniu REACH nr 1907/2006. Oznacza to, że karty charakterystyki można uzyskać tylko wówczas, gdy są wymagane zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Karty charakterystyki stanowią ważny element informowania o zagrożeniach i zapewniają mechanizm służący przekazywaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do substancji i mieszanin spełniających kryteria klasyfikujące je jako odpowiednio stwarzające zagrożenie lub niebezpieczne, oraz w odniesieniu do określonych niesklasyfikowanych substancji i mieszanin, w tym informacji pochodzących z odpowiednich raportów bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z art. 14 rozporządzenia REACH z całego łańcucha dostaw włącznie z bezpośrednimi dalszymi użytkownikami.

Wymagania dotyczące kryteriów sporządzania SDS określono w rozporządzeniu REACH (w szczególności w art. 31): dostawca chemikaliów musi dostarczyć kartę charakterystyki swojemu klientowi będącemu zawodowym użytkownikiem (producentowi zabawek), dostarczając substancję stwarzającą zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 lub mieszaninę niebezpieczną zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, substancje trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) lub substancje, które z innych powodów znajdują się na kandydackiej liście substancji w celu objęcia procedurą udzielania zezwoleń. Jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji, ale zawiera substancje spełniające warunki określone w art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH, na żądanie klienta zawodowego (producenta zabawek) dostawca chemikaliów musi dostarczyć kartę charakterystyki.

Komisja przyjęła rozporządzenie nr 453/2010 zmieniające załączniki REACH odnoszące się do SDS – załącznik II i w mniejszym stopniu załącznik VI. W ramach zmiany dostosowano wymagania dotyczące SDS do rozporządzenia nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz do wytycznych dotyczących sporządzania SDS, jak określono w Globalnym Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) Organizacji Narodów Zjednoczonych. O ile w art. 31 rozporządzenia REACH zawarto wymagania dotyczące SDS, w załączniku II zawarto wymagania dotyczące sporządzania SDS, w szczególności dotyczące jej formatu i zawartości. Na następujących stronach internetowych Komisji Europejskiej lub ECHA zamieszczone są najnowsze informacje:

rozporządzenie REACH:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review-annexes/index_en.htm

http://echa.europa.eu/reach_en.asp

rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_en.htm

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_pl.asp

Dostarczona karta charakterystyki musi być sporządzona w języku urzędowym państw członkowskich, w których wprowadzono do obrotu daną substancję lub mieszaninę, chyba że zainteresowane państwa członkowskie stanowią inaczej. Kartę charakterystyki należy aktualizować, jeżeli będą dostępne nowe informacje dotyczące zagrożeń lub nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki zarządzania ryzykiem, jeżeli udzielono zezwolenia albo odmówiono udzielenia zezwolenia, lub jeżeli zostaje nałożone ograniczenie. Informacje dla dalszych użytkowników znajdują się pod adresem:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_pl.pdf?vers=29_01_08

Producenci muszą mieć świadomość, że chociaż zgodnie z wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek należy posiadać SDS, to jednak często będą dostarczane karty charakterystyki materiału (MSDS). Karta charakterystyki materiału dotyczy rynku Stanów Zjednoczonych i nie jest dokumentem przewidzianym w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek, chyba że spełnia wymagania dotyczące sporządzania zawarte w rozporządzeniu REACH.

Szczególną uwagę należy poświęcić sytuacji, w której producent nabywa różne substancje w celu ich zmieszania, tak aby otrzymać reakcję chemiczną. W takim przypadku tworzy się nową substancję. Surowce można również mieszać tak, aby powstała mieszanina. W takich przypadkach możliwe, że konieczne będzie sporządzenie nowej SDS (pierwotne karty charakterystyki poszczególnych surowców będą niewystarczające).

Należy zauważyć, że klasyfikacje powinny być zgodne albo z rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w przypadku substancji, albo z dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych w przypadku mieszanin. Tę samą substancję można klasyfikować na różne sposoby, ze względu na przykład na różne profile

zanieczyszczeń lub brak informacji, jednak substancje stwarzające zagrożenie wymienione w załączniku VI do rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin należy klasyfikować jako takie, ponieważ klasyfikację tę ustanowiono na szczeblu Wspólnoty.

Niektórzy dostawcy chemikaliów znajdują karty charakterystyki w Internecie i twierdzą, że mają one zastosowanie do ich produktów, chociaż karty te mogą być nieodpowiednie dla danej substancji chemicznej albo mogą być odpowiednie, ale objęte prawami własności intelektualnej pierwotnego dostawcy. Ważne jest zatem, aby producenci byli świadomi, że należy współpracować z „odpowiedzialnymi” dostawcami, którzy zapewniają poprawne i niezbędne informacje.

Poniżej wymieniono przypadki, w których producenci zabawek będą musieli uzyskać SDS od swoich dostawców:

3.3.1. Substancje lub mieszaniny, które wymagają dostarczenia SDS:

Na mocy rozporządzenia REACH dostawca substancji lub mieszaniny dostarcza odbiorcy substancji lub mieszaniny kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II:

- jeżeli substancja spełnia kryteria klasyfikujące ją jako stwarzającą zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 (w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin) lub jeżeli dana mieszanina spełnia kryteria klasyfikujące ją jako niebezpieczną zgodnie z dyrektywą WE 1999/45/WE; lub
- jeżeli dana substancja jest trwała, zdolna do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia REACH; lub
- jeżeli dana substancja znajduje się na kandydackiej liście substancji w celu objęcia procedurą udzielania zezwoleń (substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie – SVHC) zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH w odniesieniu do innych przyczyn.

3.3.2. Mieszaniny, które wymagają dostarczenia SDS na żądanie odbiorcy:

Na żądanie odbiorcy dostawca dostarcza mu SDS, jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów mieszaniny niebezpiecznej zgodnie z art. 5, 6, i 7 dyrektywy 1999/45/WE, ale zawiera:

- co najmniej jedną substancję stwarzającą zagrożenie dla zdrowia człowieka lub zagrożenia dla środowiska występującą w mieszaninie w stężeniu wynoszącym co najmniej 1 % wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2 % obj. w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu; lub
- co najmniej jedną substancję PBT lub vPvB lub substancję z innych powodów włączoną do kandydackiej listy substancji w celu objęcia procedurą udzielania zezwoleń występującą w mieszaninie w stężeniu wynoszącym co najmniej 0,1 % wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu; lub
- substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

3.3.3. SDS w szczególnych przypadkach

SDS jest również wymagana w szczególnych przypadkach wymienionych w § 1.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.

3.3.4. Substancje lub mieszaniny, które nie wymagają dostarczenia SDS:

Nie ma potrzeby dostarczenia SDS, jeżeli substancje stwarzające zagrożenie lub mieszaniny niebezpieczne oferowane lub sprzedawane ogółowi społeczeństwa są dostarczane wraz z wystarczającymi informacjami umożliwiającymi użytkownikom podjęcie niezbędnych środków w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska, chyba że dalszy użytkownik lub dystrybutor zażąda dostarczenia SDS.

Uwaga: oczywiste jest, że SDS nie jest również wymagana w przypadkach innych niż opisane w 3.3.1, 3.3.2 lub 3.3.3. Klauzula 3.3.4. ma zastosowanie w przypadkach 3.3.1, 3.3.2 lub 3.3.3, pod warunkiem że dostarczone informacje są wystarczające.

3.3.5. Przykłady zabawek, które mogą wymagać przedstawienia SDS

Farba plakatowa uzyskiwana z różnych substancji i materiałów. Ponieważ jednak mieszanina ta jest sporządzana, będzie wymagać własnej SDS, jeżeli spełnia kryteria klauzul 3.3.1, 3.3.2 lub 3.3.3. W skład farby plakatowej mogą wchodzić: mąka, woda, sproszkowana farba temperowa, płynna skrobia i płynny detergent.

4. Opis zastosowanej procedury oceny zgodności

Podstawowym celem przeprowadzenia procedury oceny zgodności jest wykazanie władzom publicznym, że wprowadzona do obrotu zabawka spełnia wymagania sformułowane w przepisach dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w szczególności w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników i osób trzecich. Ocenę zgodności danej zabawki przeprowadza się przed wprowadzeniem tej zabawki do obrotu i polega ona na wykazaniu, że zabawka spełnia wszystkie wymogi prawne, które mają do niej zastosowanie. Ocenę zgodności przeprowadza się w oparciu o procedury techniczne, które określono w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek i które dotyczą zarówno etapu projektowania, jak i etapu produkcji. Wyłącznie producent ma obowiązek przeprowadzić ocenę zgodności. Elementy procedury oceny zgodności może jednak przeprowadzić upoważniony przedstawiciel. Importerzy muszą zapewnić przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności przez producenta.

Procedury oceny zgodności składają się z jednego *modułu* lub z dwóch *modułów* oceny zgodności. Procedura oceny zgodności dotyczy zarówno etapu projektowania, jak i etapu produkcji; natomiast moduł dotyczy jednego z tych etapów (w tym przypadku procedura oceny zgodności składa się z dwóch modułów) albo obu tych etapów (w tym przypadku procedura oceny zgodności składa się z jednego modułu).

Zgodnie z dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek producenci mogą wybrać jedną z dwóch procedur oceny zgodności (ocenę zgodności przeprowadzoną przez osobę pierwszą albo weryfikację przeprowadzaną przez osobę trzecią) w celu wykazania zgodności danej zabawki z wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek. W dokumentacji technicznej producent musi podać zastosowaną przez siebie procedurę oceny zgodności: ocenę zgodności przeprowadzoną przez osobę pierwszą albo weryfikację przeprowadzaną przez osobę trzecią, z wyjaśnieniem wyboru. Wykaz ten zawiera również odniesienie do zastosowanych przez

producenta w całości lub częściowo norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek, jeżeli nie zastosowano norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Uwaga: wykaz norm, które spełnia dana zabawka, jest identyczny z wykazem norm zawartym w deklaracji zgodności.

4.1. Przykładowy wzór

PRZEDSIĘBIORSTWO		ZDJĘCIE ZABAWKI
:		
NAZWA PRODUKTU:		
NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU:		
OPIS PRODUKTU:		
ocena zgodności przeprowadzona przez osobę pierwszą zastosowane normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: EN 71-1:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-2:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-3:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-4:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-5:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-7:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-8:20xx (+ Ay:20xx) EN 62115:20xx (+ Ay:20xx) pozostałe:		
weryfikacja przez osobę trzecią zaangażowana jednostka notyfikowana:		uzasadnienie:
Obowiązująca wewnętrzna kontrola produkcji:		
Zatwierdził:		
Data:		

y = numer zmiany

xx = rok

uzasadnienie: powód zlecenia weryfikacji osobie trzeciej

4.2. ocena zgodności przeprowadzona przez osobę pierwszą lub weryfikacja własna (moduł A)

„Ocena zgodności przeprowadzona przez osobę pierwszą lub weryfikacja własna”: producent stosuje normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, obejmujące wszystkie odpowiednie wymagania bezpieczeństwa oraz wprowadza procedurę wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A). Moduł

ten nie wymaga angażowania jednostki notyfikowanej; producent może jednak korzystać z usług oferowanych przez podmiot zewnętrzny.

4.2.1. Moduł A

Moduł A obejmuje etap projektowania i produkcji. Producent upewnia się, czy zabawka spełnia wymagania dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek, i wykazuje, że pozostałe produkowane produkty osiągają ten sam poziom bezpieczeństwa. Jeżeli producent zleca podwykonawstwo projektu lub produkcji, nadal jest odpowiedzialny za przeprowadzenie oceny zgodności w odniesieniu do obu etapów.

Na etapie projektowania producent:

- identyfikuje mające zastosowanie wymagania;
- przeprowadza odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Na etapie produkcji producent:

- stosuje wszystkie niezbędne środki, aby w ramach procesu produkcji została zapewniona zgodność wytwarzanych produktów z mającymi do nich zastosowanie instrumentami prawnymi;
- przeprowadza szczegółowe badania i kontrole;
- monitoruje zgodność produktów.

Nie podano żadnych informacji szczegółowych dotyczących sposobu, w jaki producent zapewnia wewnętrzną kontrolę produkcji. Jeżeli organy kontroli rynku ustalą brak zgodności zabawek wprowadzonych do obrotu, który prowadzi do ich wycofania od konsumentów, zadaniem producenta jest udowodnienie, że jest to odosobniony przypadek. Jeżeli nie jest on w stanie tego udowodnić, musi wycofać od konsumentów daną zabawkę. Jeżeli jest on jednak w stanie wykazać, że brak zgodności wiąże się z określoną partią lub częścią zamówienia, wówczas może wycofać od konsumentów jedynie daną partię lub część zamówienia, o ile można je zidentyfikować.

4.3. Weryfikacja przeprowadzana przez stronę trzecią (moduł B + C)

„Weryfikacja przez stronę trzecią”: producent dostarcza jednostce notyfikowanej model danej zabawki, aby ta przeprowadziła badanie typu WE (moduł B – ocena zgodności przeprowadzana przez osobę trzecią), i wprowadza procedurę zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C).

Badanie przeprowadzane przez osobę trzecią jest konieczne w następujących przypadkach:

- a) jeśli normy zharmonizowane, których numer odniesienia został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, obejmujące wszelkie właściwe wymagania bezpieczeństwa wobec danej zabawki, nie istnieją;
- b) jeśli normy zharmonizowane, o których mowa w lit. a), istnieją, ale producent nie zastosował się do nich lub zastosował je częściowo;

c) jeśli co najmniej jedna norma zharmonizowana, o której mowa w lit. a), została opublikowana z ograniczeniem;

d) jeśli producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub zastosowanie zabawki wymagają weryfikacji przez stronę trzecią.

Normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz ich ograniczenia znajdują się na stronach internetowych Komisji: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm.

Jednostki notyfikowane udostępniły dokument zawierający wykaz kategorii zabawek, które zostały przedstawione do badania typu WE, oraz wykaz rodzajów zabawek, w odniesieniu do których nie jest już konieczne przeprowadzenie badania typu WE, a które zostały jednak w przeszłości przedstawione do badania typu WE. Dokument ten jest regularnie aktualizowany, tak aby zawierał informacje na temat najnowszych zmian. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm.

4.3.1. Moduł B

Moduł B obejmuje wyłącznie etap projektowania. Badanie typu WE jest elementem procedury oceny zgodności, w ramach którego jednostka notyfikowana bada techniczny projekt danego produktu oraz weryfikuje i potwierdza zgodność projektu technicznego z wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek poprzez wydanie certyfikatu badania typu WE. Po module B zawsze następują kolejne moduły, w ramach których wykazuje się zgodność produktu z zatwierdzonym typem WE. W przypadku zabawek jest to moduł C.

Badanie typu WE można przeprowadzić na każdy z podanych poniżej sposobów:

- badanie egzemplarza próbnego kompletnej zabawki (typu produkcji) reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji;
- ocena adekwatności projektu technicznego zabawki w drodze analizy dokumentacji technicznej i potwierdzającego dowodu oraz badanie egzemplarzy próbnych, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, co najmniej jednej najistotniejszej części zabawki (połączenie typu produkcji z typem projektu);
- ocena adekwatności projektu technicznego zabawki w drodze analizy dokumentacji technicznej i potwierdzającego dowodu bez badania egzemplarzy próbnych (typ projektu).

Uwaga: ponieważ moduł B obejmuje wyłącznie etap projektu, producent nie sporządza na tym etapie żadnej deklaracji zgodności.

4.3.2. Moduł C

Moduł C następuje po module B i obejmuje etap produkcji. Producent upewnia się, czy dane zabawki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i z wymaganiami mającego do nich zastosowanie instrumentu prawnego. O ile wspólnym punktem modułów C i A jest upewnienie się producenta co do zgodności jego produktów, o tyle w ramach modułu C zgodność tę ocenia się przez porównanie z zatwierdzonym typem WE ustalonym w ramach modułu B. Ten moduł C nie wymaga angażowania jednostki notyfikowanej; producent może jednak korzystać z usług oferowanych przez podmiot zewnętrzny.

Nie podano żadnych informacji szczegółowych dotyczących sposobu, w jaki producent zapewnia wewnętrzną kontrolę produkcji. Jeżeli organy kontroli rynku ustalą brak zgodności zabawek wprowadzonych do obrotu, który prowadzi do ich wycofania od konsumentów, zadaniem producenta jest udowodnienie, że jest to odosobniony przypadek. Jeżeli nie jest on w stanie tego udowodnić, musi wycofać od konsumentów daną zabawkę. Jeżeli jest on jednak w stanie wykazać, że brak zgodności wiąże się z określoną partią lub częścią zamówienia, wówczas może wycofać od konsumentów jedynie daną partię lub część zamówienia, o ile można je zidentyfikować.

5. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek nakłada na producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela) obowiązek przygotowania deklaracji zgodności WE, gdy zabawka jest wprowadzana do obrotu. Deklaracja zgodności WE stwierdza, że zabawka spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek.

Deklarację zgodności WE należy przechowywać przez okres dziesięciu lat od momentu wprowadzenia zabawki do obrotu. Podmiotem odpowiedzialnym za spełnienie tego warunku jest producent lub jego upoważniony przedstawiciel oraz importer³. Dystrybutor musi udostępnić deklarację zgodności WE na uzasadnione żądanie organów nadzoru rynku.

Zabawkę uznaje się za wprowadzoną do obrotu na rynku UE po jej pierwszym udostępnieniu. Uznaje się, że sytuacja ta ma miejsce, gdy zabawka zostaje przeniesiona z etapu produkcji z zamiarem jej dystrybucji lub wykorzystywania na rynku UE. W przypadku zabawek produkowanych poza UE sytuacja ta ma miejsce, gdy zabawki zostają fizycznie wprowadzone na terytorium UE i dopuszczone do swobodnego obrotu. Ponadto pojęcie wprowadzania do obrotu odnosi się do każdej pojedynczej zabawki, nie zaś do rodzaju zabawki lub do kwestii związanej z tym, czy została ona wyprodukowana jako pojedyncza jednostka czy seryjnie. Zabawka jest przekazywana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela importerowi lub osobie odpowiedzialnej za dystrybucję zabawki na rynku UE. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel może również przekazać zabawkę bezpośrednio konsumentowi końcowemu lub użytkownikowi ostatecznemu. Zabawkę uznaje się za przekazaną po jej fizycznym przekazaniu lub przeniesieniu odpowiednich praw własności. Przekazanie to może odbywać się odpłatnie lub nieodpłatnie⁴ i może być przeprowadzane w oparciu o dowolny instrument prawny. W związku z tym uznaje się, że do przekazania zabawki dochodzi na przykład w przypadku jej sprzedaży, wypożyczenia, wynajmu, leasingu lub przekazania w formie prezentu. Uznaje się, że wprowadzenie do obrotu nie następuje, gdy produkt:

- jest przekazywany przez producenta w państwie trzecim jego upoważnionemu przedstawicielowi;
- jest przekazywany producentowi w celu podjęcia dalszych działań (na przykład montażu, zapakowania, przetworzenia lub oznakowania);

³ Importer jest zobowiązany wyłącznie do przechowywania kopii deklaracji zgodności.

⁴ Przekazanie, zarówno odpłatne, jak i nieodpłatne, zawsze odbywa się w ramach działalności handlowej.

- nie otrzymał (jeszcze) zgody organów celnych na dopuszczenie do swobodnego obrotu, został przypisany do innej procedury celnej (na przykład dotyczącej tranzytu, składowania lub czasowego przywozu) lub znajduje się na wolnym obszarze celnym;
- został wytworzony w państwie członkowskim z zamiarem jego wywozu do państwa trzeciego;
- wchodzi w skład zapasów producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela w przypadku, gdy nie został jeszcze udostępniony, chyba że przepisy mających zastosowanie dyrektyw stanowią inaczej.

Zabawki oferowanej w katalogu lub w ramach handlu elektronicznego nie uznaje się za wprowadzoną do obrotu na rynku UE, dopóki nie zostanie ona faktycznie udostępniona na tym rynku po raz pierwszy. W celu zapewnienia przestrzegania zasad mających na celu zakazanie stosowania reklam wprowadzających w błąd, należy wyraźnie wskazać niezgodność danej zabawki przeznaczonej do wprowadzenia do obrotu na rynku UE z odpowiednimi wymaganiami.

Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek wskazuje jedynie, że deklaracja zgodności powinna zostać udostępniona; nie musi ona być dołączana do zabawki. Producenci mogą dystrybuować deklarację zgodności lub udostępniać ją publicznie w Internecie.

5.1. Układ deklaracji zgodności WE

Zawartość deklaracji zgodności WE została wskazana w załączniku III do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek, a odpowiednie moduły zostały określone w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE.

5.1.1. Nr ... (niepowtarzalny identyfikator zabawki (zabawek)).

Należy dołączyć niepowtarzalny identyfikator zabawki, umożliwiający jej identyfikowalność.

Celem tych informacji jest umożliwienie zarówno producentowi, jak i organom nadzoru rynku jednoznacznego zidentyfikowania zabawki objętej deklaracją.

5.1.2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:

Należy zamieścić informacje dotyczące producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela (zob. wytyczne i wyjaśnienia)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_pl.pdf

Adres to adres pocztowy producenta/upoważnionego przedstawiciela, pod którym można się z nim skontaktować. Zazwyczaj na adres składają się nazwa ulicy oraz numer budynku lub skrzynki pocztowej, kod pocztowy i nazwa miasta.

5.1.3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta:

Należy dodać nazwę producenta identyczną jak nazwa przedstawiona w pkt 2, jeżeli w pkt 2 nie wskazano upoważnionego przedstawiciela.

5.1.4. Przedmiot deklaracji (identyfikator zabawki umożliwiający jej identyfikowalność). Zawiera dostatecznie wyraźne kolorowe zdjęcie umożliwiające identyfikację zabawki.

„Przedmiot” powinien zostać jednoznacznie opisany, tak by możliwe było powiązanie deklaracji zgodności z danym przedmiotem. Przedmiotowa pozycja zawiera opis zabawki, tzn. jej wymiary, kolory itd. wraz z kolorowym zdjęciem wysokiej rozdzielczości. Zdjęcie powinno być na tyle szczegółowe, by można było dokonać wiarygodnej identyfikacji wzrokowej.

5.1.5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami przepisów UE dotyczących harmonizacji:

Ta pozycja zawiera odniesienie do dyrektywy 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz odpowiednich przepisów UE dotyczących harmonizacji, z którymi dana zabawka jest zgodna. Do innych odpowiednich przepisów UE dotyczących harmonizacji zalicza się dyrektywy oparte na zasadach nowego podejścia, zawierające przepisy dotyczące oznakowania CE, np. w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej w przypadku zabawek elektrycznych ... Jeżeli w odniesieniu do jednego produktu zastosowanie mają przepisy szeregu dyrektyw nowego podejścia, producent (lub upoważniony przedstawiciel) po prostu łączy wszystkie deklaracje w pojedynczym dokumencie. Nie jest to jednak możliwe w przypadku, gdy w dyrektywie przewidziano określoną formę deklaracji.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/list-directives3/index_en.htm

Inne dyrektywy mogą zostać dodane w pozycji 8 – dodatkowe informacje, jeżeli zabawka jest zgodna z przedstawionymi w nich wymaganiami. Nie jest to jednak możliwe w przypadku, gdy w dyrektywach przewidziano określoną formę deklaracji.

5.1.6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

Ta pozycja zawiera odniesienie do dyrektywy 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz w stosownych przypadkach do odpowiednich przepisów UE dotyczących harmonizacji, z którymi dana zabawka jest zgodna. W stosownych przypadkach wykaz norm obejmuje te normy, które zostały zharmonizowane i opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej na potrzeby dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek (EN 71-z:20xx + seria Ay:20xx oraz EN 62115:20xx + A:20xx). Należy podać konkretną wersję każdej normy wraz z odpowiednimi klauzulami lub częściami, jeżeli norma nie została zastosowana w całości.

W przypadku modułu A producenci muszą sporządzić wykaz mających zastosowanie norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

W przypadku modułu B+C producenci muszą sporządzić wykaz wszystkich mających zastosowanie norm zharmonizowanych lub producent może wskazać odniesienia do innych dokumentów technicznych wykorzystywanych przy projektowaniu i konstrukcji zabawki. Należy pamiętać, że zastosowanie takich dokumentów nie stwarza domniemania zgodności.

Gdy odniesienie do normy zharmonizowanej zamieszczono w deklaracji zgodności WE, organy nadzoru rynku mają prawo uznać, że producent w pełni zastosował się do wymogów normy. Jeżeli producent nie zastosował się do wszystkich wymogów normy zharmonizowanej, może nadal zamieścić odniesienie do normy w deklaracji zgodności WE, ale w takim przypadku musi wskazać, do których wymagań technicznych normy się zastosował.

