

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA GOSPODARKI<sup>1)</sup>**

z dnia 2011 r.

**w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1**  
**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa zabawek wprowadzanych do obrotu lub oddawanych do użytku;
- 2) sposób oznakowania zabawek;
- 3) procedury oceny zgodności;
- 4) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględniane przy notyfikowaniu jednostek.

---

<sup>1)</sup> Minister Gospodarki kieruje działem administracji rządowej — gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Gospodarki (Dz. U. Nr 216, poz. 1593).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170 z 30.06.2009 r, str. 1).

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) zabawka - wyrób zaprojektowany lub przeznaczony do zabawy oraz wyrób, który ze względu na swoje cechy charakterystyczne lub wygląd może być użyty do zabawy przez dzieci w wieku poniżej 14 lat;
- 2) wyrób funkcjonalny - wyrób niebędący zabawką, który działa i jest używany w taki sam sposób, jak wyrób, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych, i który może być pomniejszonym modelem takiego wyrobu, urządzenia lub instalacji;
- 3) zabawka funkcjonalna - zabawkę, która działa i jest używana w taki sam sposób, jak wyrób, urządzenie lub instalacja przeznaczone do użytku dorosłych, i która może być pomniejszonym modelem takiego wyrobu, urządzenia lub instalacji;
- 4) zabawka do zabawy w wodzie - zabawkę przeznaczoną do użytku w płytkiej dla dziecka wodzie, zdolną unieść lub utrzymać dziecko na wodzie;
- 5) prędkość konstrukcyjna - wzorcową potencjalną prędkość eksploatacyjną, determinowaną konstrukcją zabawki;
- 6) zabawka ruchowa - zabawkę przeznaczoną do użytku domowego, której konstrukcja nośna pozostaje nieruchoma w trakcie zabawy i która jest przeznaczona do wspinania się, skakania, huśtania, zjeżdżania, kołysania, obracania, raczkowania, pełzania lub kombinacji tych czynności;
- 7) zabawka chemiczna - zabawkę przeznaczoną do bezpośredniego obchodzenia się z substancjami chemicznymi i mieszaninami, która jest wykorzystywana w sposób odpowiedni dla wieku dziecka, pod nadzorem dorosłych;
- 8) zapachowa gra planszowa - zabawkę, której celem jest ułatwienie dziecku nauki rozpoznawania różnych zapachów lub smaków;
- 9) zestaw kosmetyczny - zabawkę, która ma na celu ułatwienie dziecku nauki wytwarzania wyrobów, w szczególności perfum, mydeł, kremów, szamponów, płynów do kąpieli, błyszczaków, pomadek do ust, past do zębów i odżywek;
- 10) gra smakowa - zabawkę, której celem jest umożliwienie dziecku przygotowania słodczy lub innych potraw, co wiąże się z wykorzystaniem składników spożywczych, takich jak substancje słodzące, płynne, sypkie i aromaty;
- 11) uraz - uraz fizyczny lub inny uszczerbek na zdrowiu, w tym powodujący długotrwałe skutki dla zdrowia, powstały na skutek obchodzenia się z daną zabawką;
- 12) zagrożenie - potencjalne źródło urazu;

- 13) ryzyko - prawdopodobny współczynnik wystąpienia zagrożenia powodującego uraz oraz stopień powagi urazu;
- 14) przeznaczone dla dzieci – założenie rodzica lub opiekuna dziecka, że zabawka jest przeznaczona do użytku przez dzieci z podanej grupy wiekowej, na podstawie funkcji, wymiarów i charakterystyki tej zabawki.

§ 3. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) sprzętu do publicznego używania na placach zabaw;
- 2) automatycznych urządzeń służących do zabawy, instalowanych dla celów komercyjnych, działających na środki płatnicze lub bezpłatnych, przeznaczonych do publicznego używania;
- 3) pojazdów do zabawy dla dzieci, wyposażonych w silnik spalinowy;
- 4) zabawek wyposażonych w silnik parowy;
- 5) proc i katapult;
- 6) dekoracji świątecznych i okolicznościowych;
- 7) wyrobów dla kolekcjonerów:
  - a) precyzyjnych i wiernych modeli w zmniejszonej skali,
  - b) zestawów do montażu precyzyjnych modeli w zmniejszonej skali,
  - c) lalek ludowych i lalek dekoracyjnych oraz innych podobnych wyrobów,
  - d) historycznych replik zabawek,
  - e) wiernych kopii prawdziwej broni palnej- pod warunkiem że na danym wyrobie lub na jego opakowaniu znajduje się widoczna i czytelna informacja, że jest on przeznaczony dla kolekcjonerów w wieku powyżej 14 lat;
- 8) sprzętu sportowego, w szczególności wrotek, łyżworolek i deskorolek, przeznaczonych dla dzieci o masie ciała powyżej 20 kg;
- 9) rowerów o maksymalnej wysokości siodełka przekraczającej 435 mm, mierzonej jako pionowa odległość od podłoża do górnej powierzchni siodełka, przy siodełku w położeniu poziomym i wsporniku siodełka ustawionym na znaku minimalnego wsunięcia;
- 10) hulajnóg i innych środków transportu, przeznaczonych do użytku sportowego lub poruszania się po drogach lub ścieżkach rowerowych;
- 11) pojazdów o napędzie elektrycznym, przeznaczonych do poruszania się po drogach, chodnikach lub ścieżkach rowerowych;

- 12) sprzętu do pływania i nurkowania, przeznaczonego do używania w głębokiej wodzie, oraz przyrządów do nauki pływania dla dzieci, takich jak foteliki do pływania lub akcesoria do pływania;
- 13) puzzli składających się z więcej niż 500 elementów;
- 14) broni pneumatycznej, w tym pistoletów pneumatycznych, z wyjątkiem pistoletów na wodę, służących do zabawy;
- 15) luków strzeleckich o długości powyżej 120 cm;
- 16) sztucznych ogni, w tym splotek, jeżeli nie są przeznaczone specjalnie dla zabawek;
- 17) wyrobów i gier, w których używa się zaoczonych pocisków, w szczególności zestawów rzutek z metalowymi zakończeniami;
- 18) funkcjonalnych wyrobów edukacyjnych, takich jak elektryczne piekarniki, żelazka lub inne wyroby funkcjonalne, zasilanych napięciem nominalnym przekraczającym 24 V, sprzedawanych wyłącznie dla celów edukacyjnych i przeznaczonych do użytku pod nadzorem osoby dorosłej;
- 19) wyrobów przeznaczonych do użytku w celach edukacyjnych w szkołach i innych placówkach oświatowych, pod nadzorem dorosłego instruktora, w szczególności sprzętu naukowego;
- 20) sprzętu elektronicznego, w tym komputerów osobistych oraz konsol do gier wykorzystujących interaktywne oprogramowanie i związane z nimi urządzenia peryferyjne, z wyjątkiem sprzętu elektronicznego lub związanych z nim urządzeń peryferyjnych specjalnie zaprojektowanych i przeznaczonych dla dzieci, posiadających wartości zabawowe, w szczególności specjalnie zaprojektowanych dla dzieci komputerów osobistych, klawiatur, dżojstików i kierownic;
- 21) oprogramowania interaktywnego, przeznaczonego do użytku w celu rozrywki, takiego jak gry komputerowe i ich nośniki, w szczególności CD;
- 22) smoczków;
- 23) oświetlenia przeznaczonego dla dzieci;
- 24) transformatorów elektrycznych do zabawek;
- 25) dodatków do ubrań dla dzieci, które nie są przeznaczone do zabawy.

§ 4. 1. Zabawki wprowadzane do obrotu muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, w tym ogólne wymagania bezpieczeństwa, o których mowa w § 8, oraz szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, z uwzględnieniem klasyfikacji substancji i mieszanin.

2. Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Klasyfikację substancji i mieszanin, o których mowa w ust. 1, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producent:

1) zapewnia spełnienie przez zabawkę zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, o których mowa w § 4 ust. 1;

2) sporządza dokumentację techniczną zabawki, o której mowa w § 18, i przechowuje ją celem okazania organowi wyspecjalizowanemu przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia zabawki do obrotu;

3) zapewnia stosowanie właściwych procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa;

4) uwzględnia zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych zabawki oraz zmiany w normach zharmonizowanych, stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności zabawki;

5) przeprowadza właściwą procedurę zgodności, o której mowa w § 13 – 18;

6) w przypadku wykazania zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, sporządza deklarację zgodności WE, o której mowa w § 10, i przechowuje ją celem okazania organowi wyspecjalizowanemu przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia zabawki do obrotu.

2. Obowiązki producenta, określone w pisemnym pełnomocnictwie może wykonywać wyznaczony przez niego upoważniony przedstawiciel, za wyjątkiem zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2. Pełnomocnictwo powinno umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie, w imieniu producenta, co najmniej następujących zadań:

1) przechowywanie deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej do okazania organowi wyspecjalizowanemu przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia zabawki do obrotu,

2) na uzasadnione żądanie organu wyspecjalizowanego, udzielanie wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji niezbędnej do ustalenia zgodności danej zabawki z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa,

3) na żądanie organu wyspecjalizowanego, podejmowanie współpracy we wszystkich działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza zabawka.

3. Na zabawce producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza:

1) nazwę typu, numer partii, serii, modelu lub inne informacje umożliwiające identyfikację zabawki, a w przypadku gdy wielkość lub charakter zabawki to uniemożliwia, wymagane informacje umieszcza na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki;

2) oznakowanie CE, zgodnie z przepisami § 11.

4. Na zabawkach producent oraz importer umieszcza nazwisko, zarejestrowaną nazwę towarową lub zarejestrowany znak towarowy i adres kontaktowy producenta oraz importera, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zabawki. Podany adres kontaktowy musi wskazywać jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem.

5. Producent lub importer dołącza do zabawki instrukcję użytkowania oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa, sformułowane w języku polskim.

6. Importer, wprowadzając zabawkę do obrotu, zapewnia, że:

1) producent przeprowadził właściwą procedurę oceny zgodności i sporządził dokumentację techniczną;

2) przechowuje kopię deklaracji zgodności WE, do okazania organowi wyspecjalizowanemu przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia zabawki do obrotu;

3) zabawka spełnia wymagania określone w ust. 3 i 4 oraz że do zabawki są dołączone instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 5;

4) w przypadku gdy zabawka stanowi zagrożenie, poinformuje o tym producenta i organy wyspecjalizowane.

7. Importera lub dystrybutora uważa się za producenta i przyjmuje na siebie obowiązki, o których mowa w ust. 1, 3 - 5, jeżeli wprowadza on zabawkę do obrotu lub oddaje ją do użytku pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub zmienia zabawkę wprowadzoną na rynek lub oddaną do użytku w taki sposób, że może mieć to wpływ na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

§ 6. Dystrybutor, wykazując się należyłą starannością, przed udostępnieniem zabawki, upewnia się, że zabawka spełnia wymagania, o których mowa w § 5 ust. 3 - 5.

§ 7. 1. W odniesieniu do ryzyka, które stanowi zabawka, producent lub importer:

1) przeprowadza badania próbek zabawek wprowadzanych do obrotu;

2) rozpatruje skargi dotyczące zabawek, które wprowadził do obrotu;

3) prowadzi ewidencję tych skarg, a także ewidencję zabawek niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania zabawki oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach.

2. Jeżeli producent albo importer zabawki uważa, że zabawka nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu, niezwłocznie podejmuje, stosownie do okoliczności, niezbędne środki naprawcze konieczne dla zapewnienia zgodności zabawki z przepisami rozporządzenia, jej wycofania z obrotu lub odzyskania. Ponadto, jeżeli zabawka stanowi zagrożenie, informuje o tym właściwe organy państw członkowskich, w których zabawka została udostępniona, podając szczegółowe informacje, w szczególności dotyczące niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

3. Jeżeli dystrybutor uważa, że zabawka nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu, zapewnia podjęcie działań, o których mowa w ust. 2. Jeżeli zabawka nie spełnia wymagań, o których mowa w § 4 ust. 1, nie udostępnia takiej zabawki, a jeżeli stanowi ona zagrożenie, informuje o tym producenta lub importera oraz organy wyspecjalizowane.

4. Producent, upoważniony przedstawiciel, importer i dystrybutor wskazuje na żądanie organu wyspecjalizowanego, przez okres 10 lat od wprowadzenia zabawki do obrotu lub jej otrzymania odpowiednio:

- 1) producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera albo dystrybutora który dostarczył mu zabawkę;
- 2) producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera albo dystrybutora, któremu dostarczył zabawkę.

