Na temelju članka 8. stavka 3. Zakona o predmetima opće uporabe (»Narodne novine«, br. 39/2013) ministar zdravlja donosi

**PRAVILNIK**

**O SIGURNOSTI IGRAČAKA**

POGLAVLJE I.
OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet

(1) Ovim Pravilnikom utvrđuju se pravila koja u pogledu sigurnosti moraju ispunjavati igračke u svrhu osiguravanja njihovog slobodnog kretanja i zaštite zdravlja njihovih potrošača.

(2) Ovaj Pravilnik sadrži odredbe koje su u skladu sa sljedećim aktima Europske unije:

– Direktiva 2009/48/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (Tekst značajan za EGP) (SL L 170, 30. 6. 2009.),

– Direktiva Komisije 2012/7/EU od 2. ožujka 2012. o izmjeni, zbog prilagodbe tehničkom napretku Dijela III. Priloga II. Direktive 2009/48/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (Tekst značajan za EGP) (SL L 64, 3. 3. 2012.).

(3) Ovim se Pravilnikom utvrđuje okvir za provedbu odredbi sljedećih akata Europske unije:

-Uredba Komisije (EU) br. 681/2013 оd 17. srpnja 2013. o izmjeni dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka (Tekst značajan za EGP) (SL L 195, 18.7.2013.)

Članak 2.

Područje primjene

(1) Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuje se na proizvode isključivo ili neisključivo projektirane ili namijenjene za igru djece do 14 godina starosti (u daljnjem tekstu: »igračke«).

(2) Proizvodi iz Priloga I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio ne smatraju se igračkama u smislu ovoga Pravilnika.

(3) Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na sljedeće igračke:

(a) opremu na igralištima namijenjenu za javnu uporabu,

(b) automatske igraće uređaje, koji koriste ili ne koriste žetone, namijenjene za javnu uporabu,

(c) vozila-igračke opremljene motorom s izgaranjem,

(d) parne strojeve-igračke i

(e) praćke i katapulte.

(4) Odredbama ovoga Pravilnika ne dovodi se u pitanje primjenu odredaba Zakona o obveznim odnosima koje uređuju odgovornost za proizvode s greškom.

(5) Odredbe Zakona o općoj sigurnosti proizvoda primjenjuju se na igračke samo ako rizici, odnosno vrste rizika za igračke nisu predviđeni odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 3.

Pojmovi

U smislu ovoga Pravilnika pojedini pojmovi imaju sljedeće značenje:

1. *» učiniti dostupnim na tržištu«* je svaka isporuka igračke za distribuiranje, potrošnju ili uporabu na tržište Europske unije u okviru trgovačke djelatnosti s plaćanjem ili bez plaćanja;

2. *»stavljanje na tržište«* je prvo stavljanje na raspolaganje igračke na tržište Europske unije;

3. *»proizvođač«* je svaka fizička ili pravna osoba koja proizvodi igračku ili naručila oblikovanje ili proizvodnju igračke i stavlja na tržište igračku pod svojim imenom ili trgovačkim znakom;

4. *»ovlašteni zastupnik«* je svaka fizička ili pravna osoba osnovana u Europskoj unije koju je proizvođač pisano ovlastio da određene zadaće, propisane kao obveze proizvođača, obavlja u njegovo ime;

5. *»uvoznik«* je svaka fizička ili pravna osoba osnovana u Europskpj unije koja uvozi igračkuiz treće zemlje i stavlja je na tržište Europske unije;

6. *»distributer«* je svaka fizička ili pravna osoba u opskrbnom lancu, različita od proizvođača ili uvoznika, koja stavlja igračku na raspolaganje na tržištu;

7. *»subjekt u poslovanju s igračkama«* je proizvođač, ovlašteni zastupnik, uvoznik i distributer;

8. *»usklađena europska norma«* je europska norma koju je donijelo jedno od europskih tijela za normizaciju iz Priloga I. Direktive 98/34/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 22. lipnja 1998. kojom se utvrđuje postupak osiguravanja informacija u području tehničkih normi i propisana osnovu zahtjeva Europske komisije u skladu s člankom 6. te Direktive

9. *»akreditacija«* je potvrđivanje od strane nacionalnog akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadovoljava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i, kad je to primjenjivo, neke druge dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima za provedbu posebnih radnji na ocjenjivanju sukladnosti kako je utvrđeno Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i nadzor tržišta s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218 od 13. kolovoza 2008.) (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 765/2008);

10. *»ocjenjivanje sukladnosti«* je postupak kojim se utvrđuje da su određeni zahtjevi koji se odnose na igračke, ;

11. *»tijelo za ocjenjivanje sukladnosti«* je tijelo koje obavlja poslove ocjenjivanja sukladnosti uključujući umjeravanje, ispitivanje, potvrđivanje i pregled;

12. *»povrat«* je svaka mjera usmjerena na postizanje povratka opasne igračke koja je već dostupna krajnjem korisniku;

13. *»povlačenje«* je svaka mjera usmjerena na sprječavanje da igračka u opskrbnom lancu bude dostupna na tržištu;

14. *»nadzor nad tržištem«* jesu aktivnosti i mjere koje poduzimaju nadležna tijela kako bi osigurala da su igračke sukladne zahtjevima iz ovoga Pravilnika i posebnih propisa, te da ne ugrožavaju zdravlje, sigurnost ili bilo koji drugi vid zaštite javnih interesa;

15. *»CE oznaka sukladnosti«* jeoznaka kojom proizvođač navodi da je igračka sukladna primjenjivim zahtjevima zakonodavstva Europske unije za usklađivanje kojim je previđeno njezino pričvršćivanje;;

16. *»funkcionalni proizvod«* je proizvod koji radi i koji se koristi na isti način kao i proizvod, uređaj ili naprava namijenjeni odraslim osobama, a koji može biti smanjeni model takvoga proizvoda, uređaja ili naprave;

17. *»funkcionalna igračka«* je igračka koja radi i koja se koristi na isti način kao i proizvod, uređaj ili naprava namijenjeni odraslim osobama, a koja može biti smanjeni model takvoga proizvoda, uređaja ili naprave;

18. *»igračka za vodu«* je igračka namijenjena uporabi u plitkoj vodi, koju može nositi dijete ili se dijete može na nju oslanjati na vodi;

19. *»projektirana brzina«* je reprezentativna moguća pogonska brzina koja je utvrđena projektom igračke;

20. *»igračka za slobodnu aktivnost«* je igračka za uporabu u domu u kojoj noseća struktura ostaje nepomična tijekom aktivnosti, te koja je namijenjena sljedećim aktivnostima djeteta: penjanju, skakanju, ljuljanju, klizanju, njihanju, vrtnji, puzanju ili bilo kojoj kombinaciji tih aktivnosti;

21. *»kemijska igračka«* je igračka namijenjena za izravno rukovanje kemijskim tvarima i smjesama, a koja se koristi na način prikladan za određenu dobnu skupinu, te pod nadzorom odraslih;

22. *» mirisna igraća ploča«* je igračka čija je svrha pomoći djetetu da nauči prepoznavati različite mirise ili arome;

23. *»kozmetički pribor«* je igračka čija je svrha pomoći djetetu da nauči izrađivati proizvode poput mirisa, sapuna, krema, šampona, pjena za kupanje, sjajila, ruža za usne, druge šminke, paste za zube i balzama za kosu;

24. *»ploča za kušanje«* je igračka čija je svrha omogućiti djeci da izrađuju slatkiše ili jela, za koje je potrebno koristiti sastojke poput sladila, tekućina, praškova i aroma;

25. *»ozljeda«* je fizička povreda ili bilo koje drugo ugrožavanje zdravlja, uključujući dugoročne učinke na zdravlje;

26. *»opasnost«* je potencijalni izvor ozljede;

27. *»rizik«* je vjerojatnost pojave opasnosti koja može dovesti do ozljede i stupanj ozbiljnosti ozljede;

28. *»namijenjen za uporabu«* znači da je roditelj ili osoba koja nadzire dijete u mogućnosti razumno ocijeniti na temelju funkcija, veličine i obilježja igračke da je predmetna igračka namijenjena djeci navedene dobne skupine.

POGLAVLJE II.
OBVEZE SUBJEKATA U POSLOVANJU S IGRAČKAMA

Članak 4.

Obveze proizvođača

(1) Prilikom stavljanja igračke na tržište proizvođač je obvezan osigurati da su igračke projektirane i izrađene sukladno zahtjevima iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

(2) Proizvođač je obvezan izraditi propisanu tehničku dokumentaciju sukladno članku 20. ovoga Pravilnika i provesti ili osigurati provođenje postupka ocjenjivanja sukladnosti prema članku 18. ovoga Pravilnika. Kada je postupkom ocjenjivanja sukladnosti dokazana sukladnost igračke s propisanim zahtjevima, proizvođač je obvezan sastaviti EZ izjavu o sukladnosti, u skladu s člankom 14. ovoga Pravilnika i staviti CE oznaku sukladnosti, kako je to propisano člankom 16. stavkom 1. ovoga Pravilnika.

(3) Proizvođač je obvezan čuvati tehničku dokumentaciju i EZ izjavu o sukladnosti 10 godina od stavljanja igračke na tržište.

(4) Proizvođač je obvezan osigurati postupke u cilju održanja sukladnosti proizvodne serije. Promjene u oblikovanju ili značajkama proizvoda te promjene u primjenjenim usklađenim normama ili tehničkim specifikacijama koje su navedene u izjavi o sukladnosti igračke moraju se na primjeren način uzeti u obzir. Proizvođač je obvezan s obzirom na rizike koje predstavlja igračka, a kako bi zaštitio zdravlje i sigurnost potrošača, provesti ispitivanje uzoraka igračaka koje se stavljaju na tržište, istražiti i ako je potrebno voditi knjigu pritužbi i registar nesukladnih i povučenih igračaka, te o tome mora izvješćivati distributera.

(5) Proizvođač je obvezan osigurati da njegova igračka bude označena sa brojem tipa, proizvodne serije, serijski broj ili broj modela, ili neki drugi element koji omogućava njihovu identifikaciju ili kad to ne dopušta veličina ili narav igračke, da se traženi podaci navedu na ambalaži ili u dokumentu koji je priložen igrački.

(6) Proizvođač je obvezan na igrački ili ako to nije moguće, na ambalaži ili dokumentu koji je priložen igrački navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu robnu marku i adresu na kojoj je dostupan. Adresa se mora odnositi na jedno mjesto na kojemu je proizvođač dostupan.

(7) Proizvođač je obvezan osigurati da su igrački priložene upute i podaci o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(8) Proizvođač koji smatra ili ima razloga vjerovati da određena igračka koju je stavio na tržište nije sukladna odredbama ovoga Pravilnika i posebnih propisa, obvezan je odmah poduzeti mjere potrebne za usklađivanje te igračke, njezino povlačenje ili povrat, ovisno o slučaju. Kada igračka predstavlja rizik, proizvođač je obvezan odmah o tome obavijestiti Ministarstvo zdravlja (u daljnjem tekstu: ministarstvo), navodeći podatke, posebno o nesukladnosti igračke i poduzetim mjerama.

(9) Na opravdan zahtjev ministarstva, proizvođač je obvezan dostaviti sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti igračke, i to na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Proizvođač je obvezan na zahtjev ministarstva surađivati s ministarstvom u svakoj poduzetoj radnji kako bi se uklonili rizici koje predstavlja igračka koju je stavio na tržište.

Članak 5.

Ovlašteni zastupnici

(1) Proizvođač može putem pisanog ovlaštenja ovlastiti svog ovlaštenog zastupnika.

(2) Obveze iz članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika i izrada tehničke dokumentacije nisu obveza ovlaštenoga zastupnika.

(3) Ovlašteni zastupnik obvezan je provoditi zadaće koje su specificirane u ovlaštenju danom od strane proizvođača. Tim se ovlaštenjem mora omogućiti ovlaštenome zastupniku najmanje sljedeće:

(a) da stavi EZ izjavu o sukladnosti i tehničku dokumentaciju na raspolaganje tijelima za nadzor 10 godina od stavljanja igračke na tržište;

(b) da na opravdan zahtjev ministarstva dostavi ministarstvu sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti igračke;

(c) da na njihov zahtjev surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima drugih država u pogledu bilo koje radnje poduzete za uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke u okviru dodijeljene mu punomoći.

Članak 6.

