- דירקטיבה ...
- **תנאי חקיקה**
  - *פרק I*
    - **סעיף 1 –** הנושא
    - **סעיף 2 –** חלות
    - **סעיף 3 –** הגדרות
  - *פרק II*
    - **סעיף 4 –** ההתחייבויות של ...
    - **סעיף 5 –** ... המוסמך
    - **סעיף 6 –** ההתחייבויות של ...
    - **סעיף 7 –** ההתחייבויות של ...
    - **סעיף 8 –** מקרים בהם ...
    - **סעיף 9 –** זיהוי של ...
  - *פרק III*
    - **סעיף 10 –** בטיחות חיונית ...
    - **סעיף 11 –** אזהרות
    - **סעיף 12 –** תנועה חופשית
    - **סעיף 13 –** הנחת ...
    - **סעיף 14 –** התנגדות פורמלית ל ...
    - **סעיף 15 –** הצהרת ... של האיחוד האירופי
    - **סעיף 16 –** עקרונות כלליים ...
    - **סעיף 17 –** כללים ו...
  - *פרק IV*
    - **סעיף 18 –** אומדני בטיחות
    - **סעיף 19 –** ... החלות
    - **סעיף 20 –** בדיקת סוג של האיחוד האירופי
    - **סעיף 21 –** ... טכני
  - *פרק V*
    - **סעיף 22 –** הודעה
    - **סעיף 23 –** ... המסמיך
    - **סעיף 24 –** דרישות ...
    - **סעיף 25 –** מידע ...
    - **סעיף 26 –** דרישות ...
    - **סעיף 27 –** הנחת ...
    - **סעיף 28 –** התנגדות פורמלית ל...
    - **סעיף 29 –** חברות בת של ו...
    - **סעיף 30 –** בקשה ל...
    - **סעיף 31 –** הודעה ...
    - **סעיף 32 –** זיהוי ...
    - **סעיף 33 –** שינויים ב...
    - **סעיף 34 –** אתגר ל...
    - **סעיף 35 –** ... תפעולית
    - **סעיף 36 –** מידע ...
    - **סעיף 37 –** החלפת ...
    - **סעיף 38 –** תיאום של ...
  - *פרק VI*
    - **סעיף 39 –** ... זהירות
    - **סעיף 40 –** התחייבות כללית...
    - **סעיף 41 –** הוראות ל...
    - **סעיף 42 –** נוהל עבור ...
    - **סעיף 43 –** אמצעי הגנה קהילתי ...
    - **סעיף 44 –** החלפה של ...
    - **סעיף 45 –** ... פורמלי
  - *פרק VII*
    - **סעיף 46 –** תיקונים ו...
    - **סעיף 47 –** נוהל ועדה
  - *פרק VIII*
    - **סעיף 48 –** דיווח
    - **סעיף 49 –** שקיפות ו...
    - **סעיף 50 –** מוטיבציה של ...
    - **סעיף 51 –** עונשים
  - *פרק IX*
    - **סעיף 52 –** החלה של ...
    - **סעיף 53 –** תקופות מעבר
    - **סעיף 54 –** הטמעה
    - **סעיף 55 –** ביטול

- **סעיף 56 –** כניסה לתוקף
- **סעיף 57 –** כתובות

- **נספח I**
- **נספח II**
  - נספח ג'
- **נספח III**
- **נספח IV**
- **נספח V**

טקסט זה נועד אך ורק כמסמך לתיעוד ואין לו מעמד משפטי. מוסדות האיחוד לא נושאים באחריות לתוכנו. הגרסאות האותנטיות של התקנות הרלוונטיות, לרבות המבואות שלהן, הן אלו המתפרסמות בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי וזמינות ב-EUR-Lex. טקסטים רשמיים אלה נגישים ישירות דרך הקישורים המוטבעים במסמך זה

B►

דירקטיבה 2009/48/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה

מתאריך 18 ביוני 2009

דירקטיבה לבטיחות צעצועים

(נוסח עם רלוונטיות EEA)

(OJ L 170, 30.6.2009, עמ' 1)

תוקן בעזרת:

		פרסום רשמי		
		מספר	עמוד	תאריך
M1►	דירקטיבה של הנציבות EU/2012/7 מתאריך 2 במרס 2012	L 64	7	3.3.2012
M2►	רגולציה של הנציבות (EU) מס' 681/2013 מתאריך 17 ביולי 2013	L 195	16	18.7.2013
M3	דירקטיבה של הנציבות 2014/79/EU מתאריך 20 ביוני 2014	L 182	49	21.6.2014
M4►	דירקטיבה של הנציבות 2014/81/EU מתאריך 23 ביוני 2014	L 183	49	24.6.2014
M5►	דירקטיבה של הנציבות 2014/84/EU מתאריך 30 ביוני 2014	L 192	49	1.7.2014
M6►	דירקטיבה של הנציבות 2015/2115 (EU) מיום 23 בנובמבר 2015	L 306	17	24.11.2015
M7◄	דירקטיבה של הנציבות 2015/2116 (EU) מיום 23 בנובמבר 2015	L 306	20	24.11.2015
M8◄	דירקטיבה של הנציבות 2015/2117 (EU) מיום 23 בנובמבר 2015	L 306	23	24.11.2015
M9◄	דירקטיבה של הנציבות 2017/738 (EU) מתאריך 27 במרס 2017	L 110	6	27.4.2017
M10◄	דירקטיבה של הנציבות 2017/774 (EU) מתאריך 3 במאי 2017	L 115	47	4.5.2017
M11◄	דירקטיבה של הנציבות 2017/898 (EU) מתאריך 24 במאי 2017	L 138	128	25.5.2017
M12◄	דירקטיבה של הנציבות 2018/725 (EU) מתאריך 16 במאי 2018	L 122	29	17.5.2018
M13◄	דירקטיבה של הנציבות 2019/1922 (EU) מיום 18 בנובמבר 2019	L 298	5	19.11.2019
M14◄	דירקטיבה של הנציבות 2019/1929 (EU) מיום 19 בנובמבר 2019	L 299	51	20.11.2019
M15◄	דירקטיבה של הנציבות 2020/2088 (EU) מתאריך 11 בדצמבר 2020	L 423	53	15.12.2020
M16◄	דירקטיבה של הנציבות 2020/2089 (EU) מתאריך 11 בדצמבר 2020	L 423	58	15.12.2020
M17◄	דירקטיבה של הנציבות 2021/903 (EU) מתאריך 3 ביוני 2021	L 197	110	4.6.2021

תוקן בידי:

C1►	תיקון, OJ L 355, 31.12.2013, עמ' 92 (2009/48/EC)			

▼B

דירקטיבה 2009/48/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה

מתאריך 18 ביוני 2009

בנושא בטיחות צעצועים

(טקסט עם רלוונטיות ל-EEA (האזור הכלכלי האירופי))

פרק 1

הוראות כלליות

סעיף 1

הנושא

דירקטיבה זו מפרטת את הכלליים לבטיחות צעצועים ותנועתם החופשית בקהילה.

סעיף 2

חלות

1. דירקטיבה זו תחול על מוצרים המתוכננים או מיועדים, בין אם באופן בלעדי ובין אם לאו, לשימוש לצורך משחק על ידי ילדים מתחת לגיל 14 (יכונו להלן "צעצועים").

המוצרים הרשומים בנספח I לא ייחשבו משחקים כמובנם בדירקטיבה זו.

2. דירקטיבה זו לא תחול על הצעצועים הבאים:

(א) ציוד למגרשי משחקים המיועד לשימוש ציבורי;

(ב) מכונות משחק אוטומטיות, המופעלות באמצעות מטבעות או ללא מטבעות, המיועדות לשימוש ציבורי;

(ג) רכבי צעצוע המצוידים במנועי בעירה פנימית;

(ד) מנועי קיטור צעצוע; וכן

(ה) רוגטקות וקטפולטות.

סעיף 3

הגדרות

לעניין דירקטיבה זו, יחולו ההגדרות הבאות:

1. "הוצאה לשוק" פירושה כל אספקה של צעצוע לצורך הפצה, צריכה או שימוש בשוק של הקהילה במסגרת פעילות מסחרית, בתמורה לתשלום או ללא תשלום;

2. "הכנסה לשוק" פירושה הכנסתו הראשונה של צעצוע לשוק של הקהילה;

3. "יצרן" פירושו כל אישיות טבעית או ישות משפטית המייצרת משחק או שהביאו לעיצוב או לייצור של משחק, והמשווקים משחק זה תחת שמן או הסימן המסחרי שלהן;

4. "נציג מורשה" פירושו כל אישיות טבעית או משפטית אשר הוקמה בתוך הקהילה וקיבלה הסמכה בכתב מיצרן לפעול בשמו ביחס למשימות מוגדרות;

5. "יבואן" פירושו כל אישיות טבעית או ישות משפטית שהוקמה בקהילה, המכניסות צעצוע ממדינה שלישית לשוק של הקהילה;

6. "מפיץ" פירושו כל אדם טבעי או ישות משפטית בשרשרת האספקה, למעט היצרן או היבואן, האחראים לזמינות צעצוע בשוק;

7. "עוסקים כלכליים" פירושם היצרן, הנציג המורשה, היבואן והמפיץ;

8. "תקן הרמוני" פירושו תקן שאומץ על ידי אחד מגופי התקינה האירופאים הרשומים בנספח I לדירקטיבה 98/34/EC על בסיס בקשה שהוגשה על ידי הנציבות בהתאם לסעיף 6 לאותה דירקטיבה;

9. 'חקיקה הרמונית של הקהילה' פירושה כל חקיקה של הקהילה המייצרת הרמוניזציה של התנאים לשיווק מוצרים;

10. המונח "הסמכה" נושא את המשמעות המיוחסת לו ברגולציה (EC) מס. 765/2008;

11. "הערכת תאימות" פירושה התהליך המוכיח האם דרישות ספציפיות הקשורות לצעצוע מולאו;

12. "גוף הערכת תאימות" פירושו גוף המבצע פעולות הערכת תאימות, לרבות כיול, בדיקה, הסמכה ופיקוח;

13. "קריאה להחזר מוצרים" פירושה כל אמצעי המיועד להשיג את החזרתו של צעצוע שכבר היה זמין למשתמש קצה;

14. "משיכה" פירושה כל אמצעי המיועד למנוע את זמינותו בשוק של צעצוע הנמצא בשרשרת האספקה;

15. "פיקוח שוק" פירושו הפעולות המבוצעות והאמצעים הננקטים על ידי רשויות ציבוריות במטרה לוודא שצעצועים עומדים בדרישות החלות שנקבעו בחקיקה ההרמונית של הקהילה ואינם מסכנים את הבריאות, הבטיחות או כל היבט אחר של ההגנה על האינטרס הציבורי;

16. 'סימון ה-CE' פירושו סימון שבאמצעותו היצרן מציין כי הצעצוע תואם לדרישות החלות המפורטות בחקיקה ההרמונית של הקהילה הקובעת את הטבעתו;

17. "מוצר מתפקד" פירושו מוצר הפועל ומשמש באופן זהה למוצר, למכשיר או למתקן המיועדים לשימוש על ידי מבוגרים, העשוי להיות דגם מוקטן של מוצר, מכשיר או מתקן כאמור;

18. "צעצוע פונקציונלי" פירושו צעצוע הפועל ומשמש באופן זהה למוצר, למכשיר או למתקן המיועדים לשימוש על ידי מבוגרים, העשוי להיות דגם מוקטן של מוצר, מכשיר או מתקן כאמור;

19. "צעצוע מים"" פירושו צעצוע המיועד לשימוש במים רדודים ומסוגל לשאת ילד או לתמוך בילד במים;

20. "מהירות מתוכננת" פירושה מהירות פעולה פוטנציאלית מייצגת שנקבעה בשלב התכנון של הצעצוע;

21. "צעצוע פעילות" פירושו צעצוע לשימוש ביתי אשר התשתית התומכת בו נותרת נייחת במהלך הפעילות, והמיועד להפעלה על ידי ילד במסגרת כל אחת מהפעילויות הבאות: טיפוס, קפיצה, נדנוד, החלקה, נענוע, סיבוב, זחילה על הבטן וזחילה על ארבע, או כל שילוב ביניהן;

22. "צעצוע כימי" פירושו צעצוע כימי המיועד לטיפול ישיר בחומרים כימיים ותערובות כימיות ואשר השימשו בו מתבצע באופן המתאים לקבוצת גיל נתונה ותחת פיקוח של מבוגר;

23. "משחק לוח עם ריח" פירושו צעצוע המיועד לסייע לילד ללמוד לזהות ריחות או טעמים שונים;

24. "ערכה קוסמטית" פירושה צעצוע המיועד לסייע לילד ללמוד ליצור מוצרים כגון ניחוחות, סבון, קרם, שמפו, קצף אמבטיה, שפתון, ליפסטיק, איפור אחר, משחת שיניים ומרכך שיער;

25. "משחק טעם" פירושו צעצוע המיועד לאפשר לילדים לייצר ממתיקים או מנות באמצעות שימוש ברכיבי מזון כמו ממתיקים, נוזלים, אבקות וארומות;

26. "נזק" פירושו פציעה פיזית או כל נזק בריאותי אחר, לרבות השפעות בריאותיות ארוכות טווח;

27. "גורם סיכון" פירושו מקור אפשרי לנזק;

28. "סיכון" פירושו השיעור החזוי לקיומו של סיכון הגורם נזק ודרגת החומרה של הנזק;

29. "מיועד לשימוש על ידי" פירושו כי הורה או מפקח יוכל באופן אחראי להניח, על בסיס הפעולות, הממדים והמאפיינים של צעצוע, כי הוא מיועד לשימוש על ידי ילדים בקבוצת הגיל המצוינת.

פרק 2

החיובים של עוסקים כלכליים

סעיף 4

חובות היצרנים

1. עם הכנסת מוצריהם לשוק, יוודאו היצרנים כי המוצרים תוכננו ויוצרו על פי הדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II.

2. היצרנים ינסחו את התיעוד הטכני הנדרש לפי סעיף 21, ויבצעו או ביצעו את הליך הערכת התאימות המתאים לפי סעיף 19.

לאחר שהוכחה תאימותו של צעצוע לדרישות הרלוונטיות באמצעות ההליך האמור, היצרנים ינסחו הצהרת תאימות של ה-EC, כמצוין בסעיף 15, ויצרפו את סימון ה-CE, כמפורט בסעיף 17(1).

3. היצרנים ישמרו את התיעוד הטכני ואת הצהרות התאימות של האיחוד האירופי לפרק זמן של 10 שנים לאחר הכנסתו של הצעצוע לשוק.

4. היצרנים יוודאו כי קיימים נהלים המיועדים להבטיח כי התאימות תישמר במקרה של ייצור סדרתי. שינויים בעיצוב או במאפייני הצעצוע ושינויים בתקנים ההרמוניים אשר שימוש כסימוכין למתן הצהרת התאימות של הצעצוע יובאו בחשבון באופן הולם.

כאשר פעולה זו הולמת בנוגע לסיכונים שמציב צעצוע, היצרנים, במטרה להגן על הבריאות והבטיחות של הלקוחות, יבצעו בדיקות מדגם של הצעצועים ששווקו, ינהלו חקירה וגם, אם נדרש, ינהלו מרשם תלונות של צעצועים לא תואמים וקריאות להחזר מוצרים של צעצועים, ויעדכנו את המפיצים לגבי כל ניטור כאמור.

5. היצרנים יוודאו כי הצעצועים שלהם נושאים את ציון הסוג, האצווה, המספר הסידורי ומספר הדגם או מרכיב אחר המאפשר את זיהויים, או, כאשר הגודל או האופי של הצעצוע אינם מאפשרים זאת, כי המידע הנדרש מופיע על גבי האריזה או במסמך המצורף לצעצוע.

6. היצרנים יציינו את שמם, השם המסחרי הרשום או הסימן המסחרי הרשום שלהם ואת הכתובת בה ניתן ליצור עמם קשר על גבי הצעצוע או, ככל שהדבר אינו אפשרי, על גבי האריזה או במסמך המצורף לצעצוע. הכתובת תציין נקודה קשר יחידה בה ניתן ליצור קשר עם היצרן.