5. Importer i dystrybutor zapewnia, aby, w czasie gdy ponosi odpowiedzialność za zabawkę, warunki jej przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jej zgodność z wymaganiami, o których mowa w § 4 ust. 1.

## **Rozdział 2**

### **Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa, oznakowanie i deklaracja zgodności WE**

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

2. Podczas projektowania i produkowania zabawek powinny być uwzględnione zdolności dzieci, a tam gdzie to właściwe, ich opiekunów, w szczególności w przypadku zabawek przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub z innych określonych grup wiekowych.

3. Instrukcje użytkowania oraz ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa powinny zwracać uwagę użytkownika lub jego opiekuna na zagrożenia i ryzyko urazu związane z użytkowaniem zabawek oraz na sposoby wyeliminowania takiego zagrożenia i ryzyka.

4. Producent powinien umieścić wyraźne ostrzeżenia w sposób widoczny, łatwo czytelny, zrozumiały oraz dokładny na zabawce, na przymocowanej etykiecie lub na opakowaniu i, jeżeli to konieczne, w instrukcji użytkownika dołączonej do zabawki. W przypadku małych zabawek sprzedawanych bez opakowania, odpowiednie ostrzeżenia powinny być umieszczone na przymocowanych etykietach.

5. Treść ostrzeżenia powinna być poprzedzona słowem, odpowiednio: „Ostrzeżenie” lub „Ostrzeżenia”.

6. Wymagania dotyczące instrukcji i ostrzeżeń, o których mowa w ust. 3, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

7. Na zabawkach nie mogą być umieszczone ostrzeżenia, o których mowa w pkt 3 – 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia, jeżeli są one sprzeczne z przewidywanym użytkowaniem zabawki, określonym na podstawie ich funkcji, rozmiarów i charakterystyki.

8. Ostrzeżenia, od których zależy decyzja o zakupie zabawki, takie jak określające minimalny i maksymalny wiek dziecka, a także pozostałe mające zastosowanie ostrzeżenia określone w załączniku nr 3 do rozporządzenia, powinny być umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w inny sposób wyraźnie widoczny dla konsumenta przed zakupem, również w przypadku zakupu przez Internet.

§ 9. W przypadku zabawek spełniających całkowicie lub częściowo wymagania zawarte w normach zharmonizowanych, do których odniesienia są publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, domniemywa się, że spełniają one wymagania, o których mowa w § 4 ust. 1, objęte tymi normami lub ich częścią.

§ 10. 1. Deklaracja zgodności WE stanowi potwierdzenie, że zabawka spełnia wymagania określone w § 8 oraz w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Deklaracja zgodności WE zawiera co najmniej:

- 1) niepowtarzalny identyfikator zabawki;
- 2) nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- 3) oświadczenie, że niniejsza deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta;
- 4) określenie przedmiotu deklaracji z wyraźnym, kolorowym obrazem, umożliwiające identyfikację zabawki;



5) oświadczenie, że zabawka jest zgodna z właściwymi wymaganiami wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, wraz ze wskazaniem odnośnych aktów prawnych tego prawodawstwa;

6) wskazanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji, w odniesieniu do których jest deklarowana zgodność;

7) nazwę i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła procedurę, oraz odniesienie do wydanego certyfikatu, jeżeli w ocenie zgodności zabawki jest wymagany udział jednostki notyfikowanej;

8) miejsce i datę sporządzenia deklaracji;

9) imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej do sporządzania deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

3. Deklaracja zgodności WE powinna być aktualizowana.

4. Przez sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności WE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność zabawki z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

§ 11. 1. Na zabawkach wprowadzanych do obrotu umieszcza się oznakowanie CE, którego wzór określa załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej "rozporządzeniem (WE) nr 765/2008".

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

§ 12. 1. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu należy umieścić na niej:

1) oznakowanie CE;

2) piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub na przeznaczenie danej zabawki, jeżeli ma to zastosowanie.

2. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na zabawce, przytwierdzonej etykiecie lub na opakowaniu, zgodnie z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

3. W przypadku małych zabawek lub zabawek składających się z małych części oznakowanie CE może być umieszczone na etykiecie, załączonej ulotce lub instrukcji. Jeżeli nie jest to technicznie możliwe, w przypadku zabawek umieszczanych w ekspozytorach, oznakowanie CE jest umieszczane na ekspozytorze pod warunkiem, że ekspozytor był pierwotnie wykorzystany jako opakowanie zabawek.

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

### **Rozdział 3**

#### **Procedury oceny zgodności**

§ 13. Przed wprowadzeniem zabawki do obrotu producent przeprowadza analizę zagrożeń chemicznych, fizycznych, mechanicznych, elektrycznych, palności, higieny i radioaktywnych, które zabawka może stwarzać, oraz dokonuje oceny ewentualnego narażenia na takie zagrożenia.

§ 14. 1. W celu wykazania, że zabawka spełnia wymagania, o których mowa w § 4 ust. 1, przed wprowadzeniem zabawki do obrotu, producent stosuje procedury określone we właściwych modułach oceny zgodności.

2. Moduły oceny zgodności zabawek określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 15. Jeżeli producent zastosował normy zharmonizowane, których numery zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, obejmujące wszystkie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dla danej zabawki, stosuje on procedurę wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A).

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

- 1) nie istnieją normy zharmonizowane, obejmujące wszystkie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dla danej zabawki;
- 2) producent nie zastosował norm zharmonizowanych, o których mowa w § 15, lub zastosował je częściowo;
- 3) jedna lub więcej norm zharmonizowanych, o których mowa w § 15, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z ograniczeniem;

4) producent uważa, że charakter, projekt, konstrukcja lub zastosowanie zabawki wymagają weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną.

§ 17. 1. Procedury dotyczące:

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

- przeprowadza się zgodnie z wymaganiami określonymi w module B, o którym mowa w pkt 2 załącznika nr 4 do rozporządzenia. Zastosowanie mają również wymagania określone w ust. 2 – 5.

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

3. Jednostka notyfikowana przeprowadzająca badanie typu WE powinna ocenić wykonaną przez producenta analizę zagrożeń, o której mowa w § 13, które może stwarzać zabawka, a w razie konieczności - powinna dokonać tej oceny wspólnie z producentem.

4. Certyfikat badania typu WE zawiera odniesienie do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170, z 30.06.2009, str. 1), kolorowy obraz i przejrzysty opis zabawki, jej wymiary oraz wykaz przeprowadzonych badań z odniesieniem do odpowiednich sprawozdań z badania. Jeśli to niezbędne, dokonuje się weryfikacji certyfikatu badania typu WE, w szczególności w przypadku zmiany procesu produkcji, stosowanych surowców lub składników zabawki, ale nie rzadziej niż raz na pięć lat.

5. Certyfikat badania typu WE podlega wycofaniu, jeżeli zabawka nie spełnia wymagań określonych w § 8 ust. 1 i załączniku nr 1 do rozporządzenia. Zabawce, dla której nie przyznano wcześniej certyfikatu badania typu WE lub dla której certyfikat wycofano, nie przyznaje się certyfikatu.

§ 18. 1. Dokumentacja techniczna zabawki zawiera wszystkie istotne dane lub informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, zapewniające zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, o których mowa w § 4 ust.1, w szczególności:

- 1) szczegółowy opis projektu i produkcji, w tym wykaz stosowanych części i materiałów użytych w zabawkach, oraz karty charakterystyki substancji chemicznych, otrzymane od dostawców substancji chemicznych;
- 2) opis oceny bezpieczeństwa oraz przeprowadzonej analizy zagrożeń, o której mowa w § 13;
- 3) opis zastosowanej procedury oceny zgodności;

- 4) kopię deklaracji zgodności WE, sporządzonej zgodnie z § 10 ust. 2;
- 5) wskazanie adresu miejsca produkcji i magazynowania;
- 6) kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, jeżeli była zaangażowana i brała udział w ocenie zgodności;
- 7) sprawozdania z badań i opis środków, za pomocą których producent zapewnił zgodność produkcji z normami zharmonizowanymi, jeżeli producent zastosował procedurę wewnętrznej kontroli produkcji, o której mowa w § 15;
- 8) kopię certyfikatu badania typu WE, opis środków, za pomocą których producent zapewnił zgodność produkcji z typem wyrobu, opisanym w certyfikacie badania typu WE, oraz kopie dokumentów, które producent przedłożył jednostce notyfikowanej, w przypadku gdy producent przedstawił zabawkę do badania typu WE oraz zastosował procedurę zgodności z typem, w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji, o których mowa w § 16.

2. Dokumentację techniczną zabawki oraz korespondencję odnoszącą się do procedury badania typu WE, o której mowa w § 17, sporządza się w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku możliwym do przyjęcia przez tę jednostkę.

3. Jeżeli producent nie sporządził dokumentacji zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 1 i 2, organ wyspecjalizowany może zwrócić się do producenta o zlecenie przeprowadzenia badań przez jednostkę notyfikowaną, w określonym terminie, w celu dokonania sprawdzenia zgodności zabawki z normami zharmonizowanymi i zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa.

## **Rozdział 4**

### **Minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględniane przy notyfikowaniu jednostek**

§ 19. 1. Jednostka notyfikowana, jej kierownik i pracownicy odpowiedzialni za przeprowadzanie oceny zgodności nie powinni być projektantami, producentami ani dostawcami zabawek, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych stron. Nie powinni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, sprzedaż zabawek, nie powinni też być przedstawicielami stron przeprowadzających te czynności, ani angażować się w żadną działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, do której ich jednostka została notyfikowana, w szczególności polegającą na świadczeniu usług konsultingowych.

2. Przepis ust. 1 nie wyłącza możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką notyfikowaną.

3. Jednostka notyfikowana i jej pracownicy powinni przeprowadzać ocenę zgodności, wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznych.

4. Pracownicy jednostki notyfikowanej powinni podejmować działania w sposób niezależny, bezstronny i przestrzegać zasady równoprawnego traktowania podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności.

5. Jednostka notyfikowana powinna mieć do dyspozycji niezbędnych pracowników i odpowiednie wyposażenie umożliwiające właściwe wykonanie zadań technicznych i administracyjnych związanych z oceną zgodności zabawek, a także powinna mieć dostęp do sprzętu wymaganego do przeprowadzenia badań specjalistycznych.

6. Pracownicy jednostki notyfikowanej odpowiedzialni za dokonywanie oceny zgodności powinni odbyć przeszkolenie w tym zakresie, a także posiadać:

1) wiedzę niezbędną do przeprowadzania badań oraz odpowiednie doświadczenie w ich przeprowadzaniu;

2) umiejętność sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań wymaganych w celu udokumentowania przeprowadzonych badań.

7. Jednostka notyfikowana powinna zapewniać:

1) ochronę informacji zawodowych uzyskanych przez pracowników podczas wykonywania zadań określonych w rozporządzeniu, z wyjątkiem sytuacji współpracy z właściwymi organami administracji publicznej;

2) uczestnictwo, bezpośrednio lub za pośrednictwem przedstawicieli, w pracach normalizacyjnych i we współpracy jednostek notyfikowanych.

8. W przypadku zaprzestania działalności jednostka notyfikowana przekazuje dokumentację klientów do innej jednostki notyfikowanej.

9. Przepisy, o których mowa w ust. 1 – 8 stosuje się odpowiednio do spółek zależnych i podwykonawców, co zapewnia jednostka notyfikowana. Za prace, w tym prowadzenie odpowiedniej dokumentacji, i wyniki prac spółek zależnych i podwykonawców odpowiedzialność ponosi jednostka notyfikowana, która może dokonać podzlecenia wykonania określonych zadań za zgodą klienta tej jednostki notyfikowanej.

**Rozdział 5**  
**Przepisy końcowe**

§ 20. 1. Do zabawek wprowadzanych do obrotu w okresie od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 19 lipca 2013 r., nie stosuje się § 8 ust. 1 oraz pkt 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

2. Do zabawek, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy § 4 ust. 1 i § 17 rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 210, poz. 2045, z 2008 r. Nr 110, poz. 703 oraz z 2010 r. Nr 226, poz. 1480).

§ 21. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek, z wyjątkiem § 4 ust. 1 oraz § 17, które tracą moc z dniem 19 lipca 2013 r.

§ 22. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 lipca 2011 r.