Obveze uvoznika

(1) Uvoznik može stavljati na tržište samo igračke sukladne odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Prije stavljanja igračke na tržište uvoznik je obvezan osigurati da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti, izradio tehničku dokumentaciju, da igračka bude označena sa potrebnom oznakom sukladnosti i da su igrački priloženi potrebni dokumenti, te da je proizvođač ispunio zahtjeve iz članka 4. stavka 5. i 6. ovoga Pravilnika. Kada uvoznik smatra ili ima razloga vjerovati da određena igračka nije u skladu sa zahtjevima iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika, ne smije staviti tu igračku na tržište dok se ne osigura njezina sukladnost. Nadalje, kad igračka predstavlja rizik, uvoznik je obvezan odmah o tome obavijestiti proizvođača i tijela za nadzor nad tržištem.

(3) Uvoznik je obvezan navesti svoje ime, registrirano trgovačko ime ili registriranu robnu marku i adresu gdje ih je moguće kontaktirati na samoj igrački ili, ako to nije moguće, na ambalaži ili dokumentu koji je priložen igrački.

(4) Uvoznik je obvezan osigurati da su igrački priložene upute i podaci o sigurnosti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

(5) Dok je igračka pod njihovom odgovornošću, uvoznik je obvezan osigurati da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njezinu sukladnost s zahtjevima iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika.

(6) Kada to smatraju prikladnim u odnosu na rizike koje predstavlja igračka, kako bi zaštitili zdravlje i sigurnost potrošača, uvoznik je obvezan izvršiti ispitivanje uzoraka igračaka koje se stavljaju na tržište, istražiti i po potrebi voditi knjigu pritužbi i registar nesukladnih i povučenih igračaka, te o tome izvijestiti distributera.

(7) Uvoznik koji smatra ili ima razloga vjerovati da igračka koju je stavio na tržište nije sukladna odredbama ovoga Pravilnika i posebnih propisa, obvezan je odmah poduzeti mjere potrebne za usklađivanje te igračke, njezino povlačenje ili povrat, ovisno o slučaju. Kada igračka predstavlja rizik, uvoznik je obvezan odmah o tome obavijestiti ministarstvo, navodeći posebno podatke o nesukladnosti i poduzetim mjerama.

(8) Uvoznik je obvezan čuvati 10 godina od stavljanja igračke na tržište presliku EZ izjave o sukladnosti i staviti je na raspolaganje tijelima za nadzor na tržištu i osigurati da tehnička dokumentacija bude osigurana na zahtjev istima(9) Na opravdan zahtjev ministarstva, uvoznik je obvezan dostaviti ministarstvu sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti igračke, i to na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Uvoznik je obvezan na zahtjev ministarstva surađivati s ministarstvom u svim radnjama poduzetim za uklanjanje rizika koji predstavljaju igračke koje je uvoznik stavio na tržište.

Članak 7.

Obveze distributera

(1) Kad stavljaju na raspolaganje igračke na tržište, distributeri su obvezni postupati s dužnom pažnjom u vezi s primjenjivim zahtjevima.

(2) Prije stavljanja na raspolaganje igračke na tržište, distributeri su obvezni provjeriti je li igračka označena propisanom oznakom sukladnosti, jesu li igrački priloženi potrebni dokumenti, upute i podaci o sigurnosti napisani na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu, te jesu li proizvođač i uvoznik ispunili zahtjeve iz članka 4. stavka 5. i 6. ovoga Pravilnika, odnosno članka 6. stavka 3. ovoga Pravilnika. Kad distributer smatra ili ima razloga vjerovati da određena igračka nije u skladu sa zahtjevima iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika, ne smije staviti na raspolaganje igračke na tržište dok se ne osigura njezina sukladnost. Kad igračka predstavlja rizik, distributer je obvezan istom o tome obavijestiti proizvođača ili uvoznika i tijela za nadzor nad tržištem.

(3) Dok je igračka u njihovoj odgovornosti distributeri su obvezni osigurati da uvjeti skladištenja ili prijevoza ne ugroze njezinu sukladnost sa zahtjevima iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika.

(4) Distributeri koji smatraju ili imaju razloga vjerovati da određena igračka koju su stavili na raspolaganje na tržište nije u skladu s odredbama ovoga Pravilnika i posebnih propisa, obvezni su odmah poduzeti korektivne mjere potrebne za usklađivanje te igračke, njezino povlačenje ili povrat, ovisno o slučaju. Kada igračka predstavlja rizik, distributer je obvezan odmah o tome obavijestiti ministarstvo, navodeći posebno podatke o nesukladnosti i poduzetim korektivnim mjerama.

(5) Na opravdan zahtjev ministarstva, distributeri su obvezni dostaviti ministarstvu sve podatke i dokumentaciju koji su potrebni za dokazivanje sukladnosti igračke. Distributer je obvezan na zahtjev ministarstva surađivati s ministarstvom u pogledu svih radnji poduzetih za uklanjanje rizika koje predstavljaju igračke koje je distributer stavio na raspolaganje na tržište.

Članak 8.

Slučajevi u kojima se obveze proizvođača odnose na uvoznike i distributere

Uvoznik ili distributer smatra se proizvođačem u smislu ovoga Pravilnika i na njega se primjenjuju obveze proizvođača iz članka 4. ovoga Pravilnika ako stavlja igračku na tržište pod svojim imenom ili trgovačkim znakom, ili ako mijenja igračku koja je već stavljena na tržište na način da to može utjecati na sukladnost s primjenjivim zahtjevima.

Članak 9.

Identifikacija subjekata u poslovanju s igračkama

(1) Subjekti u poslovanju s igračkama obvezni su tijelima za nadzor nad tržištem na njihov zahtjev dati sljedeće podatke:

(a) ime svakog subjekta u poslovanju s igračkama koji im je isporučio igračku;

(b) ime svakog subjekata u poslovanju s igračkama kojemu su oni isporučili igračku.

(2) Subjekti u poslovanju s igračkama moraju biti u mogućnosti dati podatke iz stavka 1. ovoga članka u razdoblju od 10 godina od stavljanja igračke na tržište u slučaju proizvođača, te u razdoblju od 10 godina od kada im je igračka bila isporučena u slučaju drugih subjekata u poslovanju s igračkama.

POGLAVLJE III.
SUKLADNOST IGRAČAKA

Članak 10.

Bitni sigurnosni zahtjevi

(1) Igračke se mogu stavljati na tržište ako su sukladne bitnim sigurnosnim zahtjevima iz stavka 2. ovoga članka u mjeri u kojoj se to odnosi na opće sigurnosne zahtjeve i posebne sigurnosne zahtjeve iz Priloga II. ovoga Pravilnika.

(2) Igračke, uključujući kemikalije koje one sadrže, ne smiju ugroziti sigurnost ili zdravlje korisnika ili trećih stranaka kada se koriste u skladu s namjenom ili na predvidljiv način, vodeći računa o ponašanju djece. Sposobnost korisnika i prema potrebi, osoba koje ih nadgledaju, uzima se u obzir posebno u slučaju igračaka koje su namijenjene djeci mlađoj od 36 mjeseci ili drugim posebnim dobnim skupinama. Obavijestima o proizvodu pričvršćenima u skladu s člankom 11. stavkom 2. ovoga Pravilnika i uputama za uporabu koje su priložene igračkama upozorava se korisnike ili osobe koje ih nadgledaju na opasnosti i rizike koji proizlaze iz uporabe igračaka, te na načine izbjegavanja takvih opasnosti i rizika.

(3) Igračke stavljene na tržište moraju biti u skladu s bitnim sigurnosnim zahtjevima tijekom njihovog predvidljivog i uobičajenog vijeka uporabe.

Članak 11.

Upozorenja

(1) Ako je primjereno za sigurnu uporabu, u upozorenjima izrađenima u smislu članka 10. stavka 2. ovoga Pravilnika potrebno je navesti odgovarajuća ograničenja za korisnika u skladu s dijelom A Priloga V. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio. Za kategorije igračaka iz dijela B Priloga V. ovoga Pravilnika koriste se upozorenja iz toga dijela Priloga V. ovoga Pravilnika. Upozorenja iz točaka 2. – 10. dijela B Priloga V. ovoga Pravilnika koriste se kako su sročena. Na igračkama se ne smiju nalaziti jedno ili više posebnih upozorenja iz dijela B Priloga V. ovoga Pravilnika ako su ta upozorenja u suprotnosti s namjenom igračke, koja je utvrđena njezinom funkcijom, veličinom i obilježjima.

(2) Proizvođač je obvezan označiti upozorenja na igrački na jasan, vidljiv, lako čitljiv, razumljiv i pravilan način, i to na pričvršćenoj obavijesti o proizvodu ili na ambalaži i prema potrebi, na uputama za uporabu koje su priložene igrački. Male igračke koje se prodaju bez ambalaže moraju imati pričvršćena odgovarajuća upozorenja. Upozorenju mora prethoditi riječ »Upozorenje« ili »Upozorenja«, ovisno o slučaju. Upozorenja koja utječu na odluku o kupnji igračke, poput onih u kojima se navode najmanja i najveća starost korisnika, te ostala primjenjiva upozorenja iz Priloga V. ovoga Pravilnika moraju se nalaziti na ambalaži za korisnika ili moraju na drugi način biti jasno vidljiva korisniku prije kupnje, što uključuje i slučajeve kupnje putem interneta.

(3) U skladu s člankom 4. stavkom 7. ovoga Pravilnika upozorenja i upute moraju biti napisana na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Članak 12.

Slobodno kretanje

Tijela nadležna za nadzor nad tržištem ne smiju zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržište Republike Hrvatske igračaka koje su sukladne odredbama ovoga Pravilnika.

Članak 13.

Pretpostavka sukladnosti

Za igračke koje su sukladne usklađenim normama ili njihovim dijelovima, čije su upute objavljene u *Službenom listu Europske unije*, pretpostavlja se sukladnost zahtjevima koji su obuhvaćeni tim normama ili njihovim dijelovima, a koji su utvrđeni u članku 10. i Prilogu II. ovoga Pravilnika.

Članak 14.

EZ izjava o sukladnosti

(1) EZ izjavom o sukladnosti potvrđuje se kako su ispunjeni zahtjevi iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika.

(2)EZ izjava o sukladnosti mora sadržavati najmanje elemente iz Priloga III. ovoga Pravilnika i elemente propisane i odgovarajućih modula iz Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ, te ju je potrebno redovito ažurirati. EZ izjava o sukladnosti mora sadržavati elemente navedene u Prilogu III. ovoga Pravilnika i mora biti prevedena na hrvatski jezik i latinično pismo.

(3) Izradom EZ izjave o sukladnosti proizvođač preuzima odgovornost za sukladnost igračke.

Članak 15.

Opća pravila za CE oznaku sukladnosti

(1) Igračke koje se stavljaju na raspolaganje na tržište Republike Hrvatske moraju nositi oznaku CE sukladnosti.

(2) Na oznaku sukladnosti primjenjuju se opća pravila propisana Zakonom o tehničkim zahtjevima za proizvode i ocjenjivanju sukladnosti.

(3) Smatra se da je igračka koja nosi CE oznaku sukladnosti, sukladna odredbama ovoga Pravilnika.

(4) Igračke bez CE oznake sukladnosti ili koje na neki drugi način nisu u skladu s odredbama ovoga Pravilnika mogu se izlagati i koristiti na sajmovima i izložbama pod uvjetom da se uz njih nalazi znak kojime se jasno navodi kako te igračke nisu sukladne odredbama ovoga Pravilnika i kako se neće staviti na raspolaganje na tržište u Republici Hrvatskoj prije nego što se osigura njihova sukladnost.

Članak 16.

Pravila i uvjeti za stavljanje CE oznake sukladnosti

(1)CE oznaka sukladnosti stavlja se na igračku na vidljiv, čitljiv i neizbrisiv način, i to na obavijest o proizvodu ili na ambalažu. U slučaju malih igračaka i igračaka s malim dijelovima, CE oznaka sukladnosti može se staviti na obavijest o proizvodu ili na priložene upute. U slučaju igračaka koje se prodaju na stalcima za izlaganje u trgovini ako to tehnički nije moguće, te pod uvjetom da je stalak za izlaganje prvotno služio kao ambalaža igračke, CE oznaku sukladnosti moguće je staviti na stalak za izlaganje. Ako CE oznaka sukladnosti nije vidljiva s vanjske strane ambalaže, ako ona postoji, stavlja se barem na ambalažu.

(2)CE oznaka sukladnosti stavlja se na igračku prije njezina stavljanja na tržište Republike Hrvatske. Može biti popraćena piktogramom ili bilo kojom drugom oznakom kojom se upozorava na poseban rizik ili uporabu.

POGLAVLJE IV.
OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 17.

Ocjenjivanje sigurnosti

Prije stavljanja igračke na tržište Republike Hrvatske proizvođač je obvezan izvršiti analizu kemijskih, fizičkih mehaničkih, električnih i radioaktivnih opasnosti koje igračka može predstavljati, te analizu njezine higijene i zapaljivosti, kao i procjenu moguće izloženosti tim opasnostima.