5.1.7. *W stosownych przypadkach: jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat:*

Przedmiotowa pozycja zawiera szczegółowe informacje dotyczące jednostki notyfikowanej, jeżeli zabawka została poddana badaniu typu WE. Wypełnia się ją wyłącznie w przypadku, w którym producent zastosował procedurę certyfikacji przeprowadzanej przez osobę trzecią

5.1.8. *Informacje dodatkowe:*

Ta pozycja zawiera wykaz wszystkich dodatkowych informacji, które producent postanowił udostępnić.

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko)(podpis)

Wskazanie miejsca i daty wystawienia deklaracji jest zwyczajowym wymogiem w stosunku do podpisanego dokumentu prawnego. Miejsce, które należy wskazać, to zazwyczaj miasto, w którym mieści się siedziba producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Ponieważ deklarację zgodności WE należy sporządzić przed wprowadzeniem zabawki do obrotu, data wskazana w deklaracji zgodności WE nie może być późniejsza niż data wprowadzenia zabawki do obrotu. Tożsamość osoby uprawnionej przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela do sporządzenia deklaracji zgodności WE musi zostać podana obok jego podpisu. Przez tożsamość osoby rozumie się jej nazwisko i stanowisko. Deklaracja zgodności WE może zostać podpisana przez dyrektora zarządzającego odnośnego przedsiębiorstwa lub innego przedstawiciela przedsiębiorstwa, któremu przekazano taki obowiązek.

5.2. Aktualizowanie deklaracji zgodności WE

Deklaracja zgodności stwierdza, że zabawka spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy. Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek wskazuje jednak, że deklaracja zgodności musi być aktualizowana. Pojawia się pytanie co do działań, które należy podjąć, gdy „ogólnie przyjęty stan wiedzy naukowej i technicznej” ulegnie zmianie.

Jednym ze sposobów wskazania, że nastąpił rozwój stanu wiedzy naukowej i technicznej, jest opublikowanie poprawionej normy zharmonizowanej: w takim przypadku producent ustala, czy stan wiedzy naukowej i technicznej w zakresie wymagań uległ zmianie, a jeżeli tak, to pod jakim względem.

Jeżeli poprawiona norma nie ma wpływu na przedmiotową zabawkę, deklaracja zgodności zachowuje ważność. Producent może zawrzeć swoją ocenę w osobnym dokumencie. Na przykład gdy wprowadzono zmianę A8 do normy PN-EN 71-1 w celu uwzględnienia nowych wymagań dla magnesów, nie oznaczało to potrzeby poprawiania przez producentów deklaracji zgodności w przypadku zabawek, które w oczywisty sposób nie zawierają magnesów, a ocenę tego faktu można było osobno dokumentować i dostarczyć odpowiednim organom.

W takich przypadkach, jeżeli specyfikacja i kryteria oceny zastosowane pierwotnie w odniesieniu do zabawki nie zapewniają już jej zgodności z najnowszym stanem wiedzy naukowej i technicznej, deklaracja zgodności przestaje być ważna i zachodzi konieczność podjęcia dalszych działań. Przyjmując rozsądne okresy przejściowe i wiedzę o zachodzących zmianach, zakłada się, że producent będzie dysponował wystarczającym czasem, aby dokonać

niezbędnej ponownej oceny, co zapewni płynne przejście od jednego zestawu stosowanych specyfikacji do innego.

Należy jednak zauważyć, że wydanie nowej deklaracji zgodności nie będzie miało mocy wstecznej i w związku z tym nie będzie miało wpływu na produkty wprowadzane do obrotu w czasie, gdy producent był w posiadaniu (w stosownych przypadkach) ważnej deklaracji zgodności.

5.3. Deklaracja zgodności we wszystkich 22 językach

Deklarację zgodności tłumaczy się na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym zabawkę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

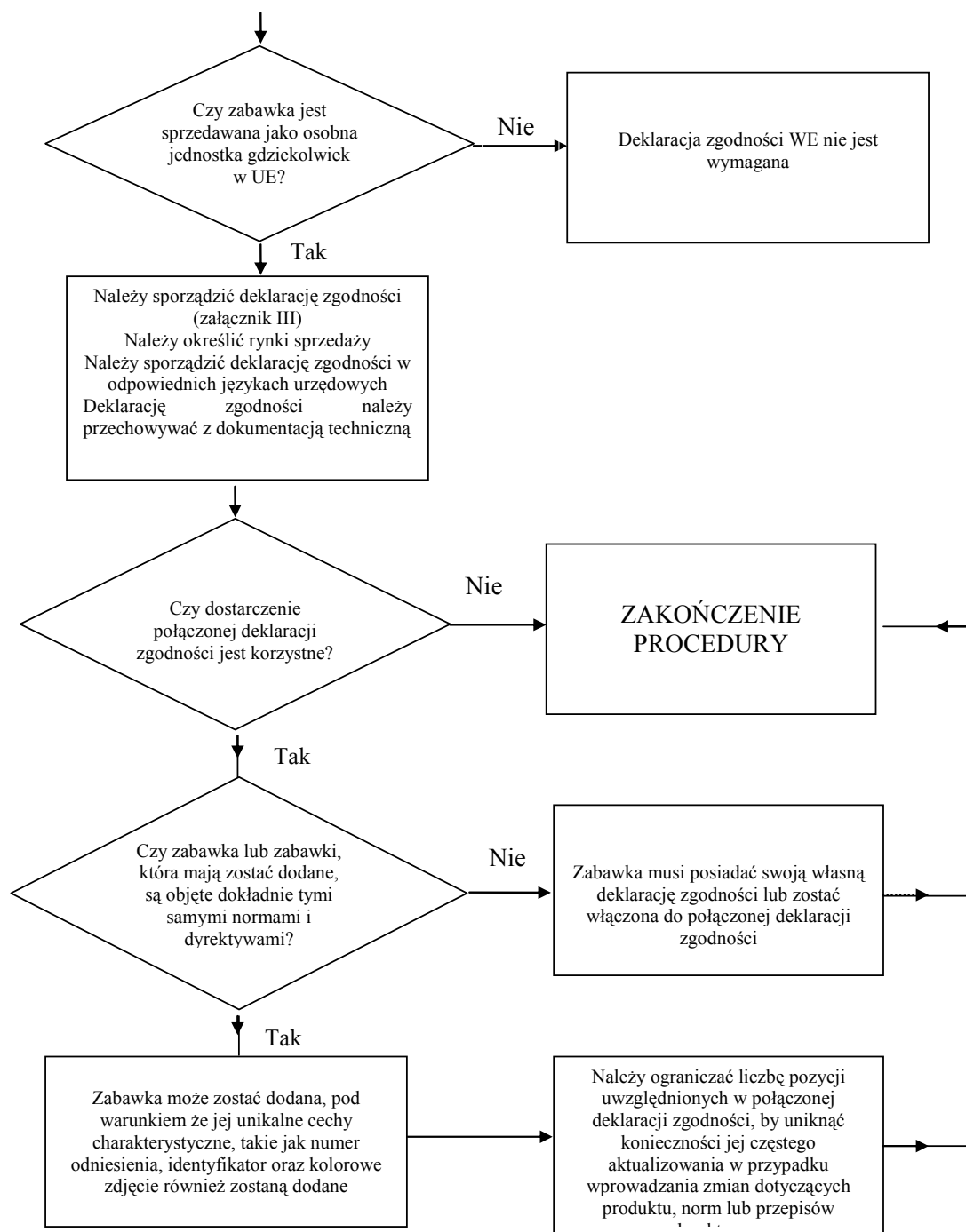
Deklaracje zgodności sporządzone we wszystkich 22 językach państw członkowskich UE można znaleźć na stronach internetowych Komisji http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm.

5.4. Łączenie deklaracji zgodności

Niektóre zabawki należą do asortymentu identycznych produktów w różnych rozmiarach, np. brązowy haftowany miś o wysokości 25, 35 oraz 45 cm lub klocki z 2 wypustkami w różnych kolorach. Na jednej deklaracji zgodności można wymienić różnego rodzaju zabawki (każda z nich powinna być opatrzona swoim kodem identyfikacyjnym i odpowiednim kolorowym zdjęciem), jeżeli wszystkie one są zgodne z tymi samymi przepisami UE dotyczącymi harmonizacji i tymi samymi normami.

Zabawka może składać się z różnych części (lalka, ubranka oraz samochód elektryczny), opatrzonych jednym niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym. Będzie to oznaczać, że jedna deklaracja zgodności zostanie rozszerzona i będzie zawierała odniesienia do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz dyrektywy w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej oraz norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, np. EN 71-1:20xx, EN 71-2:20xx, EN 71-3:20 xx, EN62115:20xx. Producent może jednak podjąć decyzję o wprowadzeniu różnych części produktu do obrotu osobno (i opatrzeniu każdej z nich odrębnym niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym). W takim przypadku będzie musiał przygotować co najmniej jedną dodatkową deklarację zgodności: po jednej dla lalki i ubranek opatrzonych niepowtarzalnym kodem i kolorowym obrazkiem, odnoszącą się do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz zharmonizowanych norm do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, np. EN 71-1:20xx, EN 71-2:20xx, EN 71-3:20xx. Deklaracja zgodności dotycząca samochodu elektrycznego, odnosząca się do dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz dyrektywy w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej, oraz odniesienia do norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, np. EN 71-1:20xx, EN 71-2:20xx, EN 71-3:20xx, EN62115:20xx, mogą zostać dodane do istniejącej pierwotnej deklaracji zgodności, ponieważ jest ona zgodna z tymi samymi dyrektywami i normami. Opisaną sytuację przedstawiono na poniższym schemacie:

Schemat:



Przykład ilustrujący:

A1. Sprzedawane jako zestaw: jedna deklaracja zgodności

Lalka	Ubranka	Koń
-------	---------	-----

A2. Sprzedawane osobno: osobne deklaracje zgodności dla wszystkich trzech części składowych lub jedna połączona deklaracja zgodności

Lalka	Ubranka	Koń
-------	---------	-----

B1. Sprzedawane jako zestaw: jedna deklaracja zgodności

Lalka	Ubranka	Samochód elektryczny
-------	---------	----------------------

B2. Sprzedawane osobno: osobne deklaracje zgodności dla wszystkich trzech części składowych lub połączona deklaracja zgodności dla ubranek i lalki oraz osobna deklaracja zgodności dla samochodu elektrycznego (dla innej normy).

Lalka	Ubranka	Samochód elektryczny
-------	---------	----------------------

Podsumowując, zgodnie z dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek należy przygotować deklarację zgodności dla każdej zabawki wprowadzanej do obrotu na rynku UE. W dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek brak jest przepisów, które zabraniałyby przygotowania deklaracji zgodności odnoszącej się do większej liczby zabawek niż jedna (deklaracja połączona). Jednak w przypadku sporządzenia deklaracji połączonej, wszystkie zabawki wskazane w deklaracji zgodności muszą być zgodne z tym samym zestawem norm zharmonizowanych oraz tymi samymi przepisami. Nie dopuszcza się możliwości wymienienia norm zharmonizowanych lub przepisów, które nie mają zastosowania, i wpisania „zależnie od przypadku”.

6. Adresy miejsc produkcji i magazynowania

Należy wskazać adresy miejsc, w których produkt został wyprodukowany i jest przechowywany, nawet jeżeli te adresy dotyczą miejsc zlokalizowanych poza UE.

Adres oznacza adres pocztowy zakładu produkcyjnego lub miejsca składowania. Zazwyczaj na adres składają się informacje dotyczące ulicy, numeru budynku lub skrzynki pocztowej oraz kodu pocztowego i nazwy miasta.

Uwaga: dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek ma zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do zabawek wprowadzanych do obrotu na rynku UE. Jeżeli producent przechowuje również zabawki przeznaczone do wprowadzenia do obrotu na innych rynkach (US itd.), musi wskazać tylko adres miejsc składowania zabawek, które mają zostać wprowadzone do obrotu na rynku UE.

7. Kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej

Kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej przy przeprowadzaniu badania typu WE, powinny być zachowywane. Przechowywanie kopii wszystkich dokumentów wykorzystanych przy składaniu wniosku o przeprowadzenie badania uznaje się za dobrą praktykę.

Wniosek przedłożony przez producenta jednostce notyfikowanej zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek został złożony przez jego upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- egzemplarze próbne reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych egzemplarzy próbnych, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;
- dowody potwierdzające adekwatność przyjętego rozwiązania technicznego. W dowodach tych odnotowuje się wszelkie dokumenty, które wykorzystano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości stosownych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują w stosownych przypadkach wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

8. Sprawozdania z badań

Producent musi poddać projekt każdej zabawki badaniom zgodności. Wyniki tych badań powinny zostać zamieszczone w jednym lub w kilku sprawozdaniach z badań. Może to zrobić producent we własnym zakresie lub podmiot zewnętrzny. Zaleca się, aby sprawozdania z badań były opracowywane zgodnie z klauzulą 5.10 normy ISO/IEC 17025:2005 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”.

W przypadku gdy producent korzystał z oceny zgodności przeprowadzonej przez osobę pierwszą (moduł A), musi przechowywać kopie sprawozdań z badań w dokumentacji technicznej razem z wykazem zawierającym odniesienie do opublikowanych w Dzienniku

Urzędowym Unii Europejskiej norm zharmonizowanych, które zastosował. Odniesienie do norm musi uwzględniać informacje dotyczące daty wydania wykorzystanych norm.

Uwaga: wykaz zawiera takie same normy jak wskazane w deklaracji zgodności.

Producenci zapewniają wdrożenie procedur gwarantujących zachowanie zgodności produkcji bieżącej/seryjnej. Należy udokumentować szczegółowe informacje dotyczące tego, w jaki sposób producent zapewnił zgodność zabawki z odpowiednimi wymaganiami po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w jej projekcie lub cechach charakterystycznych lub po wprowadzeniu zmian w odpowiednich normach zharmonizowanych.

9. Kopia certyfikatu badania typu WE

Jeżeli producent zastosował moduł B i C, musi przechowywać kopie dokumentów przekazanych jednostce notyfikowanej oraz kopię certyfikatu badania typu WE w dokumentacji technicznej.

Producenci zapewniają wdrożenie procedur gwarantujących zachowanie zgodności produkcji bieżącej/seryjnej. Należy udokumentować szczegółowe informacje dotyczące tego, w jaki sposób producent zapewnił zgodność zabawki z odpowiednimi wymaganiami po wprowadzeniu jakichkolwiek zmian w jej projekcie lub cechach charakterystycznych lub po wprowadzeniu zmian w normach zharmonizowanych (np. opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej notach ograniczających domniemanie zgodności).

Jednostki notyfikowane przygotowały szereg kart z zaleceniami: w szczególności zalecenie dotyczące wzoru certyfikatu badania typu WE oraz zalecenie dotyczące wykazu dokumentacji technicznej dostarczonej przez wnioskodawcę na potrzeby przeprowadzenia badania typu WE w odniesieniu do modelu odniesienia dotyczącego zabawki (odniesienie do zabawki) w dniu (data). http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

Powszechną praktyką stosowaną przez pierwotnych producentów jest sprzedawanie produkowanych przez nich zabawek różnym importerom, którzy chcą wprowadzić je do obrotu jako swoje własne produkty. Zgodnie z przepisami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek w takiej sytuacji importer staje się „producentem z własną marką” i musi sporządzić odpowiednią dokumentację techniczną. Następnie producent z własną marką musi złożyć wniosek o przeprowadzenie badania typu WE pod swoją własną nazwą i otrzymać certyfikat badania typu WE, zezwalający na opatrzenie zabawki oznakowaniem CE. W warunkach rynkowych powiązanie produktu z jego pierwotnym producentem nie będzie możliwe. Pierwotny producent jest jednak w większości przypadków posiadaczem dokumentacji technicznej, która może zostać wykorzystana przez producentów własnej marki. Zabawka sprzedawana przez producenta pod własną marką będzie taka sama jak pierwotna zabawka, z tym że zostanie oznakowana i prawdopodobnie wyposażona w inne instrukcje dla użytkownika. Wszystkie pozostałe elementy dokumentacji technicznej mogą być stosowane w odniesieniu do zabawki sprzedawanej pod własną marką. Producent z własną marką ponosi odpowiedzialność prawną za zapewnienie spełniania przez zabawkę wymagań przedstawionych w dyrektywie.

10. Ocena bezpieczeństwa

W art. 18 przewidziano nałożenie na producentów wyraźnego, nowego zobowiązania polegającego na sporządzeniu oceny bezpieczeństwa. Ocena bezpieczeństwa składa się z analizy zagrożeń chemicznych, fizycznych, mechanicznych, elektrycznych, związanych z palnością, higieną oraz radioaktywnością, które zabawka może stwarzać, oraz oceny ewentualnego narażenia na takie zagrożenia. Ocenę bezpieczeństwa często sporządza się przed poddaniem zabawki ocenie zgodności, choć może zostać również uzupełniona na późniejszym etapie, ale w żadnym przypadku nie po wprowadzeniu zabawki do obrotu. W ramach tej oceny producenci mogą w szczególności przeprowadzać ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia w zabawce substancji zakazanych lub objętych ograniczeniami. Zakres możliwych badań może być ustalany w oparciu o wyniki przeprowadzonej oceny. Pod uwagę należy brać badania wyłącznie pod kątem tych substancji, których obecności można racjonalnie oczekiwać w przedmiotowej zabawce.

Na potrzeby niniejszych wytycznych ocena bezpieczeństwa zostanie podzielona na kilka części:

- zagrożenia mechaniczne, fizyczne, związane z palnością oraz elektrycznością, w odniesieniu do których istnieją odpowiednie normy;
- zagrożenia związane z higieną i radioaktywnością, w odniesieniu do których w chwili obecnej nie istnieją (zharmonizowane) normy;
- zagrożenia chemiczne, w odniesieniu do których istnieją pewne normy, ale dotyczą innego podejścia do kwestii oceny ryzyka.

**CZĘŚĆ II OCENA BEZPIECZEŃSTWA W ZAKRESIE
ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH, FIZYCZNYCH,
ZWIĄZANYCH Z PALNOŚCIĄ ORAZ ELEKTRYCZNOŚCIĄ**

1. ZAGROŻENIA MECHANICZNE, FIZYCZNE, ZWIĄZANE Z PALNOŚCIĄ ORAZ ELEKTRYCZNOŚCIĄ

Normy zharmonizowane, do których odniesienia są publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w ramach dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek, mają na celu maksymalne zmniejszenia zagrożeń, z których użytkownicy mogą nie zdawać sobie sprawy. Normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, obejmują przedstawione w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek wymagania w zakresie zagrożeń mechanicznych, fizycznych, związanych z palnością i elektrycznością. Zależności między klauzulami normy zharmonizowanej, do której odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek zostały wymienione w załączniku ZA/ZZ do normy. Jak wspomniano powyżej, w niniejszym przewodniku zakłada się, że podmioty gospodarcze dysponują wiedzą na temat norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

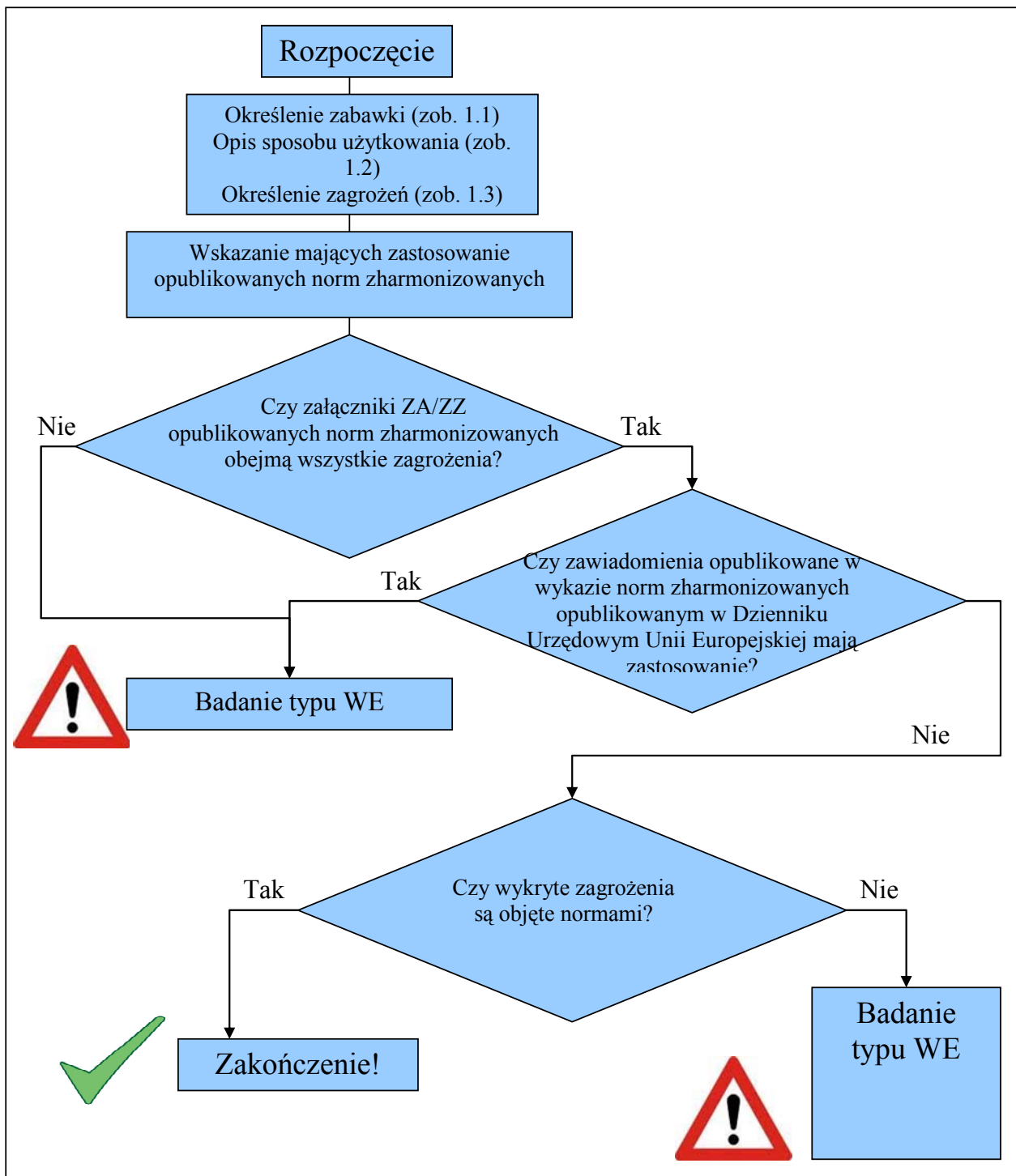
Jeżeli zabawka spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, przyjmuje się domniemanie jej zgodności z odpowiednimi wymogami i zazwyczaj nie zachodzi konieczność przeprowadzenia jej dalszej oceny pod względem zagrożeń mechanicznych, fizycznych, związanych z palnością i elektrycznością. Jeżeli zabawki nie są zgodne z wymaganiami określonymi w tych normach zharmonizowanych lub są z nimi tylko częściowo zgodne, lub jeżeli stwarzają one zagrożenie, które nie zostało uwzględnione w tych normach zharmonizowanych, poddaje się je weryfikacji przeprowadzanej przez osobę trzecią (w celu uzyskania wyjaśnień dotyczących procedur oceny zgodności zob. poprzednia sekcja). Oznacza to, że głównym celem oceny bezpieczeństwa w zakresie zagrożeń mechanicznych, fizycznych, związanych z palnością lub elektrycznością jest upewnienie się, że w danej sytuacji nie występuje żadne zagrożenie, które nie zostało objęte tymi normami zharmonizowanymi. Jest to istotne zwłaszcza przy projektowaniu innowacyjnych zabawek. Nowe, innowacyjne zabawki to zabawki, które różnią się od istniejących zabawek pod względem projektu, materiału, z którego są wykonane, lub budowy w stopniu, który może wywierać wpływ na kwestie związane z bezpieczeństwem.

Ocena bezpieczeństwa została zdefiniowana jako analiza zagrożeń, które zabawka może stwarzać, połączona z oceną potencjalnego narażenia na te zagrożenia. Ryzyko oznacza prawdopodobny współczynnik wystąpienia zagrożenia powodującego szkodę oraz stopień powagi szkody. W związku z tym ocena bezpieczeństwa jest formą oceny ryzyka.

Przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa ma na celu zidentyfikowanie i zminimalizowanie ryzyka przed wprowadzeniem zabawki do obrotu. W niektórych przypadkach nie można jednak zminimalizować wszystkich zagrożeń i trzeba liczyć się z obecnością pewnego rodzaju ryzyka nieodłącznego: zabawki mogą spowodować zranienie przy korzystaniu z nich, np. huśtawka może spowodować obrażenia, jeżeli dziecko w nią wbiegnie, a w trakcie jazdy na deskorolce dziecko może się przewrócić i posiniaczyć. W większości przypadków nie dochodzi do takich obrażeń, chociaż producent zminimalizował zagrożenie projektując zabawkę w określony sposób lub opracowując odpowiednie instrukcje użytkowania, pokazujące, w jaki sposób można w bezpieczny sposób korzystać z zabawek. Niemniej zawsze należy się liczyć z ryzykiem powstania szkody.

Uwzględniając przedstawione powyżej informacje, przed wprowadzeniem zabawki do obrotu należy podjąć różnego rodzaju działania. W pierwszej kolejności producent musi opisać swój produkt i określić zamierzony i przewidywalny sposób jego wykorzystywania w celu ustalenia istniejących zagrożeń. Następnie należy sprawdzić, czy zagrożenia te są objęte normami zharmonizowanymi lub normami, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W wyniku przeprowadzenia tych działań producent może zostać zobowiązany do poddania zabawki badaniu typu WE lub, w przypadku gdy zagrożenia są objęte normami zharmonizowanymi lub normami, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, producent korzysta z domniemania zgodności.

Nową ocenę bezpieczeństwa przeprowadza się za każdym razem, gdy projekt zabawki jest zmieniany, jeżeli takie zmiany projektu skutkują powstaniem racjonalnie przewidywalnych zagrożeń lub czynników ryzyka, które nie były obecne wcześniej. Zmiana koloru zabawek nie jest uznawana za nową, innowacyjną wiedzę. Jeżeli ocena bezpieczeństwa wykaże, że zabawka jest nadal w pełni zgodna z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz że wszystkie zagrożenia są wciąż objęte zakresem obowiązywania tych norm, producenci korzystają z domniemania zgodności. W ramach oceny bezpieczeństwa producenci mogą również rozważyć, czy możliwe byłoby zmniejszenie niektórych zagrożeń wynikających z użytkowania zabawki. W tej sytuacji bardzo pomocne może okazać się przeprowadzenie oceny ryzyka; niezależnie od jej wyniku (wysokie, średnie lub niskie ryzyko) producent podejmuje wewnętrzną decyzję w kwestii jakichkolwiek zmian w projekcie lub składa wniosek o przeprowadzenie weryfikacji przez osobę trzecią w celu zapewnienia bezpieczeństwa zabawki.



1.1. Opis zabawki

Aby określenie zagrożeń na kolejnym etapie było możliwe, producenci powinni opisać zabawkę i jednoznacznie ją zidentyfikować.

Opis zabawki uwzględnia rysunki i schematy, zdjęcie zabawki, opakowanie oraz oznakowanie (w stosownych przypadkach). Odpowiednie informacje mogą również zostać zawarte w instrukcjach użytkowania, ponieważ mogą one stanowić rezultat zmniejszenia zagrożeń, np. poprzez stosowanie środków ochrony indywidualnej. Przykładem jest umieszczenie na deskorolce ostrzeżenia dotyczącego stosowania środków ochrony indywidualnej.

1.2. Użytkowanie

Aby umożliwić zidentyfikowanie występujących zagrożeń na kolejnym etapie, producenci powinni określić sposób użytkowania zabawki.

Do czynników, które należy wziąć pod uwagę, zalicza się to, kto ma być użytkownikiem zabawki oraz w jakich warunkach należy z niej korzystać. O poziomie ryzyka w dużym stopniu mogą decydować zdolności i sposób zachowania użytkownika oraz stopień narażenia. Należy również wziąć pod uwagę przewidywany sposób użytkowania zabawki. Użytkowanie zabawki w sposób inny od zamierzonego, w szczególności przez (młodsze lub starsze) dzieci, jest zjawiskiem powszechnym. Otoczenie, w jakim zabawka będzie użytkowana, również odgrywa istotną rolę. Dotyczy to nie tylko użytkowania wewnątrz lub na zewnątrz pomieszczeń, ale także użytkowania pod nadzorem (lub bez nadzoru).

Należy również wziąć pod uwagę osoby, które same nie użytkują zabawki, ale na które bliskość użytkownika może wywrzeć określony wpływ (osoby trzecie).

1.2.1. Użytkownik docelowy:

użytkownik docelowy produktu może użytkować produkt bez trudności, ponieważ w należyty sposób bierze pod uwagę informacje zamieszczone w instrukcjach użytkowania lub ponieważ korzystał z tego rodzaju produktu od dawna i jest w związku z tym zaznajomiony z jego obsługą i sposobem wykorzystania, w tym z wiążącymi się z nim oczywistymi lub ukrytymi zagrożeniami. W takiej sytuacji można uniknąć zagrożenia związanego z użytkowaniem produktu, a wiążące się z nim ryzyko może być niewielkie.

Kontekst kulturowy, w jakim funkcjonuje użytkownik, oraz sposób korzystania z produktu w jego kraju pochodzenia mogą wpływać na poziom ryzyka związanego z użytkowaniem produktu. Producenci przy wprowadzaniu nowego produktu do obrotu muszą w szczególności brać pod uwagę występowanie takich różnic kulturowych, by zapewnić bezpieczne użytkowanie produktu.

1.2.2. Szczególnie narażeni konsumenci:

można wyróżnić szereg kategorii szczególnie narażonych konsumentów: dzieci w wieku od 0 do 36 miesięcy, >36 miesięcy, <8 lat, od 8 do 14 lat. Wszystkie te kategorie konsumentów dysponują obniżoną zdolnością do rozpoznania zagrożenia, np. dzieci, które dotykają gorącej powierzchni, zdają sobie sprawę z emitowanego ciepła dopiero po około 8 sekundach (a po upływie tego czasu są już poparzone), podczas gdy dorośli reagują na ciepło natychmiast.

Szczególnie narażeni konsumenci mogą również mieć trudności z przyswojeniem informacji zawartych na etykiecie ostrzegawczej lub mogą napotkać trudności związane z użytkowaniem produktu, z którego nigdy wcześniej nie korzystali. Szczególnie narażeni konsumenci mogą również zachowywać się w określony sposób, który wpływa na stopień ich narażenia; dotyczy to np. raczkowania i brania przedmiotów do ust przez małe dzieci.

Ponadto konsumenci, którzy w normalnych warunkach nie byłiby szczególnie narażeni, w określonych sytuacjach mogą zostać przypisani do tej kategorii, np. w przypadku, gdy instrukcje użytkowania produktu lub ostrzeżenia umieszczone na produkcie są sporządzone w niezrozumiałym dla konsumenta języku obcym.

1.2.3. Zamierzone i racjonalnie przewidywalne użycie:

konsumenci mogą wykorzystywać produkt w innym niż zamierzony celu, mimo że instrukcje użytkowania oraz potencjalne ostrzeżenia są dla nich dobrze zrozumiałe. W związku z tym oraz uwzględniając fakt, że skuteczność ostrzeżeń może być ograniczona, należy wziąć pod uwagę inne sposoby korzystania z produktu niż zamierzone użycie. Kwestia ta jest szczególnie ważna dla producenta produktu, ponieważ musi on zapewnić możliwość bezpiecznego korzystania z produktu we wszystkich racjonalnie przewidywalnych warunkach jego użytkowania. Określenie takich racjonalnie przewidywalnych zastosowań produktu może wymagać oparcia się na wiedzy wynikającej z doświadczenia, ponieważ oficjalne statystyki dotyczące wypadków lub inne źródła informacji mogą nie zawierać niezbędnych danych.

1.2.4. Częstotliwość i czas trwania użytkowania:

Różni konsumenci mogą użytkować produkt z różną częstotliwością przez dłuższy lub krótszy okres. Na kwestię tę wpływ ma również atrakcyjność produktu oraz łatwość jego użytkowania. Codzienne lub długotrwałe użytkowanie może przyczynić się do tego, że konsument będzie całkowicie zaznajomiony z produktem i jego swoistymi właściwościami, w tym ze związanymi z nim zagrożeniami, instrukcjami użytkowania oraz etykietami ostrzegawczymi, i w związku z tym ryzyko wynikające z użytkowania produktu będzie niewielkie. Z drugiej strony codzienne lub długotrwałe użytkowanie może spowodować, że konsument zbyt przyzwyczai się do produktu, co może prowadzić do zmęczenia użytkownika, skutkującego nierozważnym ignorowaniem przez niego instrukcji użytkowania oraz etykiet ostrzegawczych z uwagi na przeświadczenie, że w pełni opanował on użytkowanie danego produktu.

1.3. Określenie zagrożeń

Na podstawie przedstawionego powyżej opisu (ostrzeżenia, instrukcje itd.) oraz w oparciu o przewidywalny sposób użytkowania producent musi określić zagrożenia związane z użytkowaniem produktu. Zagrożenie jest właściwością swoistą zabawki, która może spowodować uraz fizyczny lub innego rodzaju uszczerbek na zdrowiu użytkownika zabawki. Zagrożenie może przybrać różną postać:

- zagrożenia powodujące uwięzienie np. głowy i szyi, palców, kończyn, stóp lub dłoni;
- zagrożenia związane z częściami ruchomymi, mogącymi spowodować np. zmiżdżenie;
- zagrożenia związane z obecnością przewodów itd. stwarzających ryzyko uduszenia;
- zagrożenia wynikające z obecności np. małych części stwarzających ryzyko zadławienia się;
- zagrożenia związane z wystającymi elementami zabawki stwarzającymi ryzyko zadławienia się;
- zagrożenia wynikające z zastosowania foliowania lub opakowania stwarzającego ryzyko uduszenia się;
- zagrożenia wynikające ze sposobu skonstruowania zabawek posiadających ostre krawędzie oraz wystające części mogące powodować rany oraz inne obrażenia;
- zagrożenia wynikające z zastosowania części elektrycznych stwarzających ryzyko porażenia prądem;

- zagrożenia związane z występowaniem gorących lub zimnych powierzchni mogących spowodować poparzenia;
- zagrożenia związane z hałasem stwarzające ryzyko uszkodzenia słuchu;
- itd.

Należy określić wszystkie potencjalne zagrożenia wiążące się z użytkowaniem zabawki. Otwarty przegląd zagrożeń można znaleźć w tabeli zamieszczonej w niniejszym przewodniku. Nie oznacza to konieczności prowadzenia wykazu zagrożeń w dokumentacji technicznej, ponieważ zagrożenia objęte normami zharmonizowanymi oraz normami, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zostaną przedstawione w sprawozdaniu z badań, a zagrożenia nieobjęte normami zostaną poddane badaniu typu WE. W dokumentacji technicznej producent może jednak przedstawić listę zagrożeń, które udało mu się ograniczyć, które objął odpowiednimi ostrzeżeniami lub które wyeliminował, wprowadzając zmiany w projekcie.

1.4. Określenie mających zastosowanie norm

Po wyraźnym określeniu potencjalnych zagrożeń producent musi sprawdzić, czy zagrożenia te są objęte normami zharmonizowanymi.

Normy zharmonizowane, do których odniesienia są publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, są udostępniane publicznie na stronach internetowych Komisji Europejskiej: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_en.htm.

Normy zharmonizowane można nabyć za pośrednictwem krajowego organu normalizacji: <http://www.cen.eu/cen/NTS/Buying/Pages/default.aspx>

By sprawdzić, czy normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, obejmują dane zagrożenia, należy przeprowadzić weryfikację z wykorzystaniem załączników ZA lub ZZ określonych norm zharmonizowanych, które zawierają wykaz zależności między europejską normą a wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Należy mieć na uwadze, że w celu zapewnienia zgodności ze wszystkimi wymaganiami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek często konieczne jest uwzględnienie większej liczby norm niż jedna.

Należy sprawdzić, czy opublikowano jakiegokolwiek zawiadomienia o normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Normy zharmonizowane stwarzają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek, jeżeli odniesienia do nich zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Jeżeli jednak takie normy są publikowane wraz z zawiadomieniem, że dana norma nie odnosi się w pełni do ogólnych i szczegółowych wymagań w zakresie bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek, wówczas taka norma nie stwarza domniemania zgodności w odniesieniu do wspomnianej klauzuli. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce i zabawka należy do tej kategorii, konieczne jest wydanie certyfikatu badania typu WE opracowanego przez jednostkę notyfikowaną. Ponadto jednostki notyfikowane opracowały zalecenie, zawierające wykaz zabawek, w odniesieniu do których konieczne jest uzyskanie certyfikatu badania typu WE. Więcej informacji można znaleźć na europejskich stronach internetowych:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

W przypadku występowania zagrożeń, które nie są objęte normą zharmonizowaną, producent może również podjąć decyzję o wprowadzeniu zmian w projekcie swojej zabawki przed przystąpieniem do procedury związanej z przeprowadzeniem badania typu WE. Podjęte wcześniej działania należy poddać ponownej ocenie.

W przypadku gdy zabawka nie jest (nie musi być) poddawana badaniu typu WE, producent może wciąż przeprowadzić ocenę mającą na celu sprawdzenie, czy zabawka posiada jakiegokolwiek nowe cechy wiążące się z ryzykiem, które nie zostało ewentualnie objęte normą zharmonizowaną, do której odniesienie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W przypadku wykrycia nowego ryzyka producenci mogą przeprowadzić ocenę ryzyka zgodnie z opisem przedstawionym w odpowiednich publikacjach, np. CEN TC 13387, przewodniku ISO/IEC nr 50, przewodniku CEN/CENELEC nr 14 oraz przewodniku ISO/IEC nr 51.

W przeszłości producenci wprowadzali do obrotu zabawki zawierające magnesy zgodne z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, i z założenia spełniające wymagania przedstawione w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Ponieważ jednak sektor produkcji zabawek cechuje się dużym stopniem innowacyjności, niektórzy producenci wprowadzili do obrotu bardzo silne magnesy, zakładając, że będą one zgodne z normami zharmonizowanymi oraz przepisami dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Pojawiły się jednak doniesienia o wypadkach spowodowanych przez magnesy, które stanowiły poważne zagrożenie dla dzieci. Przykład ten dowodzi, że możliwe jest występowanie nieznanych wcześniej zagrożeń, które nie zostały objęte normami zharmonizowanymi, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Po zapoznaniu się z informacjami dotyczącymi tych wypadków Komisja opublikowała decyzję, która obecnie jest już nieaktualna z uwagi na fakt, że w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowano poprawkę do normy.

Jojo jest kolejnym przykładem zabawki, w przypadku której zagrożenia zostały ujawnione w trakcie jej wprowadzania do obrotu. Podczas użytkowania wykryto zagrożenia związane z możliwością uduszenia, które przyczyniły się do powstania poważnych urazów. Szereg państw członkowskich podjęło środki na szczeblu krajowym w celu wprowadzenia zakazu sprzedaży tych produktów.

Obydwa te przykłady dowodzą, że producenci muszą przeprowadzić ocenę – w szczególności w odniesieniu do nowych, innowacyjnych produktów – uwzględniając przewidywany sposób użycia zabawki oraz zachowanie dzieci. Po zidentyfikowaniu zagrożeń producenci powinni je wyeliminować, w miarę możliwości wprowadzając zmiany w projekcie, a w przypadku gdy wyeliminowanie zagrożenia nie jest możliwe, podejmując działania w celu zmniejszenia ryzyka związanego z tymi zagrożeniami do dopuszczalnego poziomu przed wprowadzeniem zabawki do obrotu. Środki służące wyeliminowaniu zagrożeń i zmniejszeniu ryzyka na etapie produkcji mogą obejmować: wyeliminowanie zidentyfikowanego zagrożenia w największym możliwym stopniu;

- 1) ograniczenie zagrożenia poprzez wprowadzenie zmian w projekcie zabawki;
- 2) ograniczenie zagrożeń lub zapobieżenie im poprzez zamontowanie barier itd.;
- 3) lub informowanie użytkownika o możliwości wystąpienia ryzyka resztkowego, którego nie można usunąć na etapie projektowania lub w wyniku zastosowania odpowiednich technik zabezpieczających.

Przeprowadzana przez producenta ocena ryzyka ma na celu umożliwienie wprowadzenia do obrotu bezpiecznej zabawki, spełniającej wymagania przedstawione w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Niezbędne informacje są przechowywane i udostępniane odpowiednim organom na żądanie. Informacje te pomogą udowodnić, że zagrożenia zostały zmniejszone dzięki wprowadzeniu zmian w projekcie, a w przypadku gdy wprowadzenie takich zmian nie będzie możliwe, dzięki odpowiednim informacjom i instrukcji.

Sprawozdania z badań oraz certyfikaty badań typu WE również muszą być przechowywane w dokumentacji technicznej (zob. poprzednie sekcje) i udostępniane organom na ich żądanie.

Zagrożenia i związane z nimi typowe scenariusze powstawania urazów oraz typowe urazy

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
Rozmiar, kształt i powierzchnia	Produkt stanowi przeszkodę	Osoba potyka się o produkt, upada i uderza o podłogę; lub osoba wpada na produkt	Stłuczenie; złamanie
	Produkt nie przepuszcza powietrza	Produkt wypełnia usta lub nos osoby (zazwyczaj dziecka) lub wypełnia wewnętrzne drogi oddechowe	Uduszenie
	Produkt jest mały lub składa się z małych części	Osoba (dziecko) potyka małą część; część utyka w krtani i blokuje drogi oddechowe	Zachłyśnięcie się, niedrożność wewnętrznych dróg oddechowych
	Możliwość odgryzienia małej części produktu	Osoba (dziecko) potyka małą część; część utyka w przewodzie pokarmowym	Niedrożność przewodu pokarmowego
	Ostry narożnik lub ostre zakończenie	Osoba wpada na ostry narożnik lub zostaje uderzona ruchomym ostrym przedmiotem, co powoduje nakłucie lub przekłucie	Nakłucie; oślepienie, obce ciało w oku; uszkodzenie słuchu, obce ciało w uchu
	Ostra krawędź	Osoba dotyka ostrej krawędzi, co powoduje zranienie skóry lub rozcięcie tkanek	Rana szarpana, rozcięcie; amputacja
	Śliska powierzchnia	Osoba idzie po powierzchni, ślizga się i upada	Stłuczenie; złamanie
	Nierówna powierzchnia	Osoba ślizga się na nierównej powierzchni, co powoduje obtarcie	Otarcie
Otwór lub przestrzeń pomiędzy częściami	Osoba wkłada kończynę lub wchodzi całym ciałem w otwór i palec, ręka, szyja, głowa lub ubranie zostają uwięzione; powstaje uraz spowodowany grawitacją lub poruszaniem się	Zmiażdżenie, złamanie, amputacja, uduszenie	
Energia potencjalna	Niska stabilność mechaniczna	Produkt przechyla się; osoba będąca na szczycie produktu spada z wysokości lub osoba znajdująca się w pobliżu produktu zostaje uderzona przez produkt; produkt elektryczny przechyla się, rozpada się, co umożliwia dostęp do części pod napięciem, lub kontynuuje pracę rozgrzewając pobliskie powierzchnie	Stłuczenie; zwichnięcie; skręcenie; złamanie; zmiażdżenie; porażenie prądem; poparzenia
	Niska wytrzymałość mechaniczna	Produkt przewraca się z powodu przeciążenia; osoba będąca na szczycie produktu spada z wysokości lub osoba znajdująca się w pobliżu produktu zostaje uderzona przez produkt; produkt elektryczny przechyla się, rozpada się, co umożliwia dostęp do części pod napięciem, lub kontynuuje pracę rozgrzewając	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; zmiażdżenie; porażenie prądem; poparzenia

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Użytkownik na dużej wysokości	pobliskie powierzchnie Osoba znajdująca się wysoko na produkcie traci równowagę, nie ma się o co oprzeć i spada z wysoka	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; zmiżdżenie
	Element elastyczny lub sprężyna	Naprężony element elastyczny lub naprężona sprężyna zostają nagle zwolnione; osoba znajdująca się na linii ruchu zostaje uderzona przez produkt	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; zmiżdżenie
	Ciecz lub gaz pod ciśnieniem lub próżnia	Ciecz lub gaz pod ciśnieniem zostają nagle uwolnione; osoba znajdująca się w pobliżu zostaje uderzona; lub w wyniku implozji produktu następuje wyrzucenie przedmiotów w powietrze	Zwichnięcie; złamanie; zmiżdżenie; rozcięcie (zob. także typowe urazy w przypadku pożaru i wybuchu)
Energia kinetyczna	Ruchomy produkt	Osoba znajdująca się na linii ruchu produktu zostaje uderzona lub potracona przez produkt	Stłuczenie; skręcenie; złamanie; zmiżdżenie
	Ruchome, stykające się części	Osoba wkłada część ciała pomiędzy ruchome części, które się stykają; część ciała zostaje uwięziona i poddana naciskowi (zmiżdżona)	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; zmiżdżenie
	Ruchome, zbliżające się części	Osoba wkłada część ciała pomiędzy ruchome części, które się zbliżają do siebie (ruch wykonywany nożyczkami); część ciała zostaje uwięziona i poddana naciskowi (odcięta)	Rana szarpana, rozcięcie; amputacja
	Części obracające się	Część ciała, włosy lub ubranie osoby wplątują się w obracające się części, co wytwarza siłę pociągową	Stłuczenie; złamanie; rana szarpana (skóry głowy); uduszenie
	Części obracające się blisko siebie	Część ciała, włosy lub ubranie osoby wplątują się w obracające się części, co wytwarza siłę pociągową oraz nacisk na część ciała	Zmiżdżenie, złamanie, amputacja, uduszenie
	Przyspieszenie	Osoba na przyspieszającym produkcie traci równowagę, nie ma się o co oprzeć i upada z pewną prędkością	Zwichnięcie; złamanie; zmiżdżenie
	Latające przedmioty	Osoba zostaje uderzona lecącym przedmiotem i, w zależności	Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie;

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	Drgania	od energii, odnosi obrażenia Osoba trzymająca przedmiot traci równowagę i upada; lub długotrwały kontakt z produktem wytwarzającym drgania powoduje zaburzenia neurologiczne, urazy układu kostno-stawowego, urazy kręgosłupa, zaburzenia naczyniowe	zmiażdżenie Stłuczenie; zwichnięcie; złamanie; zmiażdżenie
	Hałas	Osoba jest narażona na hałas wytwarzany przez produkt. W zależności od poziomu głośności i odległości może wystąpić dzwonienie w uszach lub utrata słuchu	Uszkodzenie słuchu
Energia elektryczna	Wysokie/niskie napięcie	Osoba może dotknąć części produktu, która jest pod wysokim napięciem; osoba zostaje (śmiertelnie) porażona prądem	Porażenie prądem
	Wytwarzanie ciepła	Produkt staje się gorący; osoba dotykająca produktu zostaje poparzona; lub z produktu mogą się wydobywać stopione cząsteczki, para itp., które uderzają w osobę	Poparzenie, oparzenie
	Części pod napięciem zbyt luźno zamontowane	Pomiędzy częściami pod napięciem powstaje łuk elektryczny lub pojawiają się iskry, co może spowodować pożar lub intensywne promieniowanie	Uraz oka; poparzenie, oparzenie
Ekstremalne temperatury	Otwarte płomienie	Osoba znajdująca się w pobliżu płomieni może zostać poparzona, prawdopodobnie po tym, jak zapali się jej ubranie	Poparzenie, oparzenie
	Gorące powierzchnie	Osoba nie zauważa, że powierzchnia jest gorąca i dotyka jej; osoba zostaje poparzona	Poparzenie
	Gorące płyny	Osoba trzymająca pojemnik z płynem rozlewa niewielką ilość płynu; płyn wylewa się na skórę i powoduje oparzenie	Oparzenie
	Gorące gazy	Osoba wdycha gorące gazy wydzielające się z produktu, co powoduje oparzenie płuc; lub długotrwały kontakt z gorącym powietrzem powoduje odwodnienie	Poparzenie
	Zimne powierzchnie	Osoba nie zauważa, że powierzchnia jest zimna i dotyka jej;	Poparzenie