**MINISTER GOSPODARKI**

Załączniki

do rozporządzenia Ministra Gospodarki  
z dnia.....2011 r.

(poz.....)

## **Załącznik nr 1**

### **SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA**

#### **1. Szczegółowe wymagania w zakresie właściwości fizycznych i mechanicznych**

1. 1. Zabawki i ich części oraz, w przypadku zabawek mocowanych, ich umocowanie muszą posiadać wymaganą wytrzymałość mechaniczną oraz, w miarę potrzeby, taką odporność na obciążenia, którym są poddawane podczas używania, aby nie nastąpiło ich uszkodzenie lub odkształcenie, które mogłoby spowodować powstanie ryzyka obrażeń fizycznych.

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

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

1. 4. Zabawki i ich części:

1. 4. 1. muszą być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby nie mogły stwarzać ryzyka uduszenia użytkownika, wskutek owinięcia się wokół szyi lub poprzez odcięcie mu dopływu powietrza w wyniku zewnętrznego zatkania dróg oddechowych przez usta i nos;

1. 4. 2. muszą mieć takie wymiary, aby nie stwarzać ryzyka uduszenia użytkownika poprzez odcięcie mu dopływu powietrza w wyniku wewnętrznego zatkania przez zabawki lub ich części, zaklinowane w ustach, gardle lub przy wejściu do dolnych dróg oddechowych;

1. 4. 3. przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, a także wszelkie dające się odłączyć elementy tych zabawek, muszą posiadać takie wymiary, aby uniemożliwić ich połknięcie lub przedostanie się do dróg oddechowych; dotyczy to także zabawek, które są przeznaczone do wkładania do ust, ich części oraz wszelkich dających się odłączyć elementów tych zabawek.

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

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

1. 7. Opakowania zabawek, o których mowa w pkt 1. 5 i 1. 6, o kształcie kulistym, jajowatym lub elipsoidalnym oraz wszelkie elementy dające się odłączyć od nich lub od cylindrycznych opakowań zabawek o zaokrąglonych krawędziach powinny mieć takie wymiary, aby nie powodować wewnętrznego zatkania dróg oddechowych.

1. 8. Niedopuszczalne jest trwałe połączenie zabawki z wyrobem żywnościowym w ten sposób, że bezpośredni dostęp do zabawki uzyskuje się po spożyciu wyrobu żywnościowego. Części zabawek połączone z wyrobem żywnościowym w inny sposób powinny spełnić wymagania określone w pkt 1. 4.

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

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

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

1. 11. 1. powinny, w miarę możliwości, posiadać system hamulcowy, odpowiedni dla danego typu zabawki i dostosowany do energii kinetycznej wytworzonej przez zabawkę; taki system musi być łatwy w użyciu przez użytkownika i nie może stwarzać ryzyka wypadnięcia lub obrażeń fizycznych użytkownika lub osób trzecich;

1. 11. 2. maksymalna prędkość konstrukcyjna pojazdów o napędzie elektrycznym dla dzieci musi być tak ograniczona, aby zmniejszyć ryzyko obrażeń fizycznych użytkownika lub osób trzecich.

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

1. 13. Zabawki muszą być wyprodukowane w sposób gwarantujący, że:

1. 13. 1. maksymalna i minimalna temperatura wszelkich dostępnych powierzchni nie spowoduje obrażeń użytkownika lub osób trzecich przy ich dotknięciu oraz

1. 13. 2. ciecze i gazy zawarte w zabawce nie osiągają temperatur lub ciśnień, których uwolnienie z zabawki, inne niż z przyczyn niezbędnych dla sprawnego jej funkcjonowania, mogłoby spowodować oparzenia lub inne obrażenia fizyczne.



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

1. 15. Zabawki ruchowe są tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby w miarę możliwości ograniczać ryzyko zmiżdżenia, przycięcia lub zahaczenia przez te zabawki jakiegokolwiek części ciała lub odzieży oraz ryzyko upadków, uderzeń oraz utonięcia użytkownika zabawki lub osób trzecich.

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

## **2. Szczegółowe wymagania w zakresie palności**

2. 1. Zabawki nie mogą stanowić niebezpiecznego, palnego "elementu środowiska", w którym przebywa dziecko. Dlatego muszą być wykonane z materiałów, które spełniają jeden lub więcej z następujących warunków:

2. 1. 1. nie palą się w razie bezpośredniego zetknięcia z płomieniem, iskrą, lub innym potencjalnym źródłem ognia;

2. 1. 2. nie są łatwopalne, co oznacza, że płomień znika natychmiast z chwilą usunięcia źródła ognia, który go spowodował;

2. 1. 3. jeżeli się zapalą, to palą się powoli, a płomień rozprzestrzenia się powoli;

2. 1. 4. niezależnie od składu chemicznego, są tak zaprojektowane, aby mechanicznie opóźnić proces spalania.

Materiały dające się zapalić, o których mowa w pkt 2. 1. 1 - 2. 1. 4, nie mogą stwarzać ryzyka zapalenia dla innych materiałów użytych w zabawce.

2. 2. Zabawki, które, z przyczyn niezbędnych dla ich funkcjonowania, zawierają substancje lub mieszaniny spełniające kryteria klasyfikacji, o której mowa w pkt 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia, w szczególności materiały i wyposażenie używane do eksperymentów chemicznych, montażu modeli, modelowania plastycznego lub ceramicznego, emaliowania, fotografowania lub podobnych czynności, nie mogą zawierać substancji lub mieszanin, które mogą stać się łatwopalne na skutek utraty niepalnych składników lotnych.

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

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

2. 4. 1. po ich zmieszaniu z substancjami utleniającymi mogą wybuchnąć, na skutek reakcji chemicznej lub ogrzewania;
2. 4. 2. mogą wybuchnąć po ich zmieszaniu z substancjami utleniającymi albo
2. 4. 3. zawierają składniki lotne, palne w powietrzu i które mogą wytworzyć palne lub wybuchowe mieszaniny pary lub powietrza.

### **3. Szczegółowe wymagania w zakresie właściwości chemicznych**

3. 1. 1. Zabawki są zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby podczas ich używania nie stwarzały ryzyka niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzkie, związanego z narażeniem na działanie substancji lub mieszanin zawartych w zabawkach lub stanowiących części zabawek.

3. 1. 2. Zabawki muszą spełniać wymagania określone w przepisach rozporządzeń Unii Europejskiej dotyczących niektórych kategorii produktów lub ograniczeń stosowania niektórych substancji i mieszanin, w szczególności zawartych w załączniku XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów” do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 136/3 z 29. 5. 2007, z późn. zm.).

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

3. 2. 1. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171, poz. 1666, z późn. zm.<sup>1)</sup>);

3. 2. 2. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 53, poz. 439);

---

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 243, poz. 2440, z 2007 r. Nr 174, poz. 1222 oraz z 2009 r. Nr 143, poz. 353.

3.2.3. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 kwietnia 2010 r. w sprawie rodzajów substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych, których opakowania zaopatruje się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. Nr 83, poz. 544);

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

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

3.4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów pkt 3.3, substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii, o których mowa w pkt 3 załącznika nr 2 do rozporządzenia, mogą być używane w zabawkach, w częściach składowych zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek pod warunkiem, że spełniony jest co najmniej jeden z następujących warunków:

3.4.1. substancje i mieszaniny, są zawarte w indywidualnych stężeniach równych lub niższych, niż odpowiednie stężenia określone w przepisach, o których mowa w pkt 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia;

3.4.2. substancje i mieszaniny są niedostępne w jakiegokolwiek postaci dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, podczas używania zabawki w sposób określony w § 8 ust. 1 rozporządzenia;

3.5. Na zasadzie odstępstwa od przepisów pkt 3.3, substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, o których mowa w pkt 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia, mogą być używane w zabawkach, w częściach zabawek lub w mikrostrukturalnie odrębnych częściach zabawek pod warunkiem, że:

3.5.1. indywidualne stężenie każdej substancji i mieszaniny jest na poziomie równym lub niższym, niż odpowiednie stężenia określone w przepisach, o których mowa w pkt 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia, lub

3. 5. 2. substancje i mieszaniny są niedostępne w jakiegokolwiek postaci dla dzieci, włączając w to możliwość wdychania, podczas używania zabawki w sposób określony w § 8 ust. 1 rozporządzenia.

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

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

3. 8. Zabawki kosmetyczne, w szczególności kosmetyki dla lalek, muszą spełniać wymagania dotyczące składu i oznakowania, określone w ustawie z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.<sup>2)</sup>), zwanej dalej "ustawą o kosmetykach".

3. 9. Zabawki nie mogą zawierać substancji zapachowych mogących powodować alergie, podanych w poniższej tabeli:

1	2	3
Lp.	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
1	Olejek Oman wielki (Inula helenium)	97676-35-2
2	Izotiocyanian allilu	57-06-7
3	Cyjanek benzylu	140-29-4
4	4-tert-butylofenol	98-54-4
5	Olejek komosowy	8006-99-3
6	Alkohol cyklamenowy	4756-19-8
7	Maleinian dimetylu	141-05-9
8	Dihydrokumaryna	119-84-6
9	2,4-dihydroksy-3-metylobenzaldehyd	6248-20-0
10	3,7-dimetylo-2-okten-1-ol (6,7-Diwodorogeraniol)	40607-48-5
11	4,6-dimetylo-8-trzecziorzędowa-butylikumaryna	17874-34-9
12	Dimetylo-cytrakonian	617-54-9

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019, z 2004 r. Nr 213, poz. 2158 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 106, Nr 91, poz. 740 i Nr 107, poz. 679.

1	2	3
13	7,11-dimetylo-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651-96-7
14	6,10-dimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on	141-10-6
15	Difenyloamina	122-39-4
16	Akrylan etylu	140-88-5
17	Liść figowy, świeży i preparaty	68916-52-9
18	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19	Trans-2-heksenolowy acetal dietylowy	67746-30-9
20	Trans-2-heksenolowy acetal dietylowy	18318-83-7
21	Alkohol hydroabietylowy	13393-93-6
22	4-etoksyfenol	622-62-8
23	6-izopropyl-2-dekahydronaftalen	34131-99-2
24	7-metoksykumaryna	531-59-9
25	4-metoksyfenol	150-76-5
26	4-(p-metoksyfenilo)-3-buten-2-on	943-88-4
27	1-(p-metoksyfenilo)-1-penten-3-on	104-27-8
28	Metyl trans-2-butylenowy	623-43-8
29	6-metylokumaryna	92-48-8
30	7-metylokumaryna	2445-83-2
31	5-metylo-2,3-heksanodion	13706-86-0
32	Olejek z korzeni Kostus ( <i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
33	7-etoksy-4-metylokumaryna	87-05-8
34	Heksahydrokumaryna	700-82-3
35	Balsam peruwiański, crude ( <i>Exudation Myroxylon pereirae</i> Royale Klotzsch)	8007-00-9
36	2-Pentyliidenocykloheksanol	25677-40-1
37	3,6,10-trimetylo-3,5,9-undekatrien-2-on	1117-41-5
38	Olejek werbenowy ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
39	Piżmo ambrowe (4-tert-butyl-3-methoxy-2, 6-dinitrotoluen)	83-66-9
40	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6
41	Cynamonian amylu	122-40-7
42	Alkohol amylocynamonowy	101-85-9
43	Alkohol benzylowy	100-51-6

1	2	3
44	Salicylan benzylu	118-58-1
45	Alkohol cynamonowy	104-54-1
46	Aldehyd cynamonowy	104-55-2
47	Cytral	5392-40-5
48	Kumaryna	91-64-5
49	Eugenol	97-53-0
50	Geraniol	106-24-1
51	Hydroksycytronellal	107-75-5
52	Aldehyd hydroksy-metylopentylo-cykloheksenokarboksylowy	31906-04-4
53	Izoeugenol	97-54-1
54	Wyciągi z mchu dębowego	90028-68-5
55	Ekstrakt z mchu drzewnego	90028-67-4

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

3.9.2. Na zabawce, na przytwierdzonej do niej etykiecie lub na opakowaniu umieszcza się nazwy substancji zapachowych mogących powodować alergie, podane w poniższej tabeli:

1	2	3
Lp.	Nazwa substancji zapachowej mogącej powodować alergie	Numer CAS
1	Alkohol anyżowy	105-13-5
2	Benzoesan benzylu	120-51-4
3	Cynamonian benzylu	103-41-3
4	Cytronelol	106-22-9
5	Farnezol	4602-84-0
6	Aldehyd heksylocynamonowy	101-86-0
7	Lilial	80-54-6
8	D-limonen	5989-27-5
9	Linalol	78-70-6
10	Węglan metyloheptynu	111-12-6
11	3metylo-4-(2,6,6-tri-metylo-2-cykloheksen-1-ylo)-3-buten-2-on	127-51-5

- jeżeli dodano je do zabawki w stężeniach przekraczających 100 mg/kg masy zabawki lub jej części.