Članak 18.

Primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti

(1) Prije stavljanja igračke na tržište proizvođači su obvezni provesti postupak ocjenjivanja sukladnosti iz stavka 2. i 3. ovoga članka kako bi dokazali da igračka ispunjava zahtjeve iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika.

(2) Ako je proizvođač primijenio usklađene norme, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*, a kojima su obuhvaćeni svi primjenjivi sigurnosni zahtjevi za igračku, provodi unutarnji postupak kontrole proizvodnje iz modula A Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ.

(3) U sljedećim se slučajevima igračka podvrgava EZ pregledu tipa iz članka 19. ovoga Pravilnika te postupku ocjenjivanja sukladnosti s tipom iz modula C Priloga II. Odluci br.768/2008/EZ:

(a) ako usklađene norme, čiji su referentni brojevi objavljeni u *Službenom listu Europske unije*, a kojima su obuhvaćeni svi primjenjivi sigurnosni zahtjevi za igračku, ne postoje;

(b) ako usklađene norme iz točke (a) ovoga stavka postoje, ali ih proizvođač ne primjenjuje ili ih primjenjuje samo djelomično;

(c) ako su jedna ili više usklađenih normi iz točke (a) ovoga stavka objavljene s ograničenjem;

(d) ako proizvođač smatra da je uslijed prirode, projekta, izrade ili namjene igračke potreban pregled treće stranke.

Članak 19.

EZ pregled tipa

(1) Podnošenje zahtjeva za EZ pregled tipa, obavljanje pregleda i izdavanje certifikata o EZ pregledu tipa vrše se u skladu s postupcima iz modula B Priloga II. Odluci br. 768/2008/EZ. EZ pregled tipa obavlja se na način predviđen u točki 2. podstavku 2. tog modula. Uz te odredbe primjenjuju se i zahtjevi iz stavaka od 2. do 5. ovog članka.(2) Zahtjev za EZ pregled tipa mora sadržavati opis igračke i navod mjesta proizvodnje, uključujući i adresu.

(3) Prilikom obavljanja EZ pregleda tipa tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno na temelju članka 21. ovoga Pravilnika (u daljnjem tekstu: »tijelo za ocjenjivanje sukladnosti«) ocjenjuje, po potrebi zajedno s proizvođačem, analizu opasnosti koje igračka može predstavljati, a koju je izvršio proizvođač u skladu s člankom 17. ovoga Pravilnika.

(4) Certifikat o EZ pregledu tipa sadrži uputu na ovaj Pravilnik, sliku u boji, jasan opis igračke, uključujući njezinu veličinu, i popis izvršenih ispitivanja zajedno s uputom na odgovarajuće izvješće o ispitivanjima. Certifikat o EZ pregledu tipa ponovno se pregledava po potrebi, a posebno u slučaju promjene proizvodnoga postupka, sirovina ili sastavnih dijelova igračke, no u svakom slučaju svakih pet godina. Certifikat o EZ pregledu tipa povlači se ako igračka ne ispunjava zahtjeve iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne smiju dodijeliti certifikat o EZ pregledu tipa za igračke za koje su certifikati odbijeni ili povučeni.

(5) Tehnička dokumentacija i dopisi vezani uz postupke EZ pregleda tipa izrađuju se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu, odnosno na službenom jeziku države članice Europske unije u kojoj je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti registrirano ili na jeziku koji je tijelu za ocjenjivanje sukladnosti prihvatljiv.

Članak 20.

Tehnička dokumentacija

(1) Tehnička dokumentacija iz članka 4. stavka 2. ovoga Pravilnika mora sadržavati sve potrebne podatke ili dokumente o načinima koje je iskoristio proizvođač kako bi osigurao da igračke ispunjavaju zahtjeve iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika. Mora posebno sadržavati dokumente iz Priloga IV. ovoga Pravilnika.

(2) Tehnička dokumentacija iz stavka 1. ovoga članka mora biti napisana na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu ili na jednom od službenih jezika država članica Europske unije sukladno zahtjevu iz članka 19. stavka 5. ovoga Pravilnika.

(3) Na opravdani zahtjev ministarstva, proizvođač je obvezan dostaviti ministarstvu prijevod traženih dijelova tehničke dokumentacije na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Kada ministarstvo zatraži od proizvođača tehničku dokumentaciju ili prijevod njezinih dijelova, može utvrditi rok od 30 dana za dostavu tih dokumenata, odnosno prijevoda, osim ako kraći rok nije opravdan uslijed postojanja ozbiljnog i neposrednog rizika.

(4) Ako proizvođač ne ispuni zahtjeve iz stavka 1., 2. i 3. ovoga članka, ministarstvo može od proizvođača zatražiti da o svom trošku i u određenom roku provede postupak ispitivanja sukladnosti, a koji će izvršiti tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, kako bi se provjerila sukladnost s usklađenim normama i bitnim sigurnosnim zahtjevima

POGLAVLJE V.

PRIJAVLJIVANJE TIJELA ZA OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI

Članak 21.

Prijavljivanje

Ministarstvo je obvezno izvijestiti Europsku komisiju i države članice Europske unije o tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

Članak 22.

Tijelo za prijavljivanje

(1) Ministarstvo kao nadležno tijelo koje provodi prijavljivanje obvezno je uspostaviti provedbu postupaka ocjenjivanja sukladnosti i prijavljivanje tijela za ocjenu sukladnosti u smislu ovoga Pravilnika, te nadzor nad tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, uz ispunjenje uvjeta iz članka 27. ovoga Pravilnika.

(2) Ocjenjivanje i nadzor iz stavka 1. ovoga članka obavlja ministarstvo, a može obavljati i Hrvatska akreditacijska agencija sukladno posebnim propisima kojima je uređena akreditacija.

(3) Ako ministarstvo putem punomoći ili na drugi način povjeri ocjenjivanje, prijavljivanje ili nadzor iz stavka 1. ovoga članka tijelu koje nije tijelo državne uprave, to tijelo mora biti pravna osoba i mora ispunjavati na odgovarajući način zahtjeve iz članka 23. stavka 1. – 5. ovoga Pravilnika. Nadalje, to tijelo mora posjedovati osiguranje od odgovornosti u vezi s vlastitim aktivnostima.

(4) Ministarstvo preuzima punu odgovornost za zadatke koje obavlja tijelo iz stavka 3. ovoga članka.

Članak 23.

Zahtjevi vezani uz tijelo koje provodi prijavljivanje

(1) Tijelo koje provodi prijavljivanje mora biti uspostavljeno na način da ne dođe do sukoba interesa s tijelom za ocjenjivanje sukladnosti.

(2) Tijelo koje provodi prijavljivanje mora svojom organizacijom i radom jamčiti objektivnost i nepristranost vlastitih aktivnosti.

(3) Tijelo koje provodi prijavljivanje organizirano je na način da svaku odluku u vezi s ovlašćivanjem tijela za ocjenjivanje sukladnosti donose odgovorne osobe različite od osoba koje su izvršile ocjenjivanje.

(4) Tijelo koje provodi prijavljivanje ne nudi, niti obavlja aktivnosti koje obavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, niti nudi ili obavlja savjetodavne usluge na komercijalnoj ili konkurentnoj osnovi.

(5) Tijelo koje provodi prijavljivanje obvezno je štititi tajnost podataka koje zaprimi.

(6) Tijelo koje provodi prijavljivanje mora imati na raspolaganju dovoljan broj stručnoga osoblja za uredno obavljanje zadataka

Članak 24.

Obveza informiranja o tijelima koja provode prijavljivanje

Ministarstvo je obvezno izvijestiti Europsku komisiju o svojim postupcima ocjenjivanja i prijavljivanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti, te za nadzor prijavljenih tijela, kao i o svakoj promjeni tih postupaka.

Članak 25.

Zahtjevi vezani uz prijavljena tijela

(1) U svrhu prijavljivanja na temelju ovoga Pravilnika, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora ispuniti zahtjeve iz stavka 2. – 11. ovoga članka.

(2) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju ispunjavati uvjete sukladno propisima Republike Hrvatske.

(3) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti je tijelo treće stranke nezavisno u odnosu na organizaciju ili igračku koju ocjenjuje. Tijelo koje pripada poslovnoj udruzi ili strukovnom savezu koji zastupaju poduzetnike uključene u projektiranje, izradu, dobavu, sastavljanje, uporabu ili održavanje igračaka koje ocjenjuje, može se smatrati takvim tijelom pod uvjetom da se dokažu njegova nezavisnost i nepostojanje bilo kakvog sukoba interesa.

(4) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegova najviša uprava i osoblje zaduženo za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti projektant, proizvođač, dobavljač, ugraditelj, kupac, vlasnik, korisnik ili održavatelj igračaka koje ocjenjuju, kao ni ovlašteni zastupnici bilo koje od tih stranaka. Time se ne isključuje uporaba ocijenjenih igračaka potrebna za aktivnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili uporaba takvih igračaka u osobne svrhe. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, njegova najviša uprava i osoblje zaduženo za provedbu zadataka ocjenjivanja sukladnosti ne smiju biti izravno uključeni u projektiranje ili proizvodnju, prodaju, ugradnju, uporabu ili održavanje tih igračaka, niti smiju zastupati stranke uključene u te aktivnosti. Ne smiju obavljati ni jednu aktivnost koja bi mogla ugroziti nezavisnost njihova suda ili integritet u vezi s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti za koje su prijavljeni. To posebno važi za savjetodavne službe. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju osigurati da aktivnosti njihovih podružnica ili podizvođača ne utječu na povjerljivost, objektivnost ili nepristranost njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti.

(5) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti i njihovo osoblje obavljaju aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti s najvećim stupnjem profesionalnog integriteta i potrebne stručne osposobljenosti u određenome području, te bez pritisaka i poticaja, osobito financijske prirode, koji bi mogli utjecati na njihov sud ili na rezultate njihovih aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, posebno od strane osoba ili skupina osoba kojima su rezultati predmetnih aktivnosti u interesu.

(6) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju biti u stanju obaviti zadatke ocjenjivanja sukladnosti koji su im povjereni na temelju odredaba članka 19. ovoga Pravilnika, a za koje su ta tijela prijavljena, bilo da predmetne zadatke obavlja samo tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ili se oni obavljaju u njegovo ime i pod njegovom odgovornošću. U bilo kojem trenutku i za bilo koji postupak ocjenjivanja sukladnosti, te za svaku vrstu ili kategoriju igračke za koju je prijavljeno, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora imati na raspolaganju:

(a) potrebno osoblje sa stručnim znanjem, te dovoljnim i odgovarajućim iskustvom za obavljanje zadataka ocjenjivanja sukladnosti;

(b) potrebne opise postupaka u skladu s kojima se obavlja ocjenjivanje sukladnosti, kojima se osiguravaju transparentnost i mogućnost ponavljanja tih postupaka. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora raspolagati odgovarajućim politikama i postupcima kako bi se napravila razlika među zadacima koje ono obavlja u svojstvu tijela za ocjenjivanje sukladnosti i ostalih aktivnosti;

(c) potrebne postupke za obavljanje aktivnosti kojima se uzimaju u obzir veličina poduzetnika, područje u kojemu ono djeluje, njegova struktura, složenost tehnologije predmetne igračke te masovna ili serijska priroda postupka proizvodnje. Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti mora imati na raspolaganju sredstva potrebna za uredno obavljanje tehničkih i upravnih zadataka povezanih s aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, te pristup svoj potrebnoj opremi ili prostorima.

(7) Osoblje zaduženo za provedbu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti mora imati:

(a) dobru tehničku i stručnu osposobljenost koja pokriva sve aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za koje je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti prijavljeno;

(b) zadovoljavajuće znanje o zahtjevima ocjenjivanja koja obavljaju i odgovarajuće ovlasti za provedbu tih ocjenjivanja;

(c) odgovarajuće znanje i razumijevanje bitnih zahtjeva, primjenjivih usklađenih normi, te primjenjivoga zakonodavstva za usklađivanje i njegovih provedbenih propisa;

(d) sposobnost izrade certifikata, zapisa i izvješća kojima se dokazuje da su ocjenjivanja izvršena.

(8) Potrebno je osigurati nepristranost tijela za ocjenjivanje sukladnosti, njihove najviše uprave i osoblja koje provodi ocjenjivanje. Naknada za rad najviše uprave i osoblja koje provodi ocjenjivanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti ne ovisi o broju izvršenih ocjenjivanja, ni o rezultatima tih ocjenjivanja.

(9) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju posjedovati osiguranje od odgovornosti osim ako odgovornost ne preuzima Republika Hrvatska.

