



MINISTERSTWO
PRZEDSIĘBIORCZOŚCI
I TECHNOLOGII

Reforma nadzoru rynku w Unii Europejskiej – Rozporządzenie (UE) 2019/1020

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011, Dz. U. UE L 169 z 25.6.2019, s. 1



Rozporządzenie (UE) 2019/1020

art. 44*

Rozporządzenie weszło w życie 16.07.2019 r.

**Zasadnicza część przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1020 będzie
stosowana od 16.07.2021 r.**

Zgodnie z art. 44 akapit drugi już wcześniej, bo od 1.01.2021 r., stosowane będą art. 29-33 (Skoordynowanie egzekwowanie przepisów i współpraca międzynarodowa) i 36 (działalność finansowa)

Przepisy art. 13 ust. 1 (termin na sporządzenie pierwszej krajowej strategii nadzoru), art. 41 ust. 3 (zgłoszenie przepisów dotyczących sankcji) oraz art. 42 ust. 1-4 (obowiązki Komisji Europejskiej (KE) dotyczące oceny, przeglądu i wytycznych) wskazują terminy na wykonanie określonych zadań, jednak przepisy te stosuje się od 01.01.2021 r.

- Wskazanie na numer przepisu w tej prezentacji nie oznacza, że przepis jest cytowany



Rozporządzenie (UE) 2019/1020

art. 38-40

Zastąpienie Wspólnotowych ram nadzoru rynku i kontroli produktów przywożonych do Wspólnoty – ustanowionych Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 – ustanowienie w zamian nowych przepisów

Przede wszystkim uchylenie rozdziału III (art. 15-29) rozporządzenia (WE) nr 765/2008, ale także zmiana lub uchylenie innych przepisów*

*Uchylenia lub zmiany w Dyrektywie 2004/42/WE, rozporządzeniu nr (WE) 765/2008 oraz rozporządzeniu (UE) nr 305/2011 kolejno w art. 38-40 rozporządzenia (UE) 2019/1020



1. Poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez **wzmocnienie nadzoru rynku** produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w celu zapewnienia, aby na rynku unijnym udostępniane były wyłącznie produkty spełniające wymagania
2. Ustanowienie zasad i procedur dla podmiotów gospodarczych dotyczących produktów objętych określonymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz ram współpracy z podmiotami gospodarczymi
3. Zapewnienie ram kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii



1. Zasadą jest, że przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do produktów podlegających prawodawstwu wymienionemu w załączniku I do tego rozporządzenia (**unijne prawodawstwo harmonizacyjne**) i to tylko w zakresie, w jakim przepisy tego prawodawstwa nie zawierają przepisów szczególnych mających taki sam cel
2. W art. 4 (zadania podmiotów gospodarczych dotyczące produktów objętych niektórymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego) zasada wskazana w ww. pkt 1 ma zastosowanie jedynie do produktów będących przedmiotem wskazanych w art. 4 ust. 5 aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego
3. **art. 25-28 (kontrole produktów wprowadzanych na rynek Unii)** stosuje się nie tylko do produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, ale do wszelkich produktów podlegających prawu Unii w takim zakresie, w jakim prawo Unii nie zawiera przepisów szczególnych dotyczących organizacji kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii
4. Przepisy rozporządzenia nie stanowią przeszkody dla organów nadzoru rynku (ONR) w podejmowaniu bardziej szczegółowych środków ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE oraz, że rozporządzenie to nie narusza przepisów art. 12-15 dyrektywy 2000/31/WE. Rozporządzenie w kilku miejscach dodatkowo precyzuje jak należy rozumieć zakres stosowania jego przepisów (motyw 68, art. 4 ust. 4, art. 11 ust. 9, art. 34 ust. 4)



Rozporządzenie (UE) 2019/1020

- Próba zapewnienia lepszego dostosowania przepisów do zmieniających się łańcuchów dostaw oraz handlu online oraz lepszej współpracy z podmiotami gospodarczymi
- Dalsze ujednoczenie ram nadzoru rynku
- Silniejsze oparcie systemu o analizę ryzyka
- Wzmocnienie współpracy i koordynacji pomiędzy państwami członkowskimi ich organami celnymi lub organami nadzoru rynku oraz z państwami, współpraca z państwami trzecimi
- Rozwinięcie zasad dotyczących kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii
- Nowe sankcje



ZADANIA PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

dotyczące produktów objętych niektórymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego; art. 4

Instytucja

Niezależnie od obowiązków określonych w obowiązującym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym produkt podlegający prawodawstwu, o którym mowa w art. 4 ust. 5, można wprowadzić do obrotu, tylko jeżeli istnieje podmiot gospodarczy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, który jest odpowiedzialny za zadania określone w art. 4 ust. 3 w odniesieniu do tego produktu