3. 10. Stosowanie substancji zapachowych, o których mowa w pkt 41–55 tabeli umieszczonej w pkt 3. 9, oraz substancji zapachowych, wymienionych w pkt 1–11 tabeli umieszczonej w pkt 3. 9. 2, jest dopuszczalne w grach zapachowych, zestawach kosmetycznych i grach smakowych, pod warunkiem że:

3. 10. 1. są one wyraźnie oznakowane na opakowaniu, a opakowanie zawiera ostrzeżenie określone w pkt 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia;

3. 10. 2. jeżeli ma to zastosowanie, wyroby wytworzone zgodnie z instrukcją przez dziecko spełniają wymagania określone w ustawie o kosmetykach;

3. 10. 3. jeżeli ma to zastosowanie, substancje zapachowe spełniają wymagania określone w odrębnych przepisach dotyczących żywności.

Gry zapachowe, zestawy kosmetyczne i gry smakowe nie są przeznaczone dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy i muszą zawierać ostrzeżenia zgodne z wymaganiami dotyczącymi ostrzeżeń, o których mowa w pkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

3. 11. Bez naruszenia pkt 3.3 - 3.5, dopuszczalny poziom migracji pierwiastków z zabawek lub ich części nie może przekraczać wartości podanych w poniższej tabeli:

Pierwiastek	mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym lub elastycznym materiale zabawki	mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki	mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antymon	45	11.3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Bar	4 500	1 125	56 000
Bor	1 200	300	15 000
Kadm	1,9	0,5	23
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobalt	10,5	2,6	130
Miedź	622,5	156	7 700
Ołów	13,5	3,4	160

Mangan	1 200	300	15 000
Rtęć	7,5	1,9	94
Nikiel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Stront	4 500	1 125	56 000
Cyna	15 000	3750	180 000
Cyna organiczna	0,9	0,2	12
Cynk	3 750	938	46 000

3. 12. Określone w pkt 3. 11 wartości graniczne nie mają zastosowania do zabawek lub ich części, które z uwagi na dostępność, funkcję, objętość lub masę w wyraźny sposób wykluczają zagrożenie związane ze ssaniem, z lizaniem, połykaniem lub długotrwałym kontaktem ze skórą, podczas użytkowania zabawek w sposób określony w § 8 ust. 1 rozporządzenia.

3. 13. Dozwolone zastosowania substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), zgodnie z pkt 3. 4 - 3. 6, są podane w poniższej tabeli:

Substancja	Klasyfikacja	Dozwolone zastosowanie
Nikiel	CMR 2	stal nierdzewna

#### **4. Szczegółowe wymagania w zakresie właściwości elektrycznych**

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

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

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



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

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

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

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

4.8. Zabawka nie może zawierać transformatora elektrycznego, jako integralnej swej części.

## **5. Szczegółowe wymagania w zakresie higieny**

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

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

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

5.2.2. zabawki powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa także po wyczyszczeniu lub upraniu, określone w rozporządzeniu i w instrukcji użytkowania zabawki.

## **6. Szczegółowe wymagania w zakresie radioaktywności**

6. 1. Zabawki powinny spełniać wszystkie stosowne przepisy przyjęte na mocy rozdziału III Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej.

**Załącznik nr 2****KLASYFIKACJA SUBSTANCJI I MIESZANIN**

1. Kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin w zakresie wymagań określonych w pkt 2.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

1. 1. Kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin, jakie należy stosować, od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 31 maja 2015 r.:

1. 1. 1. substancja spełnia kryteria dotyczące jednej z następujących klas zagrożenia lub kategorii określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

1. 1. 1. 1. klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6–2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;

1. 1. 1. 2. klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na rozrodczość i płodność lub na rozwój potomstwa, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;

1. 1. 1. 3. klasa zagrożenia 4.1;

1. 1. 1. 4. klasa zagrożenia 5.1;

1. 1. 2. mieszaninami niebezpiecznymi są mieszaniny zaklasyfikowane do co najmniej jednej z kategorii zagrożenia wymienionych w ustawie z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 182, poz. 1228), zwanej dalej "ustawą o substancjach i preparatach chemicznych".

1. 2. Kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin, jakie należy stosować od dnia 1 czerwca 2015 r.:

1. 2. 1. substancja lub mieszanina spełnia kryteria dotyczące jednej z następujących klas zagrożenia lub kategorii określonych w załączniku nr I do rozporządzenia (WE) 1272/2008:

1. 2. 1. 1. klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6–2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;

1. 2. 1. 2. klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na rozrodczość i płodność lub na rozwój potomstwa, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;

1. 2. 1. 3. klasa zagrożenia 4.1;

1. 2. 1. 4. klasa zagrożenia 5.1.

2. Aktami prawnymi regulującymi używanie niektórych substancji, o których mowa w pkt 3.4.1 i 3.5.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, są:

2. 1. do dnia 31 maja 2015 r. przepisy, o których mowa w pkt 3.2.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, które określają odpowiednie stężenia wykorzystywane do klasyfikacji mieszanin zawierających te substancje;

2. 2. od dnia 1 czerwca 2015 r. przepisy, o których mowa w pkt 3.2.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, które określają odpowiednie stężenia wykorzystywane do klasyfikacji mieszanin zawierających te substancje.

3. Kategorie substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, w zakresie wymagań określonych w pkt 3.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia dotyczą substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A i 1B, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

3. 1. Od dnia 20 lipca 2011 r. do dnia 31 maja 2015 r. przepisy określone w pkt 3.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 i 2, zgodnie z przepisami, o których mowa w pkt. 3.2.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

3. 2. Od dnia 1 czerwca 2015 r. przepisy, o których mowa w pkt 3.1, dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A i 1B, zgodnie z przepisami, o których mowa w pkt 3.2.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

4. Kategorie substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, w zakresie wymagań określonych w pkt 3.5 załącznika nr 1 do rozporządzenia dotyczą substancji zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

4. 1. Określone w pkt 3.5 załącznika nr 1 do rozporządzenia przepisy do dnia 31 maja 2015 r. dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 3 zgodnie z przepisami, o których mowa w pkt. 3.2.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia.

4. 2. Określone w pkt 3.5 załącznika nr 1 do rozporządzenia przepisy od dnia 1 czerwca 2015 r. dotyczą mieszanin zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, zgodnie z przepisami, o których mowa w pkt 3.2.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia

### Załącznik nr 3

#### WYMAGANIA DOTYCZĄCE INSTRUKCJI I OSTRZEŻEŃ

1. Ograniczenia w zakresie użytkowania, o których mowa w § 8 ust. 3 rozporządzenia, określają co najmniej minimalny lub maksymalny wiek użytkownika i, tam gdzie jest to właściwe, umiejętności użytkownika, maksymalną lub minimalną masę użytkowników oraz informację o konieczności zapewnienia, że zabawka musi być używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.
2. 1. Zabawki, które mogą być niebezpieczne dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy, są opatrzone ostrzeżeniem, takim jak: „Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy” lub „Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 3 lat” lub ostrzeżeniem w formie następującego symbolu graficznego:



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

2. 2. Ostrzeżeń, o których mowa w pkt 2. 1, nie stosuje się do zabawek, które, ze względu na swoje funkcje, wymiary, cechy, właściwości lub inne przekonujące przyczyny, są w oczywisty sposób nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy.
3. Zabawki ruchowe zawierają ostrzeżenie o treści: „Wyłącznie do użytku domowego”.
3. 1. Do zabawek ruchowych przymocowanych do belki poprzecznej oraz do innych zabawek ruchowych muszą być dołączone instrukcje zwracające uwagę na potrzebę przeprowadzania okresowych kontroli i konserwacji podstawowych części, w szczególności zawieszek, mocowań, zakotwiczeń, oraz wskazujące, że jeżeli takie kontrole nie będą przeprowadzane, zabawka może spowodować upadek lub przewrócenie się.
3. 2. Instrukcje muszą również wskazywać prawidłowy sposób montażu zabawki, wskazując te części, które w przypadku wadliwego montażu mogą spowodować niebezpieczeństwo. Instrukcje zawierają dokładne informacje dotyczące odpowiedniej powierzchni dla umieszczenia zabawki.
4. 1. Zabawki funkcjonalne zawierają ostrzeżenie: „Do użytku pod bezpośrednim nadzorem osoby dorosłej”.
4. 2. Do zabawek funkcjonalnych dołącza się:

4. 2. 1. instrukcję użytkowania;
4. 2. 2. informacje o środkach ostrożności, które mają zostać podjęte przez użytkownika;
4. 2. 3. ostrzeżenie, że niezachowanie środków ostrożności narazi użytkownika na określone przez producenta zagrożenia, zazwyczaj związane z urządzeniem lub wyrobem, którego zabawka jest modelem w zmniejszonej skali;
4. 2. 4. wskazanie, że zabawka musi być przechowywana w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej wieku określonego przez producenta.
5. 1. Instrukcje użytkowania zabawek, które zawierają niebezpieczne substancje lub mieszaniny, zawierają:
  5. 1 .1 ostrzeżenie o niebezpiecznym charakterze tych substancji lub mieszanin oraz wskazanie środków ostrożności, które użytkownik powinien stosować w celu uniknięcia zagrożeń z nimi związanych;
  5. 1. 2. informacje dotyczące sposobu udzielenia pierwszej pomocy w przypadku poważnych wypadków spowodowanych użyciem takiej zabawki;
  5. 1. 3. informację o konieczności przechowywania zabawki w miejscu niedostępnym dla dzieci poniżej wieku określonego przez producenta.
5. 2. Opakowanie zabawki chemicznej zawiera ostrzeżenie: „Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej (\*) lat. Do używania pod nadzorem osoby dorosłej”.
5. 3. Zabawkami chemicznymi są w szczególności: zestawy chemiczne, zestawy do wykonywania odcisków plastycznych, miniaturowe pracownie ceramiczne, zestawy do pokrywania przedmiotów emalią, fotograficzne i podobne zabawki, w których podczas użytkowania zachodzą reakcje chemiczne lub podobnego rodzaju zmiany substancji.
6. 1. Rolki, wrotki, łyżworolki, deskorolki, hulajnogi i rowerki dziecięce, które są zabawkami, zawierają ostrzeżenie: „Należy stosować środki ochrony indywidualnej. Nie używać w ruchu ulicznym”.
6. 2. Instrukcje użytkowania zabawek, o których mowa w pkt 6.1, zawierają:
  6. 2. 1. informacje o konieczności posiadania odpowiednich umiejętności;
  6. 2. 2. informacje o konieczności zachowania środków ostrożności, w celu uniknięcia upadków lub zderzeń powodujących urazy użytkownika lub osób trzecich;
  6. 2. 3. zalecenie stosowania środków ochrony indywidualnej, w szczególności kasków, rękawic, ochraniaczy na kolana i łokcie.

---

(\*) Wiek określa producent.

7. Zabawki do zabawy w wodzie zawierają ostrzeżenie: „Do używania jedynie w wodzie, na głębokości, na której dziecko wyczuwa dno pod nogami, oraz pod nadzorem osoby dorosłej”.
8. Zabawki znajdujące się w żywności lub wymieszane z żywnością zawierają następujące ostrzeżenie: „Zawiera zabawkę. Zalecany nadzór osoby dorosłej”.
9. Imitacje ochronnych masek i hełmów zawierają ostrzeżenie: „Ta zabawka nie zapewnia ochrony”.
10. Zabawki przeznaczone do zawieszenia na kołysce, łóżeczku lub wózku dziecięcym za pomocą sznurków, tasiemek, gumek lub pasków posiadają ostrzeżenie umieszczone w sposób trwały na opakowaniu: „Aby zapobiec ewentualnemu urazowi w wyniku zaplątania się dziecka w zabawkę, należy ją usunąć, zanim dziecko zacznie raczkować”.
11. Opakowania substancji zapachowych gier planszowych, zestawów kosmetycznych i gier smakowych zawierających substancje zapachowe, o których mowa w pkt 41–55 tabeli umieszczonej w pkt 3.9 załącznika nr 1 do rozporządzenia, oraz substancje zapachowe, o których mowa w pkt 1–11 tabeli umieszczonej w pkt 3.9.2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, zawierają ostrzeżenie: „Zawiera substancje zapachowe mogące powodować alergie”.