7. היצרנים יוודאו כי לצעצוע מצורפות הוראות ומידע בטיחותי בשפה או בשפות המובנות בקלות לצרכנים, כפי שנקבע על ידי המדינה החברה הרלוונטית.

8. יצרנים הסבורים, או שיש להם סיבה להאמין, כי צעצוע אשר הוכנס לשוק על ידם אינו תואם את החקיקה ההרמונית הרלוונטית של הקהילה, ינקטו לאלתר בפעולות המתקנות הדרושות על מנת לגרום לכך שהצעצוע יהיה תואם, להסיר אותו או לקרוא להחזרתו, במידת הצורך. בנוסף, ככל שהצעצוע מהווה סיכון, היצרנים יעדכנו על כך לאלתר את הרשויות הלאומיות המוסמכות של המדינות החברות בהן הצעצוע היה זמין, וימסרו פרטים, בייחוד לגבי אי התאימות וכל פעולות התיקון שננקטו.

9. במענה לבקשה מנומקת מרשות לאומית מוסמכת יספקו היצרנים לרשות את כל המידע והתיעוד הדרושים על מנת להוכיח את תאימות הצעצוע, בשפה אשר תהיה מובנת בקלות לאותה רשות. היצרנים ישתפו פעולה עם הרשות האמורה, לפי בקשתה, בכל הנוגע לכל פעולה הננקטת במטרה להסיר את הסיכונים אשר נוצרו על ידי צעצועים אשר הוכנסו לשירות על ידם.

סעיף 5

נציגים מורשים

1. יצרן רשאי למנות נציג מורשה באמצעות כתב מינוי.

2. ההתחייבויות המפורטות בסעיף 4(1) ובניסוח של התיעוד הטכני לא יהוו חלק מהסמכת הנציג המורשה.

3. נציג מורשה יבצע את המטלות המצוינות בכתב ההסמכה שהתקבל מן מהיצרן. ההסמכה תאפשר לנציג המורשה לבצע לכל הפחות את הפעולות הבאות:

(א) להעמיד את הצהרת התאימות של האיחוד האירופי ואת התיעוד הטכני לרשות רשויות הפיקוח הלאומיות למשך פרק זמן של 10 שנים לאחר הכנסתו של הצעצוע לשוק;

(ב) לאחר קבלת בקשה מנומקת של רשות לאומית מוסמכת, לספק לרשות את כל המידע והתיעוד הדרושים על מנת להוכיח את תאימותו של צעצוע;

(ג) לשתף פעולה עם הרשויות הלאומיות המוסמכות, לפי בקשתן, בכל פעולה אשר תינקט במטרה להסיר את הסיכונים אשר נוצרו על ידי צעצועים הנכללים בכתב ההסמכה.

סעיף 6

חובות היבואנים

1. היבואנים יכניסו לשוק של הקהילה צעצועים תואמים בלבד.

2. לפני הכנסת צעצוע לשוק, היבואנים יוודאו כי הליך הערכת התאימות המתאים בוצע על ידי היצרן.

היבואנים יוודאו כי היצרן ניסח את התיעוד הטכני, כי הצעצוע נושא את סימון התאימות הדרוש ומצורפים לו המסמכים הנדרשים, וכי היצרן עמד בדרישות המפורטות בסעיף 4(5) ו-(6).

כאשר יבואן מאמין או יש לו סיבה להאמין שצעצוע אינו תואם לדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II, הוא לא יכניס את הצעצוע לשוק עד שהצעצוע יעמוד בדרישות התאימות. בנוסף, כאשר הצעצוע מציב סיכון, היבואן יודיע על כך ליצרן ולרשויות פיקוח השוק.

3. היצרנים יציינו את שמם, השם המסחרי הרשום או הסימן המסחרי הרשום שלהם ואת הכתובת בה ניתן ליצור עמם קשר על גבי הצעצוע או, ככל שהדבר אינו אפשרי, על גבי האריזה או במסמך המצורף לצעצוע.

4. היבואנים יוודאו כי לצעצוע מצורפים הוראות ומידע בטיחותי בשפה או בשפות המובנות בקלות לצרכנים, כפי שנקבע על ידי המדינה החברה הרלוונטית.

5. היבואנים יוודאו כי כל עוד צעצוע מצוי באחריותם, תנאי האחסון או ההובלה לא יסכנו את תאימותו לדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II.

6. ככל שהדבר הולם את הסיכונים הנגרמים על ידי צעצוע, היבואנים יבצעו בדיקות מדגם של הצעצועים ששווקו, ינהלו חקירה וגם, ככל שנדרש, ינהלו מרשם תלונות של צעצועים לא תואמים וקריאות להחזר מוצרים של צעצועים, ויעדכנו את המפיצים לגבי ניטור כאמור, במטרה להגן על בריאותם ובטיחותם של הלקוחות.

7. יבואנים הסבורים, או שיש להם סיבה להאמין, כי צעצוע אשר הוכנס לשוק על ידם אינו תואם את החקיקה ההרמונית הרלוונטית של הקהילה, ינקטו לאלתר בפעולות המתקנות הדרושות על מנת לגרום לכך שהצעצוע יהיה תואם, להסיר אותו או לקרוא להחזרתו, במידת הצורך. בנוסף, ככל שהצעצוע מהווה סיכון, היבואנים יעדכנו על כך לאלתר את הרשויות הלאומיות המוסמכות של המדינות החברות בהן הצעצוע היה זמין, וימסרו פרטים, בייחוד לגבי אי התאימות וכל פעולות התיקון שננקטו.

8. היבואנים יעמידו לרשות רשויות פיקוח השוק, למשך פרק זמן של 10 שנים לאחר שהצעצוע הוכנס לשוק, עותק מהצהרת תאימות של האיחוד האירופי, ויוודאו כי התיעוד הטכני יכול לעמוד לרשות רשויות אלה, לבקשתן.

9. במענה לבקשה מנומקת מרשות לאומית מוסמכת יספקו היבואנים לרשות את כל המידע והתיעוד הדרושים על מנת להוכיח את תאימות הצעצוע, בשפה אשר תהיה מובנת בקלות לאותה רשות. היבואנים ישתפו פעולה עם הרשות האמורה, לפי בקשתה, בכל פעולה אשר תינקט במטרה להסיר את הסיכונים שהוצבו על ידי צעצועים שהם הכניסו לשוק.

סעיף 7

חיובים המוטלים על מפיצים

1. במסגרת שיווקו של צעצוע יפעלו המפיצים תוך הקפדה ראויה על הדרישות החלות.

2. לפני השיווק של צעצוע, המפיצים יוודאו כי הצעצוע נושא סימון CE, כי הוא מלווה במסמכים הנדרשים ובהוראות ומידע בטיחות בשפה הניתנת להבנה בקלות על ידי צרכנים ומשתמשי קצה אחרים במדינה החברה בה עתיד הצעצוע להיות משווק, וכי היצרן והיבואן עמדו בדרישות המפורטות בסעיף 4(5) ו-(6) ובסעיף 6(3), בהתאמה.

כאשר מפיץ מאמין או יש לו סיבה להאמין שצעצוע אינו תואם לדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II, הוא לא יביא לזמינות הצעצוע בשוק עד שהצעצוע יעמוד בדרישות התאימות. בנוסף, כאשר הצעצוע מציב סיכון, המפיץ יודיע על כך ליצרן או ליבואן, כמו גם לרשויות פיקוח השוק.

3. המפיצים יוודאו כי כל עוד צעצוע מצוי באחריותם, תנאי האחסון או ההובלה לא יסכנו את תאימותו לדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II.

4. מפיצים הסבורים, או שיש להם סיבה להאמין, כי צעצוע אשר הוכנס לשוק על ידם אינו תואם את החקיקה ההרמונית הרלוונטית של הקהילה, ינקטו לאלתר בפעולות המתקנות הדרושות על מנת לגרום לכך שהצעצוע יהיה תואם, להסיר אותו או לקרוא להחזרתו, במידת הצורך. בנוסף, ככל שהצעצוע מהווה סיכון, המפיצים יעדכנו על כך לאלתר את הרשויות הלאומיות המוסמכות של המדינות החברות בהן הצעצוע היה זמין, וימסרו פרטים, בייחוד לגבי אי התאימות וכל פעולות התיקון שננקטו.

5. לאחר קבלת בקשה מנומקת של רשות ארצית מוסמכת, יספקו המפיצים לאותה רשות את כל המידע והתיעוד אשר יידרשו על מנת להוכיח את תאימותו של הצעצוע. המפיצים ישתפו פעולה עם הרשות האמורה, לפי בקשתה, בכל הנוגע לכל פעולה הננקטת במטרה להסיר את הסיכונים שהוצבו על ידי צעצועים שהם הביאו לזמינותם בשוק.

סעיף 8

מקרים שבהם חובות היצרנים חלות על יבואנים ומפיצים

יבואן או מפיץ ייחשבו יצרן לעניין דירקטיבה זו ויהיו כפופים להתחייבויות של היצרן על פי סעיף 4 כאשר הם מכניסים צעצוע לשוק תחת שמם או הסימן המסחרי שלהם או משנים צעצוע שכבר הוכנס לשוק באופן שעשוי להשפיע על התאימות לדרישות החלות.

סעיף 9

זיהוי עוסקים כלכליים

בעקבות בקשה, עוסקים כלכליים יזהו עבור רשויות פיקוח השוק את הפרטים הבאים:

(א) כל עוסק כלכלי שסיפק להם צעצוע;

(ב) כל עוסק כלכלי לו סיפקו צעצוע.

עוסקים כלכליים יוכלו להציג את המידע הנזכר בפסקה הראשונה במהלך פרק זמן של 10 שנים לאחר שהצעצוע הוכנס לשוק, במקרה של היצרן, ובמהלך פרק זמן של 10 שנים לאחר שהצעצוע סופק להם, במקרה של עוסקים כלכליים אחרים.

פרק 3

תאימות של צעצועים

סעיף 10

דרישות בטיחות חיוניות

1. מדינות חברות תנקוטנה בכל האמצעים על מנת להבטיח כי לא תתאפשר הכנסתם של צעצועים לשוק, אלא אם הם עומדים בדרישות הבטיחות החיוניות המפורטות, בכל הנוגע לדרישת הבטיחות הכללית, בפסקה 2, ובכל הנוגע לדרישות הבטיחות הספציפיות, בנספח II.

2. צעצועים, לרבות החומרים הכימיים הנכללים בהם, לא יסכנו את בטיחותם או בריאותם של משתמשים או צדדים שלישיים כאשר נעשה בהם שימוש לפי ההוראות או באופן הניתן לחיזוי, תוך התחשבות בהתנהגותם של ילדים.

היכולת של המשתמשים וגם, כשרלוונטי, המפקחים עליהם, תילקח בחשבון, במיוחד במקרה של צעצועים שנועדו לשימוש על ידי ילדים מתחת לגיל 36 חודשים או על ידי קבוצות גיל ספציפיות אחרות.

תוויות המוצמדות בהתאם לסעיף 11(2) והוראות שימוש המצורפות לצעצועים ימשכו את תשומת הלב של המשתמשים או המפקחים עליהם לגורמי סיכון ולסיכונים המובנים לפציעה הכרוכים בשימוש בצעצועים, ולדרכים להימנע מגורמי סיכון ומסיכונים אלה.

3. צעצועים שהוכנסו לשוק יעמדו בדרישות הבטיחות החיוניות במהלך תקופת השימוש החזויה והרגילה שלהם.

סעיף 11

אזהרות

1. ככל שהדבר רלוונטי לשימוש בטיחותי, אזהרות אשר ניתנו לעניין סעיף 10(2) תכלולנה פירוט של הגבלות ספציפיות על השימוש בהתאם לחלק א' לנספח V.

בנוגע לקטגוריות הצעצועים הרשומות בחלק B של נספח V, ייעשה שימוש באזהרות המפורטות שם. האזהרות המפורטות בנקודות 2 עד 10 לחלק B של נספח V יהיו בשימוש לפי ניסוחן שם.

צעצועים לא יישאו אחת או יותר מהאזהרות הספציפיות המפורטות בחלק B של נספח V כאשר האזהרה עומדת בסתירה לשימוש המיועד של הצעצוע, כפי שנקבע על פי פעולתו, ממדיו ומאפייניו.

2. היצרן יסמן את האזהרות באופן בולט לעין, קל לקריאה ומובן ומדויק על גבי הצעצוע, על תווית המוטבעת על גבי האריזה וגם, אם רלוונטי, בהוראות השימוש המצורפות לצעצוע. לצעצועים קטנים שנמכרים ללא אריזה תוצמדנה אזהרות מתאימות.

לפני האזהרות יופיעו המילים 'אזהרה' או 'אזהרות', לפי העניין.

אזהרות שמכריעות בהחלטה לרכוש את הצעצוע, כמו האזהרות המציינות את גיל המינימום והגיל המרבי של המשתמשים ואזהרות רלוונטיות אחרות המפורטות בנספח V, יופיעו על גבי האריזה לצרכן או באופן אחר שיהיה בולט לעין הצרכן לפני הרכישה, גם כאשר הרכישה מבוצעת באופן מקוון.

3. לפי סעיף 4(7), מדינה חברה רשאית לקבוע, בתחומי הטריטוריה שלה, כי אזהרות אלה והוראות הבטיחות תירשמנה בשפה או בשפות קלות להבנה על ידי הצרכנים, כפי שנקבע על ידי אותה מדינה חברה.

סעיף 12

תנועה חופשית

מדינות חברות לא יפגעו בזמינות בשוק בשטחן של צעצועים העומדים בהוראות דירקטיבה זו.

סעיף 13

חזקת תאימות

צעצועים העומדים בתקנים ההרמוניים או בחלקים מהם, אשר ההפניות אליהם פורסמו *בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי* (Official Journal of the European Union), ייחשבו כצעצועים התואמים את הדרישות הנכללות בתקנים אלה או בחלקים מהם, כמפורט בסעיף 10 ובנספח II.

סעיף 14

התנגדות רשמית לתקן הרמוני

1. כאשר מדינה חברה או הנציבות סבורות כי תקן הרמוני אינו מקיים לחלוטין את הדרישות הנכללות בו ומפורטות בסעיף 10 ובנספח II, הנציבות או המדינה החברה הרלוונטית תעלינה את העניין בפני הוועדה שהוקמה על פי סעיף 5 לדירקטיבה 98/34/EC, וישטחו בפניה את טיעוניהן. לאחר התייעצות עם גופי התקינה האירופים הרלוונטיים, תמסור הוועדה את חוות דעתה ללא דיחוי.

2. לאור חוות הדעת של הוועדה, הנציבות תחליט לפרסם, לא לפרסם, לפרסם עם הגבלה, להשאיר בתוקפן, להשאיר בתוקפן עם הגבלה או לבטל את ההפניות לתקן ההרמוני הרלוונטי *בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי*.

3. הנציבות תעדכן את גוף התקינה האירופי הרלוונטי וככל שיידרש, תבקש את עדכון התקנים ההרמוניים הרלוונטיים.

סעיף 15

הצהרת תאימות של ה-EC

1. הצהרת התאימות של האיחוד האירופי תציין כי קיומן של הדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II הוכח.

2. הצהרת התאימות של האיחוד האירופי תכלול לכל הפחות את המרכיבים המצוינים בנספח III לדירקטיבה זו ובמודולים הרלוונטיים המפורטים בנספח II להחלטה מס. 768/2008/EC, ותעודכן באופן שוטף. מבנה ההצהרה יהיה כמבנה המודל שנקבע בנספח III לדירקטיבה זו. ההצהרה תתורגם לשפה או לשפות הנדרשות על ידי המדינה החברה שהצעצוע הוכנס לשוק שלה או שבו הוא זמין.

3. באמצעות ניסוח הצהרת התאימות של האיחוד האירופי, היצרן מקבל על עצמו את האחריות לתאימותו של הצעצוע.

סעיף 16

עקרונות כלליים לסימון CE

1. צעצועים שהוצאו לשוק יישאו את סימון CE.

2. סימון CE יהיה כפוף לעקרונות הכלליים המפורטים בסעיף 30 לרגולציה (EC) מס' 765/2008.