Podmiot gospodarczy obciążony zadaniami

- **Producent** mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii
- **Importer**, jeżeli producent nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii
- **Upoważniony przedstawiciel**, który posiada pisemne upoważnienie od producenta wyznaczające tego upoważnionego przedstawiciela do wykonywania w imieniu producenta zadań określonych w art. 4 ust. 3
- **Dostawca usług realizacji zamówień** mającego miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii w odniesieniu do produktów obsługiwanych przez niego, jeżeli żaden inny podmiot gospodarczy, o którym mowa wyżej nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w Unii



Dostawca Usług Realizacji Zamówień

Każda osoba fizyczna lub prawna, która świadczy, w ramach działalności handlowej, co najmniej dwie z następujących usług: magazynuje, pakuje, adresuje i wysyła produkty, nie będąc ich właścicielem, z wyjątkiem:

- usług pocztowych zdefiniowanych w art. 2 pkt 1 dyrektywy 97/67/WE
- usług doręczania paczek zdefiniowanych w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2018/644 oraz
- wszelkich innych usług pocztowych lub usług transportu towarów

Zadania

- **weryfikuje** sporządzenie deklaracji zgodności UE lub deklaracji właściwości użytkowych i dokumentacji technicznej, **przechowuje** deklarację zgodności lub deklarację właściwości użytkowych do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres wymagany w tym prawodawstwie oraz zapewnia tym organom dostęp do dokumentacji technicznej na żądanie – jeżeli w unijnym prawodawstwie takie dokumenty przewidziano
- na uzasadniony wniosek organu nadzoru rynku **przedstawia** temu **organowi wszystkie informacje i dokumenty** konieczne do wykazania zgodności produktu w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu
- jeżeli ma powody, by przypuszczać, że **dany produkt stwarza ryzyko, informuje o tym organy nadzoru rynku**
- podejmuje współpracę z organami nadzoru rynku, w tym, na uzasadniony wniosek, upewniając się, że podjęte zostaną natychmiast niezbędne działania naprawcze w celu usunięcia niezgodności z wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mającym zastosowanie do danego produktu lub – jeżeli nie jest to możliwe – w celu ograniczenia ryzyka, jakie stwarza dany produkt, na żądanie organów nadzoru rynku lub z własnej inicjatywy, w przypadku gdy podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1, uzna lub ma powody, by uważać, że dany produkt stwarza ryzyko.



ZADANIA PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

dotyczące produktów objętych niektórymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego; art. 4

Dane identyfikacyjne

Nie naruszając odpowiednich obowiązków podmiotów gospodarczych wynikających z mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz dane kontaktowe, w tym adres pocztowy podmiotu gospodarczego którego dotyczy art. 4 podaje się na produkcie lub na jego opakowaniu, paczce lub w towarzyszącym dokumencie

Szczególne zasady dotyczące upoważnionego przedstawiciela

Szczególne upoważnienie, obowiązek udostępniania kopii upoważnienia ONR, ma dysponować odpowiednimi środkami umożliwiającymi wykonywanie zadań (art. 5)



Art. 4 – zastosowanie wyłącznie do produktów będących przedmiotem wybranych aktów

- Rozporządzenie (UE) nr 305/2011 (**wyroby budowlane**)
- Rozporządzenie (UE) 2016/425 (**środki ochrony indywidualnej**)
- Rozporządzenie (UE) 2016/426 (**urządzenia spalające paliwa gazowe**)
- Dyrektywa 2000/14/WE (**emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń**)
- Dyrektywa 2006/42/WE (**maszyny**)
- Dyrektywa 2009/48/WE (**bezpieczeństwo zabawek**)
- Dyrektywa 2009/125/WE (**ekoprojekt dla produktów związanych z energią**)
- Dyrektywa 2011/65/UE (**niebezpieczne substancje w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym**)
- Dyrektywa 2013/29/UE (**wyroby pirotechniczne**)
- Dyrektywa 2013/53/UE (**rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne**)



- Dyrektywa 2014/29/UE (**proste zbiorniki ciśnieniowe**)
- Dyrektywa 2014/30/UE (**kompatybilność elektromagnetyczna**)
- Dyrektywa 2014/31/UE (**wagi nieautomatyczne**)
- Dyrektywa 2014/32/UE (**przrządy pomiarowe**)
- Dyrektywa 2014/34/UE (**urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej**)
- Dyrektywa 2014/35/UE (**sprzęt elektryczny przewidziany do stosowania w określonych granicach napięcia**)
- Dyrektywa 2014/53/UE (**urządzenia radiowe**)
- Dyrektywa 2014/68/UE (**urządzenia ciśnieniowe**)

Sprecyzowanie sprzedaży na odległość

- Produkty oferowane do sprzedaży online lub w inny sposób na odległość uważa się za udostępnione na rynku, jeżeli oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii
- Oferta sprzedaży jest uznawana za skierowaną do użytkowników końcowych w Unii, jeżeli odpowiedni podmiot gospodarczy w jakikolwiek sposób kieruje swoją działalność do państwa członkowskiego