**Załącznik nr 4****MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI ZABAWEK****1. Wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A)**

1. 1. Wewnętrzna kontrola produkcji, o której mowa w § 15 rozporządzenia, to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 1.2 - 1.4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane zabawki spełniają wymagania rozporządzenia.

1. 2. Producent sporządza dokumentację techniczną, o której mowa w § 18 rozporządzenia. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zabawki pod względem jej zgodności z odnośnymi wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią ocenę bezpieczeństwa i analizę zagrożeń, o których mowa w § 13 rozporządzenia. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie zabawki. Dokumentacja techniczna zabawki zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

1. 2. 1. opis ogólny zabawki;

1. 2. 2. projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.;

1. 2. 3. opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania zabawki;

1. 2. 4. wykaz norm zharmonizowanych lub właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, a także opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań rozporządzenia, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

1. 2. 5. wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

1. 2. 6. sprawozdania z badań.

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

1. 4. Producent umieszcza wymagane oznakowanie CE, o którym mowa w § 11 rozporządzenia, na każdym egzemplarzu zabawki spełniającej odnośne wymagania rozporządzenia.

1. 5. Producent, zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia, sporządza dla modelu zabawki pisemną deklarację zgodności WE, identyfikującą zabawkę, dla której została sporządzona.

1. 6. Zobowiązania producenta określone w pkt 1.4 oraz 1.5 mogą być wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia.

## **2. Badanie typu WE (moduł B)**

2. 1. Badanie typu WE, o którym mowa w § 16 rozporządzenia, to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny zabawki oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny zabawki mających do niego zastosowanie wymagań rozporządzenia.

2. 2. Badanie typu WE przeprowadza się poprzez ocenę adekwatności projektu technicznego zabawki, zbadanie jej dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 2.3, oraz ocenę próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub więcej istotnych części zabawki (połączenie typu produkcji i typu projektu);

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

2. 3. 1. nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

2. 3. 2. pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

2. 3. 3. dokumentację techniczną, o której mowa w § 18 rozporządzenia.

2. 4. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zabawki pod względem jej zgodności z odnośnymi wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią ocenę bezpieczeństwa i analizę zagrożeń, o których mowa w § 13 rozporządzenia. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie zabawki.

2. 5. Jako minimum, dokumentacja techniczna, w stosownych przypadkach, zawiera:

2. 5. 1. opis ogólny zabawki;

2. 5. 2. projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;

2. 5. 3. opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;

2. 5. 4. wykaz norm zharmonizowanych lub właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych



w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań rozporządzenia, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

2. 5. 5. wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

2. 5. 6. sprawozdania z badań;

2. 5. 7. próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji;

2. 5. 8. dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego;

2. 5. 8. 1. dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego, o których mowa w pkt 2.5.8, zawierają wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

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

2. 7. Jednostka notyfikowana:

2. 7. 1. w odniesieniu do zabawki bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego zabawki;

2. 7. 2. w odniesieniu do próbek weryfikuje, czy dane próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również części, które zaprojektowano bez zastosowania odnośnych postanowień tych norm;

2. 7. 3. przeprowadza odpowiednie badania próbek lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

2. 7. 4. przeprowadza odpowiednie badania próbek lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odnośne zasadnicze wymagania rozporządzenia;

2. 7. 5. uzgadnia ze składającym wniosek producentem miejsce, w którym zostaną przeprowadzone badania.

2. 8. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 2.7 i ich rezultaty. Za zgodą producenta jednostka notyfikowana może udostępnić treść takiego sprawozdania, w całości lub w części.

2. 9. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danej zabawki wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

2. 9. 1. Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych zabawek, w odniesieniu do badanego typu, oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

2. 9. 2. Jeżeli typ nie spełnia właściwych wymagań rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu WE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

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

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

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

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

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

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

2. 16. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 2.3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 2.11 i 2.15, zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia.

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

3. 1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji, o której mowa w § 16 rozporządzenia, to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 3.2 i 3.3 oraz zapewnia i deklaruje, że dane zabawki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania rozporządzenia.

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

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

3. 4. Producent, zgodnie z § 5 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia, sporządza dla modelu zabawki pisemną deklarację zgodności WE, identyfikującą zabawkę, dla której została sporządzona.

3. 5. Obowiązki producenta określone w pkt 3.3 oraz 3.4 mogą być wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z § 5 ust. 2 rozporządzenia.

## UZASADNIENIE

Celem projektowanego aktu jest transpozycja do prawa polskiego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE dnia 18.06.2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz. Urz. UE L 170, z 30.06.2009 str. 1), zwanej dalej "TSD" (z ang. Toy Safety Directive) oraz zastąpienie dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 210, poz. 2045, z późn. zm.), transponującego do prawa polskiego dyrektywę Rady Nr 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. o harmonizacji prawa Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek, zmienioną dyrektywą Rady Unii Europejskiej 93/68/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. (Dz. Urz. L 187, z 16.07.1988 str. 1).

Dyrektywa TSD jest pierwszą tzw. "nowego podejścia", która uwzględnia przepisy horyzontalne zawarte w Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady 768/2008/WE z 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE. L 218 z dnia 13.08.2008 str. 82), zwanej dalej "decyzją (WE) nr 768/2008". Ponadto, przepisy dyrektywy TSD odwołują się i są związane z następującymi unijnymi aktami prawnymi stosowanymi bezpośrednio:

- 1) rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 765/2008/WE z 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. U. UE L 218 z 13.08.2008 str. 30);
- 2) rozporządzeniem WE nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006 str. 1 oraz sprostowanie w Dz. Urz. UE L 136 z 29.05.2007 str. 3);
- 3) rozporządzeniem WE nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającego dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4);
- 4) rozporządzeniem WE nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. (CLP) w sprawie klasyfikacji, oznaczenia i pakowania substancji i mieszanin zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1).

Zgodnie ze stanowiskiem Rządu z marca 2008 roku, dyrektywa TSD miała na celu *przystosowanie przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek nr 88/378/EWG do wymagań wynikających z postępu technicznego, jak również zwiększenie bezpieczeństwa zabawek. W zakresie bezpieczeństwa zabawek, w szczególności - uregulowanie kwestii wynikających m. in. z zawartości w nich niebezpiecznych substancji chemicznych, małego rozmiaru zabawek i elementów powodujących możliwość połknięcia lub wchłonięcia zabawki – w tym zabawek magnetycznych mogących, po połknięciu połączyć się w organizmie dziecka, czy niebezpieczeństw wynikających z kształtu, części ruchomych, czy w związku ze zbyt słabymi użytymi dla zabawki materiałami (zabawka łatwo się rozpada na małe części, które mogą zostać połknięte lub wchłonięte).*

Zmiany dyrektywy TSD 88/378/EWG, zgodnie z komunikatem Komisji Europejskiej (KE) miały na celu wprowadzenie:

- 1) zakazu użycia substancji chemicznych typu CMR (substancji rakotwórczych, mutogennych lub szkodliwie wpływających na rozrodczość - wymienionych w projekcie);
- 2) redukcji dozwolonych limitów zawartości pewnych niebezpiecznych substancji i związków, np. ołowiu i rtęci;
- 3) zakazu stosowania zapachowych substancji alergizujących;
- 4) zobowiązania producentów do zamieszczania specjalnych ostrzeżeń w celach prewencyjnych - zapobieżenia wypadkowi (*Komisja Europejska będzie prowadzić dalsze prace uszczegóławiające tę kwestię określając rodzaje ostrzeżeń*);
- 5) wzmocnienia przepisów prewencyjnych, w celu zapobiegania wypadkom spowodowanych przez małe elementy zabawek;
- 6) zakazu umieszczania nieopakowanych zabawek z żywnością, gdy są one razem z żywnością aż do momentu konsumpcji tej żywności (np. mała zabawka bez opakowania, umieszczona w torbie z chrupkami), a także zabawek, do których dostęp jest możliwy po konsumpcji produktu żywnościowego (np. zabawka zatopiona w lizaku);
- 7) zapewnienia organom nadzoru rynku krajów UE dostępu do specyfikacji technicznych dla wszystkich dostępnych zabawek danego producenta, które zapewnią poznanie przez przedstawiciela nadzoru rynku projektu zabawki; a także dostęp do producenta;

- 8) możliwości przetestowania zabawki przez niezależne laboratoria w wypadku, gdy nie istnieją jeszcze normy zharmonizowane, aby sprawdzić, czy zabawka jest bezpieczna (np. zabawka z magnesami, zanim została ustanowiona odnośna norma);
- 9) zapewnienia przez importerów (z poza Europejskiego Obszaru Gospodarczego), że zabawki sprowadzane na teren EOG będą bezpieczne;
- 10) zapewnienia widocznego oznakowania znakiem CE zabawki;
- 11) zobowiązania krajów członkowskich do wzmocnienia nadzoru rynku i przeprowadzanych kontroli rynku, a także na granicach zewnętrznych UE;
- 12) zobowiązania krajów członkowskich do ustanowienia i nakładania kar, w przypadku, gdy producent/importer danej zabawki nie dostarcza zabawek zgodnych z wytycznymi bezpieczeństwa podanymi w dyrektywie.

Rząd RP zaakceptował cele przedmiotowego projektu dyrektywy ujęte w dokumencie COM(2008)9 final z dnia 25.01.2008 r. (stanowiącym projekt dyrektywy), przekazanym przez Komisję Europejską (KE) do Rady Unii Europejskiej (RUE). Parlament Europejski (PE) przyjął nową dyrektywę TSD w dniu 18 grudnia 2008 r., a 30 czerwca 2009 r. została ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym UE L 170 pod numerem 2009/48/WE.

Zgodnie z art. 54 TSD, przewiduje się wdrożenie postanowień dyrektywy do prawa krajowego we wszystkich państwach Unii Europejskiej do 20 stycznia 2011 roku.

Biorąc pod uwagę założenia do przeprowadzania Oceny Skutków Regulacji (OSR) w sytuacji wdrażania unijnych aktów prawnych, Ministerstwo Gospodarki przygotowało swoje stanowisko do opracowywanego w 2008 r. na zlecenie Komisji Europejskiej (KE) OSR-u do nowej dyrektywy ws. bezpieczeństwa zabawek. Zgodnie z wydanym, dokumentem "Regulatory Impact Assessment to Toys Safety Directive" postanowiono wybrać jedną z trzech podstawowych opcji dla dalszych działań:

- 1) opcja pierwsza - propozycja bazująca wyłącznie na ocenie ryzyk dyrektywy 88/378/EWG;
- 2) opcja druga - propozycja rewizji dyrektywy 88/378/EWG bazująca na ocenie zagrożeń i ryzyk;
- 3) opcja trzecia - propozycja, jak w pkt 2, rozszerzona o bieżące działania wg Procedury Komitologicznej, zwłaszcza w aspekcie prawodawstwa chemicznego (dot. ww. dyrektyw i rozporządzeń WE dot. kwestii chemicznych).

Ocena ryzyka dotyczy przede wszystkim zagrożeń natury elektrycznej, chemicznej, palności, własności fizycznych i mechanicznych, jak również higieny i radioaktywności. Wzięto także pod uwagę dwa inne, wydane wcześniej na zamówienie KE dokumenty:

- 1) dokument: "Study on the Impact of the Revision of the Council Directive 88/378/EEC on the Safety of Toys" (studium wpływu rewizji dyrektywy Rady 88/378/EWG na bezpieczeństwo zabawek) z 2004 r., oraz
- 2) dokument: "Chemicals in Toys" (chemia w zabawkach) z 2006 r.

Dokument końcowy OSR-u z 2008 r. najszerzej ujął ocenę dotyczącą kwestii zagrożeń chemicznych. Pierwsza propozycja zakładała wyłącznie umieszczanie informacji dotyczących pewnych substancji chemicznych na opakowaniu zabawek, zgodnie z wymaganiami prawodawstwa dotyczącego kosmetyków. Druga opcja rozszerzała wymagania, proponując określenie limitów substancji chemicznych możliwych do użycia podczas wytwarzania zabawki oraz zaproponowała zakaz użycia substancji rakotwórczych, mutagennych i substancji działających szkodliwie na rozrodczość (tzw. CMR kategorii 1 i 2). Trzecia opcja zakładała dodatkowo (w porównaniu z opcją nr 2), że substancje kategorii CMR 3 będą również zakazane, chyba, że właściwy Komitet Naukowy przy KE zezwoli na ich stosowanie.