(10) Osoblje tijela za ocjenjivanje sukladnosti mora čuvati poslovnu tajnost svih podataka dobivenih pri obavljanju vlastitih zadataka na temelju članka 19. ovoga Pravilnika ili bilo kojeg drugog posebnog propisa, osim prema ministarstvu. Potrebno je zaštititi vlasnička prava.

(11) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti sudjeluju u odgovarajućim aktivnostima normizacije i aktivnostima skupine Europske komisije za koordinaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti ili su obvezna osigurati da njihovo osoblje koje provodi ocjenjivanje bude obaviješteno o tim aktivnostima, te su obvezna primjenjivati upravne odluke i dokumente koji su rezultat rada te skupine kao opće smjernice.

(12) Ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar) na prijedlog stručnog povjerenstva koje utvrđuje ispunjenje uvjeta iz ovoga Pravilnika rješenjem daje, odnosno uskraćuje ovlaštenje tijelu za ocjenjivanje sukladnosti koje će obavljati poslove ocjene sukladnosti sukladno odredbama ovoga Pravilnika(13) Ako se utvrdi da tijelo iz stavka 12. ovoga članka više ne ispunjava zahtjeve i kriterije utvrđene ovim člankom, ministar će donijeti rješenje o oduzimanju ovlaštenja.

(14) Protiv rješenja iz stavka 12. i 13. ovoga članka nije dopuštena žalba, već se protiv tog rješenja može pokrenuti upravni spor.

Članak 26.

Pretpostavka sukladnosti

Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže sukladnost s mjerilima iz odgovarajućih usklađenih normi ili njihovih dijelova, čije su upute objavljene u Službenom listu Europske unije, pretpostavlja se da je ono sukladno sa zahtjevima iz članka 24. ovoga Pravilnika u mjeri u kojoj se primjenjive usklađene norme odnose na te zahtjeve.

Članak 27.

Podružnice ili podizvođači tijela za ocjenjivanje sukladnosti

(1) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti povjeri posebne zadatke povezane s ocjenjivanjem sukladnosti podizvođačima ili ih prenese podružnici, obvezno je osigurati da podizvođač ili podružnica ispunjavaju zahtjeve iz članka 25. ovoga Pravilnika i o tome obavijestiti tijelo za prijavljivanje.

(2) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti preuzimaju potpunu odgovornost za zadatke koje provode podizvođači ili podružnice, bez obzira na to gdje se nalazi njihovo sjedište.

(3) Aktivnosti je moguće povjeriti podizvođaču ili prenijeti podružnici samo uz suglasnost stranke.

(4) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obvezna su staviti na raspolaganje prijavljenim tijelima odgovarajuće dokumente o ocjeni kvalifikacija podizvođača ili podružnice i rada koji su oni obavili sukladno članku 19. ovoga Pravilnika.

Članak 28.

Zahtjev za prijavu

(1) Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti predaje zahtjev za prijavu na temelju ovoga Pravilnika tijelu koje provodi prijavljivanje prema svom sjedištu.

(2) Zahtjevu iz stavka 1. ovoga članka potrebno je priložiti opis aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti, modul ili module ocjenjivanja sukladnosti i igračku ili igračke za koje to tijelo tvrdi da je nadležno, kao i potvrdu o akreditaciji, ako ona postoji, koju je izdalo nacionalno akreditacijsko tijelo, a kojom se potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve iz članka 25. ovoga Pravilnika.

(3) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti nije u stanju pružiti potvrdu o akreditaciji, obvezno je dostaviti tijelu koje provodi prijavljivanje sve dokumente potrebne za provjeru, priznavanje i redovno nadziranje njegove sukladnosti sa zahtjevima iz članka 25. ovoga Pravilnika.

Članak 29.

Postupak prijavljivanja

(1) Tijelo koje provodi prijavljivanje mogu prijaviti samo ona tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su ispunila zahtjeve iz članka 25. ovoga Pravilnika.

(2) Tijelo koje provodi prijavljivanje prijavljuje tijela za ocjenjivanje sukladnosti Europskoj komisiji i drugim državama članicama Europske unije putem elektronskoga sustava za prijavu koji je izradila i kojime upravlja Europska komisija.

(3) Prijava mora sadržavati sve podatke o aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti, modul ili module ocjenjivanja sukladnosti, odnosnu igračku ili igračke i odgovarajuću potvrdu o stručnosti.

(4) Ako se prijava ne temelji na potvrdi o akreditaciji, kako je predviđeno člankom 28. stavkom 2. ovoga Pravilnika, prijavljeno tijelo obvezno je dostaviti Europskoj komisiji i drugim državama članicama Europske unije dokumente kojima se dokazuje stručnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti i uvedene mjere kojima se osigurava da će se to tijelo redovito nadzirati, te da će i dalje ispunjavati zahtjeve iz članka 25. ovoga Pravilnika.

(5) Predmetno tijelo može djelovati u svojstvu tijela za ocjenjivanje sukladnosti samo ako Europska komisija i druge države članice Europske unije ne ulože primjedbe po tom pitanju u roku od dva tjedna od prijave ako se koristi potvrda o akreditaciji, odnosno u roku od dva mjeseca od prijave ako se potvrda o akreditaciji ne koristi. Samo će se takvo tijelo smatrati tijelom za ocjenjivanje sukladnosti u smislu ovoga Pravilnika..

(6) Europska komisija i druge države članice Europske unije obavještavaju se o svim naknadnim značajnim promjenama prijave.

Članak 30.

Promjene prijava

(1) Ako tijelo za prijavljivanje utvrdi ili primi obavijest da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti više ne ispunjava zahtjeve iz članka 25. ovoga Pravilnika., ili da nije u stanju ispuniti vlastite obveze, tijelo za prijavljivanje ograničava, privremeno ukida ili povlači prijavu, ovisno o slučaju, odnosno o ozbiljnosti neispunjenja tih zahtjeva ili nepoštivanja obveza. O tome je obvezno odmah obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

(2) U slučaju ograničenja, privremenog ukidanja ili povlačenja prijave, ili ako je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obustavilo svoju djelatnost, poduzimaju se odgovarajuće mjere kako bi se osiguralo da dokumente toga tijela obradi neko drugo tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ili da ih se stavi na raspolaganje nadležnim tijelima za prijavljivanje i nadzor nad tržištem na njihov zahtjev.

Članak 31.

Pobijanje stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Ministarstvo je obvezno Europskoj komisiji na njezin zahtjev dostaviti sve podatke na osnovu kojih je izvršena prijava ili na kojima se temelji zadržavanje stručnosti toga tijela.

Članak 32.

Operativne obveze tijela za ocjenjivanje sukladnosti

(1) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obavljaju ocjene sukladnosti u skladu s postupkom za ocjenjivanje sukladnosti iz članka 19. ovoga Pravilnika.

(2) Ocjenjivanje sukladnosti se obavlja razmjerno, izbjegavajući nepotrebno opterećivanje subjekata u poslovanju s igračkama. Pri obavljanju svojih aktivnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju uzeti u obzir veličinu poduzetnika, područje u kojemu ono djeluje, njegovu strukturu, složenost tehnologije predmetne igračke te masovnu ili serijsku prirodu postupka proizvodnje. Pri tome su obvezna poštivati stupanj strogosti i razinu zaštite koji su potrebni kako bi igračka ispunila zahtjeve iz ovoga Pravilnika..

(3) Ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti utvrdi kako proizvođač nije ispunio zahtjeve iz članka 10. ovoga Pravilnika i Priloga II. ovoga Pravilnika ili iz odgovarajućih usklađenih normi, mora zatražiti od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere, te ne izdaje certifikat o EZ pregledu tipa iz članka 19. stavka 4. ovoga Pravilnika.

(4) Ako prilikom nadzora sukladnosti nakon izdavanja certifikata o EZ pregledu tipa tijelo za ocjenjivanje sukladnosti utvrdi kako igračka više nije sukladna, mora zatražiti od proizvođača da poduzme odgovarajuće korektivne mjere, te po potrebi može privremeno ukinuti ili povući certifikat o EZ pregledu tipa.

(5) Ako se korektivne mjere ne poduzmu ili ne proizvedu traženi učinak, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ograničava, privremeno ukida ili povlači certifikat o EZ pregledu tipa, ovisno o slučaju.

Članak 33.

Obveza informiranja tijela za ocjenjivanje sukladnosti

(1) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obvezna su izvijestiti tijelo za prijavljivanje o:

(a) svim odbijenim, ograničenim, privremeno ukinutim ili povučenim certifikatima o EZ pregledu tipa,

(b) svim okolnostima koje utječu na područje primjene i na uvjete prijave,

(c) svim zahtjevima za podacima koje su zaprimila od tijela za nadzor nad tržištem u pogledu aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti,

(d) aktivnostima ocjenjivanja sukladnosti koje su izvršila u okviru njihove prijave, te o svim ostalim izvršenim aktivnostima, uključujući prekogranične aktivnosti i sklapanje ugovora s podizvođačima (na zahtjev tijela za prijavljivanje).

(2) Tijela za ocjenjivanje sukladnosti obvezna su drugim prijavljenim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti, koja obavljaju slične aktivnosti ocjenjivanja sukladnosti za iste igračke, dostaviti odgovarajuće podatke o negativnim i, na njihov zahtjev, pozitivnim rezultatima ocjenjivanja sukladnosti.

Članak 34.

Koordinacija tijela za ocjenjivanje sukladnosti

Prijavljena tijela u Republici Hrvatskoj u obvezi su surađivati sa skupinom Europske komisije za koordinaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti, prijavljenim tijelima ostalih država članica Europske unije

POGLAVLJE VI.
OBVEZE I OVLASTI

Članak 35.

Načelo predostrožnosti

Pri poduzimanju mjera iz ovoga Pravilnika, a posebno onih iz članka 36. ovoga Pravilnika, ministarstvo mora uzeti u obzir načelo predostrožnosti.

Članak 36.

Opća obveza organizacije nadzora nad tržištem

Na organizaciju i provedbu nadzora nad tržištem na odgovarajući način primjenjuju se odredbe članka 15. do 29. Uredbe (EZ) br. 765/2008 te odredbe članka 37. ovoga Pravilnika.

Članak 37.

Upute za tijelo za ocjenjivanje sukladnosti

(1) Tijela za nadzor nad tržištem mogu od tijela za ocjenjivanje sukladnosti zatražiti podnošenje podataka o bilo kojem certifikatu o EZ pregledu tipa koji je to tijelo izdalo ili povuklo, ili koji se odnose na bilo koje odbijanje izdavanja takvoga certifikata, uključujući izvješća o ispitivanjima i tehničku dokumentaciju.

(2) Ako tijelo za nadzor nad tržištem utvrdi kako igračka ne ispunjava zahtjeve iz članka 10. i Priloga II. ovoga Pravilnika, upućuje, prema potrebi, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti da povuče certifikat o EZ pregledu tipa za predmetnu igračku.

(3) Prema potrebi, a posebno u slučajevima iz članka 19. stavka 4. druga rečenica ovoga Pravilnika, tijelo za nadzor nad tržištem upućuje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti da pregleda certifikat o EZ pregledu tipa.

Članak 38.

Postupak za postupanje s igračkama koje predstavljaju rizik na nacionalnoj razini

(1) Ako su tijela za nadzor nad tržištem poduzela mjere u skladu s člankom 20. Uredbe EZ br. 765/2008 ili ako imaju razloga vjerovati da igračka na koju se primjenjuju odredbe ovoga Pravilnika predstavlja rizik za zdravlje ili sigurnost osoba, obvezna su ocijeniti ispunjava li predmetna igračka sve zahtjeve iz ovoga Pravilnika. Subjekti u poslovanju s igračkama po potrebi obvezni su surađivati s tijelima za nadzor nad tržištem.

(2) Ako tijekom ocjenjivanja iz stavka 1. ovoga članka tijela za nadzor nad tržištem, koja poduzimaju mjere u skladu s člankom 21. Uredbe EZ br. 765/2008, utvrde kako igračka ne ispunjava zahtjeve iz ovoga Pravilnika, obvezna su bez odlaganja zatražiti od odnosnog subjekta u poslovanju s igračkama da poduzme odgovarajuće korektivne radnje kako bi igračka postala sukladna s tim zahtjevima, da povuče igračku s tržišta ili da je povrati u razumnome roku, koji mora biti razmjeran prirodi rizika, ovisno o tome što ta tijela propišu. Tijela za nadzor nad tržištem obvezna su o tome obavijestiti odnosno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.

(3) Ako tijela za nadzor nad tržištem smatraju kako nesukladnost nije ograničena samo na područje Republike Hrvatske, obvezna su obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice Europske unije o rezultatima ocjenjivanja i o radnjama čiju su provedbu zatražila od strane subjekta u poslovanju s igračkama.