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
		osoba doznaje odmrożeń	
Promieniowanie	Promieniowanie ultrafioletowe, laser	Skóra lub oczy osoby są narażone na promieniowanie emitowane przez produkt	Poparzenie, oparzenie; zaburzenia neurologiczne; uraz oka; nowotwory skóry, mutacja
	Źródło pola elektromagnetycznego (EMF) o dużym natężeniu; niska i wysoka częstotliwość (mikrofale)	Osoba znajduje się blisko źródła pola elektromagnetycznego (EMF), ciało (ośrodkowy układ nerwowy) jest narażone na promieniowanie	Uszkodzenia neurologiczne (mózgu), białaczka (dzieci)
Pożar i wybuch	Substancje palne	Osoba znajduje się w pobliżu substancji palnej; źródło zapłonu powoduje zapalenie się substancji, w wyniku czego osoba odnosi obrażenia	Poparzenie
	Mieszanki wybuchowe	Osoba znajduje się w pobliżu mieszanki wybuchowej; źródło zapłonu powoduje wybuch; osoba odnosi obrażenia w wyniku fali uderzeniowej, płonącego materiału lub płomieni	Poparzenie, oparzenie; uraz oka, obce ciało w oku; uszkodzenie słuchu, obce ciało w uchu
	Źródła zapłonu	Źródła zapłonu wywołują pożar; osoba odnosi obrażenia w wyniku działania płomieni lub zostaje zatruta gazem wydzielającym się podczas pożaru domu	Poparzenie; zatrucie
	Przegrzanie	Produkt przegrzewa się; pożar, wybuch	Poparzenie, oparzenie; uraz oka, obce ciało w oku; uszkodzenie słuchu, obce ciało w uchu

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
Zagrożenia związane eksploatacją produktu	Niezdrowa postawa	Konstrukcja powoduje niezdrową postawę ciała osoby obsługującej produkt	Nadwyręzenie; schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego
	Nadmierny wysiłek	Konstrukcja wymaga użycia stosunkowo dużej siły podczas obsługi urządzenia	Skrcenie lub nadwyręzenie; schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego
	Niedostosowanie do budowy anatomicznej	Konstrukcja nie jest dostosowana do budowy ciała ludzkiego, co utrudnia lub uniemożliwia obsługę urządzenia	Skrcenie lub nadwyręzenie
	Lekceważenie indywidualnej ochrony	Konstrukcja utrudnia osobie noszenie odzieży ochronnej podczas posługiwania się produktem lub obsługiwania produktu	Różne urazy
	Nieumyślne włączenie/wyłączenie	Osoba może z łatwością włączyć/wyłączyć produkt, co prowadzi do niepożądanego funkcjonowania	Różne urazy
	Niedoskonałość funkcjonowania	Konstrukcja prowadzi do błędnej obsługi przez osoby; lub produkt z funkcją ochronną nie zapewnia oczekiwanej ochrony	Różne urazy
	Niewyłączenie	Osoba chce wyłączyć produkt, ale produkt nadal działa w sytuacji, gdy jest to niepożądane	Różne urazy
	Nieoczekiwane włączenie	Produkt wyłącza się podczas przerwy w dostawie prądu, ale wznawia działanie w niebezpieczny sposób	Różne urazy
	Niemożliwość wyłączenia	W sytuacji nadzwyczajnej osoba nie jest w stanie zatrzymać działania produktu	Różne urazy
	Niedopasowane części	Osoba usiłuje zainstalować część, musi użyć dużej siły, produkt psuje się; lub część jest zbyt słabo zamocowana i ulega obluźowaniu w trakcie użycia	Skrcenie lub nadwyręzenie; rana szarpana, rozcięcie; stłuczenie; utknięcie
Brak zabezpieczenia lub nieodpowiednie zabezpieczenie	Osoba ma dostęp do niebezpiecznych części	Różne urazy	

Grupa zagrożeń	Zagrożenie (właściwość produktu)	Typowy scenariusz powstawania urazu	Typowy uraz
	<p>Niewystarczająca liczba instrukcji ostrzegawczych oraz symboli</p> <p>Niewystarczające sygnały ostrzegawcze</p>	<p>Użytkownik nie zauważa instrukcji ostrzegawczych lub nie rozumie symboli</p> <p>Użytkownik nie widzi lub nie słyszy sygnału ostrzegawczego (wzrokowego lub dźwiękowego), powodując niebezpieczeństwo</p>	<p>Różne urazy</p> <p>Różne urazy</p>

CZEŚĆ III OCENA W ZAKRESIE HIGIENY I RADIOAKTYWNOŚCI

1. HIGIENA I RADIOAKTYWNOŚĆ

Nie istnieją zharmonizowane normy dotyczące wymogów związanych z higieną i radioaktywnością, dlatego też do sprawdzenia zgodności konieczne jest przeprowadzenie oceny. Do przeprowadzenia oceny zabawki niezbędna jest wiedza na temat jej składu i wykorzystanych do jej produkcji materiałów.

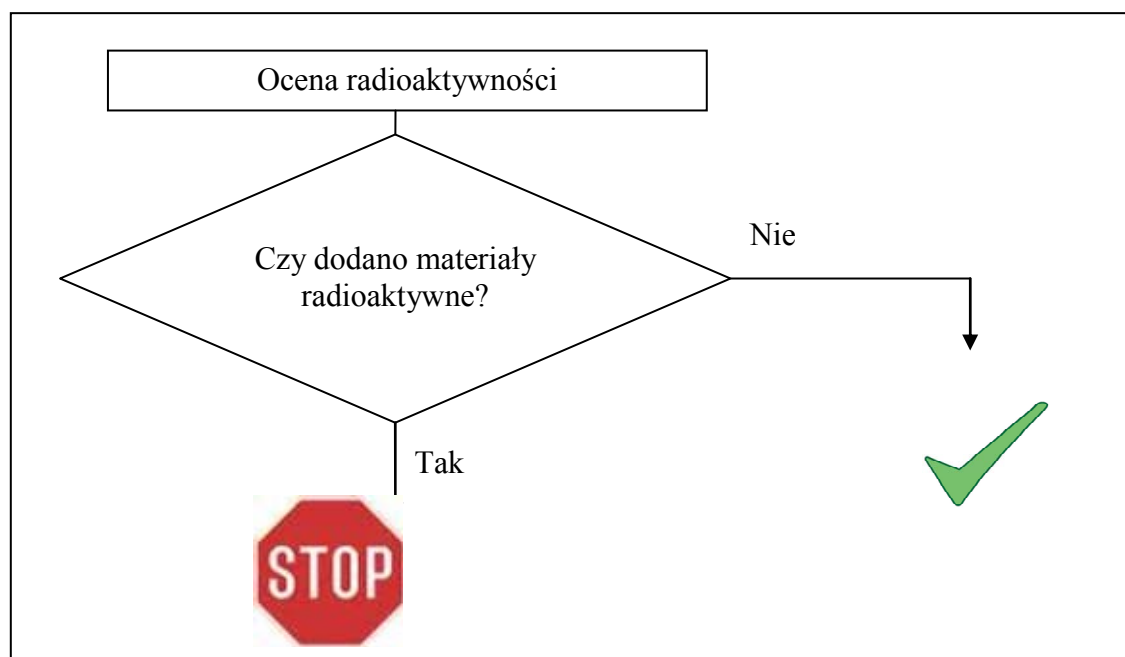
1.1. Radioaktywność

Zabawki muszą być zgodne ze wszystkimi właściwymi przepisami przyjętymi na mocy rozdziału III Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.

Informację znaleźć można na następującej stronie internetowej:

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_en.htm

Pełny tekst dostępny jest pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/pl/treaties/dat/12006A/12006A.htm>



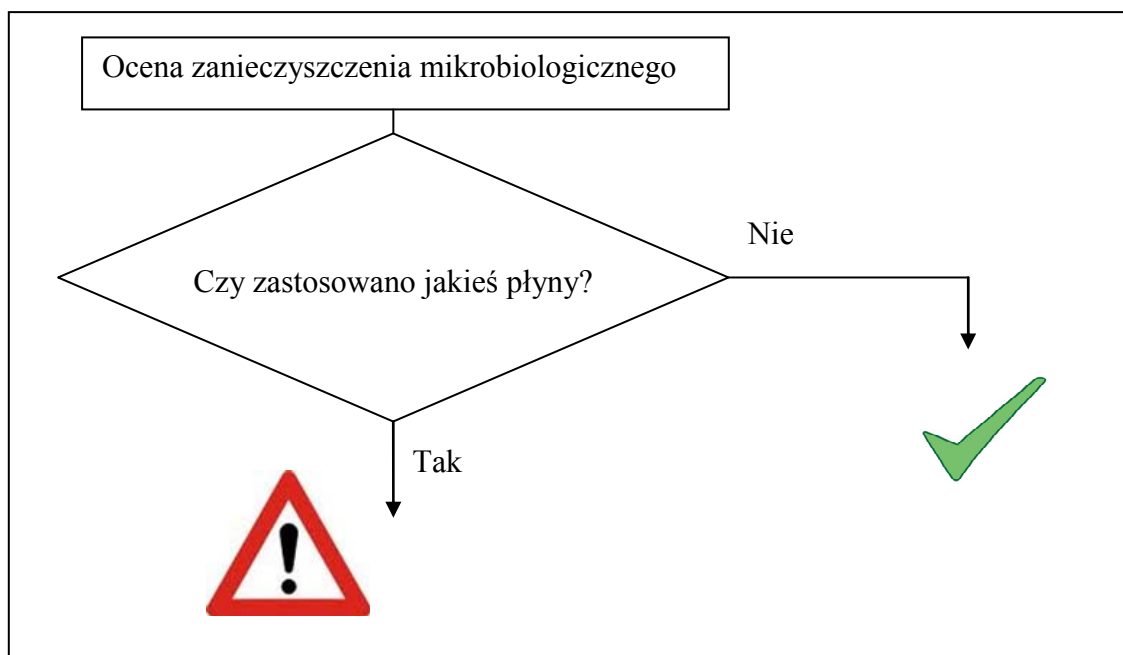
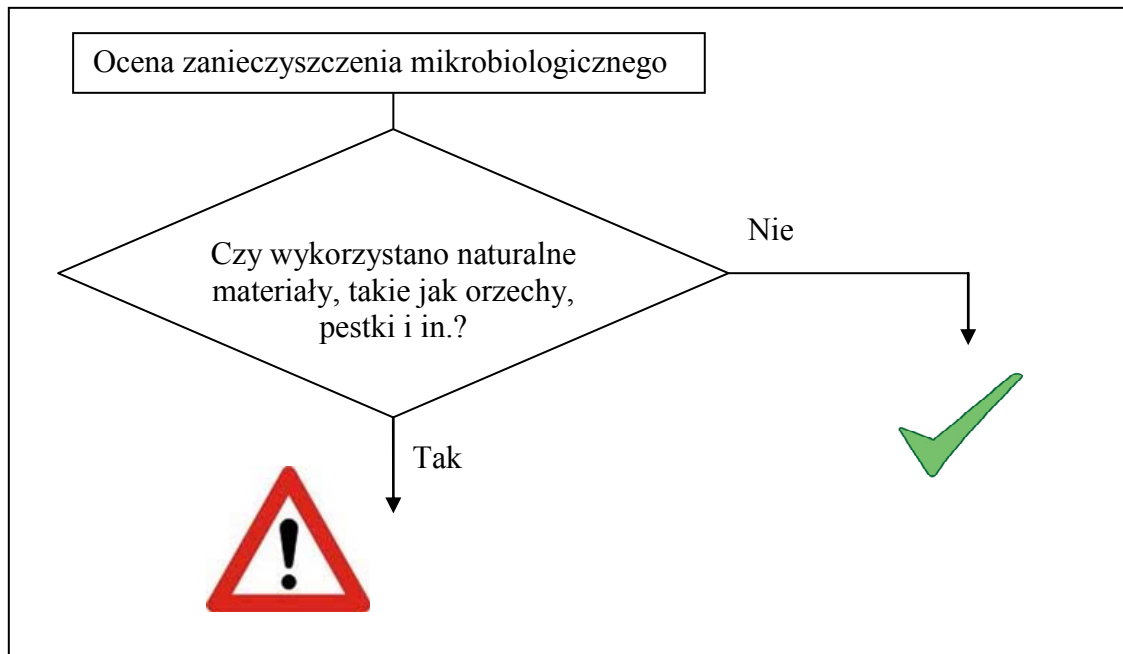
1.2. Higiena

Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera przepis mówiący, że zabawki muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby spełniały wymagania w zakresie higieny i czystości w celu uniknięcia wszelkiego ryzyka infekcji, zachorowania i zatrucia.

Szczególne zasady mają zastosowanie do zabawek przeznaczonych dla dzieci do 36 miesiąca życia, które muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby można było je utrzymać w czystości. W tym celu powinno być możliwe upranie zabawki tekstylnej, przy czym nie dotyczy to zabawek zawierających mechanizm, który może ulec uszkodzeniu na skutek zamoczenia. Zabawka powinna spełniać wymagania bezpieczeństwa także po jej

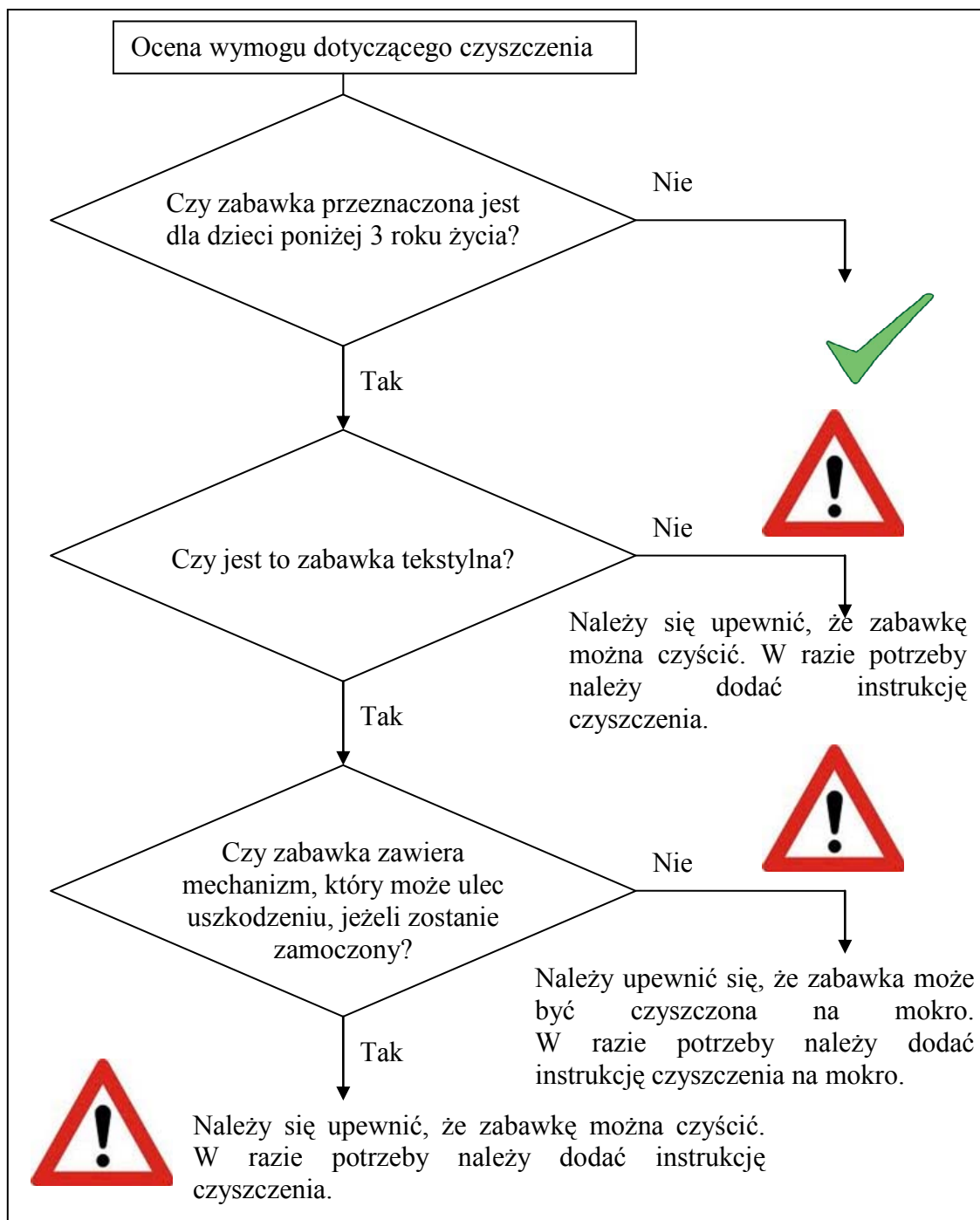
wyczyszczeniu zgodnie z niniejszym punktem i instrukcjami producenta. Niektóre rodzaje zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 3 lat zawierają systemy konserwujące, a więc można je uważać za „samoczyszczące”.

1.2.1. Ocena



Uwaga: jednostki notyfikowane przyjęły protokół „Microbiological safety of toys containing aqueous media”.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm



Jeżeli chodzi o zabawki tekstylne przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, powyżej stwierdzono, że muszą one nadawać się do uprania, co oznacza możliwość ich zamoczenia. Jeżeli jednak zabawka tekstylna zawiera mechanizm, który może ulec uszkodzeniu w przypadku zamoczenia, możliwe jest czyszczenie wyłącznie powierzchniowe. Zamoczenie oznacza zanurzenie zabawki w wodzie lub innym płynie; nie musi to koniecznie oznaczać prania w pralce – może być to pranie ręczne.

Zabawka tekstylna to zabawka wykonana z tkaniny, jak np. zabawki z miękkim wypełnieniem służące do przytulania/trzymania. Celem dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek jest ustanowienie wymagań dotyczących prania dla zabawek tekstylnych, zwłaszcza tych, które dzieci zabierają do łóżeczka/kojca. Dlatego też zabawki tekstylne definiuje się jako zabawki wykonane w całości z tkaniny z wyjątkiem materiału wewnątrz zabawki oraz

niewielkich elementów lub dekoracji naszytych/przymocowanych na zewnątrz (np. oczu i nosa). Mogą one zawierać wewnątrz mechaniczną część składową niewykonaną z tkaniny (mechanizm). Mechanizm oznacza część składową lub większą liczbę połączonych części, które zaprojektowano tak, by spełniały co najmniej jedną dodatkową funkcję zabawki tekstylnej, taką jak emitowanie światła lub dźwięku, zachowanie kształtu, ruch itp.

W dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek wymaga się ponadto, aby zabawka spełniała wszystkie wymagania bezpieczeństwa także po jej wyczyszczeniu zgodnie z instrukcjami producenta. W stosownych przypadkach producent musi dostarczyć instrukcję czyszczenia zabawki. Celem spełnienia wszystkich wymogów bezpieczeństwa po czyszczeniu producent powinien dopilnować, by w szczególności po oczyszczeniu lub upraniu małe części nie stały się dostępne, by woda mogła w całości spłynąć oraz by po czyszczeniu/praniu zabawka nadal spełniała wymogi dotyczące palności.

1.2.2. Zagrożenia mikrobiologiczne, infekcje i zachorowania

Zanieczyszczenia mikrobiologiczne dotyczą obecności co najmniej jednego rodzaju bakterii, drożdży, pleśni, grzybów, pierwotniaków lub ich toksyn oraz produktów ubocznych, które mogą mieć negatywny wpływ na produkt lub na zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta. Można stosować metody badawcze Farmakopei Europejskiej. W przepisach dotyczących kosmetyków stosuje się następujące normy, które mogą zawierać części odnoszące się do zabawek:

EN ISO 18416:2009 Wykrywanie *Candida albicans* (ISO 18416:2007)
EN ISO 21148:2009 Ogólne wytyczne badań mikrobiologicznych (ISO 21148:2005)
EN ISO 21149:2009 Zliczanie i wykrywanie aerobic mesophilic bacteria (ISO 21149:2006)
EN ISO 21150:2009 Wykrywanie *Escherichia coli* (ISO 21150:2006)
EN ISO 22716:2007 Przewodnik GMP (ISO 22716:2007)
EN ISO 22717:2009 Wykrywanie *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)
EN ISO 22718:2009 Wykrywanie *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)

Toksyczność naturalnych materiałów lub substancji będzie przedmiotem oceny bezpieczeństwa chemicznego.

1.2.3. Aktualizacja oceny bezpieczeństwa

Może zaistnieć konieczność aktualizacji oceny bezpieczeństwa, jeśli na przykład:

- pojawiają się nowe informacje;
- w produkcji wprowadza się zmiany (projekt, surowce, dodatki, farby itp.), które będą miały wpływ na aspekty związane z bezpieczeństwem;
- zmieniają się wymogi prawne;
- skargi od konsumentów sugerują, że produkt stanowi zagrożenie (np. reakcje alergiczne);
- produkty zostały wycofane z rynku ze względu na ryzyko.

**CZĘŚĆ IV WYMAGANIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI
CHEMICZNYCH**

1. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CHEMICZNYCH

1.1. Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek i ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nowa dyrektywa 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera w części III załącznika II różne wymagania dotyczące substancji chemicznych; należy zwrócić uwagę, że staną się one prawnie wiążące w dniu 20 lipca 2013 r. Wymagania dotyczące substancji chemicznych zawarte w dyrektywie 88/378/EWG w sprawie bezpieczeństwa zabawek mają zastosowanie do lipca 2013 r. Zawarty w nowej dyrektywie wymóg przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego, czyli oceny zagrożeń chemicznych, jakie może stanowić zabawka, oraz potencjalnego narażenia na takie zagrożenie, stosuje się jednak od lipca 2011 r.

Zawarte w dyrektywie wymagania dotyczące substancji chemicznych obejmują ogólne wymaganie bezpieczeństwa oraz szczegółowe wymagania bezpieczeństwa dla pewnych kategorii zabawek i substancji. Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera również wymaganie, by zabawki były zgodne z odpowiednimi przepisami UE dotyczącymi niektórych kategorii produktów lub ograniczeń stosowania niektórych substancji i mieszanin oraz zasadami dotyczącymi klasyfikacji, oznakowania i pakowania niektórych substancji i mieszanin.

Dodatkowo nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera wymaganie przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa, tzn. analizy różnych zagrożeń, których źródłem mogą być zabawki, oraz oceny potencjalnego narażenia na te zagrożenia. W przypadku substancji chemicznych znaczącą rolę odgrywa prawdopodobieństwo występowania w zabawce substancji zakazanych lub objętych ograniczeniami (czyli tych, których dotyczą odniesienia w akapicie powyżej). Ocena powinna jednakże objąć również inne zagrożenia chemiczne (oraz narażenie na nie), których źródłem mogą być substancje obecnie nieobjęte zakazem ani ograniczeniami, ale powszechnie uznawane za niepożądane w zabawkach. Ma to znaczenie w odniesieniu do ogólnego wymagania bezpieczeństwa dla substancji chemicznych zawartego w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek.

W ocenie bezpieczeństwa chemicznego należy zatem wziąć pod uwagę wszystkie mające zastosowanie rozporządzenia i dyrektywy oraz dodatkowe istotne informacje na temat innych substancji, na które mogą być narażone dzieci bawiące się zabawkami. Takie dodatkowe informacje często przedstawiają producentom zabawek stowarzyszenia branżowe, można jednak znaleźć je również w innych źródłach.

Krótko mówiąc, podstawą dobrej oceny bezpieczeństwa chemicznego jest **wiedza** – wiedza o zabawce, o jej zastosowaniu, o wykorzystanych materiałach i substancjach, jak również wiedza o ograniczeniach nakładanych na konkretne substancje, ich zakresie i kwestiach z nimi powiązanych.

Może zaistnieć konieczność aktualizacji oceny bezpieczeństwa, jeżeli na przykład:

- pojawiają się nowe informacje toksykologiczne na temat użytych substancji chemicznych;

- w produkcji wprowadza się zmiany (projekt, surowce, dodatki, farby itp.), które będą miały wpływ na obecność substancji chemicznych lub powodowały narażenie na ich oddziaływanie;
- zmieniają się wymogi prawne;
- skargi od konsumentów sugerują, że produkt stanowi zagrożenie chemiczne (np. reakcje alergiczne);
- produkty zostały wycofane z rynku ze względu na ryzyko chemiczne.

1.2. Rola norm dotyczących substancji chemicznych

Część wymagań zawartych w dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek opartych jest w całości lub w części na zharmonizowanych normach, do których odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Normy te dają domniemanie zgodności z dyrektywą, co oznacza, że jeśli zabawka je spełnia, producent nie ma obowiązku przeprowadzania dalszej oceny ani testów w odniesieniu do zagrożeń chemicznych objętych tymi normami.

Tryb badania typu WE może zostać wykorzystany jako środek oceny, czy zabawka jest zgodna z dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w szczególności jeśli istnieje niebezpieczeństwo istnienia zagrożenia chemicznego nieobjętego zharmonizowanymi normami. Jednakże tryb ten nie zwalnia producenta z obowiązku przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa. Co więcej, obowiązkową ocenę bezpieczeństwa uważa się za alternatywę dla badania typu WE w odniesieniu do zagrożeń chemicznych, które nie są objęte zharmonizowanymi normami.