3. במדינות חברות תחול ההנחה כי צעצועים הנושאים את סימון ה-CE מקיימים דירקטיבה זו.

4. צעצועים אשר אינם נושאים את סימן CE או שאינם מקיימים דירקטיבה זו באופן אחר יהיו ניתנים להצגה או לשימוש בירידים ובתערוכות, בתנאי כי יצורף אליהם סימן המציין בבירור כי הם אינם מקיימים דירקטיבה וכי לא יהיו זמינים בקהילה כל עוד לא תובטח תאימותם.

סעיף 17

כללים ותנאים להטבעת סימון CE

1. סימון ה-CE יוטבע על צעצוע באופן גלוי לעין, קריא ושאינו ניתן למחיקה, על גבי תווית מצורפת או האריזה. במקרה של צעצועים קטנים וצעצועים המכילים חלקים קטנים, ניתן לחלופין להטביע את סימון ה-CE על גבי תווית או בעלון נלווה. כאשר, במקרה של צעצועים הנמכרים בתצוגות דלפק, הדבר אינו אפשרי, ובתנאי שתצוגת הדלפק שימשה במקור כאריזה עבור הצעצוע, ניתן להטביע את סימון ה-CE על גבי תצוגת הדלפק.

כאשר סימון ה-CE אינו גלוי לעין מחוץ לאריזה, אם ישנה, הוא יוטבע לכל הפחות על גבי האריזה.

2. סימון ה-CE יוטבע טרם הכנסת הצעצוע לשוק. ניתן לצרף לו תמונה או כל סימן אחר המציין סיכון או שימוש מיוחדים.

פרק 4

הערכת תאימות

סעיף 18

הערכות בטיחות

היצרנים, לפני הכנסת צעצוע לשוק, יבצעו ניתוח של גורמי הסיכון הכימיים, הפיזיים, המכניים, החשמליים, גורמי הסיכון להתלקחות, ההיגייניים והרדיואקטיביים שמציב הצעצוע, כמו גם הערכה של החשיפה האפשרית לגורמי סיכון אלה.

סעיף 19

הליכי הערכת התאימות החלים

1. טרם הכנסת צעצוע לשוק, היצרנים ישתמשו בהליכי הערכת התאימות הנזכרים בפסקאות 2 ו-3 על מנת להוכיח כי הצעצוע עומד בדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II.

2. אם היצרן יישם תקנים הרמוניים אשר מספר הסימוכין שלהם פורסם *בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי* וכוללים את כל דרישות הבטיחות הרלוונטיות לצעצוע, עליו להשתמש בהליך בקרת ייצור פנימי המפורט במודול א' של נספח II להחלטה מס. 768/2008/EC.

3. במקרים הבאים, הצעצוע יוגש לבדיקת סוג של האיחוד האירופי, כמצוין בסעיף 20, בצירוף נוהל התאימות לסוג המפורט במודול ג' של נספח II להחלטה מס. 768/2008/EC:

(א) כאשר תקנים הרמוניים אשר מספר הסימוכין שלהם פורסם *בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי* וכוללים את כל דרישות הבטיחות הרלוונטיות לצעצוע, אינם קיימים;

(ב) כאשר התקנים ההרמוניים הנזכרים בסעיף קטן (א) קיימים אך היצרן לא יישם אותם או יישם אותם באופן חלקי בלבד;

(ג) כאשר אחד או יותר מן התקנים ההרמוניים הנזכרים בסעיף קטן (א) פורסם עם הגבלה;

(ד) כאשר היצרן סבור כי האופי, העיצוב, המבנה או המטרה של הצעצוע מחייבים אימות על ידי צד שלישי.

סעיף 20

בדיקת סוג של האיחוד האירופי

1. בקשה לבדיקת סוג של האיחוד האירופי, ביצועה של בדיקה זו והנפקת אישור בדיקת סוג של האיחוד האירופי יבוצעו לפי ההליכים המפורטים במודול ב' של נספח II להחלטה מס. 768/2008/EC.

בדיקת סוג של ה-EC תבוצע באופן המפורט בתבליט השני של נקודה 2 למודול האמור.

בנוסף להוראות אלה, יחולו הדרישות המפורטות בסעיפים קטנים 2 עד 5 לסעיף זה.

2. הבקשה לבדיקת סוג של האיחוד האירופי תכלול תיאור של הצעצוע וציון של מקום הייצור, כולל כתובת.

3. כאשר גוף הערכת תאימות שהוסמך בהתאם להוראות סעיף 22 (להלן " גוף מוסמך") מבצע את בדיקת הסוג של האיחוד האירופי, הוא יבצע הערכה, אם נדרש ביחד עם היצרן, של ניתוח הסיכונים העלולים לנבוע מן הצעצוע, אשר בוצע על ידי היצרן לפי סעיף 18.

4. אישור בדיקת סוג של האיחוד האירופי יכלול הפניה לדירקטיבה זו, תמונה צבעונית, תיאור ברור של הצעצוע, כולל הממדים שלו, ורשימה של הבדיקות שבוצעו, בצירוף הפניה לדו"ח הבדיקה הרלוונטי.

אישור בדיקת סוג של ה-EC ייבחן על פי הצורך, במיוחד במקרה של שינוי בתהליך הייצור, חומרי הגלם או רכיבי הצעצוע, וגם, בכל מקרה, בכל חמש שנים.

אישור בדיקת הסוג של ה-EC יבוטל אם הצעצוע מפסיק לעמוד בדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II.

מדינות חברות יוודאו כי הגופים המיודעים שלהן אינם מעניקים אישור בדיקת סוג של ה-EC לצעצוע שביחס אליו ניתן סירוב לאישור או ביטול של האישור.

5. התיעוד הטכני והתכתובת הקשורה לנהלי בדיקת סוג של האיחוד האירופי ינוסחו בשפה רשמית של המדינה החברה בה נמצא הגוף המוסמך או בשפה המקובלת על אותו גוף.

סעיף 21

תיעוד טכני

1. התיעוד הטכני הנזכר בסעיף 4(2) יכלול את כל הנתונים או הפרטים הרלוונטיים של האמצעים אשר שימשו את היצרן על מנת להבטיח שהצעצוע מקיים את הדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II. התיעוד יכלול, באופן ספציפי, את המסמכים המפורטים בנספח IV.

2. התיעוד הטכני ינוסח באחת מן השפות הרשמיות של הקהילה, בכפוף לדרישה המפורטת בסעיף 20(5).

3. לאחר קבלת בקשה מנומקת מרשות לפיקוח על השוק של מדינה חברה, היצרן יספק תרגום של החלקים הרלוונטיים של התיעוד הטכני לשפה של אותה מדינה חברה. ככל שרשות פיקוח על השוק תבקש מיצרן את התיעוד הטכני או תרגום של חלקים ממנו, היא תהיה רשאית לקבוע תאריך יעד לקבלת קובץ או תרגום כאמור, אשר יהיה 30 יום, אלא אם יהיה זה מוצדק לקבוע תאריך יעד מוקדם יותר במקרה של סיכון חמור ומיידי.

4. אם היצרן אינו מקיים את הדרישות של פסקאות 1, 2, ו-3, רשות פיקוח על השוק רשאית לדרוש ממנו לבצע על חשבונו בדיקה על ידי גוף מוסמך תוך פרק זמן קצוב, על מנת לאמת את קיום התקנים ההרמוניים ודרישות הבטיחות החיוניות.

פרק 5

הודעה לגופי הערכת תאימות

סעיף 22

הסמכה

מדינות חברות יודיע לנציבות ולמדינות החברות האחרות על גופים המורשים לבצע משימות של הערכת תאימות של צד שלישי בהתאם להוראות סעיף 20.

סעיף 23

הרשויות המיידעות

1. מדינות חברות תמנינה רשות מסמכיה אשר תהיה אחראית להגדרה ולביצוע של הנהלים הנדרשים לצורך ההערכה וההסמכה של גופי הערכת תאימות למטרות דירקטיבה זו ולמעקב אחר הגופים המוסמכים, לרבות קיום הוראות סעיף 29.

2. מדינות חברות רשאיות להחליט כי ההערכה והמעקב הנזכרים בפסקה 1 יבוצעו על ידי גוף הסמכה לאומי, כהגדרתו ברגולציה (EC) מס' 765/2008 ובהתאם להוראותיה.

3. ככל שהרשות המסמיכה תאציל או תפקיד את פעולות ההערכה, ההסמכה או המעקב הנזכרות בסעיף 1 בידי גוף שאינו ישות ממשלתית, גוף זה יהיה ישות משפטית ויקיים, אגב השינויים המתחייבים, את הדרישות המפורטות בסעיף 24(1) עד (5). בנוסף, אותו גוף יקבע הסדרים לכיסוי החבויות הנובעות מפעילויות אלה.

4. הרשות המסמיכה תישא באחריות המלאה למשימות אשר בוצעו על ידי הגוף הנזכר בפסקה 3.

סעיף 24

דרישות בהתייחס אל רשויות מיידעות

1. רשויות מסמיכות תוקמנה באופן אשר ימנע ניגוד עניינים עם גוף להערכת תאימות.

2. רשויות מסמיכות תאורגנה ותופעלנה באופן אשר יבטיח את האובייקטיביות והעדר הפניות של פעילויותיהן.

3. רשויות מסמיכות תאורגנה כך שכל החלטה הקשורה להסמכה של גוף להערכת תאימות תתקבל על ידי אנשים מוסמכים אשר אינם האנשים המבצעים את ההערכה.

4. רשויות מסמיכות לא תצענה או תספקנה פעילויות כלשהן המבוצעות על ידי גופי הערכת תאימות, ולא תצענה או תספקנה שירותי ייעוץ על בסיס מסחרי או תחרותי.

5. רשויות מסמיכות תשמורנה על הסודיות של המידע המתקבל על ידן.

6. לרשות רשויות מסמיכות יעמוד כוח אדם כשיר בהיקף המספיק לביצוע ההולם של משימותיהן.

סעיף 25

חובת מסירת מידע של רשויות מסמיכות

מדינות חברות יודיעו לנציבות על ההליכים הקיימים אצלן לצורך ההערכה וההסמכה של גופי הערכת התאימות והניטור של הגופים המוסמכים, ועל כל שינוי בהם.

הנציבות תעמיד מידע זה לרשות הציבור.

סעיף 26

דרישות הקשורות לגופים מוסמכים

1. למטרות הסמכה על פי דירקטיבה זו, גוף הערכת תאימות יקיים את הדרישות המפורטות בפסקאות 2 עד 11.

2. גופי הערכת תאימות יוקמו לפי הדין הלאומי ויהיו בעלי אישיות משפטית.

3. גוף הערכת תאימות יהיה גוף מצד שלישי אשר אינו תלוי בארגון או בצעצוע אותם הוא מעריך.

גוף השייך להתאחדות עסקית או לפדרציה מקצועית המייצגת חברות המעורבות בעיצוב, בייצור, באספקה, בהרכבה, בשימוש או בתחזוקה של צעצועים שאותם הוא מעריך רשאי, בתנאי שמוכחים עצמאותו והיעדרם של ניגודי עניינים, לשקול גוף כזה.

4. גוף הערכת תאימות, ההנהלה הבכירה שלו וכוח האדם האחראי לביצוע משימות הערכת התאימות לא יהיו המעצב, היצרן, הספק, המתקין, הרוכש, הבעלים, המשתמש או המתחזק של הצעצועים אותם הם מעריכים, ולא יהיו הנציג המורשה של אף אחד מהגורמים הללו. לא יהיה בתנאי זה כדי למנוע את השימוש בצעצועים שעברו הערכה הנחוצים לצורך הפעילות של גוף הערכת התאימות, או את השימוש בצעצועים אלה למטרות אישיות.

גוף הערכת תאימות, ההנהלה הבכירה שלו וכוח האדם האחראים לביצוע משימות הערכת התאימות לא יהיו מעורבים באופן ישיר בעיצוב או בייצור, בשיווק, בהתקנה, בשימוש או בתחזוקה של הצעצועים הללו, או בייצוג הצדדים העוסקים בפעילויות אלה. הם לא יעסקו בכל פעילות שעשויה לעמוד בסתירה לעצמאות שיקול דעתם או ההוגנות שלהם בקשר לפעולות הערכת תאימות אשר לגביהן הם קיבלו הסמכה. תנאי זה חל באופן מפורש על שירותי ייעוץ.

גופי הערכת תאימות יוודאו כי פעילויות החברות הבנות או קבלני המשנה שלהם אינן משפיעות על הסודיות, האובייקטיביות או חוסר הפניות של פעולות הערכת התאימות שהם מבצעים.

5. גופי הערכת תאימות ועובדיהם יבצעו את פעולות הערכת התאימות ברמה הגבוהה ביותר של הוגנות מקצועית וכשירות טכנית הנדרשת בתחום הספציפי, ויהיו חופשיים מכל לחץ ותמריץ, במיוחד כספי, העלולים להשפיע על שיקול דעתם או על תוצאות פעולות הערכת התאימות המבוצעת על ידם, בייחוד בכל הנוגע לאישיויות או לקבוצות של אישיויות בעלות עניין בתוצאותיהן של פעילויות אלה.

6. גופי הערכת תאימות יהיו מסוגלים לבצע את משימות הערכת התאימות אשר הוקצו להם על פי הוראות סעיף 20 ואשר עבורן הוסמכו, בין אם משימות אלה מבוצעות על ידי גוף הערכת התאימות עצמו או מטעמו ותחת אחריותו.

בכל המועדים ולגבי כל הליך הערכת תאימות וכל סוג או קטגוריה של צעצוע אשר בקשר אליו הוא יודע, גוף הערכת תאימות יחזיק ברשותו את הפרטים הבאים:

(א) כוח אדם בעל ידע טכני וניסיון מספיק והולם לצורך ביצוע משימות הערכת התאימות;

(ב) תיאורי הנהלים על פיהם מבוצעת הערכת תאימות, המבטיחים את השקיפות ויכולת השכפול של נהלים אלה. יהיו ברשותו כתבי מדיניות והליכים מתאימים המבחינים בין משימות שהוא מבצע כגוף מוסמך לבין פעילויות אחרות;

(ג) נהלים לביצוע פעילויות המביאים בחשבון את גודל החברה, המגזר בו היא פועלת, המבנה שלה, רמת המורכבות של הטכנולוגיה של הצעצוע המדובר ואת האופי ההמוני או הסדרתי של תהליך הייצור.

גוף הערכת תאימות יחזיק באמצעים הדרושים לצורך ביצוע הולם של המשימות הטכניות והמנהליות הקשורות לפעילויות הערכת התאימות, ותהיה לו גישה לכל הציוד או המתקנים הנחוצים.

7. העובדים האחראים לביצוע פעילויות הערכת התאימות יהיו בעלי:

(א) הכשרה טכנית ומקצועית טובה בכל פעילויות הערכת התאימות הרלוונטיות עבורן הוסמך גוף הערכת התאימות;

(ב) ידע משביע רצון אודות הדרישות של פעולות ההערכה המבוצעות על ידו וסמכות הולמת לביצוע הערכות אלה;

(ג) ידע והבנה הולמים של הדרישות החיוניות, התקנים ההרמוניים הרלוונטיים והחקיקה ההרמונית הרלוונטית של הקהילה ורגולציות היישום שלה;

(ד) יכולת להכין אישורים, רשומות ודוחות המוכיחים כי ההערכות בוצעו.

8. העדר הפניות של גופי הערכת תאימות, ההנהלה הבכירה ועובדיהם המבצע את ההערכה יובטחו.

התגמול להנהלה הבכירה ולכוח האדם של גוף הערכת התאימות המבצע את ההערכה לא יהיה תלוי במספר ההערכות שבוצעו או בתוצאות ההערכות הללו.

9. גופי הערכת תאימות ינפיקו ביטוח חבות, אלא אם המדינה החברה נטלה על עצמה את החבות לפי הדין הלאומי שלה, או אם המדינה החברה עצמה אחראית באופן ישיר להערכת התאימות.

10. העובדים של גוף הערכת תאימות ישמרו על סודיות מקצועית בנוגע לכל המידע אשר התקבל במסגרת ביצוע מטלותיו לפי סעיף 20 או כל הוראה של הדין הלאומי הנותנת תוקף לסעיף האמור, למעט בהקשר לרשויות המוסמכות של המדינה החברה בה בוצעו פעילויותיו. זכויות קניניות תהיינה מוגנות.