Na podstawie dokonanych na zlecenie Komisji Europejskiej przez Uniwersytet w Birmingham (Wielka Brytania, 2006r.) dla 25-ciu krajów UE wyliczeń (bez Rumunii i Bułgarii) okazało się, że średnia szacowanych korzyści zdrowotnych dla każdego dziecka, które będzie się bawić zabawkami nie zawierającymi proponowanych przez prawodawstwo chemiczne substancji szkodliwych (CMR kat. 1, 2 i 3) wyniesie ok. 45.000 Euro (180.000 złotych – według przelicznika 1 Euro = 4,00 zł.). Powyższe założenia zostały przedstawione przedstawicielom przemysłu, którzy w swoim stanowisku podkreślili, że niektóre zabawki wyprodukowane zgodnie z dotychczas obowiązującym prawem (zgodnie z przepisami dyrektywy 88/378/EWG) mogą wogóle zniknąć z rynku (przede wszystkim zabawki zawierające tzw. "zmiękczacze" do gumy i PCV), albo ich koszt znacząco się zwiększy (nawet ponad 50 %). Z kolei Komisja Europejska (KE) wyraziła pogląd, że w związku z postępem technicznym oraz innowacyjnością – w ciągu kilku najbliższych lat powstaną i będą powszechnie dostępne nieszkodliwe, "zdrowe" substancje zamiennie, wobec substancji, których użycie zgodnie z prawodawstwem chemicznym zostanie w najbliższych latach zakazane lub bardzo poważnie ograniczone. Należy podkreślić, że KE stała na stanowisku, że należy wypełnić horyzontalne postanowienia prawodawstwa chemicznego wobec wszystkich sektorów przemysłu, w tym sektora zabawkarskiego, a także uwzględniając fakt, że wszelkie korzyści i koszty związane

z "bezpieczeństwem chemicznym" zostały już oszacowane przez KE kompleksowo dla "całkowitego zakazu lub ograniczenia określonych w prawodawstwie chemicznym substancji". Strona polska uczestnicząca w obradach grup roboczych przy KE a także pracująca przy procedowaniu zmian prawodawstwa chemicznego oraz oszacowaniu ewentualnych kosztów na bieżąco konsultowała wszelkie zmiany z respondentami, o których mowa między innymi w Ocenie Skutków Regulacji do projektu *rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji lub preparatów niebezpiecznych oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania produktów zawierających takie substancje lub preparaty*.

KE przeprowadziła ocenę skutków na lata 2008-2051 i zarekomendowała opcję numer 1 (jako najmniej kosztowną zarówno dla przedsiębiorców, jak i budżetów państw członkowskich). Państwa członkowskie podczas obrad Grupy Dostosowania Technicznego w Radzie Unii Europejskiej w 2008 r. przyjęły rekomendacje dot. właściwości chemicznych przedstawiane dla opcji 2 i 3. Przyjęto zatem scenariusz działań rozszerzony o bieżące działania wg. Procedury Komitologicznej, a także, "scenariusz z warunkową możliwością użycia pewnych substancji chemicznych", według ściśle określonych w części 3 załącznika nr 2 dyrektywy TSD reguł.

Projektowane rozporządzenie będzie wydane na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tekst jedn. Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935), zwanej dalej "USOZ". Projekt aktu określa:

- 1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa zabawek wprowadzanych do obrotu lub oddawanych do użytku;
- 2) sposób oznakowania zabawek;
- 3) procedury oceny zgodności;
- 4) minimalne kryteria, jakie powinny być uwzględniane przy notyfikowaniu jednostek.

W stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Gospodarki Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. Nr 210, poz. 2045, z 2008 r. Nr 110, poz. 703 oraz z 2010 r. Nr 226, poz. 1480), wdrażającego dotychczas obowiązującą TSD 88/378/EWG, wprowadzono kilka istotnych zmian:

1) w związku z wprowadzeniem tzw. Nowych Ram Prawnych dla unijnych aktów prawnych (m. in. ww. decyzja (WE) nr 768/2008 i rozporządzenie (WE) nr 765/2008) dokładnie określono obowiązki podmiotów gospodarczych (przedsiębiorców) oraz jednostek notyfikowanych;



- 2) zmieniono definicję zabawki i wprowadzono kilka nowych definicji dotyczących rodzajów zabawek;
- 3) rozszerzono zakres wyrobów, do których niniejszy projekt nie ma zastosowania;
- 4) wprowadzono deklarację zgodności WE dla zabawek;
- 5) dookreślono, występujące w załączniku nr 1 wymagania szczegółowe (szczególnie dookreślono wymagania chemiczne);
- 6) dookreślono i rozszerzono występujące w załączniku nr 3 ostrzeżenia;
- 7) wprowadzono moduły oceny zgodności (załącznik nr 4).

Wyjaśnienia szczegółowe dotyczące wprowadzonych zmian:

Przepis § 2 definiuje pojęcia, które mają zastosowanie wyłącznie w projektowanym akcie normatywnym. Pojęcia, których definicje znajdują się w TSD, a które nie zostały wymienione w niniejszym projekcie są zawarte w USOZ lub rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 (§ 6 pkt 3 – definicja "odzyskania") Część ze zdefiniowanych pojęć została dodatkowo dookreślona na potrzeby niniejszego rozporządzenia:

pkt 1 – definicja zabawki. Niniejsza definicja określa, że zabawki są przeznaczone do zabawy dla dzieci, jak również do innych celów. Oznacza to więc, że zabawki mogą one być wykorzystane do innych celów (do dekorowania mieszkania, do zabawy dla zwierząt domowych, do celów sportowo –rekreacyjnych, itp). Również – odwrotnie: jeśli wyrób, ze względu na swoje cechy charakterystyczne wygląda jak zabawka – jest zabawką. Dlatego, jeżeli jednym z celów użycia wyrobu jest cel "zabawowy" – to mamy do czynienia z zabawką;

pkt 4 – w definicji zabawki przeznaczonej do zabawy w wodzie, w celu uniknięcia subiektywnego odczytania ostrzeżenia dookreślono, że określenie "płytko dla dziecka woda" ma odniesienie do wzrostu dziecka, czyli użytkownika tej zabawki;

pkt 11 słowo "szkoda" (ang. "harm") zostało wprowadzone do niniejszego projektu jako "uraz". Ww. słowo należy rozumieć wyłącznie w kontekście planowanego rozporządzenia i nie ma ono znaczenia takiego jak w innych aktach prawnych. Dlatego dookreślono, że "uraz powstał na skutek obchodzenia się z zabawką".

Projekt przepisu § 3 podaje przykłady wyrobów, które, zgodnie z planowanym rozporządzeniem nie są zabawkami. Dla ewentualnej oceny innych, nie wymienionych w tym paragrafie wyrobów, należy wziąć pod uwagę przepisy, podane w definicjach z § 2, jak i przepisy dotyczące przykładów wyrobów wykluczonych z zakresu planowanego rozporządzenia,

podanych w § 3. Komisja Europejska przygotowała również dodatkowe, niewiążące wytyczne dotyczące klasyfikacji różnych grup zabawek.

W celu lepszego zrozumienia intencji prawodawcy, przy transpozycji TSD punkt 15 art. 3 dyrektywy został podzielony na dwa punkty o numerach 14 i 15 (dotyczące wykluczenia broni i pistoletów pneumatycznych a także łuków strzeleckich o długości ponad 120 cm). W pierwszym przypadku zaznaczono jednak, że pistolety na wodę nie podlegają wykluczeniu, ponieważ są zabawkami.

W pkt 20 podano przykłady sprzętu elektronicznego i komputerowego, które same w sobie nie mają wartości zabawowej. Ale, jeśli są specjalnie zaprojektowane dla dzieci (komputerki osobiste, klawiatury, dżojstiki czy kierownice) - to mają wtedy wartość zabawową i są zabawkami.

Po konsultacjach projektu dyrektywy z polskimi podmiotami gospodarczymi (przedsiębiorcami) – strona polska poprosiła o włączenie do wykluczeń z dyrektywy "elektrycznych transformatorów do zabawek", które zostały wykluczone w art. 3 pkt 24 dyrektywy oraz w § 3 pkt 25 niniejszego projektu.

Przepis § 4 (oprócz zasadniczych wymagań) wprowadza jeszcze szczegółowe wymagania bezpieczeństwa (określone w załączniku nr 1) oraz podaje klasyfikację substancji i mieszanin (określoną w załączniku nr 2).

Wprowadzane do obrotu zabawki muszą być bezpieczne – a podstawowe obowiązki zapewnienia tego bezpieczeństwa ciążą na przedsiębiorcy wprowadzającego zabawkę do obrotu (szczegółowo jest to określone w § 5 - 7).

Rozdział 2 projektu rozporządzenia obejmujący § 8 - 12 wymienia zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa, oznakowania i wystawiania deklaracji zgodności WE (podane w tym rozdziale) dla wprowadzanych do obrotu przez przedsiębiorców "branży zabawkarskiej" zabawek. W tym rozdziale są określone obowiązki i wzajemne relacje, zgodnie z ww. decyzją (WE) nr 768/2008, dla niżej wymienionych przedsiębiorców:

- producent,
- upoważniony przedstawiciel,
- importer,
- dystrybutor.

Kwestie związane z ustaleniem języka instrukcji i dokumentów towarzyszących są podane w przepisach ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim (Dz. U. Nr 90, poz. 999, z późn. zm.), w USOZ oraz dookreślone w §5.

W przeciwieństwie do TSD, która wymienia za każdym razem wszystkie obowiązki dla ww. czterech grup przedsiębiorców – w projektowanym rozporządzeniu, w § 5 - 7 pogrupowano powtarzające się obowiązki względem podmiotów gospodarczych (przedsiębiorców) wprowadzających zabawki do obrotu, zgodnie z delegacją ustawową. Dlatego np. producent powinien właściwie uwzględnić przewidziany okres użytkowania zabawki, uwzględniając zachowania się dzieci bawiących się daną zabawką.

Przepis § 8 ust. 1 stanowi, że zabawki (takie, jakie są), a także to, z czego są wyprodukowane, nie mogą stanowić zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników i osób trzecich.

Przepis § 8 ust. 6 odnosi się do konieczności dodawania do zabawek ostrzeżeń w podanej w załączniku 3 formie i treści, a także w określonych tamże przypadkach. Ww. ostrzeżenia mają nie tylko ostrzegać o zagrożeniach, jakie mogłyby pojawić się w związku z użyciem danej zabawki, ale również determinować decyzję zakupową. Należy dodać, że treść poszczególnych ostrzeżeń będzie "powtórzona" w normach zharmonizowanych, (do dobrowolnego stosowania). Ww. normy są pomocne przy dokonywaniu oceny zgodności.

Przepis § 10 dotyczy konieczności wystawienia deklaracji zgodności WE. W dotychczas obowiązującym rozporządzeniu, transponującym do prawa polskiego dyrektywę TSD 88/378/EWG, nie występowała konieczność wystawiania deklaracji zgodności WE dla zabawek. Zgodnie z nowymi wymaganiami dyrektywy TSD 2009/48/WE deklaracje zgodności WE producent wystawia do każdego typu zabawki, zgodnie ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.

Przepis § 11 - 12 dotyczą kwestii oznakowania CE. W przypadku oznakowania CE planowane rozporządzenie, podobnie, jak dyrektywa TSD odsyła do art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Rozdział 3 obejmujący § 13 - 18 określa procedurę oceny zgodności. W § 15 - 17 jest odwołanie do modułów oceny zgodności występujących w decyzji (WE) nr 768/2008.

Rozdział 4 dotyczy minimalnych kryteriów, jakie powinny być uwzględniane przy notyfikowaniu jednostek oceniających zgodność z TSD. Należy tu wspomnieć, że przepisy dotyczące ustanawiania organów notyfikujących (w Polsce – Minister Gospodarki), jak i ustanawiania jednostek oceniających zgodność (jednostek notyfikowanych) są określone w USOZ.

Rozdział 5 obejmujący § 20 - 22 zawiera przepisy końcowe. Planowane rozporządzenie powinno zostać wydane do 20 stycznia 2011 r. i wejść w życie w dniu 20 lipca 2011 r., a przepisy dotyczące "właściwości chemicznych", - dwa lata później: tj. 20 lipca 2013 r.