Obecnie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej znajdują się odniesienia do następujących norm zharmonizowanych istotnych w kontekście zabawek:

- EN 71-3 Migracja określonych pierwiastków
- EN 71-4 Zestawy do wykonywania doświadczeń chemicznych i podobnych
- EN 71-5 Zabawki (zestawy chemiczne) nie przeznaczone do wykonywania doświadczeń chemicznych
- EN 71-7 Farby do malowania palcami – Wymagania i metody badań
- EN 12472 Metoda symulacji zużywania się i korozji stosowana do wykrywania uwalniania się niklu z wyrobów z powłoką
- EN 1811 Zalecana metoda badania uwalniania się niklu z wyrobów przeznaczonych do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą
- ISO/TS 17234 Wyroby skórzane — Badanie chemiczne — Określenie niektórych barwników azowych w barwionych wyrobach skórzanych
- EN 14362-1 Tekstylna – Metody oznaczania niektórych amin aromatycznych powstałych z barwników azowych – Część 1: Wykrywanie zastosowania niektórych barwników azowych dostępnych bez ekstrakcji
- EN 14362-2 Tekstylna – Metody określania niektórych amin aromatycznych powstałych z barwników azowych – Część 2: Wykrywanie zastosowania niektórych amin aromatycznych dostępnych poprzez ekstrakcję włókien.

Badanie zgodności z powyższymi normami wykorzystuje się często jako sposób na stwierdzenie zgodności z dyrektywą 88/378/EWG w sprawie bezpieczeństwa zabawek lub odpowiednimi częściami załącznika XVII do rozporządzenia REACH (który zawiera ograniczenia dotyczące np. niklu i barwników azowych). Nie istnieje jednakże wyraźny

obowiązek badania zgodności z tymi normami, a w niektórych przypadkach takie badanie byłoby zbyteczne. Jeśli ocena bezpieczeństwa chemicznego przyniesie np. wniosek, że pewne pierwiastki ciężkie objęte normą EN 71-3 nie mogą być obecne w zabawce, nie ma obowiązku badania zgodności z normą zharmonizowaną, aby to potwierdzić (w odniesieniu do danych pierwiastków). Badanie może być również zbyteczne w przypadku, kiedy ocena bezpieczeństwa przyniesie wniosek, że ze względu na dostępność, funkcję, wielkość lub masę zabawki nie istnieje zagrożenie chemiczne związane ze ssaniem, lizaniem, połknięciem lub długotrwałym kontaktem ze skórą.

W odniesieniu do części wymagań chemicznych zawartych w dyrektywie 88/378/EWG w sprawie bezpieczeństwa zabawek nie istnieją obecnie żadne zharmonizowane normy, do których odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Poniższe substancje muszą zatem zostać objęte procesem oceny bezpieczeństwa:

- substancje sklasyfikowane jako CMR (rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość)
- substancje zapachowe
- nitrozaminy
- substancje chemiczne zakazane lub objęte ograniczeniami na mocy innych dyrektyw/rozporządzeń (np. REACH)
- niepożądane substancje chemiczne, które nie są jeszcze objęte zakazem ani ograniczeniami

W odniesieniu do niklu i barwników azowych (wspomnianych wyżej) dostępne są normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w ramach rozporządzenia REACH. Normy dotyczące innych substancji (CMR, wśród nich niektóre ftalany), do których odniesienia nie zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, są dostępne i bardzo przydatne podczas oceny bezpieczeństwa chemicznego, chociaż ich zastosowanie nie daje domniemania zgodności z dyrektywą. Więcej informacji na temat tych norm znaleźć można w kolejnej sekcji.

1.3. Dodatkowe informacje na temat kategorii substancji, które należy objąć oceną bezpieczeństwa

1.3.1. CMR

Nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zakazuje stosowania CMR; mogą one być jednak stosowane, jeśli są niedostępne w jakiegokolwiek postaci dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, lub jeśli występują w stężeniach równych lub niższych niż odpowiednie stężenia dla klas mieszanin zawierających dane substancje, zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych) (do 31 maja 2015 r.) lub z rozporządzeniem 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (od 1 lipca 2015 r.).

Nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera wyłączenie z ograniczeń dotyczących CMR dla materiałów objętych przepisami dotyczącymi materiałów wchodzących w kontakt z żywnością (rozporządzenie WE nr 1935/2004) i zgodnych z tymi

przepisami oraz środkami szczególnymi dotyczącymi określonych materiałów. Wyłączenie to nie ma wpływu na inne ograniczenia prawne, które mogą przewidywać zakazy bądź ograniczenia dla obecności CMR w zabawkach, np. ograniczenia zawarte w rozporządzeniu REACH.

Dlatego też elementem oceny bezpieczeństwa chemicznego jest stwierdzenie, czy dana substancja jest formalnie sklasyfikowana jako CMR. Dokonuje się tego na etapie charakterystyki w procesie oceny bezpieczeństwa chemicznego

Liczba substancji sklasyfikowanych jako CMR jest bardzo długa, dlatego też nie ma możliwości zbadania obecności ich wszystkich. Zamiast tego dokonuje się oceny bezpieczeństwa. Wiele CMR mających szczególne znaczenie dla zabawek objętych jest normami, do których odniesienia nie zostały do tej pory opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:

EN 71-9 Organiczne związki chemiczne – Wymagania

EN 71-10 Organiczne związki chemiczne – Przygotowanie próbki i ekstrakcja

EN 71-11 Organiczne związki chemiczne – Metody analiz

Jak wyjaśniono powyżej, normy te nie powodują powstania domniemania zgodności z dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek, ale obejmują wiele substancji niebezpiecznych, które znajdowane były w materiałach zabawek, tak więc są cennym narzędziem w chemicznej ocenie bezpieczeństwa.

Istnieją również CMR nieobjęte tymi normami. Jedną z nich jest formamid (nr CAS 72-12-7), substancja CMR działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, znajdująca się w niektórych materiałach zabawek, niekiedy w ilościach, które mogą powodować zagrożenie dla życia. Kolejna substancja będąca przedmiotem dyskusji to bisfenol A (nr CAS 80-05-7) - substancja CMR działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2 (uznawana za substancję zaburzającą funkcjonowanie układu hormonalnego) i niepożądana z tego powodu w ilościach powyżej pewnego poziomu jako dodatek w takich materiałach zabawek jak polichlorek winylu.

W niektórych przypadkach ogólna lub szczególna wartość graniczna dla CMR (określana w sposób opisany w pkt 1.3.1) ustalona jest na poziomie uznanym za nieodpowiedni dla zabawek. Przykładem jest tu środek opóźniający palenie – TCEP (fosforan tris(2-chloroetylu) (nr CAS 115-96-8) – substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B oraz substancja rakotwórcza kategorii 2, dla której ogólną dopuszczalną ilość ustalono w nowej dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek na poziomie 5 000 ppm, a która jednak zgodnie z normą EN 71-9 nie powinna być wykorzystywana w zabawkach w ilościach powyżej granicy wykrywalności. W takich sytuacjach należy stosować normę EN 71-9.

Kolejny przykład to benzo[a]piren, wielopierścieniowy węglowodór aromatyczny (substancja rakotwórcza kategorii 1B o szczególnym progu stężenia wynoszącym 100 ppm), który może być niekiedy obecny np. w gumie i czarnych barwnikach i jest przez wielu ludzi uznawany na niepożądaną w dostępnych materiałach zabawek w ogólnej ilości dopuszczalnej 100 ppm.

1.3.2. Substancje zapachowe

Nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera wykaz substancji zapachowych mogących powodować alergię, określonych przy wykorzystaniu numerów CAS, których stosowanie w zabawkach jest zabronione, a także wykaz substancji zapachowych, których zastosowanie wymaga specjalnego oznakowania zabawki. Ocena bezpieczeństwa powinna obejmować sprawdzenie, czy zabawka spełnia te wymagania.

Obecność śladów substancji zapachowych w zabawce jest dopuszczalna, pod warunkiem że z technicznego punktu widzenia nie można jej uniknąć, stosując dobrą praktykę wytwarzania (GMP), i że nie przekracza ona poziomu 100 mg/kg. Wartość graniczna 100 mg/kg odnosi się do pojedynczej substancji zapachowej. Producent nie powinien świadomie stosować tych zakazanych substancji. Wartość graniczna w wysokości 100 mg/kg została ustalona na potrzeby nadzoru rynku. Wartości śladowe zdefiniować można jako niewielką liczbę zanieczyszczeń w produkcie końcowym, definiowanych jako niezamierzona obecność zanieczyszczeń w surowcach. Więcej informacji można znaleźć w normie EN-ISO 22716.

W procesie oceny bezpieczeństwa należy zauważyć, że dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek nie przewiduje automatycznego dopuszczania substancji zapachowych tylko z tego względu, że są „naturalne”. Naturalne substancje zapachowe mogą potencjalnie zawierać co najmniej jedną z substancji zakazanych wymienionych w nowej dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa zabawek, i w takim przypadku będą objęte ograniczeniami.

1.3.3. Inne substancje zakazane/objęte ograniczeniami

Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek nie jest jedynym instrumentem prawnym zawierającym ograniczenia i zakazy w odniesieniu do określonych substancji chemicznych w zabawkach. Rozporządzenia takie jak REACH zawierają różne przepisy dotyczące substancji chemicznych odnoszące się do zabawek i należy je uwzględniać przy ocenie bezpieczeństwa chemicznego. Niekiedy istnieją przepisy krajowe odnoszące się do zabawek i je również należy brać pod uwagę w momencie wprowadzania zabawki na rynek krajowy. Wykaz instrumentów prawnych mogących mieć zastosowanie do zabawek podany jest w dodatku II do niniejszych wytycznych.

Przykładowo w załączniku XVII rozporządzenia REACH ograniczenia nr 51 i 52 dotyczą 6 określonych ftalanów. Metody badawcze służące do oznaczenia obecności tych 6 ftalanów podane są w normie EN 14372, do której odniesienie nie zostało jeszcze opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

1.3.4. Niepożądane substancje chemiczne (nieobjęte zakazami/ograniczeniami)

Niektóre substancje, choć ich stosowanie nie jest objęte ograniczeniami, ponieważ nie posiadają klasyfikacji CMR, są potencjalnie niepożądane w materiałach zabawek, ponieważ należą do innych kategorii związanych z wpływem na zdrowie (na temat klasyfikacji identyfikujących zob. 1.3.1 powyżej). Ostra toksyczność, właściwości żrące, zdolność wywoływania reakcji alergicznych to przykłady właściwości swoistych mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Przykładowo, jeżeli zabawka zawiera farbę proszkową, a proszek ten zawiera substancję działającą drażniąco na skórę, w ramach oceny bezpieczeństwa należałoby uwzględnić

stężenie i potencjalne narażenie dziecka na tę substancję przy zamierzonym i możliwym do przewidzenia używaniu zabawki.

W ramach procesu oceny bezpieczeństwa należy również brać pod uwagę, że o ile przepisy prawa mogą ograniczać stosowanie określonej substancji lub całkiem zakazywać jej stosowania, nie można zastępować jej zamiennikiem o podobnym profilu toksykologicznym, chyba że można wykazać, że poziom narażenia różni się, a ryzyko stało się dostatecznie niskie. Przykładowo, ftalanem, który może zastąpić zakazane 6 ftalanów, jest ftalan dwu-2-propyloheptylu (DPHP). Komisja Europejska poinformowała jednak zainteresowane strony oraz organy, że wykorzystanie tej substancji może w przyszłości podlegać regulacji wspólnotowej, jeśli z dostępnych informacji wyniknie, że powoduje ona niedopuszczalne zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska naturalnego. Dodatkowo producenci DPHP wyraźnie zaznaczają, że nie polecają stosowania tej substancji w zabawkach, opakowaniach żywności i produktach leczniczych.

W stosunku do niektórych substancji – mimo, że nie zostały formalnie zaklasyfikowane jako CMR (i nie są objęte normą EN 71-9) – prowadzony jest przegląd ze względu na ich znany szkodliwy wpływ na zdrowie. Informacje takie są istotne dla oceny bezpieczeństwa chemicznego i należy je brać pod uwagę. W innych przypadkach substancje klasyfikuje się ze względu na wpływ na zdrowie według klasyfikacji innych niż dla CMR. Przykładowo, acetofenon jest substancją sklasyfikowaną (działanie drażniące na oczy) i choć nie jest CMR, istnieją przesłanki, by sądzić, że może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi, jeśli jest obecny w wystarczająco dużych stężeniach w takich zabawkach jak puzzle z maty piankowej.

1.4. Podstawa oceny bezpieczeństwa chemicznego

Punktem wyjścia dla oceny bezpieczeństwa chemicznego jest zgromadzenie informacji na temat materiałów i substancji chemicznych wykorzystywanych przy produkcji zabawki. Im bardziej wyczerpujące są te informacje, tym wyższa będzie jakość oceny bezpieczeństwa. Bardzo dużą wartość mają wyczerpujące informacje w postaci zestawienia podstawowych materiałów, listy substancji, a dodatkowo w stosownych przypadkach kart charakterystyki oraz wyników badań analitycznych.

Błędne lub niepełne informacje mogą spowodować unieważnienie wyników oceny bezpieczeństwa chemicznego. Zagrożenia chemiczne są w porównaniu do mechanicznych i fizycznych mało oczywiste. Substancji chemicznych – oprócz barwników – nie można „zobaczyć”, zaś zapach zdradza ich obecność tylko w nielicznych przypadkach. Istnienie zagrożenia chemicznego w przypadku zabawek musi zatem zostać określone z wykorzystaniem:

- a) wiedzy producenta lub dostawcy na temat materiałów lub substancji wykorzystywanych w procesie produkcji, lub
- b) analizy chemicznej (badania).

Obydwie opcje mają zalety i wady, więc to użytkownik niniejszego przewodnika musi sam stwierdzić, które podejście jest bardziej odpowiednie celem zminimalizowania ryzyka chemicznego.

W przypadku badań analitycznych istotne jest, że nie zawsze dostępne są walidowane metody badawcze do jakościowego i ilościowego oznaczenia danej substancji. Ponadto analiza

chemiczna jest często bardzo kosztowna, co wyklucza badanie każdej zabawki pod kątem każdej interesującej substancji chemicznej. Dlatego też ocena bezpieczeństwa chemicznego jest ważnym alternatywnym narzędziem do stwierdzenia, które substancje mogą mieć znaczenie toksykologiczne w danym materiale zabawki, oraz do określenia narażenia na te substancje chemiczne. Dzięki temu możliwe jest wskazanie odpowiednich środków zarządzania ryzykiem celem zminimalizowania lub wyeliminowania ryzyka. Decyzja co do tego, które środki zarządzania ryzykiem mogą być odpowiednie, leży poza zakresem niniejszych wytycznych, jednak typowe opcje obejmują zastąpienie danego materiału, wyeliminowanie substancji, zastąpienie substancji właściwą alternatywą itp.

W dalszych sekcjach niniejszych wytycznych opisano pokrótce ogólny proces oceny bezpieczeństwa chemicznego zabawki. Ważne jest, by zauważyć, że proces jest dopasowywany do konkretnego artykułu, tzn. zabawki, tak więc nie może być porównywany z oceną bezpieczeństwa chemicznego substancji chemicznej. Ogólnym celem procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego jest doprowadzenie do tego, by producent dokładnie rozważył zagrożenia chemiczne związane z zabawką, materiałami użytymi do jej produkcji oraz zawartymi w niej substancjami, które mogą mieć wpływ na zdrowie dziecka. Logiczną konsekwencją oceny bezpieczeństwa chemicznego jest to, że w przypadku zidentyfikowania niedopuszczalnego ryzyka producent rozważa odpowiednie środki zarządzania ryzykiem.

W niniejszym przewodniku przedstawiono jeden proces, ale do oceny bezpieczeństwa chemicznego zabawek mogą być również stosowane inne przyjęte lub skuteczne modele.

Podsumowując, dostępne doświadczenia w sektorze zabawek wraz z dostępnymi normami (bez względu na to, czy istnieje do nich odniesienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, czy nie) stanowią bardzo dobrą podstawę dla oceny bezpieczeństwa chemicznego. Jeśli można wykluczyć, że zabawka zawiera nadmierne ilości którejkolwiek z substancji objętych normami lub substancji zakazanych/objętych ograniczeniami, lub też substancji, co do których wiadomo lub podejrzewa się, że są niebezpieczne (przykłady podano powyżej), istnieje duże prawdopodobieństwo, że zabawka zostanie uznana za bezpieczną z punktu widzenia chemicznego. Jeśli którakolwiek z wymienionych wcześniej substancji występuje w znacznych ilościach, należy rozważyć narażenie na działanie tej substancji: jeśli substancje te znajdują się w częściach zabawki, do których nie ma dostępu przy możliwym do przewidzenia użytkowaniu, lub jeśli substancje nie są wydzielane ani emitowane z materiału zabawki przy możliwym do przewidzenia użytkowaniu, wówczas nie ma narażenia i poziom zagrożenia chemicznego można uznać za dopuszczalnie niski. Należy jednak dołożyć starań, aby uniknąć przekraczania wszelkich wartości granicznych **całkowitej** zawartości substancji, określonych w przepisach prawa (zob. 1.3.3 powyżej).

1.5. Proces oceny bezpieczeństwa chemicznego

1.5.1. Ogólny zarys

Proces oceny bezpieczeństwa chemicznego opisany w niniejszym przewodniku obejmuje trzy podstawowe etapy: identyfikację, charakterystykę i ocenę.

Identyfikacja odnosi się do badania informacji zawartych w dokumentacji pod kątem identyfikacji materiałów i substancji występujących w zabawce oraz ich ilości (jeśli jest znana). Każdy zidentyfikowany materiał i każda substancja przechodzą następnie etap charakterystyki.

Charakterystyka to proces, w ramach którego materiał lub substancja poddawane są przeglądowi w świetle znanych zakazów/ograniczeń celem stwierdzenia, czy objęte są ich zakresem, a następnie oceniane w kontekście wiedzy naukowej na temat sytuacji potencjalnie niebezpiecznych. Wynikiem etapu charakterystyki jest umieszczenie materiału bądź substancji w jednej z dwóch grup:

- (i) materiały lub substancje podlegające ograniczeniom prawnym lub ograniczeniom związanym z normami bezpieczeństwa,
- (ii) materiały lub substancje niepodlegające ograniczeniom.

Po scharakteryzowaniu materiał lub substancja przechodzą przez odpowiedni proces oceny (zob. 1.5.4.1 i 1.5.4.2).

Ocena obejmuje ustalenie prawdopodobieństwa, że dany materiał zawiera niepożądaną substancję w ilościach wystarczających, by stanowił niedopuszczalne ryzyko, z uwzględnieniem zagrożenia oraz narażenia użytkownika.

1.5.2. Etap identyfikacji

Odpowiednio szczegółowe zestawienie podstawowych materiałów (BOM) umożliwia identyfikację wszystkich rodzajów materiałów wykorzystanych w zabawce. Pozwala stwierdzić, przykładowo, że dana część jest zrobiona z tworzywa ABS lub że część tekstylna to polar. Bez zestawienia podstawowych materiałów nie można kontynuować procesu oceny bezpieczeństwa chemicznego opisanego w niniejszym przewodniku.

Zestawienie substancji (BOS) to najbardziej szczegółowy poziom zestawienia podstawowych materiałów (BOM), w którym podaje się informacje o poszczególnych substancjach. Ten poziom szczegółowości powiązany jest zazwyczaj z formą użytkową mieszaniny chemicznej w zabawce, np. farbą na plakacie, zawiesziną, płynnym tuszem itp., ale może mieć również miejsce w odniesieniu do polimeru. W przypadku substancji zidentyfikowanych w BOM producent musi przechowywać w dokumentacji technicznej kartę charakterystyki zgodnie z zasadami rządzącymi dostępnością karty charakterystyki (zob. wcześniejsze sekcje niniejszego przewodnika). Wymóg ten ma zastosowanie również do substancji chemicznych wykorzystywanych w procesie produkcji. Karty charakterystyki stanowią źródło cennych informacji na potrzeby oceny bezpieczeństwa chemicznego.

W BOM nie musi być wyszczególnione, w którym miejscu zabawki różne materiały są zastosowane, ale na potrzeby oceny bezpieczeństwa ta wiedza jest konieczna przy ocenie potencjalnego narażenia użytkownika. Wykorzystanie/położenie materiału należy opisać w sposób, który umożliwia dokonanie oceny, czy jest on np. niedostępny, lub czy jest możliwe ssanie, lizanie, połknięcie, kontakt ze skórą itp. Te same informacje można również uzyskać na podstawie prototypu zabawki, o ile jest on dostępny.

1.5.2.1. Bariery dla przepływu informacji [poufność informacji]

Importerzy objęci definicją producentów (zob. dyrektywa 2009/48/WE, np. importer dokonujący przywozu zabawek pod własną marką) mogą doświadczać trudności przy pozyskiwaniu niezbędnych informacji od właściwego producenta zabawki. Najczęściej spotykaną przeszkodą są informacje poufne i zastrzeżone. W niektórych przypadkach niechęć

czy wręcz odmowa przekazania informacji zawartych w BOM może być uzasadniona z punktu widzenia dostawcy, ale nie znosi obowiązku przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego, który spoczywa na importerze dokonującym przywozu pod własną marką. W sytuacji, kiedy dostępna jest tylko część informacji, zawsze istnieje możliwość przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego, jednakże wymaga ona zazwyczaj szerszego kontaktu z producentem, zakładania najgorszych scenariuszy i przeprowadzania dodatkowych badań chemicznych. Niektóre z tych opcji wyjaśniono bardziej szczegółowo poniżej.

1.5.2.2. Jak postępować w sytuacji ograniczonej ilości informacji

- Ocenę bezpieczeństwa chemicznego można przeprowadzić w oparciu o szereg „najgorszych scenariuszy”. O niektórych materiałach wiadomo, że mogą zawierać substancje, których część może być objęta ograniczeniami lub zostać uznana za niepożądaną. Przykładowo w przypadku obecności polichloroku winylu należy założyć, że jest on plastyfikowany ftalanem objętym ograniczeniami. Takie założenie może ułatwić dialog z dostawcą, ponieważ można go ukierunkować na skorygowanie pierwotnego założenia najgorszego możliwego scenariusza. Dalsze informacje znaleźć można w dodatku II do niniejszych wytycznych.
- W przypadku importerów dokonujących przywozu pod własną marką pierwotny producent zabawki (np. fabryka) może zapewnić ocenę bezpieczeństwa chemicznego i jeśli spełnia ona warunki zawarte w niniejszym przewodniku, powinna zostać zaakceptowana. Jednakże producent – jak przewiduje nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek – pozostaje odpowiedzialny za wszelkie braki w chemicznej ocenie bezpieczeństwa.
- Aby ułatwić przeprowadzanie przez producenta oceny bezpieczeństwa chemicznego, dostawca może podpisać deklarację zgodności (lub deklarację o niestosowaniu), w której stwierdza się, że produkt spełnia wymogi określonych przepisów unijnych lub że określone substancje nie zostały wykorzystane.
- Może zaistnieć konieczność przeprowadzenia przez producenta całego szeregu badań chemicznych, mających na celu zapewnienie, że zabawka, którą wyprodukuje, jest zgodna z właściwymi przepisami UE. Podczas gdy badanie zabawek pod kątem obecności pewnych pierwiastków ciężkich, takich jak ołów, kadm, chrom itp. jest powszechne, rzadziej bada się obecność środków opóźniających palenie lub konserwantów drewna itd. Opcja badania obecności znacznej liczby substancji może być dużo kosztowniejsza niż poświęcenie czasu i wysiłku na zdobycie wiarygodnych informacji od pierwszego producenta danego artykułu. Możliwe jest jednak takie ukierunkowanie badań, by były one skoncentrowane na stwierdzeniu obecności substancji zakazanych/objętych ograniczeniami, które mogą potencjalnie znaleźć się w danym materiale. Przykładowo nie warto badać niemalowanej zabawki drewnianej pod kątem obecności ftalanów objętych ograniczeniami, ale zbadanie obecności konserwantów może okazać się właściwe. Tego rodzaju decyzje dotyczące badania same z siebie są wynikiem pewnej postaci oceny ryzyka chemicznego, zaś dane, na których są oparte, mogą pochodzić z różnych źródeł. Więcej informacji znaleźć można w dodatku III do niniejszych wytycznych.

1.5.3. Etap charakterystyki

Etap charakterystyki obejmuje prace podejmowane celem stwierdzenia, czy dany materiał lub substancja:

- jest objęty(-a) zakresem obowiązywania ograniczeń prawnych
- jest objęty(-a) zakresem obowiązywania ograniczeń zawartych w takim dokumencie jak norma, lub
- może stanowić zagrożenie lub wiadomo, że stanowi zagrożenie (np. ma negatywny wpływ na zdrowie).