Obowiązek współpracy z ONR

- podmiotów gospodarczych – działania mające na celu eliminacja lub ograniczanie ryzyka
- dostawców usług społeczeństwa informacyjnego – ułatwianie działań mających na celu eliminacja lub ograniczanie ryzyka



Pomoc podmiotom gospodarczym i współpraca z nimi

art. 8 i 9

- **Informacje dla podmiotów gospodarczych**
 - KE – informacja o wymaganiach produktu, prawach, obowiązkach i zasadach – za pośrednictwem portalu Twoja Europa
 - Państwa członkowskie – informacja o krajowym wykonywaniu i wdrażaniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego – za pośrednictwem punktów kontaktowych ds. produktów
- **ONR mogą zawierać porozumienia** z innymi organami, organizacjami reprezentującymi podmioty gospodarcze lub użytkowników końcowych w celu podejmowania działań mających na celu promowanie zgodności, wykrywanie niezgodności, podnoszenie świadomości i dostarczanie wskazówek w odniesieniu do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i korzystać z informacji z tych działań uzyskanych (porozumienia publiczne, nie prowadzące do nieuczciwej konkurencji oraz zapewniające obiektywizm, bezstronność i niezależność stron)

- Jednolite urzędy łącznikowe
- **Podkreślenie konieczności podejmowania przez ONR działań zarówno w obszarze offline jak i online**
- Działanie ONR oparte na analizie ryzyka
- **Podejmując decyzję w sprawie wykonywania kontroli, kontrolowanych typów produktów i zakresu kontroli, ONR stosują podejście oparte na analizie ryzyka i uwzględniają następujące czynniki:**
 - możliwe niebezpieczeństwa i niezgodność związane z produktami oraz, o ile informacje w tym przedmiocie są dostępne, częstotliwość ich występowania na rynku
 - działania i operacje kontrolowane przez podmiot gospodarczy
 - zarejestrowana historia występowania niezgodności u danego podmiotu gospodarczego
 - w stosownych przypadkach profil ryzyka wykonany przez organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1 (organ odpowiedzialny za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek Unii)
 - skargi konsumentów i inne informacje otrzymane od innych organów, podmiotów gospodarczych, mediów i z innych źródeł, które mogą wskazywać na brak zgodności



- **W niektórych przypadkach KE może określić jednolite warunki kontroli, kryteria ich częstotliwości i liczbę próbek poddawanych kontroli produktów w odniesieniu do produktów lub kategorii produktów (akty wykonawcze)**
- ONR uwzględniają sprawozdania i certyfikaty poświadczających zgodność produktów wydanych przez jednostki oceniające zgodność akredytowanych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008
- **Możliwość wykorzystania przez ONR w postępowaniach dowodów wykorzystanych przez ONR z innego państwa członkowskiego w celu weryfikacji zgodności produktu, bez dalszych wymagań formalnych**
- **Domniemanie niezgodności produktów uznanych przez ONR z innego państwa członkowskiego (ale – unijna procedura ochronna, ONR ma możliwość przeprowadzenia postępowania we własnym zakresie z uwzględnieniem ewentualnego wkładu podmiotu gospodarczego)**
- Fakultatywne wzajemne oceny
- Krajowe strategie nadzoru rynku



Uprawnienia ONR

art. 14

Wykonywane przez ONR bezpośrednio lub przez odwołanie się do innych organów władzy publicznej lub z uwzględnieniem zatwierdzenia wykonania, co najmniej poniższe uprawnienia

- Do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia odpowiednich dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji dotyczących zgodności i aspektów technicznych produktu, w tym **udzielenia dostępu do wbudowanego oprogramowania** w zakresie, w jakim taki dostęp jest niezbędny do celów oceny zgodności produktu z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w każdej formie lub formacie i **niezależnie od nośnika danych lub miejsca**, w którym takie dokumenty, specyfikacje techniczne, dane lub informacje są przechowywane, oraz uprawnienia do przyjęcia lub pozyskania kopii tych dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji
- **Do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia odpowiednich informacji na temat łańcucha dostaw, szczegółów sieci dystrybucji, ilości produktów na rynku oraz innych modeli produktu o takich samych właściwościach technicznych jak dany produkt**, o ile ma to znaczenie dla zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym



Uprawnienia ONR

art. 14

- **Do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia istotnych informacji niezbędnych do ustalenia własności stron internetowych**, jeżeli te informacje dotyczą przedmiotu postępowania
- Do przeprowadzenia niezapowiedzianych kontroli na miejscu i kontroli fizycznych produktów
- Do wizytowania wszelkich obiektów, terenów lub środków transportu, które dany podmiot gospodarczy wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów
- Do wszczynania postępowań z własnej inicjatywy organów nadzoru rynku w celu wykrycia przypadków niezgodności i ich usunięcia
- Do żądania od podmiotów gospodarczych podjęcia odpowiednich działań w celu usunięcia przypadków niezgodności lub wyeliminowania ryzyka
- Do nakładania sankcji za naruszenie przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku II do rozporządzenia, którymi nakłada się zobowiązania na podmioty gospodarcze



Uprawnienia ONR

art. 14

- Do podejmowania odpowiednich środków, w tym uprawnienia do zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku lub do zarządzenia wycofania z obrotu lub odzyskania produktu, jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych lub gdy niezgodność lub ryzyko wciąż istnieją
- **Do pozyskiwania próbek produktów, w tym pod ukrytą tożsamością, aby je zbadać i poddać inżynierii odwrotnej** w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów
- **W przypadku braku innych skutecznych środków umożliwiających wyeliminowanie poważnego ryzyka:**
 - **do żądania usunięcia z interfejsu online** treści odnoszących się do produktów powiązanych lub zażądania umieszczenia wyraźnego ostrzeżenia dla użytkowników końcowych kiedy uzyskują oni dostęp do interfejsu online
 - jeżeli żądanie to nie jest spełnione, **do żądania od dostawców usług społeczeństwa informacyjnego ograniczenia dostępu do interfejsu online, w tym do żądania wykonania takiego środka przez odpowiednią stronę trzecią**



Odzyskiwanie kosztów przez ONR

art. 15

Państwa członkowskie mogą upoważnić swoje organy nadzoru rynku do odzyskiwania od właściwego podmiotu gospodarczego całości kosztów ich działań podejmowanych w związku z przypadkami niezgodności

Koszty te mogą obejmować koszty przeprowadzenia badania, koszty podejmowania środków zgodnie z art. 28 ust. 1 i 2 dotyczącymi odmowy dopuszczenia do obrotu oraz koszty przechowywania i działań, jakie organy podjęły w związku z produktami uznanymi za niezgodne z wymaganiami i objętymi działaniem naprawczym przed dopuszczeniem ich do obrotu lub wprowadzeniem ich do obrotu



Środki nadzoru rynku

art. 16

ONR podejmują odpowiednie środki, jeżeli produkt objęty unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym stosowany zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach dających się racjonalnie przewidzieć oraz prawidłowo zainstalowany i konserwowany, może stwarzać ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników lub jest niezgodny z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. W takiej sytuacji ONR może żądać działań naprawczych, które mogą obejmować:

- **zapewnienie zgodności produktu z przepisami**, w tym poprzez skorygowanie formalnej niezgodności, jak określono w obowiązującym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, lub **poprzez zapewnienie, aby produkt nie stwarzał już ryzyka; uniemożliwienie udostępniania produktu na rynku**
- **natychmiastowe wycofanie produktu z obrotu lub odzyskanie produktu** oraz **powiadomienie opinii publicznej** o stwarzanym przez ten produkt ryzyku;
- **zniszczenie produktu lub uczynienie go niezdatnym do użytku** w inny sposób
- **umieszczenie na produkcie odpowiednich, jasno sformułowanych i zrozumiałych ostrzeżeń o ryzyku**, jakie może on stwarzać, w języku lub językach określonych przez państwo członkowskie, w którym dany produkt jest udostępniany na rynku;
- **określenie z góry warunków, na jakich dany produkt może być udostępniany na rynku;**
- **natychmiastowe powiadomienie narażonych na ryzyko użytkowników końcowych w stosownej formie**, w tym za pomocą specjalnych ostrzeżeń w języku lub językach określonych przez państwo członkowskie, w którym dany produkt jest udostępniany na rynku

Ostatnie trzy środki tylko, gdy produkt może stwarzać ryzyko w określonych warunkach lub tylko dla niektórych użytkowników końcowych

Środki nadzoru rynku

art. 16

Jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmie działań naprawczych wymienionych na poprzednim slajdzie, lub gdy niezgodność lub ryzyko, o których wspomniano nadal się utrzymują, ONR zapewniają, aby produkt został wycofany z obrotu lub odzyskany bądź by udostępnienie go na rynku zostało zakazane lub ograniczone, oraz aby odpowiednio poinformowano opinię publiczną, KE i inne państwa członkowskie

Informacje, te przekazuje się KE i innym państwom członkowskim za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, utworzonego rozporządzeniem (art. 34). Uznaje się, że takie przekazywanie informacji spełnia również wymagania dotyczące powiadamiania obowiązujące w przypadku mających zastosowanie procedur ochronnych przewidzianych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym

Jeżeli krajowy środek uznaje się za uzasadniony zgodnie z mającą zastosowanie procedurą ochronną lub jeżeli żaden organ nadzoru rynku innego państwa członkowskiego nie stwierdził inaczej zgodnie z wyjątkiem od domniemania niezgodności (art. 11), właściwe organy nadzoru rynku w innych państwach członkowskich podejmują niezbędne środki w odniesieniu do produktu niezgodnego z wymaganiami i wprowadzają odpowiednie informacje do ww. systemu informacyjnego i komunikacyjnego



Organy nadzoru rynku zapewniają, aby produkty stwarzające poważne ryzyko zostały wycofane z obrotu lub odzyskane, jeżeli nie istnieje żaden inny skuteczny środek umożliwiający wyeliminowanie poważnego ryzyka, lub aby zakazano ich udostępniania na rynku

Decyzja w oparciu o ocenę ryzyka

W przypadku decyzji w tym przedmiocie, jeżeli uzasadnienie lub skutki wykraczają poza terytorium państwa członkowskiego ONR natychmiast zawiadamia KE za pośrednictwem systemu RAPEX o tym środku i wszystkich dostępnych szczegółach, a także o zmianie lub wycofaniu każdego takiego środka. Jeżeli produkt został udostępniony na rynku, zgłasza KE wszystkie dobrowolne środki podjęte przez podmiot gospodarczy, o których ten podmiot poinformował organ nadzoru rynku



Wzajemna pomoc transgraniczna

art. 22-24

Wzajemna Pomoc

Organ wnioskujący, który pomimo podjęcia wszelkich odpowiednich starań w celu uzyskania informacji, nie może zakończyć swojego postępowania ze względu na niemożliwość uzyskania dostępu do tych informacji, może złożyć uzasadniony wniosek do organu nadzoru rynku innego państwa członkowskiego, w którym dostęp do tych informacji może zostać wyegzekwowany. W tym przypadku organ współpracujący udziela organowi wnioskującemu niezwłocznie (termin 30 dni) wszelkich informacji, które organ współpracujący uznaje za istotne do celów ustalenia, czy dany produkt jest niezgodny z wymaganiami.

Wnioski o zastosowanie środków egzekwowania

W przypadku gdy usunięcie niezgodności w odniesieniu do produktu wymaga podjęcia środków w ramach jurysdykcji innego państwa członkowskiego, a środki takie nie wynikają z wymagań art. 16 ust. 7 (artykuł dotyczący środków nadzoru rynku), organ wnioskujący może złożyć należycie uzasadniony wniosek do organu współpracującego w tym innym państwie członkowskim o podjęcie środków egzekwowania. Organ współpracujący niezwłocznie podejmuje wszelkie stosowne i niezbędne środki egzekwowania, korzystając z uprawnień powierzonych mu na mocy rozporządzenia (UE) 2019/1020, aby usunąć dany przypadek niezgodności, wykonując przyznane mu uprawnienia ONR

W pewnych warunkach organ współpracujący może odmówić odpowiednio, odpowiedzi na wniosek lub zastosowania się do wniosku

Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów

- Platforma mająca służyć zorganizowanej koordynacji i współpracy między organami egzekwowania prawa państw członkowskich i KE oraz optymalizacji praktyk w dziedzinie nadzoru rynku w Unii i zwiększaniu tym samym skuteczności nadzoru rynku
- Przedstawiciele każdego państwa członkowskiego, w tym każdego z jednolitych urzędów łącznikowych, oraz – fakultatywnie – eksperta krajowego, przewodniczący grup ADCO oraz przedstawiciele KE
- Ustanawia się grupy ADCO w celu jednolitego stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Grupy ADCO składają się z przedstawicieli krajowych organów nadzoru rynku oraz – w razie potrzeby – z przedstawicieli jednolitych urzędów łącznikowych

System informacyjny i komunikacyjny

- Ma służyć gromadzeniu, przetwarzaniu i przechowywaniu w uporządkowany sposób informacji dotyczących kwestii związanych z egzekwowaniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego



Kontrola produktów wprowadzanych na rynek Unii

- Rozwinięcie zasad kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii oraz wymiany informacji organów celnych, ONR i KE

Współpraca międzynarodowa

- Współpraca KE z organami regulacyjnymi państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi oraz wymiana z nimi informacji związanych z nadzorem rynku w ramach umów zawartych między Unią a państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi (umowy opierają się na zasadzie wzajemności, zawierają postanowienia dotyczące poufności odpowiadające postanowieniom mającym zastosowanie w Unii oraz zapewniają zgodność wszelkiej wymiany informacji z mającym zastosowanie prawem Unii)
- KE może zatwierdzić określony system kontroli przedwywozowej produktów przeprowadzanej przez państwo trzecie w odniesieniu do produktów bezpośrednio przed ich wywozem do Unii, aby sprawdzić, czy produkty te spełniają wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma do nich zastosowanie. W razie uzyskania zatwierdzenia ocena ryzyka stosowana do kontroli przywozu tych produktów lub kategorii produktów wprowadzanych na rynek Unii obejmuje udzielone zatwierdzenia