(4) Subjekt u poslovanju s igračkama mora osigurati poduzimanje odgovarajućih korektivnih radnji u vezi s igračkama koje je stavio na raspolaganje na tržište.

(5) Ako subjekt u poslovanju s igračkama ne poduzme odgovarajuće korektivne radnje u roku iz stavka 1. i 2. ovoga članka, tijela za nadzor nad tržištem poduzimaju odgovarajuće privremene mjere kako bi zabranile ili ograničile stavljanje na raspolaganje igračke na tržištu Republike Hrvatske, povukle tu igračku s tržišta ili osigurale njezin povrat. O tim su mjerama obvezna bez odgode obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice Europske unije.

(6) Podaci iz stavka 5. ovoga članka uključuju sve raspoložive pojedinosti, a posebno podatke potrebne za identifikaciju nesukladne igračke, podrijetla igračke, prirode navodne nesukladnosti i s tim povezanih rizika, prirode i trajanja poduzetih nacionalnih mjera, te obrazloženje odnosnog subjekta u poslovanju s igračkama. Tijela za nadzor nad tržištem moraju posebno navesti je li nesukladnost posljedica:

(a) neispunjenja zahtjeva povezanih sa zdravljem ili sigurnošću osoba od strane same igračke, ili

(b) nedostataka u usklađenim normama iz članka 13. ovoga Pravilnika kojima se stvara pretpostavka sukladnosti.

(7) Tijela za nadzor nad tržištem obvezna su bez odgode obavijestiti Europsku komisiju i druge države članice Europske unije o poduzetoj nacionalnoj mjeri i proslijediti dodatne podatke koje imaju na raspolaganju u vezi s nesukladnošću predmetne igračke, kao i svoje primjedbe u slučaju neslaganja s poduzetom nacionalnom mjerom.

(8) Ako u roku od tri mjeseca od primitka podataka iz stavka 5. ovoga članka države članice Europske unije ili Europska komisija ne ulože primjedbe na poduzetu nacionalnu mjeru koju je provela država članica Europske unije, ta se mjera smatra opravdanom.

(9) Tijela za nadzor nad tržištem obvezna su bez odgode osigurati provedbu mjere iz stavka 8. ovoga članka, kao što je povlačenje navedene igračke s nacionalnog tržišta.

Članak 39.

Postupak zaštite Europske unije

(1) Ako se po završetku postupka iz članka 38. stavka 3. i 4. ovoga Pravilnika ulože primjedbe na mjeru koju su poduzela nadležna tijela u Republici Hrvatskoj ili ako Europska komisija smatra da je određena poduzeta mjera u suprotnosti sa zakonodavstvom Europske unije, Europske komisija se bez odgode mora posavjetovati s državama članicama Europske unije i odnosnim subjektom/ima u poslovanju s igračkama i ocijeniti mjeru koju su poduzela nadležna tijela u Republici Hrvatskoj. Na temelju rezultata toga ocjenjivanja Europska komisija odlučuje da li je mjera koju su poduzela nadležna tijela u Republici Hrvatskoj opravdana ili ne. Europska komisija upućuje svoju odluku svim državama članicama Europske unije i odmah je priopćava državama članicama Europske unije i odnosnom subjektu/ima u poslovanju s igračkama.

(2) Ako se mjera koju su poduzela nadležna tijela u Republici Hrvatskoj smatra opravdanom, sve su države članice Europske unije obvezne poduzeti mjere potrebne kako bi osigurale da se nesukladna igračka povuče s njihovih tržišta, te o tome obavještavaju Europsku komisiju. Ako se mjera koju su poduzela nadležna tijela u Republici Hrvatskoj smatra neopravdanom, nadležna tijela u Republici Hrvatskoj Europske unije obvezna su je povući.

(3) Ako se mjera koju su poduzela nadležna tijela u Republici Hrvatskoj smatra opravdanom, a nesukladnost je igračke posljedica nedostataka u usklađenim normama iz članka 38. stavka 5. točke (b) ovoga Pravilnika, Europska komisija o tome obavještava odnosno europsko tijelo ili tijela za normizaciju i podnosi slučaj Odboru osnovanom sukladno članku 5. Direktive 98/34/EZ. Taj se Odbor mora posavjetovati s odnosnim europskim tijelom ili tijelima za normizaciju i donijeti mišljenje po tom pitanju bez odgode.

Članak 40.

Razmjena informacija – sustav Zajednice za brzu razmjenu informacija

Ako je mjera iz članka 38. stavka 4. ovoga Pravilnika vrsta mjere koju je potrebno priopćiti putem sustava Europske unije za brzu razmjenu informacija, zasebna prijava te mjere na temelju članka 38. stavka 4. ovoga Pravilnika nije potrebna ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) u prijavi putem sustava Europske unije za brzu razmjenu podataka navodi se da se prijava mjere zahtijeva i ovim Pravilnikom;

(b) prijavi koja se dostavlja putem sustava Europske unije za brzu razmjenu podataka priloženi su dokazi iz članka 38. stavka 5. ovoga Pravilnika.

Članak 41.

Formalna nesukladnost

(1) Ne dovodeći u pitanje članak 38. ovoga Pravilnika, tijelo za nadzor je obvezno zatražiti od subjekta u poslovanju s igračkama uklanjanje predmetne nesukladnosti ako utvrdi jedan od sljedećih nedostataka:

(a)CE oznaka sukladnosti nije stavljena na proizvod u skladu s člancima 15. ili 16. ovoga Pravilnika;

(b) CE oznaka sukladnosti nije stavljena na proizvod;

(c) EZ izjava o sukladnosti nije izrađena;

(d)EZ izjava o sukladnosti nije propisno izrađena;

(e) tehnička je dokumentacija nedostupna ili nepotpuna.

(2) Ako je nesukladnost iz stavka 1. ovoga članka i dalje prisutna, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere kako bi ograničila ili zabranila raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske igračke, ili osigurala njezin povrat ili povlačenje s tržišta.

POGLAVLJE VII.
POSEBNE UPRAVNE ODREDBE

Članak 42.

Izvješćivanje

(1) Ministarstvo je obvezno izvješće o ocjeni stanja u pogledu sigurnosti igračaka i učinkovitosti ovoga Pravilnika, te prezentaciju aktivnosti nadzora nad tržištem koje se provode u Republici Hrvatskoj dostaviti Europskoj komisiji do 20. srpnja 2014. godine.

(2) Izvješće iz stavka 1. ovoga članka nakon proteka roka iz stavka 1. ovoga članka, ministarstvo je obvezno svakih pet godina dostavljati Europskoj komisiji.

Članak 43.

Transparentnost i povjerljivost

Na mjere koje se donose na temelju ovoga Pravilnika, primjenjuju se zahtjevi u vezi s transparentnošću i povjerljivošću sukladno posebnim propisima kojima je uređena opća sigurnost proizvoda.

Članak 44.

Obrazloženje mjera

(1) Svaka mjera donesena na temelju ovoga Pravilnika kojom se zabranjuje ili ograničava stavljanje igračke na tržište, povlačenje igračke ili povrat igračke s tržišta mora biti podrobno obrazložena.

(2) O poduzetim mjerama iz stavka 1. ovoga članka potrebno je obavijestiti zainteresiranu stranu.

(3) Mjere iz stavka 1. ovoga članka moraju sadržavati uputu o pravnom lijeku i rokovima za njegovo izjavljivanje.

POGLAVLJE VIII.
PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 45.

Do imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti igračaka sa zahtjevima iz ovoga Pravilnika, analize za potrebe inspekcijskih nadzora obavljat će pravne osobe koje su na temelju posebnih propisa ovlaštene za obavljanje ispitivanja zdravstvene ispravnosti predmeta opće uporabe.

Članak 46.

Prestanak važenja

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o sigurnosti igračaka

(„Narodne novine“, broj 2/2011 i 85/12).

Članak 47.

Stupanje na snagu

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u „Narodnim novinama“

Klasa:

Urbroj:

Zagreb,

MINISTAR

**PRILOG I.**

POPIS PROIZVODA KOJI SE POSEBNO NE SMATRAJU IGRAČKAMA U SMISLU OVOGA PRAVILNIKA

(u skladu s člankom 2. stavkom 1.)

1. Ukrasni predmeti za blagdane i proslave

2. Proizvodi namijenjeni hobijima za odrasle s time da je na ambalaži navedeno vidljivo i čitljivo da je namijenjeno sakupljačima od 14 godina i starijima.

Primjeri proizvoda iz ove kategorije su:

(a) podrobni i vjerni modeli u smanjenom mjerilu;

(b) kompleti za sastavljanje podrobnih modela u smanjenom mjerilu;

(c) lutke u narodnim nošnjama i ukrasne lutke, te ostali slični proizvodi;

(d) povijesne replike igračaka; i

(e) reprodukcije pravoga vatrenog oružja.

3. Sportska oprema, uključujući koturaljke, rolere i daske za rolanje, namijenjena djeci tjelesne mase veće od 20 kg

4. Bicikli s najvećom visinom sjedala većom od 435 mm, koja se mjeri kao okomita udaljenost od tla do vrha površine sjedala sa sjedalom u vodoravnom položaju i s cijevi sjedala na najnižoj rupi za namještanje njegove visine

5. Skuteri (mopedi) i ostala prijevozna sredstva namijenjena za sportske aktivnosti ili za prijevoz po javnim prometnicama ili javnim stazama

6. Vozila na električni pogon namijenjena za prijevoz po javnim prometnicama, javnim stazama ili pločniku

7. Oprema namijenjena za uporabu u dubokoj vodi i naprave za učenje plivanja za djecu, poput plivaćih sjedala i pomagala za plivanje

8. Slagalice s više od 500 komada

9. Zračne puške i pištolji, uz izuzetak puški na vodu i pištolja na vodu, i lukovi za streličarstvo dulji od 120 cm

10. Pirotehnički proizvodi, uključujući udarne kapsule koje nisu posebno projektirane za igračke

11. Proizvodi i igre s uporabom oštrih šiljaka, poput strelica za pikado s metalnim vrhovima

12. Funkcionalni proizvodi za učenje, poput električnih peći, glačala i ostalih funkcionalnih proizvoda koji djeluju pod nazivnim naponom većim od 24 volta, te koji se prodaju isključivo u svrhu učenja pod nadzorom odraslih

13. Proizvodi za učenje namijenjeni za uporabu u školama i drugim pedagoškim ustanovama pod nadzorom odrasloga učitelja, poput opreme za znanstvene predmete

14. Elektronička oprema, poput osobnih računala i igraćih konzola, koja se koristi za pristup interaktivnoj programskoj opremi i njezinim perifernim jedinicama, osim ako elektronička oprema ili s njom povezane periferne jedinice nisu posebno projektirane i namijenjene djeci i imaju vlastitu igraću vrijednost, poput posebno projektiranih osobnih računala, tipkovnica, upravljačkih ručica ili upravljača.

15. Interaktivna programska oprema namijenjena za slobodno vrijeme i zabavu, poput igara za računalo, i mediji za njihovu pohranu, poput CD-a

16. Dude varalice

17. Svjetiljke koje privlače dječju pozornost

18. Električni transformatori za igračke

19. Modni dodaci za djecu koji nisu namijenjeni za igru.

**PRILOG II.**

POSEBNI SIGURNOSNI ZAHTJEVI

*I. Fizička i mehanička svojstva*

1. Igračke i njihovi dijelovi, te u slučaju pričvršćenih igračaka, njihova uporišta, moraju imati potrebnu mehaničku čvrstoću i, prema potrebi, stabilnost kako bi izdržali pritiske kojima su podvrgnuti tijekom uporabe bez da to izazove lomove ili druga oštećenja koja mogu dovesti do tjelesne ozljede.

2. Dostupni bridovi, izbočine, uzice, kabeli i elementi za pričvršćivanje na igračkama moraju biti projektirani i izrađeni na način da se rizici od tjelesne ozljede uslijed dodira s njima svedu na najmanju moguću mjeru.

3. Igračke moraju biti projektirane i izrađene na način da ne predstavljaju rizik ili samo minimalni rizik do kojega može doći uslijed pomicanja njihovih dijelova tijekom uporabe.

4. (a) Igračke i njihovi dijelovi ne smiju dovesti do rizika od davljenja.

(b) Igračke i njihovi dijelovi ne smiju dovesti do rizika od gušenja uslijed prekida protoka zraka u dišnim putovima čiji je uzrok opstrukcija na ustima i nosu.

(c) Igračke i njihovi dijelovi moraju biti takve veličine koja neće dovesti do rizika od gušenja uslijed prekida protoka zraka čiji je uzrok začepljenje unutarnjih dišnih putova stranim predmetima zaglavljenima u ustima ili u grlu, ili na ulazu u donje dišne putove.