Wiele substancji i mieszanin chemicznych jest już objętych zakazem lub ograniczeniami stosowania w zabawkach. Inne substancje przechodzą obecnie proces zakazywania lub objęcia ograniczeniami, a kolejne są omawiane jako niepożądane w zabawkach. Istnieje oczywiście wiele substancji, których nie podejrzewa się o szkodliwe działanie i które stanowią dopuszczalne małe ryzyko przy stosowaniu w produktach codziennego użytku, takich jak zabawki.

1.5.3.1. Charakterystyka – charakterystyka substancji

Niektóre substancje mogą zostać zidentyfikowane w zestawieniu podstawowych materiałów lub w innych dokumentach (np. wymianie informacji z dostawcą) po nazwie lub oznaczeniu w ramach jednej z obowiązujących konwencji (np. nr CAS), jednakże nie daje to żadnych dodatkowych informacji na temat niebezpiecznego charakteru substancji. Jednakże niektóre zakazy/ograniczenia (zob. 1.5.3.2 i 1.5.3.3) oparte są na klasyfikacji ryzyka substancji (tzn. również na innych klasyfikacjach niż CMR), dlatego też należy ustalić, czy substancja jest sklasyfikowana jako niebezpieczna i czy mogą mieć do niej zastosowanie jakieś ograniczenia/zakazy. Dostępność numerów CAS jest w tym kontekście bardzo przydatna. Przykładowo nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek nakłada ograniczenia na wszelkie substancje zaklasyfikowane jako CMR, tak więc celem stwierdzenia braku zgodności z tym ograniczeniem konieczna jest znajomość klasyfikacji CMR substancji wskazanych w BOM.

Uwaga: ograniczenia mogą niekiedy obejmować również substancje spoza zharmonizowanej klasyfikacji, jeśli jest to uzasadnione zastosowaniem zasady ostrożności. Przykładem jest tu ftalan DINP, niesklasyfikowany jako substancja niebezpieczna, a jednak objęty ograniczeniem na mocy REACH. W procesie charakterystyki należy więc uwzględnić ten fakt.

System klasyfikacji zagrożeń, który należy stosować do substancji i mieszanin, definiuje się zgodnie z metodologią określoną w art. 61 rozporządzenia 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Substancje sklasyfikowane są od 1 grudnia 2010 r. do 1 czerwca 2015 r. zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz rozporządzeniem 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny sklasyfikowane są zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych. Mieszaniny mogą jednakże być przed dniem 1 czerwca 2015 r. sklasyfikowane, etykietowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008. W takiej sytuacji nie mają zastosowania przepisy dotyczące etykietowania i pakowania zawarte w dyrektywie 1999/45/WE. Po 1 czerwca 2015 r. klasyfikację zagrożeń substancji i mieszanin definiuje się zgodnie z metodologią określoną w art. 61 rozporządzenia 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

substancji i mieszanin. Dla potrzeb oceny bezpieczeństwa chemicznego znaczenie mają tylko klasyfikacje zagrożeń dotyczące wpływu na zdrowie.

Etapy sprawdzania klasyfikacji substancji to:

1. Sprawdzenie numeru EINECS lub CAS substancji pod adresem:
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>
2. Sprawdzenie na podstawie numeru EINECS lub CAS, czy substancja pojawia się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub załączniku VI do rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm lub <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/classification-labelling/clp/>) i umieszczenie tej klasyfikacji pod nagłówkiem „Informacja o klasyfikacji i etykietowaniu”
3. Przeszukanie z wykorzystaniem numeru EINECS lub CAS (do dnia 31 maja 2015 r.) dyrektywy 1999/45/WE pod kątem podstawowych lub szczególnych wartości granicznych w oparciu o klasyfikację
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/dangerous-preparations/index_en.htm
4. Przeszukanie przy wykorzystaniu numeru EINECS lub CAS po 1 czerwca 2015 r. rozporządzenia 1272/2008 pod kątem podstawowych lub szczególnych wartości granicznych w oparciu o klasyfikację
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm

Powyższe źródła informacji mogą zostać wykorzystane również w celu przeprowadzenia kontroli krzyżowej informacji zamieszczonych w zestawieniu podstawowych materiałów lub zestawieniu substancji. Jeśli klasyfikacja zagrożenia jest znana, można zrealizować etapy 1.5.3.2 i 1.5.3.3 i stwierdzić, czy substancja objęta jest zakresem jakichś zakazów/ograniczeń.

Jeśli substancja nie jest oficjalnie sklasyfikowana pod względem zagrożeń, wówczas konieczne jest sprawdzenie, czy istnieje karta charakterystyki, co jest możliwe, jeśli dostawca dokonał klasyfikacji własnej substancji. W takich sytuacjach należy zastosować jego klasyfikację własną.

Substancje, które nie zostały sklasyfikowane w odniesieniu do skutków dla zdrowia, ale co do których wiadomo lub podejrzewa się, że ich użycie w zabawkach jest niepożądane, powinny zostać poddane ocenie zgodnie z procedurą wskazaną w sekcji 1.5.4.2 lit. b) niniejszych wytycznych. Dalsze informacje znaleźć można w dodatku IV do niniejszych wytycznych.

1.5.3.2. Charakterystyka – substancje zakazane/objęte ograniczeniami (wymogi prawne)

Po przeprowadzeniu etapu identyfikacji opisanego w sekcji 1.5.2 można stwierdzić, które typy substancji lub materiałów objęte są zakresem wymogów prawnych określonych w dodatku II do niniejszych wytycznych, zaś w przypadku substancji można stwierdzić, czy zostały one zidentyfikowane i czy są objęte ograniczeniami.

Przykładowo, jeśli w BOM tworzywo sztuczne zidentyfikowano jako „plastyfikowany polichlorek winylu”, można wywnioskować z tego, że jest on objęty zakresem ograniczeń zawartych w nr 51 i 52 załącznika XVII do rozporządzenia REACH. Jeśli BOM nie zawiera wzmianki o „plastyfikowaniu”, należy przyjąć najgorszy możliwy scenariusz i założyć, że substancja plastyfikująca jest obecna.

W przypadku, kiedy substancja plastyfikująca została zidentyfikowana w BOM, wówczas jest „charakteryzowana” w ramach ograniczeń REACH i wówczas możliwe jest stwierdzenie, czy zastosowanie substancji stoi w sprzeczności z tymi ograniczeniami.

1.5.3.3.Charakterystyka – substancje zakazane/objęte ograniczeniami (wskazane w normach bezpieczeństwa)

Podobnie substancje i materiały wskazane w BOM należy poddać przeglądowi w świetle norm bezpieczeństwa zabawek celem ustalenia, czy są objęte tymi normami. Celowe jest również zastosowanie innych norm, które nie dotyczą w szczególności zabawek, pod warunkiem że dotyczą one bezpośredniego wpływu na zdrowie (niektóre normy chemiczne dotyczą bezpieczeństwa środowiska naturalnego, co wykracza poza zakres oceny bezpieczeństwa chemicznego przewidzianej w niniejszych wytycznych).

1.5.3.4.Charakterystyka – substancje nieobjęte żadnymi zakazami/ograniczeniami

Oprócz przeglądu substancji, których wykorzystanie jest objęte zakazami lub ograniczeniami, należy przeprowadzić również charakterystykę innych niepożądanych substancji celem stwierdzenia, czy są one potencjalnie niebezpieczne i czy należy je w związku z tym poddać procesowi oceny opisanemu w sekcji 1.5.4.2.

1.5.4. Etap oceny

W zależności od tego, czy na etapie charakterystyki zidentyfikowano ograniczenia mające zastosowanie do substancji, czy też nie, możliwe jest zastosowanie dwóch procedur.

1.5.4.1.Ocena substancji i materiałów objętych ograniczeniami

Z poprzedniego etapu wynika, że materiał lub substancja są objęte ograniczeniem lub zakazem. Działania na etapie oceny obejmują ustalenie prawdopodobieństwa, że substancja przekroczy wartości graniczne określone w ograniczeniach. W przypadku substancji i jej zawartości procentowej można łatwo ustalić, czy ograniczenie zostało spełnione, czy też przekroczone, dzięki porównaniu z ustalonymi wartościami granicznymi. Wartości te mogą odnosić się albo do migracji substancji, albo do całkowitej zawartości substancji, w zależności od przepisów; należy zadbać, by te wartości graniczne nie zostały pomyłone ze sobą.

Przykładowo: w zestawieniu podstawowych materiałów tworzywo sztuczne zidentyfikowano jako polichlorek winylu z 10 % plastyfikatora.

Ftalan dioktylu (DNOP) nr CAS 117-84-0. W ograniczeniu nr 52 w REACH stwierdzono, że DNOP nie może być stosowany „jako substancje lub w mieszaninach, w stężeniach większych niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów, w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci, które mogą być przez nie brane do ust”.

Plastyfikowany polichlorek winylu wyraźnie narusza całkowitą wartość graniczną zawartości, jeśli materiały te mogą być brane do ust przez dzieci. [Jeśli chodzi o wyrażenie „brane do ust”, zob. wytyczne Komisji Europejskiej „Wytyczne w sprawie interpretacji pojęcia »brane do ust« określonego w załączniku do 22. poprawki dyrektywy Rady 76/769/EWG” (Guidance Document on the interpretation of the concept “which can be placed in the mouth” as laid down in the Annex to the 22nd amendment of Council Directive 76/769/EEC)].

Jeśli substancja objęta ograniczeniami jest wymieniona w BOM bez podania wartości procentowej, konieczne będzie pozyskanie dalszych informacji w drodze dialogu z producentem lub badań analitycznych (zob. 1.5.2.2). Nie jest to jednak wymagane jeśli – przykładowo – ograniczenie ma zastosowanie tylko do dostępnych materiałów, zaś oceniana substancja jest materiałem niedostępnym. Przykładem może być warstwa niklu na metalowej śrubce znajdującej się w środku zabawki – w takim przypadku kontakt ze skórą nie jest możliwy (zob. ograniczenie nr 27 w załączniku XVII do REACH).

Jeśli można stwierdzić, że prawdopodobieństwo przekroczenia przez substancję objętą ograniczeniami określonej wartości granicznej jest niewielkie, należy to udokumentować i dokonać oceny kolejnego materiału lub kolejnej substancji w BOM (1.5.3). Procedurę tę stosuje się dopóki nie zostaną ocenione wszystkie materiały i substancje.

Przykładowo:

Żywica ABS zawiera śladowe ilości akrylonitrylu będącego CMR (nr CAS 107-13-1) – według specyfikacji dostawcy nie więcej niż 0,05 %. Akrylonitryl klasyfikowany jest jako substancja rakotwórcza kategorii 1B bez konkretnych progów stężenia, dlatego też podlega ogólnemu progowi stężenia w wysokości 0,1 % zgodnie z nową dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek oraz zasadami klasyfikacji. Nie jest objęta ograniczeniami w ramach normy bezpieczeństwa zabawek EN 71-9. W trakcie procesu kształtowania żywicy formuje się w część zabawki i można racjonalnie założyć, że wszelkie pozostałości akrylonitrylu dodatkowo zmniejszają, ponieważ jest to substancja lotna. Ponadto nie ma doniesień o migracji akrylonitrylu z ABS do wodnych środków symulujących. Racjonalne jest uznanie, że tworzywo sztuczne stanowi „małe ryzyko” w odniesieniu do akrylonitrylu i nadaje się do zastosowania w zabawkach (pod warunkiem że nie zostanie stwierdzony niedopuszczalny poziom żadnej innej substancji).

W odniesieniu do substancji CMR nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera wyłączenie z ograniczeń dotyczących CMR dla materiałów objętych przepisami w sprawie materiałów do kontaktu z żywnością (rozporządzenie WE nr 1935/2004) i związanymi z nimi środkami dla konkretnych materiałów oraz zgodnych z nimi. Wyłączenie to nie ma zastosowania do innych ograniczeń prawnych, które mogą zawierać zakazy lub ograniczenia dotyczące substancji CMR w zabawkach.

Jak już wspomniano, nowa dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek zawiera różne wymagania dotyczące substancji chemicznych w części III załącznika II i należy zauważyć, że wchodzi one w życie 20 lipca 2013 r. Nie oznacza to pozwolenia na to, by obecnie w materiale zabawki znajdowały się np. śladowe ilości CMR na poziomach stanowiących zagrożenie dla zdrowia dziecka, ponieważ istniejąca dyrektywa (88/378/EWG) zakazuje stosowania w zabawkach niebezpiecznych substancji „w ilościach, które mogą być szkodliwe dla zdrowia dzieci, które ich używają”.

1.5.4.2. Ocena materiałów i substancji nieobjętych zakazem/ograniczeniem

Materiały i substancje, których dotyczy niniejsza część, charakteryzuje się jako:

a) materiały lub substancje objęte klasyfikacją zagrożeń, ale nieobjęte konkretnymi ograniczeniami

Substancje takie mogą charakteryzować się dopuszczalnie niskim poziomem ryzyka w zabawce lub nie, w zależności od tego, czy istnieją drogi narażenia dziecka na kontakt z nimi.

b) materiały lub substancje nieobjęte klasyfikacją zagrożeń

Materiały lub substancje w tej kategorii mogą być niesklasyfikowane, ponieważ uważa się je za bezpieczne, ale mogą również być przedmiotem badań naukowych lub formalnej procedury przeglądu. Jest to informacja istotna dla oceny bezpieczeństwa chemicznego i należy brać ją pod uwagę (zob. 1.3.4).

Więcej informacji znaleźć można w różnych chemicznych i toksykologicznych bazach danych oraz źródłach informacji (zob. dodatek IV do niniejszych wytycznych).

W przypadku lit. a) powyżej oraz w przypadku lit. b), jeśli istnieją podstawy do uznania, że substancję lub materiał można sklasyfikować jako niebezpieczną(-y) lub niepożądaną(-y) z innych przyczyn, konieczne jest dokonanie oceny potencjalnego narażenia dziecka na kontakt z substancją.

1.5.4.3. Czynniki mające wpływ na narażenie

Aby prawidłowo ocenić narażenie należy wziąć pod uwagę kilka czynników:

- zakładany wiek użytkownika,
- zakładane i przewidywane użycie, oraz
- drogi narażenia.

Zakładany wiek użytkownika

Przy ocenie narażenia należy wziąć pod uwagę wiek użytkownika, dla którego przeznaczona jest zabawka. Niektóre zabawki są w oczywisty sposób przeznaczone dla konkretnych grup wiekowych, jak na przykład gryzaki dla bardzo małych dzieci czy przybory do prac plastycznych wymagające znacznego poziomu umiejętności manipulacyjnych i raczej nieprzewidziane do używania przez małe dzieci. Wskazania producenta dotyczące wieku są zazwyczaj wystarczające, chyba że stoją w sprzeczności z wykorzystaniem, które rodzic lub opiekun może racjonalnie założyć ze względu na funkcję, wymiary i właściwości zabawki przeznaczonej dla dzieci z określonej grupy wiekowej. Na potrzeby oceny bezpieczeństwa chemicznego zakłada się, że zabawki będą użytkowane w sposób odpowiedni dla wieku dziecka, tzn. że dzieci poniżej 3 roku życia nie będą się bawić zabawkami zawierającymi małe części oraz że starsze dzieci zwykle nie połykają ani nie wkładają do ust części zabawek.

Zakładane i przewidywane użycie

Charakter wykorzystania oraz zakładane i przewidywane użycie produktu mają kluczowe znaczenie dla oceny narażenia. Należy jednakże mieć świadomość racjonalnego przewidywalnego użycia zabawki, ponieważ może mieć to wpływ na wynik oceny narażenia. Przykładem mogą tu być zabawki typu „szklana kula ze śniegiem”, sprzedawane jako zabawki, w przypadku których zakłada się, że użytkownik nie będzie miał kontaktu z wodą w środku kuli. Wiadomo jednak, że zabawki te z czasem zaczynają przeciekać i dzieci mogą w niektórych przypadkach mieć dostęp do płynu poprzez zatyczkę zlokalizowaną zazwyczaj w podstawie zabawki. Ocena narażenia obejmuje również decyzję, czy jest przewidywane, że w okresie użytkowania zabawki będzie ona przeciekać w taki sposób, by dziecko mogło być narażone na kontakt z płynem.

Kolejny przykład to zabawka składająca się z podkładki nasączonej tuszem i małego stempla do robienia wzorów na papierze. Zabawki te przeznaczone są zazwyczaj dla dzieci powyżej 5 roku życia. Można przewidzieć, że pięcioletek użyje stempla do zrobienia zmywalnego tatuażu na skórze, choć instrukcja stosowania przewiduje, że nie jest to właściwe użycie zabawki. Aspekty te należy wziąć pod uwagę przy ocenie narażenia.

Drogi narażenia

Uwzględniając zakładany wiek użytkownika oraz zakładane użycie zabawki, najbardziej prawdopodobne drogi narażenia na działanie substancji chemicznej to:

- narażenie przez skórę
- narażenie przez układ pokarmowy
 - o połknięcie
 - o ssanie i lizanie
- kontakt z oczami
- wdychanie

Po dokonaniu oceny narażenia tymi drogami należy sformułować założenia. Przykłady to założenia czasu narażenia, powierzchni zabawki oraz wieku dziecka. Punktem wyjścia dla założeń powinny być zachowawcze szacunki związane z najgorszym możliwym scenariuszem. Jeśli z takich szacunków zostanie wyciągnięty wniosek, że ryzyko nie istnieje lub jest bardzo niskie, można uznać, że zabawka może być bezpiecznie użytkowana. Jeśli szacunki oparte na najgorszym możliwym scenariuszu doprowadzą do wniosku, że ryzyko istnieje, należy również rozważyć bardziej realistyczny scenariusz.

W przypadku wielu materiałów zabawek obecność śladowych ilości substancji niebezpiecznych nie stanowi zagrożenia toksykologicznego, ponieważ w wielu sytuacjach substancje są chemicznie związane z materiałem i nie mogą zostać uwolnione w ilościach istotnych z punktu widzenia toksykologii.

Przykładowo, tworzywo ABS nie charakteryzuje się migracją substancji wykorzystywanych przy produkcji podczas normalnego i przewidywanego używania zabawki. W przypadku takiego materiału wystarczy, że ocena bezpieczeństwa chemicznego zawiera uzasadnienie tego stanowiska i nie jest konieczna dalsza ocena bezpieczeństwa chemicznego.

Nie ma jednak żadnej uniwersalnej zasady i istnieje wiele wyjątków, z których jeden omówiono poniżej.

Plastyfikowany polichlorek winylu charakteryzuje się migracją niektórych substancji plastyfikujących z powierzchni materiałów zabawek. Substancje plastyfikujące to zasadniczo skuteczne rozpuszczalniki innych substancji organicznych i można przewidzieć, że te inne substancje, ciągle obecne w polichloroku winylu po zakończeniu procesu produkcji, będą również w mniejszym lub większym stopniu migrować wraz z substancją plastyfikującą. Niewiele jest dostępnych danych na temat migracji tych innych substancji, jednak należy przyjąć stanowisko oparte na założeniu, że będą one migrować. W przypadku tworzywa ABS i poliolefin doświadczenie pokazuje, że jest mało prawdopodobne, by monomery używane w procesie produkcji występowały w ilościach istotnych z punktu widzenia toksykologii (pod warunkiem, że prawidłowo przeprowadzono polimeryzację). Ma to kluczowe znaczenie dla ABS, ponieważ wykorzystywane monomery to m.in. butadien i akrylonitryl, które są substancjami CMR. Niepełna polimeryzacja będzie i tak widoczna w produkcie końcowym, ponieważ materiał nie będzie miał zwykłych właściwości mechanicznych i fizycznych. Jednakże w przypadku innych polimerów używanych w zabawkach dostępnych jest niewiele danych dotyczących migracji substancji z materiałów zabawek do środków symulujących pocenie się oraz środowisko ust/żołądka.

Jeśli dane nie są dostępne bezpośrednio lub przez dedukcję, należy założyć najgorszy możliwy scenariusz. Jeśli dostępne są tylko dane dotyczące zawartości niektórych substancji, założenie oparte na najgorszym możliwym scenariuszu mogłoby polegać na przyjęciu, że migracji ulegnie całość substancji, która zostanie wchłonięta w 100 %. Jeśli taki najgorszy możliwy scenariusz pokaże „brak ryzyka”, można wówczas wyciągnąć wniosek, że realistyczny najgorszy możliwy scenariusz nie będzie również powodował powstania zagrożenia, ponieważ jest mało prawdopodobne, by całkowita zawartość substancji uległa migracji i by została wchłonięta w 100 %.

Narażenie przez skórę

W przypadku większości zabawek do przewidzenia będzie narażenie przez skórę spowodowane bezpośrednio przez kontakt ze skórą. W przypadku mieszanin należy założyć wydłużony kontakt ze skórą, chyba że wskazanie dotyczące wieku, nadzoru dorosłych lub całkowitego zamknięcia płynu wskazują, że jest to nieprawdopodobne. Przykładowo wydłużony kontakt ze skórą jest mało prawdopodobny w przypadku małego żołnierzyka dla pięcioletka, zaś prawdopodobny w przypadku zabawki przytulanki.

Obszar skóry mający wydłużony kontakt z zabawką może mieć również znaczenie przy zajmowaniu się konkretnymi substancjami. Zabawka trzymana w ręku (np. żołnierzyk) ma wpływ na niewielki obszar skóry, podczas gdy zabawka w płynie może pokryć znaczną powierzchnię skóry.

Należy również wziąć pod uwagę możliwość wielokrotnego używania zabawki. Podkładka do stempla zawierająca tusz zasadniczo szybko wysycha, podczas gdy zabawka w postaci płynnej może być opakowana w taki sposób, że możliwe jest ponowne wykorzystanie.

Narażenie przez układ pokarmowy

Narażenie przez układ pokarmowy obejmuje przyjmowanie, trzymanie w ustach, lizanie i połknięcie zabawek. Największe ryzyko narażenia przez układ pokarmowy dotyczy dzieci do 18 miesiąca życia, a następnie maleje do 3 roku życia. Nie wyklucza to możliwości trzymania w ustach przez starsze dzieci, chociaż automatyczne branie przedmiotów do ust to

zachowanie charakterystyczne dla małych dzieci. Wkładanie do ust przedmiotów w przypadku starszych dzieci można przewidzieć np. w przypadku przyborów do pisania i zabawek przeznaczonych do wkładania do ust.

W przypadku małych dzieci mieszaniny mogą zostać łatwo przeniesione do ust i dlatego należy zawsze brać pod uwagę tę drogę narażenia.

Wdychanie

Narażenie poprzez wdychanie jest największe w przypadku zabawek przeznaczonych do przebywania w nich (np. namiot) lub przeznaczonych do trzymania na głowie (np. maska). Rzeczywista ilość wdychanej substancji jest bardzo mała ze względu na efekt rozrzedzenia w powietrzu naokoło dziecka. Mogą jednak zdarzać się sytuacje, w których należy zbadać narażenie poprzez wdychanie nawet w przypadku zabawek, które nie są przeznaczone do przebywania w nich ani trzymania na głowie. Mogą być to takie zabawki jak puzzle z maty piankowej dla niemowląt, w przypadku których dzieci umieszczane są na matach codziennie na dłuższy czas, a ich nos i usta znajdują się w bezpośredniej bliskości maty.

Niebezpieczne substancje mogą być również wdychane w przypadku wytwarzania drobnego aerozolu, np. w zabawkach funkcjonujących jak pistolet natryskowy; aerozol wydzielany jest zazwyczaj z dala od użytkownika, ale należy wziąć pod uwagę osoby trzecie.

1.6. Wynik oceny bezpieczeństwa chemicznego

Wynikiem oceny bezpieczeństwa chemicznego powinno być oświadczenie dotyczące bezpieczeństwa zabawki w odniesieniu do wymogu bezpieczeństwa przewidzianego art. 18 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek. W odniesieniu do części oceny bezpieczeństwa dotyczącej bezpieczeństwa chemicznego może być ono oparte na wnioskach dotyczących każdego materiału i każdej substancji wymienionych jako potencjalnie niebezpieczne i wskazywać, czy narażenie powoduje powstanie ryzyka wymagającego zarządzania. Chociaż materiał zabawki może zawierać substancję niebezpieczną, substancja taka może nie być dostępna biologicznie (tzn. nie zachodzi narażenie i substancja nie ma możliwości przedostania się do organizmu dziecka). Pod względem toksykologicznym, jeśli nie zachodzi narażenie, nie ma ryzyka. W przypadku niektórych substancji założenie o braku ryzyka można poczynić w oparciu o doświadczenie. W przypadku innych materiałów przed podjęciem opartej na ocenie narażenia decyzji, czy zarządzanie ryzykiem jest konieczne, czy nie jest konieczne, należy dokonać identyfikacji substancji, scharakteryzować związane z nią zagrożenia oraz dokonać identyfikacji danych na temat możliwości migracji substancji. Należy również podkreślić, że niektóre substancje mają większy potencjał migracji niż inne, i nawet jeśli całkowite stężenie danej substancji uznane jest za względnie niskie, bez przeprowadzenia analizy i oceny narażenia na ryzyko, nie zawsze można uznać, że migracja będzie miała jeszcze niższy poziom i że w związku z tym nie wystąpi ryzyko.