Państwa członkowskie ustanawiają sankcje za naruszenie przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku II do rozporządzenia



MINISTERSTWO
PRZEDSIĘBIORCZOŚCI
I TECHNOLOGII

Dziękuję za uwagę

PIOTR BUDREWICZ

sekretariatdot@mpit.gov.pl

Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego



MINISTERSTWO
PRZEDSIĘBIORCZOŚCI
I TECHNOLOGII

Ocena skuteczności dyrektywy 2009/48/WE z punktu widzenia Komisji Europejskiej, Państw Członkowskich, przemysłu i konsumentów



Warszawa, 29.10.2019r.

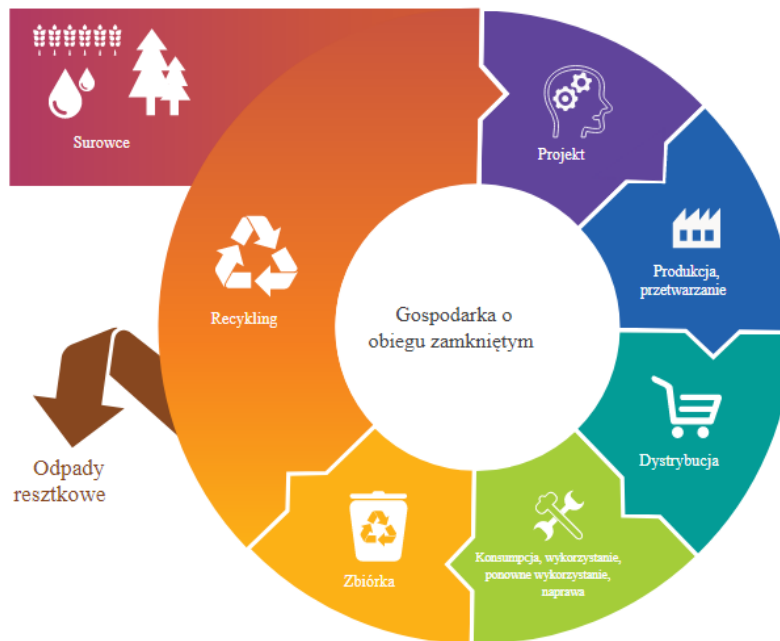


W 2016 Toy Industry Association w USA przeprowadził ankietę, z której okazało się że przeciętne amerykańskie dziecko jest obdarowywane zabawkami za ok. \$6 500, zanim osiągnie wieku w którym się już przestaje bawić.

- Przeciętne gospodarstwo domowe ma 71 zabawek.
- 20% gospodarstw ma co najmniej 100 zabawek
- Ponad 10% gospodarstw ma ponad 200!



gospodarka obiegu zamkniętego





ChemicalWatch

GLOBAL RISK & REGULATION NEWS

Search Chemical Watch...



Home

News

Sectors

Brexit

TSCA

Features/reports

Guides/databases

Events

Jobs

Von der Leyen pressed to better regulate harmful chemicals in toys

NGO Heal wants 'concrete actions' from new Commission president

10 October 2019 / Alternatives assessment & substitution, Children's products, Europe, Plastics, Substances of concern

An NGO has suggested "concrete" actions to ensure that the new European Commission president's commitments result in better regulation of hazardous chemicals in plastic toys.

Last month, Ursula von der Leyen pledged to deliver a 'European Green Deal' in her first one hundred days of office. This includes a **zero-pollution** objective and protection of citizens from harmful chemicals, especially **endocrine disruptors**.



FREE MEMBERSHIP

Access to our latest articles, webinars, reports and weekly email alert

Join

Most Read

Commission: full steam ahead on titanium dioxide classification proposal

Decision on EU titanium



Fitness check legislacji chemicznej (poza REACH)

https://ec.europa.eu/growth/content/chemical-safety-eu-rules-ensure-high-levels-protection-citizens-and-environment-and_en

Evaluation of the Toy Safety Directive

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-3667279_en

Raporty Państw Członkowskich zgodnie z art. 48 TSD



W październiku Rada Nordycka opublikowała raport, który opisuje projekt kontroli wyrobów rozdawanych przy okazji konferencji itp. Skontrolowano 257 produktów:

- 35% miękkich gadżetów zawierało ftalany powyżej limitów, oraz SCCP;
- 17% zabawek zawierało ftalany i kadm;
- 25% wyrobów elektrycznych i elektronicznych zawierało ołów i kadm;
- 2% innych produktów była niezgodna z