(d) Igračke koje su očito namijenjene djeci mlađoj od 36 mjeseci i njihovi sastavni dijelovi, te svi odstranjivi dijelovi moraju biti takve veličine da ih djeca ne mogu progutati ili udahnuti. Ovo se pravilo odnosi i na druge igračke namijenjene za stavljanje u usta i na njihove sastavne dijelove, te sve odstranjive dijelove.

(e) Ambalaža u kojoj su igračke pakirane za maloprodaju ne smije dovesti do rizika od davljenja ili gušenja uslijed prekida protoka zraka u dišnim putovima čiji je uzrok opstrukcija na ustima i nosu.

(f) Igračke sadržane u hrani ili pomiješane s hranom moraju biti pakirane u vlastitoj ambalaži. Ta ambalaža u obliku u kojemu se dostavlja mora biti takve veličine da je djeca ne mogu progutati i/ili udahnuti.

(g) Ambalaža za igračke iz točaka (e) i (f), koja je okruglog, jajastog ili elipsoidnog oblika, i njezini odstranjivi dijelovi te odstranjivi dijelovi cilindrične ambalaže igračke sa zaobljenim krajevima moraju biti takve veličine da ne mogu dovesti do začepljenja unutarnjih dišnih puteva na način da se zaglave u ustima ili u grlu, ili na ulazu u donje dišne putove.

(h) Igračke pričvršćene na prehrambeni proizvod u trenutku konzumacije na način da je prehrambeni proizvod potrebno konzumirati radi izravnoga pristupa igrački, zabranjene su. Dijelovi igračaka koji su na drugi način izravno pričvršćeni na prehrambeni proizvod moraju ispunjavati zahtjeve iz točaka (c) i (d).

5. Igračke za vodu moraju biti projektirane i izrađene na način da se rizik od gubitka plovnosti igračke i gubitka potpore koja se pruža djetetu smanji u najvećoj mogućoj mjeri, te vodeći računa o preporučenoj uporabi igračke.

6. Igračke u koje je moguće ući i koje stoga predstavljaju zatvoreni prostor za osobe u njima moraju imati izlaz koji korisnik, kojemu je proizvod namijenjen, može lako otvoriti iznutra.

7. Igračke koje korisnicima omogućavaju pokretljivost moraju u mjeri u kojoj je to moguće imati sustav za kočenje prikladan vrsti igračke i razmjeran kinetičkoj energiji koju ona stvara. Takav sustav za kočenje mora biti izrađen na način da korisnik može njime lako upravljati bez da to dovede do rizika od izbacivanja ili fizičkog ozljeđivanja korisnika ili trećih stranaka.

Najveća projektirana brzina vozila-igračaka na električni pogon mora biti ograničena kako bi se rizik od ozljede sveo na najmanju moguću mjeru.

8. Oblik i sastav projektila i kinetička energija koju mogu stvoriti pri ispaljivanju iz igračke projektirane u tu svrhu moraju biti takvi da se ukloni bilo koji rizik od fizičkog ozljeđivanja korisnika ili trećih stranaka, vodeći pritom računa o prirodi igračke.

9. Igračke moraju biti izrađene na način da:

(a) najviša i najniža temperatura bilo koje dostupne površine ne dovede do ozljede pri dodirivanju iste; i

(b) tekućine i plinovi sadržani u igrački ne dosegnu temperaturu ili tlak uslijed kojih oni mogu izaći iz igračke (osim ako to nije potrebno za ispravan rad igračke) i uzrokovati opekotine, smrzotine ili druge tjelesne ozljede.

10. Igračke koje stvaraju zvukove moraju biti projektirane i izrađene na način da maksimalne vrijednosti impulsnih i neprekinutih zvukova ne uzrokuju oštećenje sluha djece.

11. Igračke za slobodnu aktivnost moraju biti izrađene na način da se rizik od gnječenja ili hvatanja dijelova tijela ili hvatanja odjeće na igračku, te rizik od pada, udara ili utapanja svedu na najmanju moguću mjeru. Svaka površina takve igračke na kojoj se mogu igrati jedno dijete ili više njih mora biti projektirana na način da izdrži njihovu masu.

*II. Zapaljivost*

1. Igračke ne smiju predstavljati opasni zapaljivi element u djetetovu okruženju. Stoga moraju biti izrađene od materijala koji ispunjavaju jedan ili više od sljedećih uvjeta:

(a) ne gore ako se izravno izlože plamenu ili iskrama, ili drugim mogućim izvorima vatre;

(b) nisu lako zapaljivi (plamen se gasi čim nestane njegov uzrok);

(c) ako se zapale, gore polako, a vatra se ne širi brzo;

(d) bez obzira na kemijski sastav igračke, projektirani su da mehanički odgađaju postupak izgaranja.

Takvi zapaljivi materijali ne smiju izazvati rizik od zapaljenja drugih materijala korištenih u igrački.

2. Igračke koje iz razloga bitnih za njihovo djelovanje sadrže tvari ili smjese koje ispunjavaju mjerila za razvrstavanje iz odjeljka 1. Dodatka B ovoga Priloga, a posebno materijali i oprema za kemijske pokuse, sastavljanje modela, oblikovanje plastične mase ili keramike, emajliranje, fotografiju ili slične radnje, ne smiju kao takvi sadržavati tvari ili smjese koje mogu postati zapaljive uslijed gubitka nezapaljivih hlapljivih sastavnica.

3. Igračke, osim udarnih kapsula-igračaka, ne smiju biti eksplozivne ili sadržavati elemente ili tvari koji mogu eksplodirati prilikom njihove uporabe kako je predviđeno člankom 10. stavkom 2. podstavkom 1. ovoga Pravilnika

4. Igračke, a posebno kemijske igre i igračke, ne smiju kao takve sadržavati tvari ili smjese:

(a) koje, ako se pomiješaju, mogu eksplodirati uslijed kemijske reakcije ili zagrijavanja;

(b) koje mogu eksplodirati ako se pomiješaju s oksidansima; ili

(c) koje sadrže hlapljive sastavnice koje su zapaljive na zraku i mogu tvoriti zapaljivu ili eksplozivnu smjesu s parama/zrakom.

*III. Kemijska svojstva*

1. Igračke moraju biti projektirane i izrađene na način da ne predstavljaju rizik od štetnih učinaka na ljudsko zdravlje uslijed izlaganja kemijskim tvarima ili smjesama od kojih se igračke sastoje ili koje one sadrže prilikom njihove uporabe kako je predviđeno člankom 10. stavkom 2. podstavkom 1. ovoga Pravilnika.

Igračke moraju ispunjavati važeće propise koji se odnose na određene kategorije proizvoda ili na ograničenja za određene tvari i smjese.

2. Igračke koje su same po sebi tvari ili smjese moraju biti sukladne s odredbama Pravilnika o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (Narodne novine br. 23/08, 64/09, 113/10 i 63/12)iUredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, kojom se izmjenjuju, dopunjuju i ukidaju Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ i izmjenjuje i dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 (SL L br. 353 od 31. prosinca 2008., str. 1.-1355. – u daljnjem tekstu: Uredba 1272/2008/EZ)ovisno o slučaju, u vezi s razvrstavanjem, pakiranjem i označivanjem određenih tvari i smjesa.

3. Ne dovodeći u pitanje ograničenja iz točke 1. stavak 2., tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju kategorija 1A, 1B ili 2 sukladno Uredbi 1272/2008/EZ, ne smiju se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka.

4. Iznimno od točke 3., tvari ili smjese razvrstane kao toksične za reprodukciju kategorija utvrđenih u odjeljku 3. Dodatka B ovoga Priloga mogu se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka ako su ispunjeni jedan ili više od sljedećih uvjeta:

(a) te tvari i smjese sadržane su u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija sukladnopravnim aktima Europske unije iz odjeljka 2. Dodatka B za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari;

(b) te tvari i smjese nisu dostupne djeci ni u kojem obliku, što uključuje njihovo udisanje, prilikom uporabe igračke kako se predviđeno člankom 10. stavkom 2. podstavkom 1. ovoga Pravilnika;

(c) da je Znanstveni odbor Europske komisije donio odluku kako bi se odobrila odnosna tvar ili smjesa i njihova uporaba, a ta su tvar ili smjesa i njihove dopuštene uporabe navedene u Dodatku A ovoga Priloga.

Tu je odluku moguće donijeti ako se ispune sljedeći uvjeti:

(i) uporabu tvari ili smjese ocijenio je Znanstveni odbor Europske komisije, te je utvrdio kako je ona sigurna, a posebno u vezi s izlaganjem istoj;

(ii) ne postoje odgovarajuće alternativne tvari ili smjese, kako proizlazi iz analize alternativa; i

(iii) tvar ili smjesa nije zabranjena za uporabu u potrošačkim proizvodima sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006Europskoga parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i ukida Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ-a) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L br. 396, 30. 12. 2006.).

5. Iznimno od točke 3., tvari ili smjese razvrstane kao toksične za reprodukciju kategorija utvrđenih u odjeljku 4. Dodatka B ovoga Priloga mogu se koristiti u igračkama, u sastavnim dijelovima igračaka ili u različitim mikrostrukturnim dijelovima igračaka ako su ispunjeni jedan ili više od sljedećih uvjeta:

(a) te tvari i smjese sadržane su u pojedinačnim koncentracijama koje su jednake ili niže od primjenjivih koncentracija sukladno pravnim aktima Europske unije iz iz odjeljka 2. Dodatka B za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari;

(b) te tvari i smjese nisu dostupne djeci ni u kojem obliku, što uključuje njihovo udisanje, prilikom uporabe igračke kako je predviđeno člankom 10. stavkom 2. podstavkom 1. ovoga Pravilnika; ili

(c) da je Znanstveni odbor Europske komisije donio odluku kako bi se dopustilo da odnosna tvar ili smjesa i njihova uporaba, a ta su tvar ili smjesa i njihove dopuštene uporabe navedene u Dodatku A. ovoga Priloga.

Tu je odluku moguće donijeti ako se ispune sljedeći uvjeti:

(i) uporabu tvari ili smjese ocijenio je Znanstveni odbor Europske komisije, te je utvrdio kako je ona sigurna, a posebno u vezi s izlaganjem istoj; i

(ii) tvar ili smjesa nije zabranjena za uporabu u potrošačkim proizvodima sukladno Uredbi (EZ-) br. 1907/2006.

6. Točke 3., 4. i 5. ne primjenjuju se na nikal u nehrđajućem čeliku.

7. Točke 3., 4. i 5. ne primjenjuju se na materijale koji ispunjavaju posebne granične vrijednosti iz Dodatka C ovoga Priloga ili, dok se ne donesu takve odredbe, a najkasnije do 20. srpnja 2017., na materijale obuhvaćene i sukladne Uredbi (EZ) br. 1935/2004i s tim povezanih posebnih mjera za određene materijale.

8. Ne dovodeći u pitanje primjenu točaka 3. i 4., nitrozamini i prekursori nitrozamina zabranjeni su za uporabu u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta ako je migracija tvari jednaka ili viša od 0,05 mg/kg za nitrozamine i 1 mg/kg za prekursore nitrozamina.

9. Europska komisija sustavno i redovito ocjenjivati prisutnost opasnih tvari ili materijala u igračkama. U okviru tih ocjenjivanja mora uzeti u obzir izvješća tijela za nadzor nad tržištem i mišljenja država članica Europske unije i zainteresiranih strana.

10. Kozmetičke igračke, poput kozmetike za igru za lutke, moraju ispunjavati zahtjeve vezane uz njihov sastav i označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. godine o kozmetičkim proizvodima (preinačena verzija) (SL L 342, od 22. 12. 2009.) –u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) br. 1223/2009.

.