Dodatek I Zestawienie podstawowych materiałów (BOM)

Nazwa produktu:

Data:

Kod

identyfikacyjny:

Butelka z roztworem do robienia
baniek

18 lipca 2011 r.

B20A5

Opis	Nr części	Liczba wykorzystanych jednostek	Materiał, substancja, składnik	CAS, EINECS lub CI	Wymóg posiadania karty charakterystyki (T/N)	Dodatkowa decyzja/sprawozdanie z badania (T/N)
Elementy butelki	1	1	Polichlorek winylu z barwnikiem/ substancją plastyfikującą	nd		T
Nakrętka	2	100 mg	Żywica PVC	9002-86-2	N	
Nakrętka		100 mg	Substancja plastyfikująca	EC 229-176-9 CAS 6422-86-2	N	
Nakrętka		1 mg	Barwnik		N	T
Naklejka	3	1	Druk na papierze	nd		T
Różdżka	4	1	Żywica polietylenowa	9002-88-4	N	
Roztwór do robienia baniek	5	0,1 ml	N,N-bis(2-hydroksyetylo)dodekanoamid	120-40-1	N	
Roztwór do robienia baniek		0,5 ml	Trideka trietoksy siarczan sodu	56-81-5	N	
Roztwór do robienia baniek		0,5 ml	Etanol, 2-[2-[2-(tridecyloksy)ethoksy]ethoksy] wodorosiarczan, sól sodowa	25446-78-0	N	
Roztwór do robienia		0,5 ml	Acetamid, 2-chloro- Chloroacetamid	79-07-2	T	

baniek					
Roztwór do robienia baniek	15 ml	Woda destylowana	7732-18-5	Nn	

Nazwa produktu: Gałązka drzewa emitująca śpiew ptaków
Kod identyfikacyjny: H2010

Poziom montażu	Nr części	Opis	Liczba wykorzystanych jednostek		Materiał, substancja, składnik	CAS, EINECS lub CI	Wymóg posiadania karty charakterystyki (T/N)	Dodatkowa decyzja/sprawozdanie z badania (T/N)
1		Części zabawki						
2		Dekorowany element górny						
3	1	Element górny	1	Szt.	Koncentrat ABS niebieski	nd	N	
3	2	Farba, niebieski	0,03	1		nd	T	T
3	3	Tusz, biały	0,03	1		nd	T	T
3	4	Naklejka	1	Szt.	Druk na papierze	nd	N	T
2	5	Podstawa	1	Szt.	ABS	9003-56-9	N	T
3	6	Barwnik - żółty			Barwnik	CI 19140:1	T	
2	7	Elementy płyty	1	Szt.	W zestawie	nd		T
2	8	Głośnik	1	Szt.	W zestawie	nd		T
2	9	Styk baterii +	1	Szt.	W zestawie	nd		T
2	10	Styk baterii -	1	Szt.	W zestawie	nd		T
2	11	Klapka baterii	1	Szt.	ABS	9003-56-9	N	
3	6	Barwnik - żółty			Barwnik	CI 19140:1	T	
2		Element z tkaniny						
3	12	Strona lewa	1	Szt.	Tkanina	nd		T
3	13	Prawa strona	1	Szt.	Tkanina	nd		T
3	14	Nić			Tkanina	nd		T
2	15	Śrubka	6	Szt.	Metal	nd		T

Szt. = sztuki; l = litry

Dodatek II Prawodawstwo UE mające zastosowanie do zabawek

Prawodawstwo UE mające zastosowanie do zabawek

W odniesieniu do wielu substancji i mieszanin ustanowiono już zakazy lub ograniczenia dotyczące ich wykorzystywania w procesie produkcji zabawek. Inne substancje są stopniowo obejmowane zakazem lub ograniczeniami, a w odniesieniu do niektórych prowadzi się dyskusje w kwestii ich niezdatności do wykorzystania w zabawkach.

Ogólne wykazy zakazanych lub objętych ograniczeniami substancji stosowanych np. w zabawkach można znaleźć w następujących aktach prawnych:

- dyrektywie 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek
- dyrektywie 2002/95/WE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym
- rozporządzeniu 850/2004 dotyczącym trwałych zanieczyszczeń organicznych
- rozporządzeniu nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Zabawki kosmetyczne muszą być również zgodne z wymaganiami dotyczącymi składu przedstawionymi w dyrektywie 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych, z późniejszymi zmianami.

Zabawki lub ich części oraz opakowania, co do których zachodzi uzasadnione przypuszczenie, że wejdą w kontakt z żywnością (np. filiżanki do herbaty służące do zabawy), muszą być zgodne z przepisami rozporządzenia nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz przepisami dyrektywy 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Zabawki będące substancjami lub mieszaninami, np. farby plakatowe, farby do malowania palcami, galaretki, substancje plastyczne oraz zestawy do przeprowadzania eksperymentów muszą być zgodne z przepisami rozporządzenia CLP nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania.

Oczywiście, zapewnienie zgodności z przepisami dyrektyw i rozporządzeń wskazanych powyżej, a także tych wymienionych w przedstawionej poniżej tabeli 1, jest (w stosownych przypadkach) obowiązkowe.

Tabela 1: zestawienie europejskiego prawodawstwa w zakresie substancji chemicznych mającego zastosowanie do zabawek, łącznie z przepisami krajowymi.


Uwaga: w celu uzyskania dostępu do najbardziej aktualnego prawodawstwa europejskiego należy zapoznać się z informacjami przedstawionymi na stronach internetowych Komisji Europejskiej.

Akt prawny				
Dyrektywa 76/768 w sprawie produktów kosmetycznych	„Produkt kosmetyczny” oznacza każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z różnymi zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórek, owłosienie, paznokcie, wargi oraz zewnętrzne narządy płciowe) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, której wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, korygowanie zapachu ciała, ich ochrony lub utrzymywania w dobrej kondycji.	Załącznik II	wykaz substancji, które nie mogą wchodzić w skład produktów kosmetycznych	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/documents/directive/
		Załącznik III – część 1	wykaz substancji, których nie mogą zawierać produkty kosmetyczne z wyjątkiem będących przedmiotem ustanowionych poniżej ograniczeń i ustanowionych warunków	
		Załącznik III – część 2	wykaz substancji tymczasowo dopuszczonych	
		Załącznik IV – część 1	wykaz barwników dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych	
		Załącznik IV – część 2	wykaz barwników tymczasowo dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych	

		Załącznik VI – część 1	wykaz środków konserwujących, jakie mogą zawierać produkty kosmetyczne	
		Załącznik VI – część 2	wykaz środków konserwujących tymczasowo dopuszczonych	
		Załącznik VII – część 1	wykaz dopuszczonych filtrów ultrafioletowych w produktach kosmetycznych	
		Załącznik VII – część 2	wykaz filtrów ultrafioletowych, które mogą być tymczasowo zawarte w produktach kosmetycznych	
Rozporządzenie nr 1935/2004 w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością	<p>materiały i wyroby, włączając w to aktywne i inteligentne materiały i wyroby do kontaktu z żywnością, które w stanie gotowym do użytkowania:</p> <p>a) przeznaczone są do kontaktu z żywnością; lub</p> <p>b) pozostają w kontakcie z żywnością i są przeznaczone do tego celu; lub</p> <p>c) można w sposób uzasadniony oczekiwać, iż wejdą w kontakt z żywnością albo nastąpi migracja ich składników do żywności w przypadku ich zastosowania w normalnych</p>		<p>produkowane są zgodnie z dobrą praktyką produkcyjną, tak aby w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania nie dochodziło do migracji ich składników do żywności w ilościach, które mogłyby:</p> <p>a) stanowić zagrożenie dla zdrowia człowieka; lub</p> <p>b) powodować niemożliwe do przyjęcia zmiany w składzie żywności; lub</p> <p>c) powodować pogorszenie jej cech</p>	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_legisl_en.htm

	lub możliwych do przewidzenia warunkach.		organoleptycznych.	
Dyrektywa 2002/72/WE w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi i	materiały i wyroby z tworzyw sztucznych „tworzywa sztuczne” oznaczają wielkocząsteczkowe związki otrzymane w drodze polimeryzacji, polikondensacji, poliaddycji lub w innym podobnym procesie z cząsteczek o mniejszej masie cząsteczkowej lub w drodze innego chemicznego przetworzenia naturalnych makrocząsteczek. Pozostałe substancje mogą być dodawane do takich związków wielkocząsteczkowych.	Załącznik I	dalsze przepisy stosowane w przypadku kontroli zgodności z limitami migracji	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafETY/foodcontact/eu_legisl_en.htm
		Załącznik II	wykaz monomerów i innych substancji wyjściowych, które mogą być używane do wytwarzania materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych	
		Załącznik III	wykaz dodatków, których można używać przy produkcji materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych	
		Załącznik IV	produkty otrzymane w drodze fermentacji bakteryjnej	
		Załącznik V	Anilina, ołów, arsen, cynk itd. specyfikacje	

<p>Dyrektywa 84/500/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi</p>	<p>wyroby ceramiczne</p>		<p>Ołów i kadm</p>	<p>http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu/legisl_en.htm</p>
<p>Dyrektywa 2002/95/WE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym</p>	<p>Sprzęt elektryczny i elektroniczny</p>		<p>sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzony do obrotu nie zawiera ołowiu, rtęci, kadmu, sześciowartościowego chromu, polibromowanych bifenyli ani polibromowanych eterów difenylowych</p>	<p>http://ec.europa.eu/environment/waste/wEEE/index_en.htm</p>

ym				
		Załącznik	Zastosowania ołowiu, rtęci, kadmu oraz sześciowartościowego chromu zwolnione z wymogów	
Dyrektywa 2006/66/WE w sprawie baterii i akumulatorów w oraz zużytych baterii i akumulatorów w	wszystkie rodzaje baterii i akumulatorów, niezależnie od ich kształtu, pojemności, wagi, składu materiałowego lub użycia		<p>zakaz wprowadzania do obrotu wszystkich baterii lub akumulatorów, które zawierają powyżej 0,0005 % wagowo rtęci, bez względu na to, czy są one</p> <p>wmontowane do urządzeń;</p> <p>zakaz wprowadzania do obrotu baterii lub akumulatorów przenośnych, które zawierają 0,002 % wagowo kadmu, w tym tych, które są</p> <p>wmontowane do urządzeń.</p> <p>Zakazu nie stosuje się do ogniw guzikowych o zawartości rtęci nie wyższej niż 2 % wagowo.</p>	<p>wszystkie baterie, akumulatory</p> <p>i zestawy baterii są odpowiednio</p> <p>oznaczone</p>  <p>http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm</p>
Rozporządzenie nr 850/2004 dotyczącym trwałych		Załącznik I	wykaz substancji objętych zakazami	http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm

zanieczyszczeń organicznych				
		Załącznik II	wykaz substancji objętych ograniczeniami	
		Załącznik III	wykaz substancji objętych przepisami dotyczącymi redukcji uwolnień	
		Załącznik IV	wykaz substancji objętych przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami	

	Substancja	Materiał	Ograniczenie
REACH ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów	Polichlorowane trifenyle (PCT)		Nie są stosowane w urządzeniach, w stężeniach większych niż 50 mg/kg (0,005 % masowo).
	Chloro-1-etylen (monomer chlorku winylu) Nr CAS 75-01-4 Numer EINECS 200-831-0	Aerozol	Zakazuje się jakiegokolwiek zastosowania jako czynnika pędnego w dozownikach aerozolowych.
	Substancje lub mieszaniny ciekłe, które są uznawane za niebezpieczne zgodnie z definicjami przedstawionymi w dyrektywie Rady 67/548/EWG oraz w dyrektywie 1999/45/WE.	– Wyroby dekoracyjne, przeznaczone do wytwarzania efektów świetlnych lub barwnych za pomocą zróżnicowanych faz, np. w lampach dekoracyjnych i popielniczkach,	Nie mogą być stosowane

		<p>– sztuczki i żarty,</p> <p>– gry przeznaczone dla jednego lub większej liczby uczestników, lub wyrobach, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach dekoracyjnych</p>	
	<p>Fosforan tris (2,3-dibromopropylu) Nr CAS 126-72-7</p>	<p>Wyroby włókiennicze, takie jak</p> <p>odzież, bielizna oraz pościel, które są przeznaczone do kontaktu ze skórą</p>	<p>Nie jest stosowany</p>
	<p>Benzen</p> <p>Nr CAS 71-43-2</p> <p>Numer EINECS 200-753-785</p>	<p>Zabawki lub części zabawek</p>	<p>Nie jest stosowany, jeżeli stężenie benzenu w stanie wolnym przekracza 5 mg/kg wagi zabawki lub części zabawki.</p>
	<p>Fosfinotlenek tris (azirynidylu)</p> <p>Nr CAS 5455-55-1</p>	<p>Wyroby włókiennicze, takie jak</p> <p>odzież, bielizna oraz pościel, które są przeznaczone do kontaktu</p>	<p>Nie jest stosowany</p>

		ze skórą	
	Polibromobifenyle; Polibromowane bifenylo (PBB) Nr CAS 59536-65-1	Wyroby włókiennicze, takie jak odzież, bielizna oraz pościel, które są przeznaczone do kontaktu ze skórą	Nie są stosowane
	Proszek z mydłoki właściwej (<i>Quillaja saponaria</i>) i jej pochodne zawierające saponiny Proszek z korzeni ciemniernika (<i>Helleborus viridis</i> i <i>Helleborus niger</i>) Proszek z korzeni ciemżycy białej i czarnej (<i>Veratrum album</i> i <i>Veratrum nigrum</i>) Benzydyna lub jej pochodne Nr CAS 92-87-5 Numer EINECS 202-199-1	Żarty i niespodzianki albo wyroby przeznaczone do takiego stosowania, na przykład jako składnik proszku do kichania i bomb cuchnących.	Nie są stosowane, choć mogą być stosowane w bombach cuchnących zawierających nie więcej niż 1,5 ml płynu.

	<p>O-nitrobenzaldehyd</p> <p>Nr CAS 552-89-6</p> <p>Proszek drzewny</p>		
	<p>Siarczek amonu</p> <p>Nr CAS 12135-76-1</p> <p>Wodorosiarczek amonu</p> <p>Nr CAS 12124-99-1</p> <p>Polisiarczek amonu</p> <p>Nr CAS 9080-17-5</p> <p>Numer EINECS 232-989-1</p>	<p>Żarty i niespodzianki albo</p> <p>wyroby przeznaczone do takiego stosowania, na przykład jako składnik proszku do kichania i bomb cuchnących.</p>	<p>Nie są stosowane, choć mogą być stosowane w bombach cuchnących zawierających nie więcej niż 1,5 ml płynu.</p>
	<p>Lotne estry kwasów bromooctowych:</p> <p>Bromooctan metylu</p> <p>Nr CAS 96-32-2</p> <p>Numer EINECS 202-499-2</p> <p>Bromooctan etylu</p> <p>Nr CAS 105-36-2</p>	<p>Żarty i niespodzianki albo</p> <p>wyroby przeznaczone do takiego stosowania, na przykład jako składnik proszku do kichania i bomb cuchnących.</p>	<p>Nie są stosowane, choć mogą być stosowane w bombach cuchnących zawierających nie więcej niż 1,5 ml płynu.</p>

	<p>Numer EINECS 203-290-9</p> <p>Bromooctan propylu</p> <p>Nr CAS 35223-80-4</p> <p>Bromooctan butylu</p>		
	<p>Węglany ołowiu:</p> <p>a) węglan ołowiu (II) (PbCO₃)</p> <p>Nr CAS 598-63-0</p> <p>Numer EINECS 209-943-4</p> <p>b) bis(węglan) diwodorotlenek ołowiu (II) 2PB</p> <p>CO₃-Pb(OH)₂</p> <p>Nr CAS 1319-46-6</p> <p>Numer EINECS 215-290-6</p>	Farby	<p>Nie są stosowane jako substancje lub składniki mieszanin przeznaczonych do stosowania jako farby, z wyjątkiem zastosowania do prac restauratorskich i konserwatorskich w odniesieniu do dzieł sztuki i budowli historycznych oraz w ich wnętrzach, jeżeli państwa członkowskie zezwolą na takie zastosowanie na swoim terytorium zgodnie z postanowieniami 13. konwencji Międzynarodowej Organizacji Pracy (MOP) w sprawie stosowania bieli ołowianej i siarczanów ołowiu w farbach.</p>
	<p>Siarczany (VI) ołowiu</p> <p>a) PbSO₄ (1:1)</p> <p>Nr CAS 7446-14-2</p>	Farby	<p>Nie są stosowane jako substancje lub składniki mieszanin przeznaczonych do stosowania jako farby, z wyjątkiem zastosowania do prac restauratorskich i konserwatorskich w odniesieniu do dzieł sztuki i budowli historycznych oraz w ich wnętrzach, jeżeli państwa członkowskie zezwolą na takie zastosowanie na swoim terytorium zgodnie z</p>

	<p>Numer EINECS 231-198-9</p> <p>(b) Pb_x SO₄</p> <p>Nr CAS 15739-80-7</p> <p>Numer EINECS 239-831-0</p>		<p>postanowieniami 13. konwencji Międzynarodowej Organizacji Pracy (MOP) w sprawie stosowania bieli ołowianej i siarczanów ołowiu w farbach.</p>
	Związki rtęci	<p>Drewno</p> <p>Wyroby włókiennicze</p> <p>Baterie</p>	<p>Nie są stosowane do konserwacji drewna ani impregnowania wysoko odpornych przemysłowych wyrobów włókienniczych i przędzy przeznaczonej do ich wytwarzania. Wprowadzanie do obrotu baterii i akumulatorów zawierających wagowo więcej niż 0,0005 % rtęci, także przypadku, gdy te baterie i akumulatory są wmontowane do urządzeń, jest zabronione. Ogniwa guzikowe oraz baterie złożone z ogniw guzikowych o zawartości rtęci nie przekraczającej wagowo 2 % są wyłączone z zakresu obowiązywania tego zakazu.</p>
	Związki arsenu	Drewno	<p>Nie są stosowane do zabezpieczania drewna.</p>
	Organiczne związki cyny	Farba	<p>Nie są wprowadzane do</p> <p>obrotu w celu zastosowania jako substancja lub składnik mieszanin jako produkt o działaniu biobójczym w postaci niezwiązanej.</p> <p>Trójpodstawione organiczne związki cyny: a) nie stosuje się w wyrobach trójpodstawionych organicznych związków cyny, takich jak związki</p>

			<p>tributylocyny (TBT) i trifenylocyny (TPT), jeżeli stężenie cyny w danym wyrobie lub w jego części jest równe lub wyższe niż 0,1 % masowo.</p> <p>Związki dibutylocyny (DBT): a) od dnia 1 stycznia 2012 r. nie stosuje się związków dibutylocyny w mieszaninach i wyrobach przeznaczonych do powszechnej sprzedaży, jeżeli stężenie cyny w danej mieszaninie lub w danym wyrobie lub w jego części jest równe lub wyższe niż 0,1 % masowo.</p> <p>W drodze odstępstwa do dnia 1 stycznia 2015 r. nie stosuje się lit. a) i b) do następujących wyrobów i mieszanin przeznaczonych do powszechnej sprzedaży: — jedno- i dwuskładnikowych szczeliw wulkanizujących w temperaturze pokojowej (szczeliwa typu RTV-1 i RTV-2) i spoiw, — farb i powłok malarskich zawierających związki DBT, które po nałożeniu na wyrób działają jako katalizatory, — miękkich profili z polichlorku winylu (PCW) występujących samodzielnie lub współwytłaczanych z twardym PCW, — tekstyliów powlekanych PCW zawierających związki DBT jako stabilizatory przy zastosowaniach zewnętrznych, — zewnętrznych przewodów kanalizacji deszczowej, rynien i osprzętu do rur, jak również materiałów na powłoki dachowe i powłoki fasad.</p> <p>W drodze odstępstwa nie stosuje się lit. a) i b) do materiałów i wyrobów objętych rozporządzeniem WE nr 1935/2004.</p> <p>Związek dioktylocyny (DOT): a) od dnia 1 stycznia 2012 r. nie stosuje się związków dioktylocyny</p>
--	--	--	---

			(DOT) w następujących wyrobach przeznaczonych do powszechnej sprzedaży lub ogólnego użytku, jeżeli stężenie cyny w danym wyrobie lub w jego części jest równe lub wyższe niż 0,1 % masowo: — wyroby włókiennicze przeznaczone do kontaktu ze skórą, — rękawiczki, — obuwiu lub części obuwia przeznaczone do kontaktu ze skórą, — pokrycia ścienne i podłogowe, — artykuły pielęgnacyjne dla dzieci, — produkty do higieny dla kobiet, — pieluszki, — dwuskładnikowe zestawy do wulkanizacji w temperaturze pokojowej (zestawy typu RTV-2).
	Kadm Nr CAS 7440-43-9 Numer EINECS 231-152-8 i jego związki	Zabawki Farba	Nie jest stosowany do barwienia wyrobów gotowych wyprodukowanych z następujących substancji i mieszanin: a) — polichlorku winylu (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] (3), — poliuretanu (PUR) [3909 50] (3), — polietylenu o małej gęstości (Id PE), z wyjątkiem polietylenu o małej gęstości używanego do produkcji zabarwionej prześmieszki [3901 10] (3),

			<ul style="list-style-type: none"> — octanu celulozy (CA) [3912 11] [3912 12] (3), — octanomaślanu celulozy (CAB) [3912 11] [3912 12] (3), — żywic epoksydowych [3907 30] (3), — żywic melaminowo-formaldehydowych (MF) [3909 20] (3), — żywic mocznikowo-formaldehydowych (UF) [3909 10] (3), — poliestrów nienasyconych (UP) [3907 91] (3), — politereftalanu etylenu (PET) [3907 60] (3), — politereftalanu butylenu (PBT) (3), — polistyrenu przezroczystego do ogólnego przeznaczenia [3903 11] [3903 19] (3), — kopolimeru metakrylanu metylu – akrylonitrylu (AMMA) (3), — polietylenu usieciowanego (VPE) (3), — polistyrenu wysokoudarowego (3) — polipropylenu (PP) [3902 10] (3);
--	--	--	---

			<p>b) farby [3209] [3209] (3).</p> <p>Jeżeli jednak farby mają wysoką zawartość cynku, poziom stężenia zawartego w nich kadmu musi być możliwie niski i w żadnym przypadku nie może przekraczać 0,1 % masowo.</p> <p>W każdym przypadku, niezależnie od ich zastosowania i zamierzonego wykorzystania</p> <p>końcowego, wyroby gotowe lub części składowe wyrobów wyprodukowanych z substancji oraz mieszanin barwionych kadmem zamieszczonych powyżej nie są wprowadzane do obrotu, jeżeli zawartość kadmu (wyrażona jako kadm metaliczny) jest wyższa niż 0,01 % masy materiału plastikowego.</p> <p>2. Punkt 1 nie ma zastosowania do wyrobów barwionych ze względów bezpieczeństwa.</p> <p>3. Nie jest stosowany do utrwalania wskazanych poniżej wyrobów gotowych wyprodukowanych z polimerów lub kopolimerów chlorku winylu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — opakowania (worki, pojemniki, butelki, nakrętki) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] (3), — materiały biurowe lub szkolne [3926 10] (3), — akcesoria do mebli, elementy nadwozi lub
--	--	--	---

			<p>podobne</p> <p>[3926 30] (3),</p> <p>— artykuły odzieżowe oraz dodatki do ubiorów (włączając rękawice) [3926 20] (3),</p> <p>— pokrycia podłóg i ścian [3918 10] (3),</p> <p>— impregnowane, powlekane, pokrywane lub laminowane</p> <p>materiały tekstylne [5903 10] (3),</p> <p>— sztuczne skóry [4202] (3),</p> <p>— płyty gramofonowe [8524 10] (3),</p> <p>— rury i przewody instalacyjne oraz ich osprzęt [3917 23] (3),</p> <p>— drzwi wahadłowe (3),</p> <p>— pojazdy do transportu drogowego (wnętrze, karoseria, podwozie) (3),</p> <p>— pokrycie blach stalowych używanych w budownictwie lub przemyśle (3),</p>
--	--	--	--