**Nordic
enforcement
project on
give-away
products**



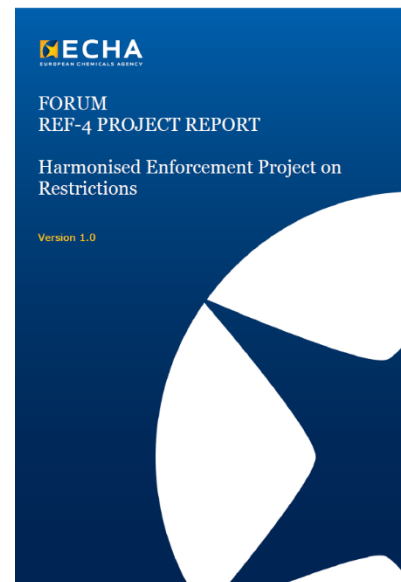
<http://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:1359710/FULLTEXT01.pdf>



Forum egzekwowania przepisów ECHA REF-4 Project Report - Harmonised Enforcement Project on Restrictions

19.7% kontrolowanych zabawek i 3.6% artykułów do pielęgnacji dzieci zawierało ftalany w stężeniach powyżej tych z zał. XVII REACH.

Towary pochodziły głównie z poza EOG.



https://echa.europa.eu/documents/10162/13577/ref_4_report_en.pdf/



TRZY NAJCZĘŚCIEJ ZGŁASZANE KATEGORIE PRODUKTÓW



Unia Europejska

31%



Zabawki

19%



Pojazdy silnikowe

10%



Odzież, tkaniny i wyroby związane z modą

TRZY NAJCZĘŚCIEJ ZGŁASZANE RODZAJE RYZYKA

25%



Urazy

25%



Chemiczne

18%



Zadławienie



Polska

68%



Zabawki

10%



Pojazdy silnikowe

6%



Sprzęt oświetleniowy

35%



Chemiczne

20%



Zadławienie

16%



Urazy



Pomimo opracowania kilku poradników, nadal największym wyzwaniem jest zakwalifikowanie produktu jako zabawka, bądź nie.



zabawka



instrument





Skuteczność nadzoru rynku, w odniesieniu do TSD, poprawia się

- Pomimo tego komentarze uzyskane podczas konsultacji, że organy nadzoru rynku nie mają wystarczającej liczby etatów.
- Brakuje odpowiednich narzędzi i finansowania dla organów nadzoru rynku
- E-commerce jest sporym wyzwaniem dla wszystkich organów nadzoru rynku (nie tylko w zakresie zabawek)
- Organy nadzoru rynku mają trudności we współpracy międzynarodowej



TSD nie wydaje się być wystarczająca oczach Państw Członkowskich w zakresie szczegółowych maksymalnych wartości dla substancji chemicznych zastosowanych w zabawkach przeznaczonych do użytku przez dzieci w wieku poniżej 36 miesięcy lub w innych zabawkach przeznaczonych do wkładania do ust:

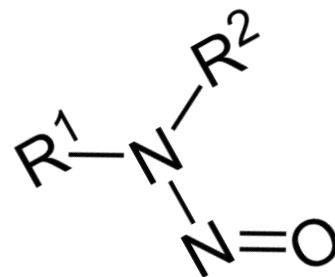
- Limity powinny obowiązywać dla zabawek dla wszystkich dzieci
- Zabawki przeznaczone do wkładania do ust mogą również powodować narażenie poprzez inne drogi: skórą i inhalacyjną



Przepisy dotyczące CMR w Dyrektywie 2009/48/WE, a **zwłaszcza odstępstwa**, powodują, że niektórzy komentujący uznają, że takie ich zapisy nie sprzyjają skutecznej ochronie dzieci.

„odpowiednie stężenia określone we wspólnotowych aktach prawnych” – ten zapis jest oparty na ocenie zagrożenia (hazard based) a nie na ocenie ryzyka (risk assessment)

...aczkolwiek niezwykle ciężko jest właściwie określić substancje CMR w przepisach TSD, ponieważ nie ma żadnych wytycznych w zakresie oceny ryzyka, które mogłyby być wystarczające do określenia pewnych limitów dla różnych CMR. Narażenie może się znacznie różnić (różne CMR, różne zabawki, różne używane...)



- Limity nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin są za wysokie.
- Organy nadzoru rynku nadal znajdują produkty (głównie rzeczy miękkie, gumowe) zawierające te związki



- TSD powoduje większe koszty niż poprzedniczka, głównie ze względu na wymagania dot. zawartości chemikaliów
- Koszty są większe dla MŚP niż dla dużych firm
- ok. 40% kosztów jest wywołanych przez konieczność dokonania oceny bezpieczeństwa i dokumentacji
- Koszty badań wzrosły
- Wysokie koszty oznakowania w wielu językach



- TSD powoduje koszty także dla dystrybutorów i importerów:
- Koszty poniesione przez wytwórców przenoszone są nich

Ale:

są też koszty dla administracji i nadzoru, ze względu na brak (lub sfałszowaną) dokumentację. Także podczas nadzoru on-line: czas i koszt potrzebny na zlokalizowanie podmiotu odpowiedzialnego, usunięcie wadliwej oferty.