11. גופי הערכת תאימות ישתתפו בפעולות התקינה הרלוונטיות והפעילויות של קבוצת שיתוף הפעולה של הגוף המוסמך אשר הוקמה על פי הוראות סעיף 38, או יוודאו כי עובדיהם המבצעים את ההערכה יקבלו הודעה אודותיהן, וכהנחיה כללית עליהם ליישם את ההחלטות והמסמכים המנהליים אשר נוצרו כתוצאה מעבודתה של אותה קבוצה.

סעיף 27

חזקת תאימות

ככל שגוף הערכת תאימות יוכיח את עמידתו באמות המידה שנקבעו בתקנים ההרמוניים הרלוונטיים או בחלקים מהם, אשר אזכורים שלהם פורסמו *בכתב העת הרשמי של האיחוד האירופי*, הוא ייחשב כגוף המקיים את הדרישות המפורטות בסעיף 26, ככל שהתקנים ההרמוניים הרלוונטיים כוללים דרישות אלה.

סעיף 28

התנגדות רשמית לתקן הרמוני

כאשר מדינה חברה או הנציבות מעלות התנגדות רשמית לתקנים ההרמוניים הנזכרים בסעיף 27, הוראות סעיף 14 יחולו.

סעיף 29

חברות בנות וקבלנות משנה, באמצעות גופים מיודעים.

1. ככל שגוף מוסמך יבצע משימות ספציפיות הקשורות להערכת תאימות כקבלן משנה או יהיה רשאי להעבירן לחברת בת, הוא יוודא כי קבלן המשנה או החברה הבת מקיימים את הדרישות המפורטות בסעיף 26 ויידע את הרשות המסמיכה בהתאם.

2. גופים מוסמכים יישאו באחריות המלאה למשימות אשר בוצעו על ידי קבלני משנה או חברות בנות, בכל מקום בו הם פועלים.

3. העברת פעילויות לקבלני משנה או ביצוען באמצעות חברת בת מותרת בהסכמתו של הלקוח בלבד.

4. גופים מוסמכים יעמידו לרשות הרשות המסמיכה את המסמכים הרלוונטיים הקשורים להערכת ההסמכות של קבלן המשנה או חברת הבת והעבודה המבוצעת על פי הוראות סעיף 20.

סעיף 30

בקשה לקבלת הסמכה

1. גוף הערכת תאימות יגיש בקשה להסמכה על פי דירקטיבה זו לרשות המסמיכה של המדינה החברה בה נמצא מקום מושבו.

2. לבקשה הנזכרת בספקה 1 יצורף תיאור של פעילויות הערכת התאימות, המודול או המודולים של הערכת התאימות והצעצוע או הצעצועים אשר גוף זה טוען כי הם מוסמך בעניינם, וכן תעודת הסמכה, ככל שקיימת, אשר הונפקה על ידי גוף הסמכה לאומי, המעידה כי גוף הערכת התאימות מקיים את הדרישות המפורטות בסעיף 26.

3. ככל שאין ביכולתו של גוף הערכת התאימות הרלוונטי לספק תעודת הסמכה, הוא יספק לרשות המסמיכה את הראיות המתועדות הנחוצות לצורך האימות, ההכרה והניטור השוטף של עמידתו בדרישות המפורטות בסעיף 26.

סעיף 31

נוהל הסמכה

1. רשויות מסמיכות רשאיות לספק הודעה לגופי הערכת תאימות אשר עמדו בדרישות המפורטות בסעיף 26 בלבד.

2. רשויות מסמיכות יסמיכו גופי הערכת תאימות בפני הנציבות והמדינות החברות האחרות באמצעות כלי ההסמכה האלקטרוני אשר פותח ומנוהל על ידי הנציבות.

3. ההסמכה תכלול פרטים מלאים על פעילויות הערכת התאימות, מודל או מודולי הערכת התאימות, הצעצוע או הצעצועים הרלוונטיים ואישור הכשירות הרלוונטי.

4. ככל שהסמכה אינה מבוססת על תעודת הסמכה כמצוין בסעיף 30(2), הרשות המסמיכה תספק לנציבות ולמדינות החברות האחרות ראיות מתועדות המוכיחות את כשירותו של גוף הערכת התאימות ואת ההסדרים הקיימים על מנת להבטיח שגוף זה ינוטר באופן שוטף וימשיך לקיים את הדרישות המפורטות בסעיף 26.

5. הגוף המדובר רשאי לבצע את הפעילויות של גוף מוסמך רק ככל שלא הועלו התנגדויות כלשהן מצד הנציבות או המדינות החברות האחרות תוך שבועיים ממועד ההסמכה אם נעשה שימוש בתעודת הסמכה, או תוך חודשיים ממועד ההסמכה, אם לא נעשה שימוש בהסמכה.

רק גוף כאמור ייחשב גוף מוסמך לעניין דירקטיבה זו.

6. הנציבות והמדינות החברות האחרות תקבלנה הודעה על כל שינוי רלוונטי בהסמכה אשר יתרחש במועד מאוחר יותר.

סעיף 32

מספרי זיהוי ורשימות של גופים מוסמכים

1. הנציבות תקצה מספר זיהוי לכל גוף מוסמך.

היא תקצה מספר זיהוי יחיד אפילו כאשר אותו גוף מיודע במסגרת כמה פעולות של הקהילה.

2. הנציבות תפרסם רשימה של גופים אשר הוסמכו על פי דירקטיבה זו, לרבות מספרי הזיהוי שהוקצו להם והפעילויות עבורן הוסמכו..

הנציבות תוודא את שמירת עדכניות הרשימה.

סעיף 33

שינויים בהסמכה

1. ככל שרשות מסמיכה תוודא או תקבל הודעה כי גוף מוסמך אינו מקיים עוד את הדרישות המפורטות בסעיף 26, או אינו ממלא את חובותיו, הרשות המסמיכה תגביל, תשעה או תבטל את ההסמכה, לפי העניין, בהתאם לחומרת הכשל בעמידה בדרישות אלה או במילוי חובות אלה. הרשות המסמיכה תיידע לאלתר את הנציבות והמדינות החברות האחרות בהתאם.

2. במקרה של הגבלה, השעיה או ביטול של הסמכה, או אם הגוף המוסמך הפסיק את פעילותו, המדינה החברה המסמיכה תנקוט צעדים הולמים על מנת לוודא כי הקבצים של הגוף האמור מעובדים על ידי גוף מוסמך אחר או עומדים לרשות הרשויות המסמיכות האחראיות ורשויות פיקוח על השוק, לבקשתן.

סעיף 34

ערעור על כשירותם של גופים מוסמכים

1. הנציבות תחקור את כל המקרים בהם התעורר ספק, או הובא לידיעתה קיומו של ספק, באשר לכשירות המקצועית של גוף מוסמך או להמשך עמידתו של גוף מוסמך בדרישות ובתחומי האחריות החלים עליו.

2. המדינה החברה המסמיכה תספק לנציבות, לבקשתה, את כל המידע הקשור לבסיס להסמכה או לשמירה על הכשירות המקצועית של הגוף הרלוונטי.

3. הנציבות תוודא כי כל מידע רגיש שהתקבל במהלך החקירות שלה יטופל כחסוי.

4. ככל שהנציבות תוודא כי גוף מוסמך אינו מקיים או אינו מקיים עוד את הדרישות להסמכה, היא תודיע על כך למדינה החברה המסמיכה ותבקש ממנה לנקוט בפעולות המתקנות הדרושות, לרבות ביטול הסמכה, ככל שיידרש.

סעיף 35

החיובים התפעוליים המוטלים על גופים מיודעים

1. גופים מסומכים יבצעו הערכות התאימות לפי נוהל הערכת התאימות המפורט בסעיף 20.

2. הערכות תאימות תבוצענה באופן הולם, תוך הימנעות מהטלת נטל מיותר על עוסקים כלכליים. גופי הערכת תאימות יבצעו את פעילויותיהם תוך התחשבות בגודל החברה, במגזר בו היא פועלת, במבנה שלה, ברמת המורכבות של הטכנולוגיה של הצעצוע המדובר ובאופי ההמוני או הסדרתי של תהליך הייצור.

יחד עם זאת, בפעולה זו הם יכבדו את רמת הקפדנות וההגנה הנדרשות לצורך תאימות הצעצוע לדירקטיבה.

3. ככל שגוף מוסמך יגלה כי היצרן לא עמד בדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II או בתקנים ההרמוניים המתאימים, הוא ידרוש מן היצרן לנקוט בפעולות המתקנות המתאימות ולא ינפיק אישור בדיקת סוג של האיחוד האירופי כמצוין בסעיף 20(4).

4. ככל שבמהלך ניטור התאימות בעקבות הנפקת אישור בדיקת סוג של האיחוד האירופי, גוף מוסמך יגלה כי צעצוע אינו תואם עוד, הוא ידרוש מן היצרן לנקוט בפעולות המתקנות הנדרשות, וישעה או יבטל את אישור בדיקת סוג של האיחוד האירופי, ככל שיידרש.

5. ככל שפעולות מתקנות לא תינקטנה או לא תשגנה את ההשפעה הרצויה, הגוף המוסמך יגביל, ישעה או יבדל כל בדיקת סוג של האיחוד האירופי, לפי העניין.

סעיף 36

חובת מסירת מידע של גופים מוסמכים

1. גופים מוסמכים יודיעו לרשות המסמיכה על הסוגיות הבאות:

(א) כל סירוב, הגבלה, השעיה או ביטול של אישור בדיקת סוג של האיחוד האירופי;

(ב) נסיבות כלשהן המשפיעות על חלות ההסמכה והתנאים להענקתה;

(ג) כל בקשה למידע אשר תתקבל על ידם מרשויות פיקוח על השוק באשר לפעילויות הערכת תאימות;

(ד) על פי בקשה, פעילויות הערכת תאימות אשר בוצעו במסגרת חלות ההסמכה שלהן, וכל פעילות אחרת שבוצעה, לרבות פעילויות חוצות גבולות ושימוש בקבלני משנה.

2. גופים מוסמכים יספקו לגופים אחרים שקיבלו הודעה במסגרת דירקטיבה זו ומבצעים פעילויות הערכת תאימות דומות הכוללות את אותם צעצועים, מידע רלוונטי לגבי סוגיות הקשורות לתוצאות שליליות וגם, על פי בקשה, תוצאות חיוביות של הערכת תאימות.

סעיף 37

חילופי ניסיון

הנציבות תדאג לארגן חילופי ניסיון, בין הרשויות הלאומיות של המדינות החברות האחראיות על מדיניות ההסמכה.

סעיף 38

תיאום בין גופים מוסמכים

הנציבות תוודא כי תיאום ושיתוף פעולה הולמים בין גופים מיודעים במסגרת דירקטיבה זו מתקיים ופועל בצורה של קבוצה או קבוצות מגזריות של גופים מיודעים.

מדינות חברות יוודאו כי גופים שיודעו על ידיהן משתתפים בעבודת הקבוצה או הקבוצות האמורות, באופן ישיר או באמצעות נציגים ייעודיים.

פרק 6

ההתחייבויות וסמכויות של מדינות חברות

סעיף 39

עקרון הזהירות המונעת

כאשר רשויות מוסמכות של מדינות חברות נוקטות אמצעים כמפורט בדירקטיבה זו, ובמיוחד האמצעים הנזכרים בסעיף 40, עליהן לעשות זאת בשים לב לעקרון הזהירות המונעת.

סעיף 40

התחייבות כללית לארגן פיקוח על השוק

מדינות חברות יארגנו ויבצעו פיקוח על צעצועים שהוכנסו לשוק בהתאם לסעיפים 15 עד 29 לרגולציה (EC) מס. 765/2008. בנוסף לסעיפים אלה, יחול סעיף 41 לדירקטיבה זו.

סעיף 41

הוראות לגוף המוסמך

1. רשויות פיקוח על השוק רשאיות לבקש מגוף מיודע מוסמך מידע הקשור לכל אישור בדיקת סוג של האיחוד האירופי אשר הונפקו או בוטלו על ידי אותו גוף, או הקשור לכל סירוב להנפיק אישור כאמור, לרבות דוחות הבדיקה ותיעוד טכני.

2. אם רשות פיקוח על השוק תקבע כי צעצוע אינו תואם את הדרישות המפורטות בסעיף 10 ובנספח II, היא תורה לגוף המוסמך, ככל שהדבר רלוונטי, לבטל את אישור בדיקת הסוג של האיחוד האירופי באשר לצעצוע האמור.

3. ככל שיידרש, ובייחוד במקרים המפורטים בפסקת המשנה השנייה של סעיף 20(4), רשות הפיקוח על השוק תורה לגוף המוסמך לבדוק את אישור בדיקת הסוג של האיחוד האירופי.

סעיף 42

נוהל לטיפול בצעצועים המהווים סיכון ברמה הלאומית

1. ככל שרשויות הפיקוח על השוק של מדינה חברה אחת נקטו פעולה לפי סעיף 20 לרגולציה (EC) מס. 765/2008, או כאשר יש להן סיבה מספקת להאמין כי צעצוע הנכלל בדירקטיבה זו מהווה סיכון לבריאותם או לבטיחותם של אנשים, הן תבצענה הערכה באשר לצעצוע המדובר, אשר תכלול את כל הדרישות המפורטות בדירקטיבה זו. העוסקים הכלכליים הרלוונטיים ישתפו פעולה עם רשויות הפיקוח על השוק ככל שיידרש.

כאשר, במהלך ההערכה האמורה, רשויות פיקוח השוק קובעות כי הצעצוע אינו עומד בדרישות המפורטות בדירקטיבה זו, הן ידרשו מהעוסק הכלכלי הרלוונטי, ללא דיחוי, לנקוט את אמצעי התיקון המתאימים על מנת לגרום לכך שהצעצוע יעמוד בדרישות אלה, למשוך את הצעצוע מהשוק, או לבצע קריאה להחזר שלו בתוך פרק זמן סביר, בהלימה לאופי הסיכון, בהתאם לקביעתן.

רשויות פיקוח השוק יעדכנו את הגוף המוסמך הרלוונטי בהתאם.

סעיף 21 לרגולציה (EC) מס. 765/2008 יחול על האמצעים הנזכרים בפסקת המשנה השנייה של סעיף קטן זה.

2. ככל שרשויות הפיקוח על השוק תהיינה סבורות כי אי-עמידה בדרישות כאמור אינה מוגבלת לטריטוריה הלאומית שלהן, הן תעדכנה את הנציבות ואת המדינות החברות האחרות אודות תוצאות ההערכה והפעולות בהן דרשו מן העוסק הכלכלי הרלוונטי לנקוט.

3. העוסק הכלכלי הרלוונטי יוודא כי הפעולה המתקנת המתאימה ננקטה ביחס לצעצועים אשר הוצאו לשוק של הקהילה על ידי העוסק הכלכלי.

4. ככל שהעוסק הכלכלי הרלוונטי לא יבצע פעולה מתקנת הולמת תוך פרק הזמן הנקוב בפסקת המשנה השנייה של פסקה 1, רשויות הפיקוח על השוק תנקוטנה באמצעים זמניים הולמים על מנת לאסור או להגביל את זמינותו של הצעצוע בשוק הלאומי שלהן, להסיר את הצעצוע משוק זה או לפרסם קריאה להחזרתו.

הן יעדכנו את הנציבות ואת המדינות החברות האחרות, ללא דיחוי, לגבי אמצעים אלה.

5. המידע הנזכר בספקה 4 יכלול את כל הפרטים הזמינים, ובייחוד את הנתונים הדרושים לצורך זיהוי אי התאימות של צעצוע, מקור הצעצוע, אופי אי התאימות לכאורה והסיכון הכרוך בכך, האופי ומשך הזמן של האמצעים הלאומיים והטיעונים אשר הועלו על ידי העוסק הכלכלי הרלוונטי. רשויות פיקוח השוק תציינה בפרט האם אי התאימות נגרמה עקב אחד מהגורמים הבאים:

(א) אי-עמידה של הצעצוע בדרישות הקשורות לבריאותם או לבטיחותם של אנשים; או

(ב) ליקויים בתקנים המותאמים הנזכרים בסעיף 13, המקנה חזקת תאימות.