			<p>— izolacja przewodów elektrycznych (3).</p> <p>W każdym przypadku, niezależnie od ich zastosowania i zamierzonego wykorzystania</p> <p>końcowego, wprowadzanie do obrotu powyższych</p> <p>wyrobów gotowych lub części składowych wyrobów wyprodukowanych z polimerów lub kopolimerów chlorku</p> <p>winyłu, utrwalonych substancjami zawierającymi</p> <p>kadm, jest zabronione, jeżeli zawartość</p> <p>kadmu (wyrażona jako kadm metaliczny) przekracza 0,01 %</p> <p>masy polimeru.</p> <p>4. Ustęp 3 nie ma zastosowania do</p> <p>wyrobów gotowych, w których stosuje się</p> <p>stabilizatory kadmowe</p> <p>ze względów bezpieczeństwa.</p> <p>5. W rozumieniu niniejszego rozporządzenia,</p> <p>„kadmowanie galwaniczne” oznacza wszelkie</p> <p>osadzanie się lub powlekanie</p> <p>powierzchni metalicznej kadmem metalicznym.</p>
--	--	--	---

			<p>Nie jest stosowany do kadmowania galwanicznego wyrobów</p> <p>metalicznych lub części składowych wyrobów stosowanych w</p> <p>następujących sektorach/zastosowaniach:</p> <p>a) urządzenia i maszyny służące do:</p> <p>— produkcji żywności [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] (3),</p> <p>— celów rolniczych [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] (3),</p> <p>— schładzania i zamrażania [8418] (3),</p> <p>— w drukarstwie i introligatorstwie [8440] [8442] [8443] (3);</p> <p>b) urządzenia i maszyny służące do produkcji:</p> <p>— artykułów gospodarstwa domowego [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] (3),</p> <p>— mebli [8465] [8466] [9401] [9402]</p>
--	--	--	---

			<p>[9403] [9404] (3),</p> <p>— wyrobów sanitarnych [7324] (3),</p> <p>— instalacji centralnego ogrzewania i klimatyzacji [7322] [8403] [8404] [8415] (3).</p> <p>W każdym przypadku, niezależnie od ich zastosowania i zamierzonego wykorzystania końcowego, wprowadzanie do obrotu kadmowanych galwanicznie wyrobów lub części składowych takich wyrobów stosowanych w sektorach/zastosowaniach wyszczególnionych w lit. a) oraz b) powyżej i wyrobów wyprodukowanych w sektorach wyszczególnionych w lit. b) powyżej jest zabronione.</p> <p>6. Przepisy, o których mowa w pkt 5, stosuje się także do kadmowanych galwanicznie wyrobów lub części składowych takich wyrobów, gdy są stosowane w sektorach/zastosowaniach wymienionych w lit. a) oraz b)</p>
--	--	--	--

			<p>poniżej i wyrobów wyprodukowanych w sektorach w lit. b) poniżej:</p> <p>a) urządzenia i maszyny służące do produkcji</p> <p>:</p> <p>— papieru i tektury [8419 32] [8439] [8441] (3),</p> <p>— wyrobów włókienniczych i odzieżowych [8444] [8445] [8447]</p> <p>[8448] [8449] [8451] [8452] (3);</p> <p>b) urządzenia i maszyny służące do produkcji</p> <p>:</p> <p>— urządzeń przemysłowych i maszyn transportu bliskiego [8425] [8426] [8427] [8428]</p> <p>[8429] [8430] [8431] (3),</p> <p>— pojazdów drogowych i rolniczych [rozdział 87] (3),</p> <p>— pojazdów szynowych [rozdział 86] (3),</p> <p>— statków [rozdział 89] (3).</p> <p>7. Jednakże ograniczenia określone w pkt 5 i</p>
--	--	--	--

			<p>6 nie mają zastosowania do:</p> <p>— wyrobów i części składowych wyrobów stosowanych w</p> <p>sektorach: lotniczym, kosmicznym, górnym, morskim</p> <p>i jądrowym, których zastosowanie wymaga wysokich norm bezpieczeństwa, oraz w urządzeniach zabezpieczających w pojazdach drogowych i rolniczych, szynowych oraz statkach,</p> <p>— styków elektrycznych zapewniających</p> <p>wymaganą niezawodność urządzeń, w których są instalowane, bez względu na zastosowanie.</p> <p>W związku z rozwojem wiedzy i technik</p> <p>w zakresie zamienników mniej niebezpiecznych niż kadm i jego związki, Komisja,</p> <p>zasięgając opinii państw członkowskich,</p> <p>ocenia sytuację w regularnych odstępach zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 133 ust. 3 niniejszego rozporządzenia</p>
	<p>Monometylo-tetrachloro-difenylo-metan</p> <p>Nazwa handlowa: Ugilec 141</p>	Zabawki	Stosowanie jest zabronione

	Nr CAS 76253-60-6		
	Monometylo- dichlorodifenylo- metan Nazwa handlowa: Ugilec 121, Ugilec 21; Nr CAS — nieznany	Zabawki	Stosowanie jest zabronione
	Monometylo- dibromodifenylo- metan mieszanina izomerów Nazwa handlowa: DBBT Nr CAS 99688-47-8	Zabawki	Stosowanie jest zabronione
	Nikiel Nr CAS 7440-02-0 Numer EINECS 231-111-4 i jego związki	Zabawki	Nie jest stosowany w wyrobach, które są przeznaczone do bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą Nie jest stosowany w wyrobach, które są pokryte materiałem innym niż nikiel, chyba że pokrycie to jest wystarczające dla zapewnienia, że stopień uwalniania niklu z części tych wyrobów będących w bezpośrednim i długotrwałym kontakcie ze skórą nie przekracza 0,5 µg/cm ² na tydzień podczas co najmniej dwuletniego okresu normalnego użytkowania wyrobu

	CMR	Zabawki	<p>Nie są stosowane w substancja i mieszaninach wprowadzanych do obrotu w celu powszechnej sprzedaży, gdy indywidualne stężenie jest równe lub większe niż:</p> <p>— odpowiednie specyficzne stężenie</p> <p>graniczne określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub</p> <p>— odpowiednie stężenie określone w dyrektywie 1999/45/WE.</p>
	<p>a) kreozot; olej płuczkowy</p> <p>Nr CAS 8001-58-9</p> <p>Numer EINECS 232-287-5</p> <p>b) olej kreozotowy; olej płuczkowy</p> <p>Nr CAS 61789-28-4</p> <p>Numer EINECS 263-047-8</p> <p>c) destylaty (smoła węglowa), oleje naftalenowe; olej naftalenowy</p> <p>Nr CAS 84650-04-4</p>	Drewno	Nie są stosowane do impregnacji drewna

	<p>Numer EINECS 283-484-8</p> <p>d) olej kreozotowy, frakcja acenaftenu; olej płuczkowy</p> <p>Nr CAS 90640-84-9</p> <p>Numer EINECS 292-605-3</p> <p>e) destylaty wyższe (smoła węglowa); ciężki olej antracenyowy</p> <p>Nr CAS 65996-91-0</p> <p>Numer EINECS 266-026-1</p> <p>f) olej antracenyowy</p> <p>Nr CAS 90640-80-5</p> <p>Numer EINECS 292-602-7</p> <p>g) kwasy smołowe, węgiel, nieprzerobiony; fenole surowe</p> <p>Nr CAS 65996-85-2</p> <p>Numer EINECS 266-019-3</p> <p>h) kreozot drzewny</p>		
--	---	--	--

	<p>Nr CAS 8021-39-4</p> <p>Numer EINECS 232-419-1</p> <p>i) niskotemperaturowy olej smołowy, alkaliczny; pozostałości po ekstrakcji (węgiel), niskotemperaturowa alkaliczna smoła węglowa</p> <p>Nr CAS 122384-78-5</p> <p>Numer EINECS 310-191-5</p>		
	<p>Chloroform</p> <p>Nr CAS 67-66-3</p> <p>Numer EINECS 200-663-8</p> <p>Czterochlorek węgla-tetrachlorometan</p> <p>Nr CAS 56-23-5</p> <p>Numer EINECS 200-262-8</p> <p>1,1,2-trichloroetan</p> <p>Nr CAS 79-00-5</p> <p>Numer EINECS 201-166-9</p>	<p>Tkaniny</p>	<p>Nie są stosowane w stężeniach równych lub większych niż 0,1 % masowo w substancjach oraz w mieszaninach wprowadzanych do obrotu w celu ich powszechnej sprzedaży lub do zastosowań dyfuzyjnych, takich jak czyszczenie powierzchni i czyszczenie tkanin.</p>

	<p>1,1,2,2-tetrachloroetan Nr CAS 79-34-5 Numer EINECS 201-197-8 1,1,1,2-tetrachloroetan Nr CAS 630-20-6 Pentachloroetan Nr CAS 76-01-7 Numer EINECS 200-925-1 1,1-dichloroeten Nr CAS 75-35-4 Numer EINECS 200-864-0 1,1,1-trichloroeten, chloroform metylowy Nr CAS 71-55-6 Numer EINECS 200-756-3</p>		
	<p>Substancje spełniające kryteria palności</p>	<p>Aerozol</p>	<p>Nie są stosowane w czystej postaci lub jako mieszaniny w dozownikach aerozolowych</p>

	określone w dyrektywie 67/548/EWG i zaklasyfikowane jako łatwopalne, wysoce łatwopalne lub skrajnie łatwopalne, niezależnie od tego, czy występują w załączniku I do niniejszej dyrektywy, czy też nie.		wprowadzanych do obrotu i powszechnej sprzedaży w celach rozrywkowych i dekoracyjnych, takich jak: <ul style="list-style-type: none"> — metaliczne nablyszczacze przeznaczone przede wszystkim do celów dekoracyjnych, — sztuczny śnieg i szron, — poduszki „wydające specyficzne odgłosy”, — serpentyny w aerozolu, — sztuczne ekskrementy, — rogi do zabaw, — płatki i pianki ozdobne, — sztuczne pajęczyny, — cuchnące bomby, — itd.
	Barwniki azowe	Wyroby włókiennicze Skóra Tkaniny	Barwniki azowe, które przez reducyjne rozerwanie jednej lub większej liczby grup azowych uwalniają jedną lub więcej amin aromatycznych wymienionych w dodatku 8, w wykrywalnych stężeniach, tj. powyżej 30 ppm w

			<p>wyrobach gotowych lub w ich barwionych częściach, zgodnie z metodami badawczymi wymienionymi w dodatku 10, nie są stosowane w wyrobach włókienniczych ani</p> <p>skórzanych, które mogą wejść w bezpośredni i przedłużony kontakt z ludzką skórą lub jamą ustną, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ubrania, pościel, ręczniki, treski, peruki, kapelusze, pieluszki i inne wyroby sanitarne, śpiwory, — obuwie, rękawice, paski do zegarków, torebki, portmonetki/portfele, aktówki, pokrycia krzeseł, torebki <p>noszone na szyi,</p> <ul style="list-style-type: none"> — tekstylne lub skórzane zabawki i zabawki zawierające <p>odzież tekstylną lub skórzaną,</p> <ul style="list-style-type: none"> — przędza i tkaniny przeznaczone do użycia przez konsumenta
--	--	--	---

			końcowego.
	Pochodna pentabromowa eteru difenylowego C ₁₂ H ₅ Br ₅ O	Zabawki	Wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli one same, lub ich części o zmniejszonej palności, zawierają niniejszą substancję w stężeniach większych niż 0,1 % masowo.
	Pochodna oktabromowa eteru difenylowego C ₁₂ H ₂ Br ₈ O	Zabawki	Wyroby nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli one same, lub ich części o zmniejszonej palności, zawierają niniejszą substancję w stężeniach większych niż 0,1 % masowo.
	a) Nonylofenol C ₆ H ₄ (OH)C ₉ H ₁₉ b) Oksyetylenowany nonylofenol (C ₂ H ₄ O) _n C ₁₅ H ₂₄ O	Wyroby włókiennicze Skóra Produkty kosmetyczne	Nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany jako substancja lub składnik mieszanin w stężeniach równych lub większych niż 0,1 % masowo
	Toluen Nr CAS 108-88-3	Kleje Farby w dozownikach	Nie jest wprowadzany do obrotu ani stosowany jako substancja lub składnik mieszanin w

		aerozolowych	<p>stężeniu równym lub większym niż 0,1 %</p> <p>masowo, w przypadku gdy jest on stosowany w klejach i farbach w dozownikach aerozolowych, przeznaczonych do</p> <p>powszechnej sprzedaży.</p>
	<p>ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP)</p> <p>Nr CAS 117-81-7</p> <p>Numer EINECS 204-211-0</p> <p>ftalan dibutyli (DBP)</p> <p>Nr CAS 84-74-2</p> <p>Numer EINECS 201-557-4</p> <p>ftalan benzylu butylu (BBP)</p> <p>Nr CAS 85-68-7</p> <p>Numer EINECS 201-622-7</p>	Material z dodatkiem plastyfikatorów	<p>Nie są stosowane jako substancje lub jako składniki</p> <p>mieszanin w stężeniach większych niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci</p>
	<p>ftalan diizononyli (DINP)</p> <p>Nr CAS 28553-12-0 oraz 68515-48-0</p> <p>Numer EINECS 249-079-5</p>	Material z dodatkiem plastyfikatorów	<p>Nie są stosowane jako substancje lub jako składniki</p> <p>mieszanin w stężeniach większych niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci (5), które mogą być przez</p>

	<p>oraz 271-090-9</p> <p>ftalan di-izodecyłu (DIDP)</p> <p>Nr CAS 26761-40-0 oraz 68515-49-1</p> <p>Numer EINECS 247-977-1 oraz 271-091-4</p> <p>ftalan di-n-oktyłu (DNOP)</p> <p>Nr CAS 117-84-0</p> <p>Numer EINECS 204-214-7</p>		nie brane do ust.
	<p>Sulfoniany perfluorooktanu (PFOS) C₈F₁₇SO₂X (X = OH, sole metali (O-M⁺), halogenek, amid i inne pochodne, w tym polimery)</p>	Wyroby włókiennicze	Nie są wprowadzane do obrotu w półproduktach lub wyrobach i ich częściach, jeżeli stężenie PFOS jest równe lub większe niż 0,1 % masowo, obliczanym w stosunku do masy strukturalnie lub mikrostrukturalnie odrębnych części zawierających PFOS, lub w wyrobach włókienniczych bądź innych materiałach powlekanych, jeżeli zawartość PFOS jest równa lub większa niż 1 µg/m ² powlekanego materiału.
	<p>2-(2-metoksyetoksy)etanol (MEE) Nr CAS 111-77-3 Nr WE 203-906-6</p>	Farby	Nie jest wprowadzany do obrotu jako składnik farb, produktów do usuwania farby, środków czyszczących, emulsji samonabłyszczających i szczeliw podłogowych w stężeniach równych lub większych niż 0,1 % masowo.

	2-(2-butoksyetoksy)etanol (BEE) Nr CAS 112-34-5 Nr WE 203-961-6	Farba Aerozol	Nie jest wprowadzany do obrotu jako składnik farb lub środków czyszczących w dozownikach aerozolowych, w stężeniu równym lub większym niż 3 % masowo.
	Dichlorometan Nr CAS 75- 09-2 Nr WE 200-838-9	Produkty do usuwania farby	Produkty do usuwania farb zawierające dichlorometan w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1 % masowo nie mogą być wprowadzane do obrotu
Decyzja Komisji 2009/251/WE	(E)-butenodionian dimetylu, Nr CAS 624-49-7 oraz numer EINECS 210-849-0	Zabawki	Nie jest stosowany Najwyższy dopuszczalny poziom wynosi 0,1 mg DMF na kilogram produktu lub część produktu

Prawodawstwo krajowe

NO	<p>Siarczan amonu i niklu (II) (nr CAS 15699-18-0)</p> <p>Wodorotlenek wapnia (nr CAS 1305-62-0)</p> <p>Tlenek wapnia (nr CAS 1305-78-8)</p> <p>Sześciowodny chlorek kobaltu (II) (nr CAS 7791-13-1)</p> <p>Metakrzemian sodu (nr CAS 6834-92-0)</p>	Zabawki	Nie dopuszcza się stosowania tych substancji z uwagi na ich właściwości alergenne oraz korozyjne.
DK	Ftalany	Zabawki	Rozporządzenie z mocą ustawy nr 855 z dnia 5 września 2009 r. w sprawie wprowadzenia zakazu stosowania ftalanów w produkcji zabawek oraz artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci. W Danii obowiązuje zakaz stosowania wszystkich estrów kwasu o-ftalowego, które nie zostały objęte przepisami rozporządzenia REACH, w produkcji zabawek

			<p>przeznaczonych dla dzieci w wieku od 0–3 lat oraz artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci w wieku od 0–3 lat przeznaczonych do brania do ust, lub co do których można w normalnych warunkach przyjąć założenie, że zostaną wzięte do ust. Stężenie graniczne zostało ustalone na poziomie 0,05 %, a zakaz ma zastosowanie do jednorodnych części produktu.</p>
DK	Ołów	Zabawki	<p>Rozporządzenie z mocą ustawy nr 856 z dnia 5 września 2009 r. wprowadzające zakaz przywozu lub sprzedaży produktów zawierających ołów. W Danii obowiązuje zakaz przywozu i sprzedaży produktów zawierających ołów 99,9 % w stężeniu granicznym przekraczającym 100 ppm. W przypadku ołowiu w postaci ołowiu metalicznego wprowadzono zakaz wyłącznie w odniesieniu do niektórych zastosowań. Zastosowania, które mogą być istotne w kontekście zabawek, to zastosowania w produktach hobbystycznych oraz w produktach dekoracyjnych, w</p>

			tym w biżuterii. Stężenie graniczne dla ołowiu metalicznego również zostało ustalone na poziomie 100 ppm, a zakaz ma zastosowanie do jednorodnych części produktu.
DK	Kadm	Pokrycie Stabilizator	Rozporządzenie z mocą ustawy nr 858 z dnia 5 września 2009 r. wprowadzające zakaz przywozu lub sprzedaży produktów zawierających kadm. W Danii obowiązuje zakaz przywozu, sprzedaży lub produkcji produktów, w których kadm został wykorzystany do obróbki powierzchni (kadmowanie galwaniczne), jako barwnik lub jako stabilizator w tworzywach sztucznych. Stężenie graniczne zostało ustalone na poziomie 75 ppm, a zakaz ma zastosowanie do jednorodnych części produktu.
DK	Rtęć	Zabawki	Rozporządzenie z mocą ustawy nr 627 z dnia 1 lipca 2003 r. wprowadzające zakaz przywozu, sprzedaży lub produktów zawierających rtęć. W Danii obowiązuje zakaz przywozu, sprzedaży oraz

			wywozu produktów zawierających rtęć, w tym zabawek. Stężenie graniczne zostało ustalone na poziomie 100 ppm, a zakaz ma zastosowanie do jednorodnych części produktu.
SE	Rtęć oraz chlorek metylenu, trichloroetylen lub tetrachloroetylen	Zabawki	Rozporządzenie w sprawie produktów chemicznych (zakazy w zakresie sposobu wykorzystywania, przywozu i wywozu) (1998:944) oraz rozdział 5 przepisów dotyczących produktów chemicznych oraz organizmów biotechnologicznych (KIFS 2008:2).
FI	Formaldehyd	Wyroby włókiennicze	Fiński kodeks prawny 210/1988, zmieniony 974/1999
FI	Fenol	Zabawki	zalecenie dawnej Krajowej Rady Zdrowia
CZ	Formaldehyd	Zabawki dla dzieci w wieku < 3 lat – części wykonane z wyrobów włókienniczych	30 mg/kg formaldehydu wolnego lub uwalnianego w drodze hydrolizy Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem 521/2005
CZ	Pierwszorzędowe aminy	Zabawki dla dzieci w wieku < 3 lat – części wykonane z wyrobów	0,05 mg chlorowodorku aniliny

	aromatyczne	włókienniczych	Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem 521/2005
CZ	Mikroorganizmy chorobotwórcze oraz warunkowo chorobotwórcze	Zabawki dla dzieci w wieku < 3 lat	0 Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem 521/2005
CZ	Stabilizatory organicznych związków cyny	Zabawki dla dzieci w wieku < 3 lat	0 Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem 521/2005
CZ	Barwniki azowe wytwarzające niebezpieczne aminy aromatyczne	Zabawki z tworzyw sztucznych	0 Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem 521/2005
CZ	Barwniki	Zabawki dla dzieci w wieku < 3 lat	brak migracji Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem 521/2005
CZ	Wybielacze optyczne	Zabawki dla dzieci w wieku < 3 lat	brak migracji Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem

			521/2005
CZ	Wybrane ftalany	Zabawki z tworzyw sztucznych dla dzieci w wieku < 3 lat	0,1 % Dekret Ministerstwa Zdrowia nr 84/2001, zmieniony dekretem 521/2005

Dodatek III Materiały, o których wiadomo, że zawierają substancje zakazane/objęte ograniczeniami

Poniżej przedstawiono przykłady substancji, które mogą być potencjalnie obecne w różnych materiałach lub dodatkach (wykaz nie jest wyczerpujący):

- tworzywa sztuczne i guma mogą zawierać trujące związki ołowiu, chromiany, trujące związki cyny, choloroparafiny, ftalany oraz, potencjalnie, policykliczne węglowodory aromatyczne i nitrozoaminy;
- wyroby włókiennicze mogą zawierać formaldehydy, środki do zwalczania pleśni, środki opóźniające palenie, barwniki oraz środki impregnujące, takie jak PFOS (sulfoniany perfluorooktanu);
- skóra może zawierać substancje garbujące, takie jak dichromian(VI);
- metale są to podstawowe pierwiastki, takie jak ołów, żelazo, miedź, rtęć, glin, nikiel, srebro, cyna i cynk. Większość metali występujących w zabawkach przeznaczonych do sprzedaży ma postać stopów (specjalnych mieszanin różnych metali posiadających szczególne właściwości, inne niż właściwości ich poszczególnych składników). Przykładem może być stal nierdzewna, w przypadku której dopuszcza się możliwość stosowania niklu, gdy jest wykorzystywana do produkcji zabawek (dodatek A do dyrektywy). Niektóre metale, takie jak ołów, kadm itd., zostały już poddane ocenie i nie powinny być celowo stosowane w tych częściach zabawek, do których mają dostęp dzieci;
- szkło może zawierać ołów, arsen lub antymon;
- drewno może zawierać środki do konserwacji drewna, które mogą z kolei zawierać dichromian(VI), arsen, miedź, krezotol itd.;
- papier może zawierać środki barwiące, które mogą zawierać pierwiastki ciężkie.

Często pomocne może się okazać rozważenie, czy danemu materiałowi przypisano określoną funkcję, a jeżeli tak, to w jaki sposób zostało to osiągnięte. Na przykład, czy dodano chemikalia w celu nadania materiałowi określonego koloru, zapachu, zakonserwowania go, zapewnienia mu ochrony przed ogniem, zaimpregnowania, zapewnienia ochrony przed pleśnią, nadania mu miękkości itd.

Aby zapoznać się z informacjami o źródłach informacji dotyczących niepożądanych substancji chemicznych, z których można skorzystać, zob. również dodatek IV.

Dodatek IV Źródła informacji dotyczących niepożądanych substancji chemicznych

- stowarzyszenia przemysłu;
- rozporządzenie CLP (w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania) – wykaz, który można znaleźć np. na stronach internetowych Europejskiej Agencji Chemikaliów (www.echa.eu);
- przygotowany przez Europejską Agencję Chemikaliów wykaz SVHC (substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie) (www.echa.eu);
- Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (<http://www.iarc.fr>);
- lista SIN w ramach REACH (zastęp substancję teraz) (<http://www.sinlist.org>);
- Urząd ds. Oceny Środowiskowych Zagrożeń dla Zdrowia Stanu Kalifornia (OHEAA), propozycja 65 – wykaz chemikaliów, o których władzom stanu Kalifornia wiadomo, że powodują raka (http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html);
- bazy danych, takie jak „baza danych PRIO” prowadzona przez szwedzką Agencję Chemikaliów (www.kemi.se);
- Bazy danych zawierające informacje toksykologiczne:
 - o ChemIDPlus Light – <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
 - o ChemIDPlus Advanced – <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- unijny system szybkiego informowania o wszelkich niebezpiecznych produktach konsumpcyjnych służący szybkiej wymianie informacji między państwami członkowskimi (RAPEX) (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm);
- ograniczenia dotyczące produktów opatrzonych oznakowaniem ekologicznym. Aby zapoznać się z informacjami na temat oznakowań ekologicznych, zob.: (http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/useful_links/other ecolabels_en.htm);
- ocena ryzyka oraz ocena skutków UE (np. http://ecb.jrc.ec.europa.eu/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT);
- strony internetowe ośrodków i instytutów badawczych;
- ustalone przez dane przedsiębiorstwo „wykazy substancji poddanych ograniczeniom” (niektóre przedsiębiorstwa publikują takie wykazy w Internecie);
- wyszukiwarki internetowe, takie jak www.google.com.