W załączniku nr 1 określono wymagania szczegółowe dla zabawek, które dotyczą:

- 1) właściwości fizycznych i mechanicznych;
- 2) palności;
- 3) właściwości chemicznych;
- 4) właściwości elektrycznych;
- 5) higieny;
- 6) radioaktywności.

Najobszerniejszą, a zarazem najbardziej zmienioną w porównaniu z dotychczas obowiązującą dyrektywą TSD jest część trzecia załącznika nr 1 dotycząca właściwości chemicznych. W związku ze zmianami unijnego "prawodawstwa chemicznego" zostały wprowadzone określenia, które będą stosowane w najbliższym czasie, takie jak substancje i mieszaniny, podział na trzy grupy substancji i mieszanin z grupy działających rakotwórczo i szkodliwe na rozrodczość (CMR), a także zakaz stosowania nitrozoamin. W pkt. 3.9 podano wykaz substancji zapachowych mogących powodować alergię. W pkt. 3.9.2 określono, że na zabawce, na przytwierdzonej etykiecie lub na opakowaniu umieszcza się nazwy (wymienionych w tabeli) substancji zapachowych mogących powodować alergię, jeżeli dodano je do zabawki w stężeniach przekraczających 100 mg/kg wagi zabawki lub jej części składowych. Pkt 3.11 określa limity migracji substancji z zabawek lub części składowych zabawek, których nie powinno się przekraczać.

Pkt 3.13 wymienia listę substancji CMR i ich dozwolonych zastosowań zgodnie z pkt 3.4 - 3.6. W chwili powstania dyrektywy TSD istniała tylko jedna substancja dopuszczona do użycia przy produkcji zabawek (nikiel). Zgodnie z informacją podaną przez KE, lista tych substancji będzie systematycznie aktualizowana, z uwagi na rozwój techniki i technologii.

W przyszłości planowane jest dodanie kolejnego punktu podającego stężenia graniczne substancji chemicznych stosowanych w zabawkach przeznaczonych dla dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust. Do tej pory Komisja Europejska nie podała jeszcze żadnego limitu granicznego.

Załącznik nr 2 – określa, na potrzeby rozporządzenia klasyfikację substancji i mieszanin.

Załącznik nr 3 – zawiera wymagania dot. ostrzeżeń umieszczanych na zabawkach.

Podane w niniejszym załączniku ostrzeżenia stanowią uszczegółowienie przepisów § 8 rozporządzenia.

Załącznik nr 4 - zawiera przepisy dotyczące trzech modułów, stosowanych do przeprowadzenia oceny zgodności zabawki przed jej wprowadzeniem do obrotu, (moduły: A, B, C).

Należy również wspomnieć o tych elementach dyrektywy, które nie zostały przetransponowane wprost, albo przetransponowane częściowo do niniejszego rozporządzenia:

- 48 motywów preambuły nie zawiera istotnych dla wdrożenia dyrektywy TSD informacji. Jednakże, niektóre z ww. motywów zostaną wprowadzone do materiałów szkoleniowych dotyczących nowej TSD, jako informacje przydatne dla lepszego zrozumienia treści zarówno TSD, jak i niniejszego rozporządzenia;

- występujące w § 2 definicje nie zawierają definicji występujących w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 oraz w ustawie o systemie oceny zgodności. Stąd, brak jest np. definicji producenta, importera, wprowadzenia do obrotu, odzyskania, wycofania z obrotu, nadzoru rynku, oznakowania CE, itd.;

- Rozdział II dyrektywy TSD nosi tytuł "Obowiązki podmiotów gospodarczych". W związku z treścią delegacji ustawowej, określonej w art. 9 USOZ, w projekcie niniejszego rozporządzenia nie powinno się przedstawiać ww. obowiązków w formie przyjętej w TSD. Obowiązki te zostały przedstawione w powiązaniu z kwestią wprowadzania zabawek do obrotu. Podobnie, obowiązki podmiotów gospodarczych (przedsiębiorców) są w dużej części wymienione w USOZ, a kwestia swobodnego przepływu (art. 12 TSD) jest uregulowana w Traktacie ustanawiającym Unię Europejską;

- USOZ reguluje kwestie, o których mowa w rozdziałach V i VI oraz art. 50 i 51 TSD, a związanych z:

- 1) organem notyfikującym (w Polsce jest to Polskie Centrum Akredytacji) i jego obowiązkami;
- 2) notyfikacją (procedura, zmiany) numeracją i obowiązkami jednostek notyfikowanych;
- 3) pewnymi wymaganiami dla jednostek notyfikowanych;
- 4) organizacją nadzoru rynku, w tym wzajemnymi obowiązkami i relacjami pomiędzy organem nadzoru rynku a danym przedsiębiorcą, a także sankcjami za wprowadzanie do obrotu zabawek niezgodnych z wymaganiami, lub niebezpiecznych;

- Art. 24 TSD swą treścią odwołuje się do "zasady ostrożności". Zasada dotyczy działań jednostek nadzoru rynku przede wszystkim w obszarze prawodawstwa chemicznego. O ww. zasadzie jest mowa w art. 1 pkt 3 Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006/WE (REACH):

*Niniejsze rozporządzenie jest oparte na zasadzie, zgodnie z którą do producentów, importerów i dalszych użytkowników należy zagwarantowanie, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko. Przepisy rozporządzenia oparte są na zasadzie ostrożności.*

"Zasada ostrożności" (precautionery principle) występuje również w Traktacie ustanawiającym Unię Europejską oraz jest zasadą prawa wspólnotowego przedstawioną między innymi w komunikacie Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. Obowiązuje ona bezpośrednio w odniesieniu do poszczególnych działań nadzoru rynku;

- Procedury Komitetu, o których mowa w art. 47 TSD, dotyczą wewnętrznych procedur komitetu powołanego dla potrzeb Komisji Europejskiej i działającego jako jej organ doradczy;

- Sprawozdania, o których mowa w art. 48 TSD, dotyczą obowiązku sprawozdawczości z wykonania postanowień dyrektywy przez Państwa Członkowskie UE;

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Gospodarki. Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie ww. ustawy.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) – projekt nie podlega notyfikacji.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Rozporządzenie będzie miało wpływ na producentów zabawek, ustanowionych przez producentów przedstawicieli (na Europejski Obszar Gospodarczy - EOG), a także importerów z poza EOG i dystrybutorów wewnątrz EOG.

Rozporządzenie będzie zatem miało wpływ na podmioty - właścicieli:

- sieci dystrybucyjnych producentów lub importerów, a także, pozostałych sieci dystrybucyjnych;
- sklepów zabawkarskich;
- sklepów i supermarketów sprzedających oprócz zabawek, także i inne wyroby,
- sklepów internetowych;
- automatów z zabawkami;

oraz przedstawicieli handlu obwoźnego, na festynach, czy okazjonalnie – np. w miejscach turystycznych.

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na organy nadzoru rynku (Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Inspekcja Handlowa), Służbę Celną, a także na jednostki oceny zgodności (notyfikowane), akredytowane laboratoria itp.

### 2. Konsultacje społeczne

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowane rozporządzenie zostało przekazane do konsultacji następującym przedsiębiorcom:

- 1) Polskiemu Stowarzyszeniu Branży Zabawek i Artykułów Dziecięcych,
- 2) Związkowi Rzemiosła Polskiego,
- 3) Krajowej Izbie Gospodarczej,
- 4) Krajowej Izbie Gospodarczej Elektroniki i Telekomunikacji (KIGeIT),
- 5) Business Centre Club,
- 6) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego,
- 7) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości,
- 8) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji,
- 9) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny.

Drobne uwagi zgłosiło tylko Polskie Stowarzyszenie Branży Zabawek i Artykułów Dziecięcych.

Podczas konferencji uzgodnieniowej uwagi zostały przyjęte.

### **3. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowany akt prawny ma charakter dostosowawczy do prawodawstwa unijnego. Można się spodziewać, że wdrożenie postanowień wymagać będzie zakupu odpowiednich urządzeń czy narzędzi kontrolnych (w celu określenia zawartości zakazanych, lub ograniczonych do bardzo niskiego poziomu preparatów niebezpiecznych i substancji chemicznych) lub organy nadzoru rynku będą zlecać takie badania specjalistycznym laboratoriom. Oprócz kompleksowego oszacowania kosztów w "horyzontalnym prawodawstwie chemicznym" na poziomie Unii (rozporządzenie WE nr 1907/2006 REACH) oraz – krajowym: np. OSR do ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. z 2009 r. Nr. 152, poz. 1222, z późn. zm.), należy w budżecie państwa od roku 2013 przyjąć dotatkową, szacunkową kwotę (co najmniej) 1.035.000,00 zł (milion trzydzieści pięć tysięcy złotych) ze źródła finansowania badań Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów dla celów nadzoru rynku.

#### Szczegółowe uzasadnienie:

Należy zwrócić uwagę, iż zakres wymagań chemicznych został istotnie zmieniony w stosunku do poprzedniej dyrektywy 88/378/EWG, w szczególności zwiększono liczbę pierwiastków (metali ciężkich) z 8 do 19 wraz z obniżeniem limitów migracji, które należy wykrywać. Ponadto wprowadzono zakaz stosowania 55 substancji zapachowych mogących powodować alergie i zakaz stosowania powyżej określonego stężenia 11 substancji zapachowych, a także zwiększono liczbę niedozwolonych substancji i mieszanin niebezpiecznych oraz obniżono poziom ich dopuszczalnych stężeń w zabawkach.

Badanie zabawek w powyższym zakresie będzie możliwe w przypadku wyposażenia laboratoriów UOKiK w nowe urządzenia (spektrometr absorpcji atomowej oraz chromatograf gazowy z detektorem masowym). Przeprowadzenie badań na posiadanych obecnie urządzeniach nie będzie możliwe ze względu na ograniczoną liczbę oznaczeń jaka może być na tym sprzęcie wykonywana. Ponadto przeprowadzenie takich badań wiąże się z dużymi nakładami finansowymi, przeznaczonymi na zakup niezbędnych materiałów, takich jak: odczynniki, wzorce, gazy do spektrometru, kolumny chromatograficzne itp.

Szacuje się, że roczne koszty badań w zakresie migracji 11 pierwiastków wykonywanych w Specjalistycznym Laboratorium Badania Zabawek UOKiK w Lublinie, wynoszą około 45 000 zł (zakup odczynników i wzorców, kuwet grafitowych, gazów do spektrometru itp.). Jednocześnie w związku z koniecznością określania migracji nowych pierwiastków, konieczny jest zakup spektrometru absorpcji atomowej, którego cena wynosi około 300 000 zł.



Szacunkowe roczne koszty badań w zakresie 66 substancji zapachowych (zakup kolumn chromatograficznych, szkła laboratoryjnego, odczynników i wzorców itp.), wykonywanych w Laboratorium Wytrobów Włókienniczych i Analizy Instrumentalnej UOKiK w Łodzi wynoszą 120 000 zł. Jednocześnie w związku z koniecznością określania nowych oznaczeń, niezbędny jest zakup systemu chromatografii gazowej z detektorem masowym, którego koszt wynosi około 360 000 zł. Zaś koszty wdrożenia nowych metod badawczych szacowane są na około 200 000 zł.

Przeszkolenia wymagać też będzie kadra inspektorska Inspekcji Handlowej. Można oszacować, że w celu prawidłowej oceny zabawek pod względem spełniania wymagań chemicznych, konieczne jest zapewnienie szkoleń, których koszt wyniesie około 10 000 zł.

Zatem, łączne szacunkowe koszty wdrożenia dyrektywy 2009/48/WE wynoszą około **1 035 000 zł**. Podkreślenia wymaga fakt, że ze względu na toczące się na forum Komisji Europejskiej ustalenia dotyczące ujednoczenia metodyki prowadzenia badań w zakresie nowych wymagań chemicznych, nie jest możliwe dokładne określenie kosztów, a jedynie wstępne oszacowanie minimum. Należy jednak wziąć pod uwagę, że oszacowanie to może ulec zmianom, również, w stosunku do planów kontroli na rok 2012, ze względu na przyjęcie w UE istotnych, oddmienionych od założonych obecnie rozwiązań badawczych.

Należy podkreślić, że wyposażenie laboratoriów w ww. urządzenia umożliwi prawidłowe prowadzenie przez Inspekcję Handlową kontroli zabawek w zakresie spełniania wymagań chemicznych. Ponadto należy podkreślić, że środki przyznane Inspekcji Handlowej na wdrożenie rozporządzenia (WE) 1907/2006 REACH, dotyczyły jedynie ograniczeń wynikających z załącznika XVII, który nie określa np. wymagań chemicznych dla zabawek w zakresie metali ciężkich oraz substancji zapachowych.