6. מדינות חברות, למעט, המדינה החברה אשר יזמה את ההליך, תעדכנה את הנציבות ואת המדינות החברות האחרות ללא דיחוי באשר לכל האמצעים שאומצו וכל מידע נוסף שברשותן הקשור לאי התאימות של הצעצוע הרלוונטי, וכן, במקרה של אי-הסכמה לאמצעי הלאומי אשר הובא לידיעתן, על התנגדותן.

7. ככל שלא תועלה על ידי מדינה חברה או הנציבות כל התנגדות באשר לצעד זמני אשר ננקט על ידי מדינה חברה תוך שלושה חודשים ממועד קבלת המידע הנזכר בפסקה 4, ייחשב הצעד האמור כמוצדק.

8. מדינות חברות תוודאנה כי ינקטו אמצעי ההגבלה המתאימים באשר לצעצוע הרלוונטי, כגון הסרת הצעצוע מן השוק שלהן, ללא דיחוי.

סעיף 43

נוהל אמצעי הגנה קהילתי

1. ככל שעם השלמת ההליך המפורט בסעיף 42(3) ו-(4) תועלינה התנגדויות לאמצעי אשר ננקט על ידי מדינה חברה, או ככל שהנציבות תהיה סבורה כי אמצעי לאומי עומד בסתירה לחקיקה של הקהילה, תפתח הנציבות ללא דיחוי בהתייעצות עם המדינות החברות והעוסק הכלכלי או העוסקים הכלכליים הרלוונטיים ותבצע הערכה של האמצעי הלאומי.

על בסיס תוצאות ההערכה האמורה, הנציבות תחליט האם האמצעי הלאומי מוצדק או לא.

הנציבות תפנה בהחלטתה לכל המדינות החברות ותעדכן אותן ואת העוסק הכלכלי או העוסקים הכלכליים הרלוונטיים לאלתר בהחלטתה.

2. אם האמצעי הלאומי ייחשב כמוצדק, כל המדינות החברות תנקוטנה באמצעים הדרושים על מנת להבטיח כי הצעצוע שאינו עומד בדרישות הוסר מן השוק שלהן, ותודענה על כך לנציבות.

אם הצעד הלאומי נחשב בלתי מוצדק, המדינה החברה הרלוונטית תבטל אותו.

3. ככל שהצעד הלאומי ייחשב כמוצדק ואי-תאימותו של הצעצוע תיוחס לליקויים בתקנים ההרמוניים הנזכרים בסעיף 42(5)(ב), הנציבות תודיע על כך לגוף או לגופי התקינה האירופאים הרלוונטיים ותעלה את העניין בפני הוועדה שהוקמה על פי הוראות סעיף 5 לדירקטיבה 98/34/EC. הוועדה האמורה תקיים התייעצות עם גוף או גופי התקינה האירופאים הרלוונטיים ותמסור את חוות דעתה ללא דיחוי.

סעיף 44

חילופי מידע – מערכת לחילופי מידע מהירים בקהילה

אם אמצעי הנזכר בסעיף 42(4) הוא סוג של אמצעי שיש להודיע עליו על פי סעיף 22 לרגולציה (EC) מס' 765/2008באמצעות המערכת לחילופי מידע מהירים בקהילה, לא יהיה צורך לתת הודעה נפרדת לפי סעיף 42(4) לדירקטיבה זו, ובלבד שמתקיימים התנאים הבאים:

(א) ההודעה במערכת חילופי המידע המהירים בקהילה מציינת כי ההודעה על האמצעי נדרשת גם על פי דירקטיבה זו;

(ב) הראיות התומכות הנזכרות בסעיף 42(5) מצורפות להודעה במערכת חילופי המידע המהירים בקהילה.

סעיף 45

אי תאימות רשמית

1. מבלי לגרוע מהוראות סעיף 42, ככל שמדינה חברה תקבע את אחד מהממצאים הבאים, היא תדרוש מהעוסק הכלכלי הרלוונטי לשים קץ לאי-התאימות המדוברת:

(א) כי סימון ה-CE הוטבע תוך הפרה של סעיף 16 או 17;

(ב) כי לא הוטבע סימון CE;

(ג) כי הצהרת התאימות של האיחוד האירופי לא נוסחה;

(ד) כי הצהרת התאימות של האיחוד האירופי לא נוסחה בצורה נכונה;

(ה) כי התיעוד הטכני אינו זמין או אינו שלם.

2. ככל שאי-התאימות הנזכרת בפסקה 1 תיוותר בעינה, המדינה החברה הרלוונטית תנקוט אמצעים מתאימים כדי להגביל את הכנסתו של הצעצוע לשוק או לאסור עליה, או תוודא כי תפורסם קריאה להחזרתו או הסרתו מן השוק.

פרק 7

נהלי הוועדה

סעיף 46

תיקונים ואמצעי יישום

1. הנציבות רשאית לשנות את הבאים לשם התאמתם להתפתחויות טכניות ומדעיות:

(א) נספח I;

(ב) סעיפים 11 ו-13 בחלק III של נספח II;

(ג) נספח V.

אמצעים אלה, שנועדו לתקן רכיבים לא חיוניים של דירקטיבה זו, יאומצו בהתאם להליך הרגולטורי עם הביקורת הנזכרת בסעיף 47(2).

2. הנציבות רשאית לאמץ ערכי גבול ספציפיים עבור כימיקלים בהם נעשה שימוש בצעצועים המיועדים לשימוש על ידי ילדים אשר גילם פחות מ-36 חודשים או בצעצועים אחרים המיועדים להכנסה לפה, תוך התחשבות בדרישות המזון כפי שנקבעו ברגולציה (EC) מס' 1935/2004 ובאמצעים הספציפיים הקשורים עבור חומרים מסוימים, וכן ההבדלים בין צעצועים לבין חומרים הבאים במגע עם מזון. הנציבות תתקן את תוספת C לנספח II לדירקטיבה זו בהתאם. אמצעים אלה, אשר נועדו לשנות מרכיבים לא חיוניים של דירקטיבה זו באמצעות השלמתה, יאומצו בהתאם להליך הרגולטורי עם הביקורת הנזכרת בסעיף 47(2) לדירקטיבה זו.

3. הנציבות רשאית להחליט כי במקרה בו ייעשה בצעצועים שימוש בחומרים או בתערובות המסווגים כמסרטנים, מוטגניים או רעילים לרבייה מן הקטגוריות המפורטות בסעיף 5 של תוספת B לנספח II, ואשר הוערכו על ידי הוועדה המדעית הרלוונטית, ורשאית לתקן את תוספת A לנספח II בהתאם. אמצעים אלה, אשר נועדו לשנות מרכיבים לא חיוניים של דירקטיבה זו באמצעות השלמתה, יאומצו בהתאם להליך הרגולטורי עם הביקורת הנזכרת בסעיף 47(2).

סעיף 47

נוהל הוועדה

1. הנציבות תסתייע בוועדה.

2. במקרה של הפניה לפסקה זו, יחולו סעיפים 5א(1) עד (4) וסעיף 7 להחלטה 1999/468/EC, תוך התחשבות בהוראות סעיף 8 להחלטה.

פרק VIII

הוראות מנהליות ספציפיות

סעיף 48

דיווח

עד 20 ביולי, 2014, ומדי חמש שנים לאחר מכן, המדינות החברות ישלחו לנציבות דוח על יישום דירקטיבה זו.

דוח זה יכלול הערכה של המצב בנוגע לבטיחות הצעצועים ושל יעילותה של דירקטיבה זו, וכן הצגה של פעילויות פיקוח השוק שבוצעו על ידי מדינה החברה האמורה.

הנציבות תנסח ותפרסם סיכום של הדוחות הלאומיים.

סעיף 49

שקיפות וסודיות

כאשר הרשויות המוסמכות של המדינות החברות והנציבות מאמצות אמצעים לפי דירקטיבה זו, יחולו דרישות השקיפות והסודיות המפורטות בסעיף 16 של דירקטיבה 2001/95/EC.

סעיף 50

הנעת אמצעים

כל אמצעי שננקט על פי דירקטיבה זו כדי לאסור או להגביל הכנסה לשוק של צעצוע, למשוך צעצוע או לבצע קריאה להחזר של צעצוע, יציין את העילות המדויקות שעליהן הוא מבוסס.

אמצעי כזה יועבר ללא דיחוי לגורם הרלוונטי, אשר יקבל במקביל לידיעתו את הסעדים העומדים לרשותו על פי החוקים החלים במדינה החברה הרלוונטית ועל מגבלות הזמן החלות עליהם.

סעיף 51

עונשים

המדינות החברות יקבעו כללים בדבר עונשים לעוסקים כלכליים, שעשויים לכלול עיצומים פליליים עקב הפרות חמורות, החלים על הפרות של ההוראות הלאומיות שאומצו בהתאם לדירקטיבה זו, וינקטו את כל האמצעים הדרושים כדי להבטיח שהם מיושמים.

העונשים שנקבעו יהיו יעילים, מידתיים ומרתיעים וניתן יהיה להחמיר בהם אם העוסק הכלכלי הרלוונטי ביצע בעבר הפרה דומה של דירקטיבה זו.

המדינות החברות יודיעו לנציבות על כללים אלה עד 20 ביולי, 2011, ויודיעו לה ללא דיחוי על כל תיקון מאוחר יותר בהם.

פרק IX

הוראות סופיות והוראות מעבר

סעיף 52

יישום דירקטיבות 85/374/EEC ו-2001/95/EC

1. אין בדירקטיבה זו כדי לפגוע בדירקטיבה 85/374/EEC.

2. דירקטיבה 2001/95/EC תחול על צעצועים לפי סעיף 1(2) שלה.

סעיף 53

תקופות מעבר

1. המדינות החברות לא תעכבנה את שיווקם של צעצועים המקיימים את דירקטיבה EEC/88/378 ואשר הוכנסו לשוק לפני 20 ביולי 2011.

2. בנוסף לדרישה של פסקה 1, המדינות החברות לא פרענה לזמינותם בשוק של צעצועים העומדים בדרישות של דירקטיבה זו, למעט אלו המפורטות בחלק III של נספח II◄C1, ובלבד שצעצועים אלה עומדים בדרישות המפורטות בסעיף 3 של חלק II לנספח II של דירקטיבה EEC/88/378 ◄ והוכנסו לשוק לפני 20 ביולי, 2013.

סעיף 54

הטמעה

המדינות החברות יכניסו לתוקף את החוקים, הרגולציות וההוראות המנהליות הדרושים על מנת לעמוד בהוראות דירקטיבה זו עד 20 בינואר, 2011. הן יודיעו על כך לאלתר לנציבות.

הן יישמו את האמצעים הללו החל מתאריך 20 ביולי, 2011.

כאשר המדינות החברות יאמצו אמצעים אלה, הם יכללו הפניה לדירקטיבה זו או שתצורף להם הפניה כאמור בעקבות פרסומם הרשמי. הדרכים ליצור הפניה כאמור ייקבעו על ידי המדינות החברות.

המדינות החברות יעבירו לנציבות את הוראות הדין הלאומי שהן מאמצות בתחום הנכלל בדירקטיבה זו.

סעיף 55

ביטול

C1▼

דירקטיבה 88/378/EEC, למעט סעיף 2(1) וסעיף 3 של חלק II בנספח II, תבוטל בתוקף מ-20 ביולי, 2011. סעיף 2(1) לדירקטיבה האמורה וסעיף 3 של חלק II לנספח II לדירקטיבה האמורה בוטלו בתוקף מ-20 ביולי, 2013.

▼B

הפניות לדירקטיבה המבוטלת יפורשו כהפניות לדירקטיבה זו.

סעיף 56

כניסה לתוקף

דירקטיבה זו תיכנס לתוקף ביום ה-20 לאחר פרסומה בכתב *העת הרשמי של האיחוד האירופי*.

סעיף 57

נמענים

דירקטיבה זו ממוענת למדינות החברות.

נספח 1

רשימת מוצרים אשר בפרט אינם נחשבים צעצועים כמשמעותם בדירקטיבה זו

(כמפורט בסעיף 2(1))

1. חפצים דקורטיביים עבור חגיגות ואירועים חגיגיים שונים;

2. מוצרים לאספנים, בתנאי שהמוצר או האריזה שלו נושאים חיווי גלוי לעין וקריא המעיד על כך שהוא מיועד לאספנים בגיל 14 ומעלה. להלן דוגמאות לקטגוריה זו:

(א) דגמים מפורטים ומוקטנים נאמנים למקור;

(ב) ערכות להרכבה של דגמים מוקטנים מפורטים;

(ג) בובות אתניות ובובות לקישוט ופריטי דומים;

(ד) העתקים היסטוריים של צעצועים; וכן

(ה) רפרודוקציות של כלי נשק אמיתיים.

3. ציוד ספורט, לרבות גלגיליות (סקטים), גלגיליות להב (רולר-בליידס) וגלגלשות (סקייטבורד) המיועדות לילדים במשקל שאינו עולה על 20 ק"ג

4. אופניים בעלי אוכף שגובהו המרבי לא עולה על 435 מ"מ, הנמדד כמרחק האנכי מהקרקע ועד לחלק העליון של משטח המושב, כשהמושב במצב אופקי ועמוד המושב נקבע מקובע בסימן ההכנסה המינימלי שלו

5. קורקינטים ואמצעי תחבורה נוספים המיועדים לספורט, או המיועדים לשימוש בנסיעה בדרכים ציבוריות או בשבילים ציבוריים

6. כלי רכב בעלי הנעה חשמלית המיועדים לשימוש בנסיעה בדרכים ציבוריות או בשבילים ציבוריים, או על המדרכה שלהם

7. ציוד למים המיועד לשימוש במים עמוקים, והתקנים ללימוד שחייה לילדים, כגון מושבי שחייה ועזרי שחייה

8. תצרף המכיל יותר מ-500 חלקים

9. רובים ואקדחים העושים שימוש בגז דחוס, למעט רובי מים ואקדחי מים, וקשתות עבור קשתות באורך העולה על 120 ס"מ

10. זיקוקים, כולל כובעי הקשה שאינם מיועדים במיוחד לשמש כצעצועים

11. מוצרים ומשחקים העושים שימוש בגופים מחודדים המשמשים לרגימה, כגון ערכות של חצים עם חודים מתכתיים

12. מוצרים חינוכיים מתפקדים, כגון תנורים חשמליים, מגהצים או מוצרים מתפקדים אחרים הפועלים במתח נומינלי שעולה על V24, ואשר נמכרים אך ורק למטרות לימוד בהשגחת מבוגר

13. מוצרים המיועדים לשימוש למטרות חינוכיות בבתי ספר ובהקשרים פדגוגיים נוספים בפיקוח מדריך מבוגר, כגון ציוד מדעי

14. ציוד אלקטרוני, כגון מחשבים אישיים וקונסולות משחקים, המשמש לצורך גישה לתוכנה הידודית (אינטראקטיבית), והציוד ההיקפי הקשור אליהם, אם הציוד האלקטרוני או הציוד ההיקפי הקשור אליו תוכננו ויועדו במיוחד עבור ילדים ויש להם ערך משחקי לכשעצמם, כגון מחשבים אישיים, מקלדות, מוטות היגוי (ג'ויסטיקים) או גלגלי הגה שתוכננו במיוחד

15. תוכנה הידודית (אינטראקטיבית) המיועדת לצורכי פנאי ובידור, כגון משחקי מחשב ואמצעי האחסון שלהם, כגון תקליטורים

16. בובות להרגעה

17. גופי תאורה מושכים לילדים

18. שנאים חשמליים לצעצועים

19. אבזרי אופנה לילדים שאינם מיועדים לשימוש במשחק

נספח 2

דרישות בטיחות מיוחדות

I. תכונות פיזיות ומכניות

1. צעצועים וחלקיהם, ובמקרה של צעצועים מקובעים, העיגונים שלהם, חייבים להיות בעלי החוזק המכני הנדרש, ובמידת הצורך, היציבות הדרושה לעמוד בלחצים שבהם הם נתונים במהלך השימוש מבלי להישבר או להתעוות תוך סיכון לגרימת פציעה פיזית.