11. Igračke ne smiju sadržavati sljedeće alergene mirise:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Br. | Naziv alergenog mirisa | CAS br. |
| 1. | Inula helenium (oman) – eterično ulje | 97676-35-2 |
| 2. | Alil izotiocijanat | 57-06-7 |
| 3. | Benzil cijanid | 140-29-4 |
| 4. | 4-Terc-butilfenol | 98-54-4 |
| 5. | Chenopodium – eterično ulje | 8006-99-3 |
| 6. | Ciklamen alkohol | 4756-19-8 |
| 7. | Dietilmaleat | 141-05-9 |
| 8. | Dihidrokumarin | 119-84-6 |
| 9. | 2,4-Dihidroksi-3-metilbenzaldehid | 6248-20-0 |
| 10. | 3,7-Dimetil-2-okten-1-ol (6,7-Dihidrogeraniol) | 40607-48-5 |
| 11. | 4,6-Dimetil-8-tert-butilkumarin | 17874-34-9 |
| 12. | Dimetilcitrakonat | 617-54-9 |
| 13. | 7,11-Dimetil-4,6,10-dodekatrien-3-on | 26651-96-7 |
| 14. | 6,10-Dimetil-3,5,9-undekatrien-2-on | 141-10-6 |
| 15. | Difenilamin | 122-39-4 |
| 16. | Etilakrilat | 140-88-5 |
| 17. | Smokvin list, svjež i pripravci | 68916-52-9 |
| 18. | Trans-2-heptenal | 18829-55-5 |
| 19. | Trans-2-heksenal dietilacetat | 67746-30-9 |
| 20. | Trans-2-heksenal dimetilacetat | 18318-83-7 |
| 21. | Hidroabietilni alkohol | 13393-93-6 |
| 22. | 4-Etoksifenol | 622-62-8 |
| 23. | 6-Izopropil-2-dekahidronaftalenol | 34131-99-2 |
| 24. | 7-Metoksikumarin | 531-59-9 |
| 25. | 4-Metoksifenol | 150-76-5 |
| 26. | 4-(p-Metoksifenil)-3-buten-2-on | 943-88-4 |
| 27. | 1-(p-Metoksifenil)-1-penten-3-on | 104-27-8 |
| 28. | Metil-trans-2-butenoat | 623-43-8 |
| 29. | 6-Metilkumarin | 92-48-8 |
| 30. | 7-Metilkumarin | 2445-83-2 |
| 31. | 5-Metil-2,3-heksandion | 13706-86-0 |
| 32. | Ulje korijena costus (Saussurea lappa Clarke) | 8023-88-9 |
| 33. | 7-Etoksi-4-metil kumarin | 87-05-8 |
| 34. | Heksahidro kumarin | 700-82-3 |
| 35. | Peru balzam, sirov (eksudat Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch) | 8007-00-9 |
| 36. | 2-Pentilidencikloheksanon | 25677-40-1 |
| 37. | 3,6,10-Trimetil-3,5,9-undekatrien-2-on | 1117-41-5 |
| 38. | Verbena ulje (Lippia citriodora Kunth) | 8024-12-2 |
| 39. | Mošus-ambret (4-terc-Butil-3-metoksi-2,6-dinitrotoluen) | 83-66-9 |
| 40. | 4-Fenil-3-buten-2-on | 122-57-6 |
| 41. | Amilcimetaldehid | 122-40-7 |
| 42. | Amilcimetal alkohol | 101-85-9 |
| 43. | Benzilni alkohol | 100-51-6 |
| 44. | Benzilsalicilat | 118-58-1 |
| 45. | Cimetalkohol | 104-54-1 |
| 46. | Cimetaldehid | 104-55-2 |
| 47. | Citral | 5392-40-5 |
| 48. | Kumarin | 91-64-5 |
| 49. | Eugenol | 97-53-0 |
| 50. | Geraniol | 106-24-1 |
| 51. | Hidroksicitronelal | 107-75-5 |
| 52. | Hidroksimetilpentilcikloheksen– karboksialdehid | 31906-04-4 |
| 53. | Izoeugenol | 97-54-1 |
| 54. | Evernia prunastri ekstrakt (lišaj na kori hrasta – Oakmoss extracts) | 90028-68-5 |
| 55. | Evernia furfuracea L. ekstrakt (lišaj na kori bora i jele – Treemoss extracts) | 90028-67-4 |

Međutim, prisutnost ovih mirisa u tragovima dopuštena je pod uvjetom da to tehnički nije moguće izbjeći u skladu s dobrom proizvodnom praksom i da one ne prelaze količinu od 100 mg/kg.

Nadalje, na igrački je na obavijesti o proizvodu, ambalaži ili uputama koje su joj priložene potrebno navesti sljedeće alergene mirise ako su oni kao takvi dodani igrački u koncentracijama većim od 100 mg/kg u igrački ili u njezinim sastavnim dijelovima:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Br. | Naziv alergenog mirisa | CAS br. |
| 1. | Anisalkohol | 105-13-5 |
| 2. | Benzil benzoat | 120-51-4 |
| 3. | Benzilcinamat | 103-41-3 |
| 4. | Citronelol | 106-22-9 |
| 5. | Farnezol | 4602-84-0 |
| 6. | Heksilcimetaldehid | 101-86-0 |
| 7. | Lilial | 80-54-6 |
| 8. | d-limonen | 5989-27-5 |
| 9. | Linalool (linalol) | 78-70-6 |
| 10 | Metilheptinkarbonat | 111-12-6 |
| 11. | 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cikloheksen-1-il)-3-buten-2-on | 127-51-5 |

12. Uporaba mirisa iz točaka 41. – 55. s popisa iz prvoga stavka točke 11. i mirisa iz točaka 1. – 11. s popisa iz stavka 3. te točke dopuštena je u mirisnim igraćim pločama, kozmetičkom priboru i pločama za kušanje, pod uvjetom:

(i) da su ti mirisi jasno označeni na ambalaži i da ambalaža sadrži upozorenje predviđeno točkom 10. dijela B Priloga V. ovoga Pravilnika;

(ii) da, ovisno o slučaju, proizvodi koje izradi dijete u skladu s uputama ispunjavaju zahtjeve sukladno Uredbi (EZ) br. 1223/2009; i

(iii) da su, ovisno o slučaju, ti mirisi sukladni primjenjivim propisima o hrani.

Takve mirisne igraće ploča, kozmetički pribor i ploče za kušanje ne smiju koristiti djeca mlađa od 36 mjeseci i oni moraju biti sukladni točki 1. dijela B Priloga V ovoga Pravilnika.

13. Ne dovodeći u pitanje točke 3., 4. i 5., ne smiju se prijeći maksimalno dopuštene vrijednosti specifične migracije za igračke ili sastavne dijelove igračaka:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Element | mg/kg u suhom, lomljivom, praškastom ili savitljivom materijalu za igračke | mg/kg u tekućem ili ljepljivom materijalu za igračke | mg/kg u materijalu ostruganom s površine igračke |
| Aluminij | 5 625 | 1 406 | 70 000 |
| Antimon | 45 | 11,3 | 560 |
| Arsen | 3,8 | 0,9 | 47 |
| Barij | Primjenjuju se vrijednosti iz Uredbe Komisije (EU) br. 681/2013 оd 17. srpnja 2013. o izmjeni dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka Tekst značajan za EGP (SL L 195, 18.7.2013.) | Primjenjuju se vrijednosti iz Uredbe Komisije (EU) br. 681/2013 оd 17. srpnja 2013. o izmjeni dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka Tekst značajan za EGP (SL L 195, 18.7.2013.) | Primjenjuju se vrijednosti iz Uredbe Komisije (EU) br. 681/2013 оd 17. srpnja 2013. o izmjeni dijela III. Priloga II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka Tekst značajan za EGP (SL L 195, 18.7.2013.) |
| Bor | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Kadmij | 1,3 | 0,3 | 17 |
| Krom (III) | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Krom (VI) | 0,02 | 0,005 | 0,2 |
| Kobalt | 10,5 | 2,6 | 130 |
| Bakar | 622,5 | 156 | 7 700 |
| Olovo | 13,5 | 3,4 | 160 |
| Mangan | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Živa | 7,5 | 1,9 | 94 |
| Nikal | 75 | 18,8 | 930 |
| Selen | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Stroncij | 4 500 | 1 125 | 56 000 |
| Kositar | 15 000 | 3 750 | 180 000 |
| Organski spojevi kositra | 0,9 | 0,2 | 12 |
| Cink | 3 750 | 938 | 46 000 |

Ove se granične vrijednosti ne primjenjuju na igračke ili na sastavne dijelove igračaka koje uslijed njihove dostupnosti, funkcije, obujma ili mase jasno ne predstavljaju nikakvu opasnost od sisanja, lizanja, gutanja ili produljenog doticaja s kožom prilikom njihove uporabe kako je predviđeno člankom 10. stavkom 2. podstavkom 1. ovoga Pravilnika.

*IV. Električna svojstva*

1. Igračke se ne smiju napajati električnom energijom s nazivnim naponom većim od 24 volta za istosmjernu struju ili ekvivalentnim naponom za izmjeničnu struju, a njihovi dostupni dijelovi ne smiju biti pod naponom većim od 24 volta za istosmjernu struju ili ekvivalentnim naponom za izmjeničnu struju.

Unutarnji napon ne smije biti veći od 24 volta za istosmjernu struju ili ekvivalentnoga napona za izmjeničnu struju osim ako nije osigurano da tako nastala kombinacija napona i struje ne predstavlja ikakav rizik ili da ne može uzrokovati električni udar čak i ako je igračka pokvarena.

2. Dijelovi igračaka koji su spojeni ili mogu doći u dodir s izvorom električne energije, te tako dovesti do električnoga udara, zajedno s kabelima ili drugim vodičima putem kojih se električna energija dovodi u te dijelove, moraju biti propisno izolirani i mehanički zaštićeni kako bi se spriječio rizik od električnoga udara.

3. Električne igračke moraju biti projektirane i izrađene na način kako bi se osiguralo da najviše temperature koje mogu dostići sve izravno dostupne površine ne uzrokuju na dodir opekotine.

4. U predvidljivim slučajevima kvarova igračke moraju pružati zaštitu od opasnosti koje proizlaze iz izvora električne energije.

5. Električne igračke moraju pružati odgovarajuću zaštitu od opasnosti od požara.

6. Električne igračke moraju biti projektirane i izrađene na način da električna, magnetska i elektromagnetska polja i ostala zračenja koja stvara oprema budu ograničena u mjeri potrebnoj za rad igračke, te da je njima moguće sigurno upravljati u skladu s općepriznatim tehnološkim dostignućima, vodeći računa o posebnim mjerama.

7. Igračke s elektronskim upravljačkim sustavom moraju biti projektirane i izrađene na način da se igračka može sigurno koristiti čak i ako je elektronski sustav neispravan ili ako se igračka pokvari uslijed kvara na samome sustavu ili zbog djelovanja vanjskoga čimbenika.

8. Igračke moraju biti projektirane i izrađene na način da ne predstavljaju opasnost za zdravlje ili ozljedu očiju ili kože uslijed djelovanja lasera, svjetlećih dioda (LED) ili drugih vrsta zračenja.

9. Električni pretvarač igračke ne smije biti sastavni dio igračke.

*V. Higijena*

1. Igračke moraju biti projektirane i izrađene na način da ispunjavaju zahtjeve higijene i čistoće kako bi se spriječila pojava rizika od infekcije, oboljenja ili zaraze.

2. Igračka namijenjena djeci mlađoj od 36 mjeseci mora biti projektirana i izrađena na način da ju je moguće čistiti. Tekstilnu igračku mora biti moguće oprati, osim ako sadrži mehanizam koji se pri namakanju u vodi može oštetiti. Igračka mora ispunjavati sigurnosne zahtjeve također i nakon što je se očisti u skladu s ovom točkom i uputama proizvođača.

*VI. Radioaktivnost*

Igračke moraju biti sukladne svim primjenjivim mjerama koje se donose na temelju poglavlja III. Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju.

**Dodatak A**

**POPIS TVARI TOKSIČNIH ZA REPRODUKCIJU I NJIHOVE DOPUŠTENE UPORABE U SKLADU S TOČKAMA 4., 5. I 6. DIJELA III.**

Tvar                    Razvrstavanje            Dopuštena uporaba

Nikal                   Karcinogene, mutagene i reprotoksične tvari kategorije 2                   U nehrđajućem čeliku

**Dodatak B**

**RAZVRSTAVANJE TVARI I SMJESA**

Sukladno Uredbi 1272/2008/EZ postoje istovrijedni načini upućivanja na određeno razvrstavanje koji bi se trebali koristiti u različitim vremenskim razdobljima.

1. Mjerila za razvrstavanje tvari i smjesa u smislu točke 2. dijela II.

A Mjerila koja se primjenjuju od 20. srpnja 2011. do 31. svibnja 2015.:

Tvari

Tvar ispunjava mjerila za razvrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti sukladno Prilogu I Uredbe 1272/2008/EZ:

(a) razredi opasnosti 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12., 2.13 kategorije 1 i 2., 2.14 kategorije 1. i 2., 2.15 tipovi A do F;

(b) razredi opasnosti 3.1 do 3.6, 3.7 štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8 učinci različiti od opojnih učinaka, 3.9 i 3.10;

(c) razred opasnosti 4.1;

(d) razred opasnosti 5.1.

Smjese

Smjesa je opasna u smislu Pravilnika o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (Narodne novine br. 23/08, 64/09, 113/10 i 63/12).

B Mjerila koja se primjenjuju od 1. lipnja 2015.:

Tvar ili smjesa ispunjava mjerila za razvrstavanje u bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti izPriloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008::

(a) razredi opasnosti 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 vrste A i B, 2.9, 2.10, 2.12., 2.13 kategorije 1 i 2., 2.14 kategorije 1. i 2., 2.15 tipovi A do F;

(b) razredi opasnosti 3.1 do 3.6, 3.7 štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8 učinci različiti od opojnih učinaka, 3.9 i 3.10;

(c) razred opasnosti 4.1;

(d) razred opasnosti 5.1.