#### **4. Wpływ projektowanego rozporządzenia na rynek pracy**

Zmiana mająca na celu wdrożenie postanowień (w tym bardzo surowych w porównaniu z obecnie obowiązującymi normami chemicznymi) dyrektywy bezpieczeństwa zabawek do prawa krajowego, może przejściowo spowodować problemy polegające na zmniejszeniu się wolumenu sprzedaży, szczególnie wśród małych i średnich przedsiębiorstw. W przypadku braku sprawnego dostosowania się ww. przedsiębiorstw do nowych wymagań, niektóre z nich mogą nawet ograniczyć produkcję. Należy w tym miejscu podkreślić, że zmiana prawa (przede wszystkim) "chemicznego" będzie oddziaływać na wszystkich przedsiębiorców<sup>1)</sup>

---

<sup>1)</sup> Według ostrożnych szacunków Polskiego Stowarzyszenia Producentów Zabawek i Artykułów Dziecięcych które skupia 60 członków, w Polsce jest ponad 3000 przedsiębiorców wprowadzających zabawki do obrotu, nie

wprowadzających do obrotu zabawki. Ograniczenia stosowania niektórych substancji chemicznych bez skutecznego ich zastąpienia może z kolei doprowadzić do ograniczenia produkcji, albo nawet do całkowitego wyeliminowania niektórych firm z rynku. Dla małych i średnich producentów, którzy stanowią 95 % branży, szansą na kontynuowanie działalności jest podjęcie działań innowacyjnych, np. wprowadzanie mieszanin nieszkodliwych chemicznie.

Jednakże, z uwagi na fakt, że:

- nie do końca są znane wszystkie wymagania szczegółowe (dotyczące przede wszystkim stale zmieniającego się prawodawstwa chemicznego),
- nie są jeszcze znane nowe normy zharmonizowane,
- działania innowacyjne przedsiębiorców powodują, że powstają i są wprowadzane do produkcji coraz to nowe "nieszkodliwe chemicznie" mieszaniny i preparaty,
- Komitet Naukowy przy KE wydaje kolejne, nowe pozwolenia na użycie substancji lub mieszanin,

nie jest możliwym do oszacowania procentowa ilość przedsiębiorców w Polsce, które mogłyby nie sprostać nowym wymaganiom. Jednakże, biorąc pod uwagę doświadczenia z wdrożeń podobnych restrykcyjnych aktów prawnych - w dłuższym (2-3 letnim) okresie czasu nastąpi dostosowanie się przedsiębiorców do nowych wymagań.

## **5. Wpływ projektowanego rozporządzenia na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**

Przewiduje się, że działania innowacyjne i dostosowawcze do nowych wymagań wśród przedsiębiorców, będą długofalowo pozytywnie oddziaływać na konkurencyjność gospodarki i na przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, chociaż w pierwszych kilku miesiącach obowiązywania nowego rozporządzenia - przede wszystkim małe, nieprzygotowane do wymagań stawianych przez nowe rozporządzenie przedsiębiorstwa mogą doświadczyć problemów związanych z prowadzoną działalnością. Dlatego, w celu przeciwdziałania tym niekorzystnym tendencjom, a także - jak najlepszego przygotowania przedsiębiorców do nowych wymagań oraz, aby zminimalizować koszty wdrożenia postanowień nowego rozporządzenia Ministerstwo Gospodarki zamierza przeprowadzić akcję informacyjną polegającą przede wszystkim na "e-mailingu" oraz na bieżącym informowaniu przedsiębiorców o wszystkich istotnych dla ich dalszego funkcjonowania tematach, na stronie internetowej Ministerstwa Gospodarki poświęconej "dyrektywie zabawkowej".

---

uwzględniając tych przedsiębiorców, którzy czynią to okazjonalnie. Zabawki są sprzedawane w ponad 5000 sklepów i miejsc targowych w Polsce.

## **6. Wpływ projektowanego rozporządzenia na sytuację i rozwój regionów**

Długofalowo projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny, chociaż w pierwszych kilku miesiącach obowiązywania nowego rozporządzenia, należy się liczyć z przejściowym pogorszeniem sytuacji ekonomicznej pewnej liczby przedsiębiorców.

## **7. Wpływ projektowanego rozporządzenia na stan środowiska**

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie dzieci, poprzez zapewnienie, że zabawki wprowadzone do obrotu, nie będą stanowiły zagrożenia dla zdrowia ich użytkowników. Dodatkowo, projektowane rozporządzenie nie będzie miało negatywnego wpływu na stan środowiska. Ograniczenia użycia podanych w projekcie preparatów niebezpiecznych i substancji chemicznych powinno przyczynić się do poprawy zdrowia nie tylko konsumentów, a także poprawy stanu środowiska w miejscu produkcji, w szczególności tam, gdzie nie będzie się używać do produkcji niebezpiecznych i szkodliwych substancji.

## **8. Wskazanie źródeł finansowania**

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie wymaga dodatkowych środków finansowania, oprócz kwestii wymienionych w pkt. 3 OSR. Konieczność zakupu odpowiednich urządzeń na potrzeby inspekcji wynika z poszerzenia w projektowanym rozporządzeniu badań kontrolowanych zabawek o wymagania w zakresie właściwości chemicznych. Zakup ww. urządzeń odbywać się będzie z dotychczasowych źródeł finansowania (będących we właściwości Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, przeznaczonych na działania kontrolne prowadzone przez Inspekcję Handlową).

**Należy zaznaczyć, że chociaż wymagania dot. właściwości chemicznych, wynikające ze zmian określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia będą obowiązywać dopiero od 20 lipca 2013 r., to jednak pierwsze wydatki niezbędne na realizację zadań wynikających z tych zmian będą musiały być poniesione już w 2012 r. i w tym roku powinno nastąpić zwiększenie budżetu UOKiK.**

<b>1 NR CELEX/ NR DYREKTYWY</b>			
/ 2009/48/EC			
<b>2 TYTUŁ DYREKTYWY</b>			
Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys			
<b>3 INSTYTUCJA ODPOWIEDZIALNA ZA WDROŻENIE DYREKTYWY</b>			
Ministerstwo Gospodarki w Warszawie			
<b>4 AKT PRAWNY, NA MOCY KTÓREGO WDRAŻANE SĄ PRZEPISY DYREKTYWY</b>			
Rozporządzenie Ministra Gospodarki			
<b>5</b>	<b>ARTYKUŁ DYREKTYWY</b>	<b>PRZEPIS POLSKI</b>	<b>INSTYTUCJA ODPOWIEDZIALNA ZA REALIZACJĘ</b>
	Art. 1	§ 1 Rozporządzenia Ministra Gospodarki	MG
	Art. 2.1 Art. 2.2	§ 2 pkt 1) i § 3 pkt 6 – 25; § 3 pkt 1 – 5;	
	Art. 3 1) – 16) Art. 3 17) – 29)	Rozporządzenie (WE) nr 765/2008; § 2 pkt 2)- 14);	
	Art. 4.1 Art. 4.2. Art. 4.3. Art. 4.4. (I cz.) Art. 4.4. (II cz.) Art. 4.5. Art. 4.6. Art. 4.7. Art. 4.8. Art. 4.9.	§ 4.1, 5.1.1); USOZ, art. 8.1; § 5.1.2), 3), 6), 5.3.2); USOZ, art. 13a, § 5.1.6); § 5.1.3)-4); § 7.1.1)-3); § 5.3.1; § 5.4; § 5.5; § 7.2; USOZ, art. 40a;	

Art. 5.1 -5.2	USOZ, art. 8.1, § 5.2 i 5.2.1;	
Art. 5.3	§ 5.2.2;	
a	USOZ, art. 13 a, § 5.2.2a;	
b	USOZ, art.40 a, § 5.2.2b;	
c	USOZ, art. 40 a i 41 b, § 5.2.2c;	
Art. 6.1	§ 4.1;	
Art. 6.2	§ 4.1 i 5.1.5), 5.6;	
Art. 6.3	§ 5.4;	
Art. 6.4	§ 5.5 i 5.6.3;	
Art. 6.5	§ 7.5;	
Art. 6.6	§ 7.1;	
Art. 6.7	§ 7.2;	
Art. 6.8	§ 5.6.2;	
Art. 6.9	USOZ, art. 40a, § 18.2;	
Art. 7.1	§ 6;	
Art. 7.2 (cz. I)	§ 6;	
Art. 7.2 (cz. II)	§ 7.3;	
Art. 7.3	§ 7.5;	
Art. 7.4	§ 7.3;	
Art. 8	USOZ, art. 5 pkt 20) oraz § 5.7;	
Art. 9	§ 7.4;	
Art. 10.1	§ 4;	
Art. 10.2 (cz. I)	§ 8.1;	
Art. 10.2 (cz. II)	§ 8.2 i 8.3;	
Art. 10.3	USOZ, art. 6;	
Art. 11.1 – 11.2	§ 8.4-8 i załącznik nr 3;	
Art. 11.3	Nie wymaga transpozycji;	
Art. 12	§ 4;	
Art. 13	§ 9;	
Art. 14	Nie wymaga transpozycji;	
Art. 15	§ 10;	
Art. 16	§ 11;	

Art. 17	§ 12;
Art. 18	§ 13;
Art. 19.1 Art. 19.2 Art. 19.3	§ 14 i załącznik nr 4; § 15 i załącznik nr 4; § 16 i załącznik nr 4.
Art. 20 Art. 20.5 i 21.2	§ 17. 1 – 5; § 18.2;
Art. 21.1-2 Art. 21.3 Art. 21.3-4	§ 18.1-2; § 18.3; USOZ – art. 40g;
Art. 22	USOZ – rozdział 3;
Art. 23	USOZ – rozdział 3;
Art. 24	USOZ – rozdział 3;
Art. 25	USOZ – rozdział 3;
Art. 26 1, 3-7 pkt. 2 pkt. 8 i 9	§ 19; Nie wymaga transpozycji; USOZ – rozdział 3;
Art. 27	§ 19;
Art. 28	Nie wymaga transpozycji;
Art. 29	§ 19;
Art. 30	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
Art. 31	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
Art. 32	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
Art. 33	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
Art. 34	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
Art. 35	§ 19;
Art. 36	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
Art. 37	Nie wymaga transpozycji;
Art. 38	Nie wymaga transpozycji
Art. 39	Nie wymaga transpozycji
Art. 40	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
Art. 41	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;

<b>Art. 42</b>	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
<b>Art. 43</b>	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
<b>Art. 44</b>	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
<b>Art. 45</b>	USOZ; art.15-29 rozporządzenia 765/2008;
<b>Art. 46</b>	Nie wymaga transpozycji;
<b>Art. 47</b>	Nie wymaga transpozycji;
<b>Art. 48</b>	Nie wymaga transpozycji;
<b>Art. 49</b>	Nie wymaga transpozycji / <b>USOZ</b> ;
<b>Art. 50</b>	<b>USOZ</b> ;
<b>Art. 51</b>	<b>USOZ</b> ;
<b>Art. 52</b>	Nie wymaga transpozycji / <b>USOZ</b> ;
<b>Art. 53</b>	Nie wymaga transpozycji;
<b>Art. 54</b>	§ 20 – w części nie wymaga transpozycji;
<b>Art. 55</b>	§ 21;
<b>Art. 56</b>	§ 22;
<b>Art. 57</b>	Nie wymaga transpozycji;
<b>Zał. 1</b>	§ 3 pkt 6) – 25);
<b>Zał. 2.1</b>	<b>Zał. 1 pkt. 1 ;</b>
<b>Zał. 2.2</b>	<b>Zał. 1 pkt. 2;</b>
<b>Zał. 2.3</b>	<b>Zał. 1 pkt. 3;</b>
<b>Zał. 2.4</b>	<b>Zał. 1 pkt. 4;</b>
<b>Zał. 2.5</b>	<b>Zał. 1 pkt. 5;</b>
<b>Zał. 2.6</b>	<b>Zał. 1 pkt. 6;</b>
<b>Dodatek A</b>	<b>Zał. 1 pkt. 3.13;</b>
<b>Dodatek B</b>	<b>Zał. 2;</b>
<b>Dodatek C</b>	Nie wymaga transpozycji;
<b>Zał. 3</b>	§ 10.2;
<b>Zał. 4</b>	§ 18.1;