2. קצוות, בליטות, חוטים, כבלים וחיבורים נגישים על צעצועים חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים באופן שהסיכונים לפציעה פיזית ממגע איתם מצטמצמים ככל האפשר.

3. צעצועים חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים באופן שלא ייצור סיכון כלשהו, או רק את הסיכון המזערי הגלום בשימוש בהם שעלול להיגרם כתוצאה מתנועת חלקיהם.

4.

(א) אסור שצעצועים וחלקיהם יגרמו לסכנת חנק.

(ב) אסור שצעצועים וחלקיהם יגרמו לסכנת חנק עקב סגירה של זרימת האוויר כתוצאה מחסימת דרכי הנשימה מחוץ לפה ולאף.

(ג) צעצועים וחלקיהם חייבים להיות בממדים אשר יבטיחו כי הם לא יהוו סכנת חנק כתוצאה מחסימת דרכי הנשימה הפנימיות על ידי חפצים אשר נתקעו בפה או בלוע או מעל הכניסה לדרכי הנשימה התחתונות.

(ד) צעצועים המיועדים בבירור לשימוש על ידי ילדים אשר גילם פחות מ-36 חודשים, ומרכיביהם וכל אחד מהחלקים הנתיקים שלהם חייבים להיות במידות אשר תמנענה את בליעתם או שאיפתם. כלל זה חל גם על צעצועים אחרים המיועדים להכנסה לפה, ועל מרכיביהם וכל אחד מהחלקים הנתיקים שלהם.

(ה) אסור שהאריזה בה נמצאים צעצועים המיועדים למכירה קמעונאית תיצור סכנת חנק או חניקה עקב חסימת דרכי הנשימה מחוץ לפה ולאף.

(ו) צעצועים הנכללים בתוך מזון או מעורבבים עם מזון חייבים להיות בעלי אריזה משלהם. אריזה זו, כפי שהיא מסופקת, חייבת להיות במידות שימנעו בליעה ו/או שאיפה שלה.

(ז) אריזת צעצועים, כאמור בסעיפים קטנים (e) ו-(f), שהיא כדורית, בצורת ביצה או אליפסואידית, וכל החלקים הנתיקים או הגליליים של אריזת צעצועים זו אשר להם קצוות מעוגלים, חייבים להיות במידות אשר תמנענה מהם לגרום לחסימה של דרכי הנשימה עקב היתקעות בפה או בלוע או בכניסה לדרכי הנשימה התחתונות.

(ח) חל איסור על צעצועים המחוברים בחוזקה למוצר מזון ברגע הצריכה, באופן המחייב צריכה של מוצר המזון על מנת לקבל גישה ישירה לצעצוע. חלקי צעצועים המחוברים ישירות למוצר מזון יעמדו בדרישות המפורטות בנקודות (c) ו-(d).

5. צעצועי מים חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים כך שיצמצמו ככל האפשר, בשים לב לשימוש המומלץ בצעצוע, כל סיכון לאובדן ציפה של הצעצוע ואובדן תמיכה שניתנת לילד.

6. צעצועים שניתן להיכנס לתוכם ואשר בכך יוצרים חלל סגור לנמצאים בתוכם חייבים לכלול אמצעי יציאה שאותו המשתמש המיועד יכול לפתוח בקלות מבפנים.

7. צעצועים המקנים ניידות למשתמשים בהם חייבים, ככל האפשר, לשלב מערכת בלימה המתאימה לסוג הצעצוע וההולמת את האנרגיה הקינטית שהוא מייצר. מערכת כזו חייבת להיות קלה להפעלה על ידי המשתמש ללא סכנת פליטה או פציעה גופנית של המשתמש או צדדים שלישיים.

יש להגביל את המהירות המתוכננת המרבית של צעצועי רכיבה בעלי הנעה חשמלית על מנת למזער את הסיכון לפציעה.

8. צורתם והרכבם של קליעים והאנרגיה הקינטית שהם עשויים להפיק בעת ירי שלהם מצעצוע המיועד לכך חייבים להיות מתוכננים כך שבהתחשב באופי הצעצוע, אין כל סיכון לפגיעה גופנית במשתמש או בצדדים שלישיים.

9. צעצועים חייבים להיות מיוצרים כך שיבטיחו כי:

(א) הטמפרטורה המרבית והמינימלית של כל המשטחים הנגישים אינה גורמת לפציעה בעת מגע; וכן

(ב) נוזלים וגזים הנכללים בתוך הצעצוע אינם מגיעים לטמפרטורות או ללחצים אשר פליטתם מהצעצוע, למעט עקב סיבות החיוניות לתפקוד התקין של הצעצוע, עלולה לגרום לכוויות, לצריבות או לפגיעה גופנית אחרת.

10. צעצועים המתוכננים להפיק צליל יתוכננו וייוצרו, מבחינת הערכים המרביים של רעש מתקפי ורעש נמשך, כך שהצליל המופק מהם אינו יכול לפגוע בשמיעה של ילדים.

11. צעצועי פעילות ייוצרו כך שיפחיתו את הסיכון למעיכה או ללכידה של חלקי גוף או ללכידה של בגדים ושל נפילות, מכות וטביעה, ככל האפשר. בפרט, כל משטח של צעצוע כאמור שמאפשר משחק עליו של ילד אחד או יותר, יתוכנן לנשיאת העומס שלהם.

II. דליקות

1. אסור שצעצועים יהוו גורם דליק מסוכן בסביבת הילד. לפיכך, עליהם להכיל חומרים העומדים באחד או יותר מהתנאים הבאים:

(א) הם אינם נשרפים בחשיפה ישירה ללהבה או לניצוץ או למקור אש פוטנציאלי אחר;

(ב) הם אינם נדלקים בקלות (להלהבה כבה ברגע שגורם האש נעלם);

(ג) אם הם אכן נדלקים, הם נשרפים לאט וקצב התפשטות הלהבה הנוצר הוא איטי;

(ד) הם מתוכננים באופן המעכב באופן מכני את תהליך הבעירה, ללא קשר להרכב הכימי של הצעצוע.

אסור שחומרים דליקים כאמור יהוו סיכון להצתת חומרים אחרים שבהם נעשה שימוש בצעצוע.

2. צעצועים, שמסיבות החיוניות לתפקודם, מכילים חומרים או תערובות העומדים באמות המידה המפורטות בסעיף 1 לנספח B, במיוחד חומרים וציוד שתוכננו לצורך ניסויים בכימיה, הרכבת דגמים, עיצוב פלסטיק או קרמיקה, ציפוי באמייל, פעילויות צילום או פעילויות דומות, לא יכילו, לצורך כך, חומרים או תערובות שעלולים להפוך לדליקים עקב אובדן רכיבים נדיפים שאינם דליקים.

3. צעצועים שאינם מנגנוני נקישה צעצוע, אסור שיהיו נפיצים או שיכללו חומרים העלולים להתפוצץ כאשר נעשה בהם שימוש כמפורט בפסקת המשנה הראשונה של סעיף 10(2).

4. צעצועים, ובמיוחד משחקים וצעצועים כימיים, אסור שיכילו עקב כך חומרים או תערובות:

(א) אשר, כאשר הם מעורבבים יחד, עלולים להתפוצץ כתוצאה מתגובה כימית או חימום;

(ב) העלולים להתפוצץ כאשר מערבבים אותם עם חומרים מחמצנים; או

(ג) מכילים רכיבים נדיפים הדליקים באוויר ועלולים ליצור תערובת אדים/אוויר דליקה או נפיצה.

/// *מאפיינים כימיים*

1. צעצועים יתוכננו וייוצרו כך שלא ייווצרו סיכונים לפגיעה בבריאות האדם עקב חשיפה לחומרים הכימיים או התערובות הכימיות מהם מורכבים הצעצועים או שהם מכילים כאשר נעשה שימוש בצעצועים כמפורט בפסקת המשנה הראשונה של סעיף 10(2).

הצעצועים יעמדו בהוראות החקיקה הרלוונטית של הקהילה הקשורה לקטגוריות מסוימות של מוצרים או להגבלות על חומרים מסוימים ותערובות מסוימות.

2. צעצועים שהם בעצמם חומרים או תערובות חייבים לעמוד גם בהוראות דירקטיבה של המועצה 67/548/EEC מתאריך 27 ביוני, 1967 בדבר קירוב החוקים, הרגולציות וההוראות המנהליות הקשורים לסיווג, לאריזה ולסימון של חומרים מסוכנים ([1]), דירקטיבה 1999/45/EC של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מתאריך 31 במאי, 1999 בדבר קירוב החוקים, הרגולציות וההוראות המנהליות של המדינות החברות בנוגע לסיווג, לאריזה ולסימון של תכשירים מסוכנים ([2]) ורגולציה (EC) מס' 1272/2008 של הפרלמנט האירופי ושל המועצה מתאריך 16 בדצמבר, 2008 בדבר סיווג, סימון ואריזה של חומרים ותערובות ([3]), לפי העניין, הקשורות לסיווג, לאריזה ולסימון של חומרים ותערובות מסוימים.

3. מבלי לפגוע בהגבלות הנזכרות בפסקה השנייה של סעיף 1, לא ייעשה שימוש בחומרים המסווגים כמסרטנים, כמוטגנים או כרעילים לרבייה (CMR) מקטגוריה A1, B1 או 2 לפי רגולציה (EC) מס' 1272/2008 בצעצועים, ברכיבים של צעצועים או במיקרו חלקים מובחנים מבנית של צעצועים.

4. על אף הוראות סעיף 3, ניתן להשתמש בחומרים או בתערובות המסווגים כ-CMR מהקטגוריות המפורטות בסעיף 3 של נספח B בצעצועים, ברכיבים של צעצועים או במיקרו חלקים מובחנים מבנית של צעצועים, בתנאי שמתקיים אחד או יותר מהתנאים הבאים:

(א) חומרים ותערובות אלה אינם נגישים לילדים בכל אופן שהוא, לרבות שאיפה, כאשר נעשה שימוש בצעצוע כמפורט בפסקה הראשונה של סעיף 10(2);

(ב) חומרים ותערובות אלה אינם נגישים לילדים בכל אופן שהוא, לרבות שאיפה, כאשר נעשה שימוש בצעצוע כמפורט בפסקה הראשונה של סעיף 10(2);

(ג) התקבלה החלטה לפי סעיף 46(3) להתיר את החומר או התערובת ואת השימוש בהם, והחומר או התערובת והשימושים המותרים בהם פורטו בנספח א'.

ניתן לקבל החלטה זו אם מתקיימים התנאים הבאים:

(i) השימוש בחומר או בתערובת הוערך על ידי הוועדה המדעית הרלוונטית ונמצא בטוח, בייחוד כתוצאה מחשיפה;

(ii) לא קיימים חומרים או תערובות חלופיים זמינים, כפי שתועד בניתוח החלופות; ו-

(iii) החומר או התערובת אינם אסורים לשימוש במוצרי צריכה לפי רגולציה (EC) מס' 1907/2006.

הנציבות תסמיך את הוועדה המדעית הרלוונטית לבצע הערכה מחדש של חומרים או תערובות אלה ברגע שמתעוררים חששות בתחום הבטיחות, ולכל המאוחר בכל חמש שנים מהתאריך שבו התקבלה החלטה בהתאם לסעיף 46(3).

5. על אף הוראות סעיף 3, ניתן להשתמש בחומרים או בתערובות המסווגים כ-CMR מהקטגוריות המפורטות בסעיף 4 של נספח B בצעצועים, ברכיבים של צעצועים או במיקרו חלקים מובחנים מבנית של צעצועים, בתנאי שמתקיים אחד מהתנאים הבאים:

(א) חומרים ותערובות אלו כלולים בריכוזים נפרדים השווים או קטנים מן הריכוזים הרלוונטיים אשר נקבעו בחקיקה של הקהילה הנזכרת בסעיף 2 של נספח ב' בדבר סיווג תערובות המכילות חומרים אלה;

(ב) חומרים ותערובות אלה אינם נגישים לילדים בכל אופן שהוא, לרבות שאיפה, כאשר נעשה שימוש בצעצוע כמפורט בפסקה הראשונה של סעיף 10(2); או

(ג) התקבלה החלטה לפי סעיף 46(3) להתיר את החומר או התערובת ואת השימוש בהם, והחומר או התערובת והשימושים המותרים בהם פורטו בנספח א'.

ניתן לקבל החלטה זו אם מתקיימים התנאים הבאים:

(i) השימוש בחומר או בתערובת הוערך על ידי הוועדה המדעית הרלוונטית ונמצא בטוח, בייחוד כתוצאה מחשיפה; ו-

(ii) החומר או התערובת אינם אסורים לשימוש במוצרי צריכה לפי רגולציה (EC) מס' 1907/2006.

הנציבות תסמיך את הוועדה המדעית הרלוונטית לבצע הערכה מחדש של חומרים או תערובות אלה ברגע שמתעוררים חששות בתחום הבטיחות, ולכל המאוחר בכל חמש שנים מהתאריך שבו התקבלה החלטה בהתאם לסעיף 46(3).

6. נקודות 3, 4 ו-5 לא יחולו על ניקל בנירוסטה.

7. נקודות 3, 4 ו-5 לא יחולו על חומרים העומדים בערכי הגבול הספציפיים המפורטים בנספח C, או – עד שייקבעו הוראות כאמור, אך לא יאוחר מאשר 20 ביולי, 2017 – על חומרים המכוסים בהוראות, והעומדים בהוראות אלה, הנוגעות לחומרים הבאים במגע עם מזון כמפורט ברגולציה (EC) מס' 1935/2004 ולאמצעים הספציפיים הקשורים לחומרים מסוימים.

8. מבלי לגרוע מתחולת נקודות 3 ו-4, ייאסר השימוש בניטרוזאמינים ובחומרים הניתנים להמרה לניטרוזאמינים בצעצועים המיועדים לשימוש על ידי ילדים מתחת לגיל 36 חודשים או בצעצועים אחרים המיועדים להכנסה לפה, אם ערך נדידת החומרים שווה ל-0.05 מ"ג/ק"ג או למעלה מכך עבור ניטרוזאמינים ו-1 מ"ג/ק"ג או למעלה מכך עבור חומרים שניתנים להמרה לניטרוזאמינים.

9. הנציבות תבצע הערכה שיטתית ושוטפת לגבי הופעתם של חומרים מסוכנים בצעצועים. הערכות אלו ייקחו בחשבון דוחות של גופי הפיקוח על השוק וחששות שהביעו מדינות חברות ובעלי עניין.

10. צעצועים קוסמטיים, כגון משחקי קוסמטיקה לבובות, יקיימו את דרישות ההרכב והסימון המפורטות בדירקטיבה של המועצה 76/768/EEC מתאריך 27 ביולי, 1976 בדבר קירוב חוקי המדינות החברות הקשורים למוצרי קוסמטיקה ([4]).