2. Propisi Europske unije kojima se uređuje uporaba određenih tvari u smislu točke 4. podtočke (a) i točke 5. podtočke (a) dijela III.

Od 20. srpnja 2011. do 31. ožujka 2015. primjenjuju se koncentracije za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari utvrđene sukladno Pravilniku o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (Narodne novine br. 23/08, 64/09, 113/10 i 63/12).

Od 1. lipnja 2015. primjenjuju se koncentracije za razvrstavanje smjesa koje sadrže te tvari utvrđene sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

3. Kategorije tvari i smjese koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u smislu točke 4. dijela III.

Tvari

Točka 4. dijela III. odnosi se na tvari razvrstane kao tvari toksične za reprodukciju kategorija 1A i 1B sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Smjese

Od 20. srpnja 2011. do 31. ožujka 2015. točka 4. dijela III. odnosi se na smjese razvrstane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1 i 2 Pravilniku o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (Narodne novine br. 23/08, 64/09, 113/10 i 63/12), ovisno o slučaju.

Od 1. lipnja 2015. točka 4. dijela III. odnosi se na smjese razvrstane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1A i 1B sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

4. Kategorije tvari i smjesa koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u smislu točke 5. dijela III.

Tvari

Točka 5. dijela III. odnosi se na tvari razvrstane kao tvari toksične za reprodukciju kategorije 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Smjese

Od 20. srpnja 2011. do 31. ožujka 2015. točka 5. dijela III. odnosi se na smjese razvrstane kao smjese toksične za reprodukciju kategorije 3 sukladno Pravilniku o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (Narodne novine br. 23/08, 64/09, 113/10 i 63/12), ovisno o slučaju.

Od 1. lipnja 2015. točka 5. dijela III. odnosi se na smjese razvrstane kao smjese toksične za reprodukciju kategorije 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

5. Kategorije tvari i smjesa koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili toksične za reprodukciju u prema odluci Znanstvenog odbora Europske komisije izčlanka 46. stavka 3. Direktive 2009/48/EZ.

Tvari

Odluke koje donese Znanstveni odbor Europske komisije iz članka 46. stavka 3. Direktive 2009/48/EZ odnosi se na tvari razvrstane kao tvari toksične za reprodukciju kategorija 1A, 1Bi 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Smjese

Od 20. srpnja 2011. do 31. ožujka 2015. odluke koje donese Znanstveni odbor Europske komisije iz članka 46. stavka 3. Direktive 2009/48/EZ odnose se na smjese razvrstane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1, 2 i 3 sukladno Pravilniku o razvrstavanju, označavanju, obilježavanju i pakiranju opasnih kemikalija (Narodne novine br. 23/08, 64/09, 113/10 i 63/12), ovisno o slučaju.

Od 1. lipnja 2015. odluke koje donese Znanstveni odbor Europske komisije odnose se na smjese razvrstane kao smjese toksične za reprodukciju kategorija 1A, 1B i 2 sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

**Dodatak C**

**Posebna granična ograničenja za kemikalije koje se koriste u igračkama namijenjenim djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta, donesena u skladu s člankom 46. stavkom 2.Direktive 2009/48/EZ**

**PRILOG III.**

EZ IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Br.... (jedinstvena identifikacija igračke/igračaka)

2. Ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika:

3. Za izdavanje ove izjave sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač:

4. Predmet izjave (identifikacija igračke kojom se omogućava sljedivost). Uključuje i sliku u boji dovoljne jasnoće koja omogućuje identifikaciju igračke.

5. Predmet izjave opisan u točki 4. u skladu je s primjenjivim zakonodavstvom za usklađivanje:

6. Upute na primijenjene usklađene norme ili upute na specifikacije u vezi s kojima se izjavljuje sukladnost:

7. Prema potrebi: tijelo za ocjenjivanje sukladnosti... (naziv, broj)... izvršilo je... (opis aktivnosti)... i izdalo... certifikat:

8. Dodatne informacije:

Potpisao u ime i za račun:

(mjesto i datum izdavanja)

(ime, svojstvo) (potpis)

**PRILOG IV.**

TEHNIČKA DOKUMENTACIJA

U mjeri u kojoj je to potrebno za provedbu ocjenjivanja, tehnička dokumentacija iz članka 20. ovoga Pravilnika mora posebno sadržavati:

(a) podrobni opis projekta i izrade, uključujući popis sastavnih dijelova i materijala koji su upotrijebljeni u igrački, te sigurnosno-tehničke listove o upotrijebljenim kemikalijama, koje je moguće dobiti od dobavljača kemikalija;

(b) sigurnosno (-a) ocjenjivanje (-a) izvršeno (-a) u skladu s člankom 17. ovoga Pravilnika;

(c) opis primijenjenog postupka ocjenjivanja sukladnosti:

(d) presliku EZ izjave o sukladnosti:

(e) adrese mjesta proizvodnje i skladištenja;

(f) preslike dokumenata koje je proizvođač dostavio tijelu za ocjenjivanje sukladnosti, ako je ono bilo uključeno;

(g) izvješća o ispitivanjima i opis načina na koji je proizvođač osigurao sukladnost proizvodnje s usklađenim normama ako je proizvođač primijenio unutarnji postupak kontrole proizvodnje iz članka 18. stavka 2. ovoga Pravilnika; i

(h) presliku certifikata o EZ pregledu tipa, opis načina na koji je proizvođač osigurao sukladnost proizvodnje s tipom proizvoda, kako je opisan u certifikatu o EZ pregledu tipa, i preslike dokumenata koje je proizvođač dostavio tijelu za ocjenjivanje sukladnosti ako je proizvođač podvrgnuo igračku EZ pregledu tipa i primijenio postupak sukladnosti s tipom iz članka 18. stavka 3. ovoga Pravilnika.

**PRILOG V.**

UPOZORENJA

DIO A
OPĆA UPOZORENJA

Ograničenja za korisnika iz članka 11. stavka 1. ovoga Pravilnika moraju uključivati barem najmanju ili najveću starost korisnika i, prema potrebi, sposobnosti korisnika, najveću ili najmanju masu korisnika i potrebu da se igračka koristi samo pod nadzorom odraslih.

DIO B
POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA KOJE JE POTREBNO PODUZETI PRI UPORABI ODREĐENIH KATEGORIJA IGRAČAKA

*1. Igračke koje nisu namijenjene djeci mlađoj od 36 mjeseci*

Na igračkama koje mogu biti opasne za djecu mlađu od 36 mjeseci mora se nalaziti upozorenje, kao na primjer »Igračka nije prikladna za djecu mlađu od 36 mjeseci« ili »Igračka nije prikladna za djecu mlađu od tri godine«, ili upozorenje u obliku sljedećeg znaka:



Tim upozorenjima mora biti priloženo kratko obrazloženje posebne opasnosti zbog koje se zahtijeva poduzimanje ove mjere opreza, koje se može nalaziti u uputama za uporabu.

Ova se točka ne primjenjuje na igračke koje uslijed njihove funkcije, veličine, obilježja ili svojstava, ili iz drugih uvjerljivih razloga očito nisu prikladne za djecu mlađu od 36 mjeseci.

*2. Igračke za slobodnu aktivnost*

Na igračkama za slobodnu aktivnost mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

»Samo za uporabu u domu«

Igračkama za slobodnu aktivnost koje su pričvršćene na prečku, kao i drugim igračkama za slobodnu aktivnost moraju, prema potrebi, biti priložene upute kojima se upozorava na potrebu vršenja provjera i održavanja glavnih dijelova (ovjesa, elemenata za pričvršćivanje, uporišta itd.) u određenim vremenskim razmacima, te da može doći do padova ili prevrtanja ako se te takve provjere ne izvrše.

Potrebno je pružiti upute i za ispravno sastavljanje igračke, navodeći koji dijelovi mogu biti opasni ako se pogrešno sastave. Potrebno je također pružiti posebne podatke o odgovarajućoj površini na koju treba postaviti igračku.

*3. Funkcionalne igračke*

Na funkcionalnim se igračkama mora nalaziti sljedeće upozorenje:

»Koristiti samo pod izravnim nadzorom odraslih«

Nadalje, ovim je igračkama potrebno priložiti priručnik s radnim uputama i mjerama opreza koje mora poduzeti korisnik, uz upozorenje da nepoduzimanje tih mjera opreza može dovesti do izlaganja korisnika opasnostima (koje je potrebno navesti) koje su obično povezane s napravom ili proizvodom, čiji je igračka model u smanjenom mjerilu ili imitacija. Također je potrebno navesti da se igračku mora čuvati izvan dohvata djece mlađe od određene dobi koju utvrđuje proizvođač.

*4. Kemijske igračke*

Ne dovodeći u pitanje primjenu posebnih propisa kojima je uređeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija, upute za uporabu igračaka koje same po sebi sadrže opasne tvari ili smjese moraju sadržavati upozorenje o opasnostima koje predstavljaju te tvari ili smjese, te mjere opreza koje mora poduzeti korisnik kako bi izbjegao opasnosti povezane s tim tvarima ili smjesama, a koje je potrebno skraćeno navesti ovisno o vrsti igračke. Navodi se i prva pomoć koje je potrebno pružiti u slučaju ozbiljnih nezgoda koje su posljedica uporabe ovakve vrste igračke. Također je potrebno navesti da se igračku mora čuvati izvan dohvata djece mlađe od određene dobi koju utvrđuje proizvođač.

Uz upute iz prvoga podstavka, na ambalaži kemijskih igračaka mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

»Ova igračka nije prikladna za djecu mlađu od \*[[1]](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_01_2_34.html%22%20%5Cl%20%22footnote-29081-1)godina. Koristiti samo pod nadzorom odraslih«

Kemijskim se igračkama smatraju posebno sljedeće igračke: kompleti za kemiju, kompleti za ulijevanje u plastičnu masu, minijaturne radionice za keramiku, emajliranje ili fotografiju i slične igračke, u kojima pri uporabi dolazi do kemijske reakcije ili slične promjene tvari.

*5. Klizaljke, koturaljke, roleri, daske za rolanje, skuteri i bicikli-igračke za djecu*

Kada se ove igračke prodaju kao igračke, na njima se mora nalaziti sljedeće upozorenje:

»Nositi zaštitnu opremu. Ne koristiti u prometu«.

Nadalje, upute za uporabu moraju sadržavati upozorenje da je igračku potrebno koristiti pažljivo budući da zahtijeva znatnu spretnost kako bi se izbjegli padovi ili sudari, pri čemu može doći do ozljeđivanja korisnika ili trećih stranaka. Navodi se također preporučena zaštitna oprema (kacige, rukavice, štitnici za koljena, štitnici za laktove itd.).

*6. Igračke za vodu*

Na igračkama se za vodu mora nalaziti sljedeće upozorenje:

»Koristiti samo u vodi primjerene dubine za dijete i pod nadzorom odraslih«.

*7. Igračke u hrani*

Na igračkama u hrani ili pomiješanima s hranom mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

»U hrani se nalazi igračka. Preporuča se nadzor odraslih«.

*8. Imitacije zaštitih maski i kaciga*

Na imitacijama zaštitih maski i kaciga mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

»Ova igračka ne pruža zaštitu«

*9. Igračke koje se pomoću vrpci, uzica, lastika ili traka vješaju iznad kolijevke, dječjeg krevetića ili dječjih kolica*

Na igračkama koje se pomoću vrpci, uzica, lastika ili traka vješaju iznad kolijevke, dječjeg krevetića ili dječjih kolica mora se trajno nalaziti sljedeće upozorenje, koje također mora biti prisutno i na ambalaži:

»Kako bi se spriječile moguće ozljede uzrokovane zaplitanjem djeteta, ukloniti ovu igračku kada se dijete počne oslanjati na ruke i koljena u puzećem položaju«.

*10. Ambalaža za mirise u mirisnim igraćim pločama, kozmetičkim kompletima i okusnim igrama*

Na ambalaži za mirise u mirisnim igrama na ploči, kozmetičkim kompletima i okusnim igrama koji sadrže mirise iz točaka 41. – 55. s popisa iz prvoga stavka točke 11. dijela III. Priloga II. i mirise iz točaka 1. – 11. s popisa iz stavka 3. te točke mora se nalaziti sljedeće upozorenje:

»Sadrži mirise koji mogu izazvati alergiju«.

[[1](http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2011_01_2_34.html%22%20%5Cl%20%22footnote-29081-1-backlink)]\* Dob utvrđuje proizvođač