11. צעצועים לא יכילו את הניחוחות האלרגניים הבאים:

לא	שם הניחוח האלרגני	מספר CAS
(1)	Alanroot oil (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	Allylisothiocyanate	57-06-7
(3)	Benzyl cyanide	140-29-4
(4)	4 tert-butylphenol	98-54-4
(5)	שמן Chenopodium	8006-99-3
(6)	אלכוהול רקפת	4756-19-8

141-05-9	Diethyl maleate	(7)
119-84-6	Dihydrocoumarin	(8)
6248-20-0	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyde	(9)
40607-48-5	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)	(10)
17874-34-9	4,6-Dimethyl-8-tert-butylcoumarin	(11)
617-54-9	Dimethyl citraconate	(12)
26651-96-7	7,11-Dimethyl-4.6,10-dodecatrien-3-one	(13)
141-10-6	6,10-Dimethyl-3.5,9-undecatrien-2-one	(14)
122-39-4	Diphenylamine	(15)
140-88-5	Ethyl acrylate	(16)
68916-52-9	עלה תאנה, טרי והכנות	(17)
18829-55-5	trans-2-Heptenal	(18)
67746-30-9	trans-2-Hexenal diethyl acetal	(19)
18318-83-7	trans-2-Hexenal dimethyl acetal	(20)
13393-93-6	Hydroabietyl alcohol	(21)
622-62-8	4-Ethoxy-phenol	(22)
34131-99-2	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol	(23)
531-59-9	7-Methoxycoumarin	(24)
150-76-5	4-Methoxyphenol	(25)
943-88-4	4-(p-Methoxyphenyl)-3-butene-2-one	(26)
104-27-8	1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-one	(27)
623-43-8	Methyl trans-2-butenoate	(28)
92-48-8	6-Methylcoumarin	(29)
2445-83-2	7-Methylcoumarin	(30)
13706-86-0	5-Methyl-2,3-hexanedione	(31)
8023-88-9	שמן שורש קוסטוס (Saussurea lapa Clarke)	(32)
87-05-8	7-Ethoxy-4-methylcoumarin	(33)
700-82-3	Hexahydrocoumarin	(34)
8007-00-9	בלסם פרו, גולמי (מיצוי של Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch)	(35)
25677-40-1	2-Pentylidene-cyclohexanone	(36)
1117-41-5	3.6,10-Trimethyl-3.5,9-undecatrien-2-one	(37)
8024-12-2	שמן ורבנה (Lippia citriodora Kunth)	(38)
83-66-9	מושק אמברט (4-tert-butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene)	(39)
122-57-6	4-Phenyl-3-buten-2-one	(40)
122-40-7	Amyl cinnamal	(41)
101-85-9	אלכוהול Amylcinnamyl	(42)
100-51-6	אלכוהול בנזיל	(43)
118-58-1	Benzyl salicylate	(44)

(45)	אלכוהול Cinnamyl	104-54-1
(46)	Cinnamal	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Coumarin	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	Hydroxy-citronellal	107-75-5
(52)	Hydroxy-methylpentylcyclohexenecarboxaldehyde	31906-04-4
(53)	Isoeugenol	97-54-1
(54)	תמציות אזוב אלון	90028-68-5
(55)	תמציות אזוב עץ	90028-67-4
M16▼		
(56)	(2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde) Atranol	526-37-4
(57)	(3-Chloro-2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde) Chloroatranol	57074-21-2
(58)	Methyl heptine carbonate	111-12-6
B▼		

עם זאת, הנוכחות של עקבות של ניחוחות אלה תותר בתנאי שנוכחות זו בלתי נמנעת מבחינה טכנית בשימוש באמצעי ייצור טובים ואינה עולה על 100 מ"ג/ק"ג.

כמו כן, שמותיהם של הניחוחות האלרגניים הבאים יפורטו על הצעצוע, על תווית מודבקת, על האריזה או בעלון נלווה, אם הוסיפו לצעצוע, בריכוזים העולים על 100 מ"ג/ק"ג בצעצוע או במרכיביו:

לא	שם הניחוח האלרגני	מספר CAS
(1)	אלכוהול אניסיל	105-13-5
(2)	בנזין בנזואט	120-51-4
(3)	בנזיל קינמט	103-41-3
M15▼		
(4)	ציטרונלול	106-22-9; 1117-61-9; 7540-51-4
B▼		
(5)	פרנסול	4602-84-0
(6)	Hexyl cinnamaldehyde	101-86-0
(7)	ליליאל	80-54-6
(8)	די-לימונן	5989-27-5
(9)	לינאלול	78-70-6
M16▼ ———		
B▼		
(11)	3-methyl-4-(2.6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
M15▼		
(12)	Acetylcedrene	32388-55-9
(13)	אמיל סליצילט	2050-08-0
(14)	טרנס-אנטול	4180-23-8
(15)	בנזאלדהיד	100-52-7
(16)	קמפור	76-22-2; 464-49-3
(17)	קרוון	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(18)	beta-Caryophyllene (ox.)	87-44-5
(19)	Rose ketone-4 (Damascenone)	23696-85-7
(20)	alpha-Damascone (TMCHB)	43052-87-5; 23726-94-5

(21)	cis-beta-Damascone	23726-92-3
(22)	delta-Damascone	57378-68-4
(23)	Dimethylbenzyl carbinyl acetate (DMBCA)	151-05-3
(24)	Hexadecanolactone	109-29-5
(25)	Hexamethylindanopyran	1222-05-5
(26)	(DL)-לימונן	138-86-3
(27)	לינליל אצטט	115-95-7
(28)	מנטול	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5
(29)	מתיל סליצילט	119-36-8
(30)	3-methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
(31)	אלפא-פינן	80-56-8
(32)	בטא-פינן	127-91-3
(33)	Propylidene phthalide	17369-59-4
(34)	סליציללדהיד	90-02-8
(35)	אלפא-סנטלול	115-71-9
(36)	בטא-סנטלול	77-42-9
(37)	סקלראול	515-03-7
(38)	אלפא-טרפינאול	10482-56-1; 5-55-98
(39)	טרפינאול (תערובת של איזומרים)	8000-41-7
(40)	טרפינולן	586-62-9
(41)	טטרמתיל אצטילוקטהידרו נפטאלנים	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(42)	Trimethyl benzenepropanol (Majantol)	103694-68-4
(43)	וניליין	121-33-5
(44)	קננגה ריחנית ושמן ילנג-ילנג	83863-30-3; 8006-81-3
(45)	שמן קליפת ארז אטלס	92201-55-3; 8000-27-9
(46)	שמן עלי קינמון קאסיה	8007-80-5
(47)	שמן קליפת קינמון צ'ילוני	84649-98-9
(48)	שמן פרחי הדר תפוז מר	8016-38-4
(49)	שמן קליפת הדרים תפוז מר	72968-50-4
(50)	שמן קליפת הדרים ברגמוט סחוט	89957-91-5
(51)	שמן קליפת הדרים לימון סחוט	84929-31-7
(52)	שמן קליפת הדרים סינים (שם נרדף: סחוטים Aurantium dulcis)	97766-30-8; 8028-48-6
(53)	שמני Cymbopogon citratus/Schoenanthus	89998-14-1; 8007-02-01; 89998-16-3
(54)	שמן עלי אקליפטוס	92502-70-0; 8000-48-4
(55)	שמן עלי/פרחי ציפורן	8000-34-8
(56)	Jasminum grandiflorum/officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6
(57)	ערער וירג'יני	8000-27-9; 85085-41-2
(58)	שמן פרי ער אציל	8007-48-5
(59)	שמן עלי ער אציל	8002-41-3
(60)	שמן זרעי ער אציל	84603-73-6
(61)	לבנדין (Lavandula hybrida)	91722-69-9
(62)	אזוביון (Lavandula officinalis)	84776-65-8
(63)	מנטה חריפה	8006-90-4; 84082-70-2
(64)	נענע קרחת (Mentha spicata)	84696-51-5
(65)	נרקיס	מגוון, כולל 8-25-90064
(66)	פלרגוניום חריף	90082-51-2; 8000-46-2
(67)	אורן ההרים	90082-72-7

(68)	אורן ננסי	97676-05-6
(69)	פצ'ולי (Pogostemon cablin)	84238-39-1 ;8014-09-3
(70)	שמן פרחי ורדים (Rosa spp.)	מגוון, כולל 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
(71)	אלגום (Santalum album)	8006-87-9 ;84787-70-2
(72)	טרפנטין (שמן)	8052-14-0 ;9005-90-7 ;8006-64-2
	▼B	

12. השימוש בניחוחות המפורטים בנקודות 41 עד 55 ברשימה המפורטת בפסקה הראשונה של סעיף 11 ובניחוחות המפורטים בנקודות 1 עד 11 של הרשימה המפורטת בפסקה השלישית של אותה נקודה יותר במשחקי לוח עם ריח, בערכות קוסמטיות ובמשחקי טעם, בתנאים הבאים:

(i) ניחוחות אלה מסומנים בבירור על גבי האריזה, והאריזה כוללת את האזהרה הרשומה בסעיף 10 של חלק ב' לנספח V;

(ii) ככל שהדבר רלוונטי, המוצרים הסופיים הנוצרים על ידי הילד בהתאם להוראות מקיימים את דרישות דירקטיבה 76/768/EEC; ו-

(iii) ככל שהדבר רלוונטי, ניחוחות אלה מקיימים את הוראות החקיקה הרלוונטית בנושא מזון.

משחקי לוח עם ריח, ערכות קוסמטיות ומשחקי טעם כאמור לא יהיו בשימוש על ידי ילדים מתחת לגיל 36 חודשים ויעמדו בהוראות נקודה 1 של חלק B לנספח V.

13. מבלי לגרוע מנקודות 3, 4 ו-5, אין לחרוג ממגבלות הנדידה הבאות, מצעצועים או מרכיבים של צעצועים:

רכיב	מ"ג/ק"ג בחומר צעצוע יבש, שביר, דמוי אבקה או גמיש	מ"ג/ק"ג בחומר צעצוע נוזלי או דביק	מ"ג/ק"ג בחומר צעצוע מגורד
	▼M13		
אלומיניום	250 2	560	130 28
	▼B		
אנטימון	45	11,3	560
ארסן	3,8	0,9	47
	▼M2		
בריום	500 1	375	750 18
	▼B		
בור	200 1	300	000 15
	▼M1		
קדמיום	1,3	0,3	17
	▼B		
כרום (III)	37,5	9,4	460
	▼M12		
כרום (VI)	0,02	0,005	0,053
	▼B		
קובלט	10,5	2,6	130
נחושת	622,5	156	700 7
	▼M9		
עופרת	2,0	0,5	23
	▼B		
מנגן	200 1	300	000 15
כספית	7,5	1,9	94
ניקל	75	18,8	930
סלניום	37,5	9,4	460
סטרונציום	500 4	125 1	000 56
בדיל	000 15	750 3	000 180
בדיל אורגני	0,9	0,2	12
אבץ	750 3	938	000 46

ערכי גבול אלה לא יחולו על צעצועים או רכיבים של צעצועים אשר בשל נגישותם, תפקודם, נפחם או מסתם אינם שוללים בבירור כל גורם סיכון עקב יניקה, ליקוק, בליעה או מגע ממושך עם העור כשהם בשימוש כמפורט בפסקת המשנה הראשונה של סעיף 10(2).

IV. תכונות חשמליות

1. צעצועים לא יופעלו באמצעות חשמל במתח נומינלי העולה על 24 וולט זרם ישר (DC) או מתח בזרם חילופין (AC) שווה ערך, והחלקים הנגישים שלהם לא יעלו על 24 וולט DC או מתח AC שווה ערך.

המתחים הפנימיים לא יעלו על 24 וולט DC או מתח AC שווה ערך, אלא אם כן מובטח ששילוב המתח והזרם שנוצר אינו מוביל לכל סיכון או התחשמלות מזיקה, גם כאשר הצעצוע נשבר.

2. חלקי צעצועים המחוברים למקור חשמל, או שנועדו לבוא במגע עם מקור חשמל, המסוגל לגרום להתחשמלות, יחד עם הכבלים או מוליכים אחרים שדרכם מועבר חשמל לחלקים אלה, חייבים להיות מבודדים כראוי ומוגנים מכנית כדי למנוע את הסיכון להתחשמלות כאמור.

3. צעצועים חשמליים חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים באופן שיבטיח כי הטמפרטורות המרביות שאליהן מגיעים כל המשטחים הנגישים ישירות לא יגרמו לכוויות בעת מגע.

4. בתנאי תקלה צפויים, צעצועים חייבים לספק הגנה כנגד גורמי סיכון חשמליים הנובעות ממקור מתח חשמלי.

5. צעצועים חשמליים חייבים לספק הגנה נאותה מפני גורמי סיכון לאש.

6. צעצועים חשמליים חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים כך ששדות חשמליים, מגנטיים ואלקטרומגנטיים וקרינות אחרות הנוצרות מהציוד מוגבלים למידה הדרושה לשם הפעלת הצעצוע, וחייבים לפעול ברמה בטוחה בהתאם לידע הכללי העדכני ביותר, בשים לב לאמצעים ספציפיים של הקהילה.

7. צעצועים בעלי מערכת בקרה אלקטרונית חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים כך שהצעצוע יפעל בצורה בטוחה גם כאשר המערכת האלקטרונית מתחילה להתקלקל או כושלת עקב כשל של המערכת עצמה או גורם חיצוני.

8. צעצועים חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים כך שלא יגרמו לסכנה בריאותית או סיכון לפגיעה בעיניים או בעור כתוצאה של לייזרים, דיודות פולטות אור (LED) או כל סוג אחר של קרינה.

9. השנאי החשמלי של צעצוע לא יהיה חלק בלתי נפרד מהצעצוע.

V. ***היגיינה***

1. צעצועים חייבים להיות מתוכננים ומיוצרים באופן שיעמוד בדרישות הגיהות והניקיון על מנת למנוע כל סיכון של דלקת, מחלה או זיהום.

2. צעצוע המיועד לשימוש על ידי ילדים מתחת לגיל 36 חודשים חייב להיות מתוכנן ויוצר כך שניתן יהיה לנקות אותו. לצורך כך, צעצוע טקסטיל יהיה ניתן לכביסה, אלא אם הוא מכיל מנגנון שעלול להינזק במהלך שטיפה בהספגה. הצעצוע יעמוד בדרישות הבטיחות גם לאחר ניקוי בהתאם לנקודה זו ולהוראות היצרן.

VI. ***רדיואקטיביות***

צעצועים יעמדו בכל האמצעים הרלוונטיים שאומצו במסגרת פרק III לאמנה שהקימה את סוכנות האטום האירופית.

M5▼

נספח א'

רשימת חומרים מסרטנים, מוטגניים או רעלים לרבייה והשימושים המותרים בהם בהתאם לסעיפים קטנים 4, 5 ו-6 של חלק III

חומר	סיווג	שימוש מותר
ניקל	CMR 2	בצעצועים וברכיבי צעצועים המיוצרים מנירוסטה. ברכיבי צעצועים המיועדים להולכת זרם חשמלי.

▼B

נספח ב'

סיווג של חומרים ותערובות

כתוצאה מתזמון היישום של רגולציה (EC) מס. 1272/2008, ישנן דרכים חלופיות לאזכור סיווג נתון שבו יש להשתמש בנקודות זמן שונות.

*1. **קריטריונים לסיווג חומרים ותערובות למטרת סעיף קטן 2 של חלק II***

א. אמות המידה שיש להחיל מתאריך 20 ביולי, 2011 עד 31 במאי 2015:

חומרים

החומר עומד באמות המידה לכל אחת מקטגוריות או דרגות הסיכון הבאים המפורטות בתוספת I לרגולציה (EC) מס' 1272/2008:

(א) קבוצות היזק 2.1 עד 2.4, 2.6 ו-2.7, 2.8 סוגים A ו-B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 קטגוריות 1 ו-2, 2.14 קטגוריות 1 ו-2, 2.15 סוגים A עד F;

(ב) קבוצות היזק 3.1 עד 3.6, 3.7 השפעות שליליות על תפקוד מיני ופוריות או על התפתחות, 3.8 השפעות אחרות שאינן השפעות נרקוטיות, 3.9 ו-3.10;

(ג) דרגת סיכון 4.1;

(ד) קבוצת היזק 5.1.

תערובות

התערובת מסוכנת כמשמעות ההגדרה בדירקטיבה 67/548/EEC.

ב. אמות המידה שיש להחיל מתאריך 1 ביוני, 2015:

החומר או התערובת עומדים באמות המידה לכל אחת מקטגוריות או דרגות הסיכון הבאים המפורטות בתוספת I לרגולציה (EC) מס' 1272/2008:

(א) קבוצות היזק 2.1 עד 2.4, 2.6 ו-2.7, 2.8 סוגים A ו-B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 קטגוריות 1 ו-2, 2.14 קטגוריות 1 ו-2, 2.15 סוגים A עד F;

(ב) קבוצות היזק 3.1 עד 3.6, 3.7 השפעות שליליות על תפקוד מיני ופוריות או על התפתחות, 3.8 השפעות אחרות שאינן השפעות נרקוטיות, 3.9 ו-3.10;

(ג) דרגת סיכון 4.1;

(ד) קבוצת היזק 5.1.

*2. **חקיקה של הקהילה המסדירה ת השימוש בחומרים מסוימים לעניין סעיפים קטנים 4(א) ו-5(א) של חלק III***

מתאריך 20 ביולי, 2011 ועד 31 במאי 2015, הריכוזים הרלוונטיים לסיווג התערובות המכילות את החומרים יהיו אלה שנקבעו בהתאם לדירקטיבה 1999/45/EC.

מתאריך 1 ביוני, 2015, הריכוזים הרלוונטיים לסיווג התערובות המכילות את החומרים יהיו אלה שנקבעו בהתאם לרגולציה (EC) מס. 1272/2008.

*3. **קטגוריות של חומרים ותערובות המסווגים כמסרטנים, כמטוגניים או כרעילים לרבייה (CMR) לעניין סעיף קטן 4 של חלק III***

חומרים

נקודה 4 של חלק III נוגעת לחומרים המסווגים כ-CMR קטגוריה A1 ו-B1 לפי רגולציה (EC) מס' 1272/2008.

תערובות

מתאריך 20 ביולי, 2011 עד 31 במאי, 2015, נקודה 4 של חלק III נוגעת לתערובות המסווגות כ-CMR קטגוריה 1 ו-2 לפי דירקטיבה 1999/45/EC ודירקטיבה 67/548/EEC, לפי העניין.

מתאריך 1 ביוני, 2015, נקודה 4 של חלק III נוגעת לתערובות המסווגות כ-CMR קטגוריה A1 ו-B1 לפי רגולציה (EC) מס' 1272/2008.

*4. **קטגוריות של חומרים ותערובות המסווגים כמסרטנים, כמטוגניים או כרעילים לרבייה (CMR) לעניין סעיף קטן 5 של חלק III***

חומרים

נקודה 5 של חלק III נוגעת לחומרים המסווגים כ-CMR קטגוריה 2 לפי רגולציה (EC) מס. 1272/2008.

תערובות

מתאריך 20 ביולי, 2011 עד 31 במאי, 2015, נקודה 5 של חלק III נוגעת לתערובות המסווגות כ-CMR קטגוריה 3 לפי דירקטיבה 1999/45/EC ודירקטיבה 67/548/EEC, לפי העניין.

מתאריך 1 ביוני, 2015, נקודה 5 של חלק III נוגעת לתערובות המסווגות כ-CMR קטגוריה 2 לפי רגולציה (EC) מס' 1272/2008.

*5. **קטגוריות של חומרים ותערובות המסווגים כמסרטנים, כמטוגניים או כרעילים לרבייה (CMR) לעניין סעיף 46(3)***

חומרים

סעיף 46(3) נוגע לחומרים המסווגים כ-CMR קטגוריה A1, B1 ו-2 לפי רגולציה (EC) מס' 1272/2008.

תערובות

מתאריך 20 ביולי, 2011 עד 31 במאי, 2015, סעיף 46(3) נוגע לתערובות המסווגות כ-CMR קטגוריה 1, 21999 ו-3 לפי דירקטיבה 1999/45/EC ודירקטיבה 67/548/EEC, לפי העניין.

מתאריך 1 ביוני, 2015, סעיף 46(3) נוגע לתערובות המסווגות כ-CMR קטגוריה A1, B1 ו-2 לפי רגולציה (EC) מס' 1272/2008.

M4▼

נספח ג'

ערכי גבול ספציפיים עבור חומרים כימיים הנמצאים בשימוש בצעצועים המיועדים לשימוש על ידי ילדים אשר גילם פחות מ-36 חודשים או בצעצועים אחרים המיועדים להכנסה לפה, אשר אומצו בהתאם לסעיף 46(2)

חומר	מס' CAS	ערך גבול
TCEP	115-96-8	5 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה)
TCPP	13674-84-5	5 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה)
TDCP	13674-87-8	5 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה)
▼M11		
ביספינול A	80-05-7	0.04 מ"ג/ליטר (מגבלת נדידה) לפי שיטות שנקבעו בתקן EN 71-10:2005 ובתקן EN 71-11:2005
▼M6		
פורמאמיד	75-12-7	20 מיקרוגרם/מ"ק (מגבלת פליטה) לאחר 28 ימים לכל היותר מתחילת בדיקת הפליטה של חומרי צעצוע מוקצף המכילים יותר מ-200 מ"ג/ק"ג (מגבלת קטעון המבוססת על תכולה)
▼M7		
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	2634-33-5	5 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומרי צעצועי מים, בהתאם לשיטות המפורטות בתקן EN 71-10:2005 ובתקן EN 71-11:2005
▼M8		
מסת תגובה של: 5-chloro-2- methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [EC] מס. 6-239-220] (3:1)	55965-84-9	1 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומרי צעצועי מים
5-Chloro-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-one	26172-55-4	0.75 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומרי צעצועי מים
2-methylisothiazolin-3(2H)-one	2682-20-4	0.25 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומרי צעצועי מים
▼M10		
פנול	108-95-2	5 מ"ג/ליטר (מגבלת הגירה) בחומרים פולימריים בהתאם לשיטות שנקבעו בתקן EN 71-10:2005 ובתקן EN 71-11:2005. 10 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) כחומר משמר בהתאם לשיטות הקבועות בתקן EN 71-10:2005 ובתקן EN 71-11:2005.
▼M14		
פורמלדהיד	50-00-0	1.5 מ"ג/ליטר (מגבלת נדידה) בחומר צעצוע פולימרי 0.1 מ"ל/מ"ק (מגבלת פליטה) בחומר צעצוע מעץ מודבק בשרף (OSB) 30 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומר צעצוע מטקסטיל 30 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומר צעצוע מעור 30 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומר צעצוע מנייר 10 מ"ג/ק"ג (מגבלת תכולה) בחומר צעצוע על בסיס מים
▼M17		
אנילין	62-53-3	30 מ"ג/ק"ג לאחר ביקוע מקטין בחומר צעצוע מטקסטיל וחומר צעצוע מעור 10 מ"ג/ק"ג כאנילין חופשי בצבעי אצבעות 30 מ"ג/ק"ג לאחר ביקוע מקטין בצבעי אצבעות

▼B

נספח III

הצהרת תאימות של האיחוד האירופי

1. לא … (זיהוי ייחודי של הצעצוע/ים)

2. שם וכתובת היצרן או נציגו המורשה:

3. הצהרת תאימות זו מונפקת תחת האחריות הבלעדית של היצרן:

4. מושא ההצהרה (זיהוי צעצוע המאפשר מעקב). ההצהרה תכלול תמונה צבעונית בעלת בהירות מספקת המאפשרת את זיהוי הצעצוע.

5. מטרת ההצהרה המתוארת בנקודה 4 היא תאימות לחקיקה ההרמונית של הקהילה

6. הפניות לתקנים הרמוניים הרלוונטיים שבשימוש, או הפניות למפרטים שבקשר אליהם ניתנה הצהרת התאימות:

7. כשרלוונטי: הגוף המיודע… (שם, מספר) … ביצע … (תיאור ההתערבות) … והנפיק את האישור:

8. מידע נוסף:

נתחם עבור ובשם:

(מקום ותאריך ההנפקה)

(שם, תפקיד) (חתימה)

נספח IV

תיעוד טכני

התיעוד הטכני הנזכר בסעיף 21 יכלול, בפרט, ככל שרלוונטי להערכה:

(א) תיאור מפורט של העיצוב והייצור, לרבות רשימת רכיבים וחומרים אשר היו בשימוש בצעצוע וכן גיליונות נתוני הבטיחות לגבי חומרים כימיים בהם נעשה שימוש, אשר יתקבלו מספקי הכימיקלים;

(ב) הערכת הבטיחות שבוצעה(ו) לפי סעיף 18;

(ג) תיאור של נוהל הערכת התאימות שבוצע;

(ד) העתק מהצהרת התאימות של האיחוד האירופי;

(ה) הכתובות של מקומות הייצור והאחסון;

(ו) העתקים ממסמכים אשר הוגשו על ידי היצרן לגוף מוסמך, אם היה מעורב;

(ז) דוחות של בדיקת ותיאור האמצעים אשר באמצעותם הבטיח היצרן את תאימות הייצור לתקנים ההרמוניים, אם היצרן פעל לפי נוהל בקרת הייצור הפנימי הנזכר בסעיף 19(2); ו-

(ח) העתק מאישור בדיקת הסוג של האיחוד האירופי, תיאור האמצעים אשר באמצעותם הבטיח היצרן את תאימות הייצור לסוג המוצר כמתואר באישור בדיקת הסוג של האיחוד האירופי, והעתקים מן המסמכים אשר הוגשו על ידי היצרן לגוף המוסמך, אם היצרן הגיש את הצעצוע לבדיקת סוג של האיחוד האירופי ופעל לפי נוהל התאימות לסוג הנזכר בסעיף 19(3).

נספח V

אזהרות

(כמצוין בסעיף 11)

חלק א'

אזהרות כלליות

מגבלות המשתמש הנזכרות בסעיף 11(1) יכללו לפחות את הגיל המינימלי או המרבי של המשתמש, ובמידת הצורך, את יכולות המשתמש, המשקל המרבי או המינימלי של המשתמש והצורך להבטיח כי הצעצוע בשימוש רק בהשגחת מבוגר.

חלק ב'

אזהרות וסימונים ספציפיים לאמצעי זהירות בהם יש לנקוט בעת שימוש בקטגוריות מסוימות של צעצועים

1. צעצועים אשר אינם מיועדים לשימוש על ידי ילדים אשר גילם פחות מ-36 חודשים

צעצועים שעלולים להיות מסוכנים לילדים מתחת לגיל 36 חודשים יישאו אזהרה כגון "לא מתאים לילדים מתחת לגיל 36 חודשים" או "לא מתאים לילדים מתחת לגיל שלוש" או אזהרה בהתאם הגרפיקה הבאה:



לאזהרות אלה יצורפו סימון קצר, שיכול להופיע בהוראות השימוש, לגבי המפגע הספציפי המחייב את נקיטתו של אמצעי זהירות זה.

נקודה זו לא תחול על צעצועים אשר בשל תפקודם, מידותיהם, מאפייניהם או תכונותיהם, או מסיבות טובות אחרות, בבירור אינם מתאימים לילדים מתחת לגיל 36 חודשים.

2. צעצועי פעילות

צעצועי פעילות יישאו את האזהרה הבאה:

"לשימוש ביתי בלבד".

צעצועי פעילות המחוברים לקורה צולבת כמו גם צעצועי פעילות אחרים, במידת הצורך, ילוו הוראות המפנות את תשומת הלב לצורך בביצוע בדיקות ותחזוקה של החלקים העיקריים (מתלים, קיבועים, עיגונים וכדומה) במרווחי זמן. בנוסף לכך יצוין שאם בדיקות אלו לא יבוצעו, הצעצוע עלול לגרום לנפילה או להתהפכות.

כמו כן, יש לתת הוראות להרכבה נכונה של הצעצוע, תוך ציון החלקים שעלולים להוות סכנה בהרכבה לא נכונה. יינתן מידע ספציפי לגבי משטח מתאים עליו יש להניח את הצעצוע.

3. צעצועים פונקציונליים

צעצועים פונקציונליים יישאו את האזהרה הבאה:

"לשימוש רק בהשגחה ישירה של מבוגר".

בנוסף, לצעצועים אלה יצורפו הנחיות המפרטות את הוראות ההפעלה ואמצעי הזהירות שאותם על המשתמש לנקוט, כולל האזהרה שאי-נקיטת אמצעי זהירות אלה עלולה לחשוף את המשתמש למפגעים – שאותם יש לפרט – אשר בדרך כלל משויכים למכשיר או למוצר שהצעצוע הוא דגם מוקטן או חיקוי שלו. כמו כן, ההוראות יציינו שיש להרחיק את הצעצוע מהישג ידם של ילדים מתחת לגיל מסוים, אשר יצוין על ידי היצרן.

4. צעצועים כימיים

מבלי לגרוע מיישום ההוראות המפורטות בחקיקה המתאימה של הקהילה החלה על סיווג, אריזה וסימון של חומרים או תערובות מסוימים, הוראות השימוש של צעצועים המכילים חומרים או תערובות מסוכנים מטבעם יישאו אזהרה לגבי האופי המסוכן של חומרים או תערובות אלה, וציון של אמצעי הזהירות שעל המשתמש לנקוט על מנת למנוע סיכונים הקשורים בהם, אשר יפורטו בתמציתיות בהתאם לסוג הצעצוע. כמו כן, תצוין העזרה הראשונה שיש לתת במקרה של תאונות חמורות הנובעות מהשימוש בצעצוע מסוג זה. בנוסף, ההוראות יציינו שיש להרחיק את הצעצוע מהישג ידם של ילדים מתחת לגיל מסוים, אשר יצוין על ידי היצרן.

בנוסף להוראות המפורטות בפסקת המשנה הראשונה, צעצועים כימיים יישאו על אריזתם את האזהרה הבאה:

"לא מתאים לילדים אשר גילם פחות מ-([*1]) שנים. לשימוש בהשגחת מבוגר".

בפרט, הצעצועים הבאים נחשבים צעצועים כימיים: ערכות כימיה, ערכות הטבעת פלסטיק, סדנאות מיניאטוריות לקרמיקה, ציפוי באמייל או צילום וצעצועים דומים המובילים לתגובה כימית או לשינוי חומר דומה במהלך השימוש.

5. גלגיליות (סקטים), גלגיליות להב (רולר-בליידס), גלגשות (סקט טבור), קורקינטים ואופני צעצוע לילדים

כאשר צעצועים אלה מוצעים למכירה כצעצועים, הם יישאו את האזהרה הבאה:

"חובה להשתמש בציוד מגן. אסור להשתמש בתנועה".

כמו כן, הוראות השימוש או אריזת הצעצוע יכללו תזכורת לכך שיש להשתמש בצעצוע בזהירות מכיוון שהוא מחייב מיומנות רבה, זאת כדי למנוע נפילות או התנגשויות העלולות לגרום לפגיעה גופנית של המשתמש או צד שלישי. בנוסף לכך, יינתן סימון מסוים לגבי ציוד המגן המומלץ (קסדות, כפפות, מגני ברכיים, מגני מרפקים וכד').

6. צעצועי מים

צעצועי מים יישאו את האזהרה הבאה:

"לשימוש רק במים שעימם הילד מסוגל להתמודד ובהשגחת מבוגר".

7. צעצועים במזון

צעצועים הכלולים במזון או מעורבים במזון יישאו את האזהרה הבאה:

"צעצוע בפנים. השגחת מבוגר מומלצת".

8. חיקויים של מסכות מגן וקסדות

חיקויים של מסכות מגן וקסדות יישאו את האזהרה הבאה:

"צעצוע זה אינו מספק הגנה".

9. צעצועים המיועדים לתלייה לרוחב עריסה, מיטת תינוק או עגלת תינוק באמצעות חוטים, חבלים, גומיות או רצועות

צעצועים המיועדים להיות תלויים לרוחב עריסה, מיטת תינוק, או עגלת תינוק באמצעות חוטים, פתילים גומיות או יישאו את האזהרה הבאה על גבי האריזה, אשר גם תסומן באופן קבוע על הצעצוע:

"כדי למנוע פציעה אפשרית עקב הסתבכות, יש להסיר את הצעצוע כשהילד מתחיל לנסות לקום על הידיים והברכיים במצב זחילה".

10. אריזות לניחוחות במשחקי לוח עם ריח, ערכות קוסמטיקה ומשחקי טעם

אריזות לניחוחות במשחקי לוח עם ריח, ערכות קוסמטיות ומשחקי טעם המכילים את הניחוחות המפורטים בנקודות 41 עד 55 ברשימה המפורטת בפסקה הראשונה של סעיף 11 בחלק III של נספח II, ואת הניחוחות המפורטים בנקודות 1 עד 11 לרשימה המפורטת בפסקה השלישית של אותה נקודה יכללו את האזהרה הבאה:

"מכיל ניחוחות שעלולים לגרום לאלרגיות".

([1]) OJ 196, 16.8.1967, עמ' 1.

([2]) OJ L 200, 30.7.1999, עמ' 1.

([3]) OJ L 353, 31.12.2008, עמ' 1.

([4]) OJ L 262, 27.9.1976, עמ' 169.

([*1]) הגיל יצוין על ידי היצרן.