- Za dużo szczegółowych wymagań. Różne wymagania dla znaku CE w różnych legislacjach
- Zmiany w zakresie chemikaliów nie odzwierciedlają aktualnego stanu wiedzy.
- Rynek zmienia się szybciej niż legislacja. Powstają nowe zagrożenia.
- Brak spójności z inną legislacją: REACH, CLP, GPSD
proponowana harmonizacja limitów dla legislacji
ws. zabawek, kosmetyków i żywności



TSD daje pewność legalności i bezpieczeństwa zabawek oraz równe szanse dla przedsiębiorców.

Wymagania dot. bezpieczeństwa pozwalają przedsiębiorcom skupić się na najważniejszych elementach tego bezpieczeństwa.

Dyrektywa nie doprowadziła do znaczącego wzrostu cen zabawek, ale też ich nie obniżyła.

Korzyści przeważają nad kosztami: powiększył i uprościł się rynek.

Harmonizacja procedur i norm



W pkt 13 w części III załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE pozycja w tabeli dotycząca aluminium otrzymuje brzmienie:

| „Pierwiastek | mg/kg w suchym, kruchym, sproszkowanym, lub elastycznym materiale zabawki | mg/kg w płynnym lub lepkim materiale zabawki | mg/kg w zeszkobanym materiale zabawki |
|---------------------|--|---|--|
| „Aluminium | 2 250 | 560 | 28 130”. |



W dodatku C do załącznika II do dyrektywy 2009/48/WE dodaje się pozycję w brzmieniu

| Substancja | Nr CAS | Stężenie graniczne |
|--------------|---------|---|
| „Formaldehyd | 50-00-0 | 1,5 mg/l (limit migracji) w polimerowych materiałach zabawek 0,1 ml/m ³ (limit emisji) w materiałach zabawek będących drewnem klejonym żywicą 30 mg/kg (zawartość graniczna) w tekstylnych materiałach zabawek 30 mg/kg (zawartość graniczna) w skórzanych materiałach zabawek 30 mg/kg (zawartość graniczna) w papierowych materiałach zabawek 10 mg/kg (zawartość graniczna) w materiałach zabawek na bazie wody” |



MINISTERSTWO
PRZEDSIĘBIORCZOŚCI
I TECHNOLOGII

Dominik Pisarek

Wydział Regulacji Przemysłowych
Departament Innowacji
Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii

dominik.pisarek@mpit.gov.pl

tel. 22 262 95 19



Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

**Bezpieczeństwo zabawek w świetle wyników badań
przeprowadzonych w Laboratorium w Lublinie
w latach 2016 - 2019**

Warszawa, 29.10.2019 r.

Zakres badań

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI
POLISH CENTRE FOR ACCREDITATION

 **PCA**
SYGNETARIUSZ EA MLA
EA MLA Signatory

CERTYFIKAT AKREDYTACJI
LABORATORIUM BADAWCZEGO
ACCREDITATION CERTIFICATE OF TESTING LABORATORY
Nr AB 731

Potwierdza się, że: / This is to confirm that:

URZĄD OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW
Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa
LABORATORIUM W LUBLINIE
ul. Ceramiczna 8A, 20-150 Lublin

spełnia wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005
meets requirements of the PN-EN ISO/IEC 17025:2005 standard

Akredytowana działalność jest określona w Zakresie Akredytacji Nr AB 731
Accredited activity is defined in the Scope of Accreditation No AB 731

Akredytacja pozostaje w mocy pod warunkiem przestrzegania wymagań jednostki akredytującej określonych w kontrakcie Nr AB 731
This accreditation remains in force provided the Laboratory observes the requirements of Accreditation Body defined in the Contract No AB 731

Certyfikat akredytacji ważny do dnia 09.07.2022 r.
The certificate of accreditation is valid until 09.07.2022

Akredytacji udzielono dnia 10.07.2006 r.
Accreditation was granted on 10.07.2006

DYREKTOR
POLSKIEGO CENTRUM AKREDYTACJI

LUCYNA OLBORSKA

Warszawa, dnia 25 lipca 2018 roku

Laboratorium w Lublinie
funkcjonuje jako akredytowane
laboratorium badawcze
od 10 lipca 2006 r.

W zakresie akredytacji Laboratorium znajduje się 51 metod badawczych



AB 731

Zakres badań

- Badania mechaniczne (np. wytrzymałość na skręcanie, rozciąganie upadek z wysokości, ściskanie, przewracanie, udarność, na obciążenie statyczne i dynamiczne, giętkość drutów, stabilność, przeciekanie zabawek, trwałość zabawek wzbudzanych ustami, działanie funkcji rozłączenia, dostępność baterii)

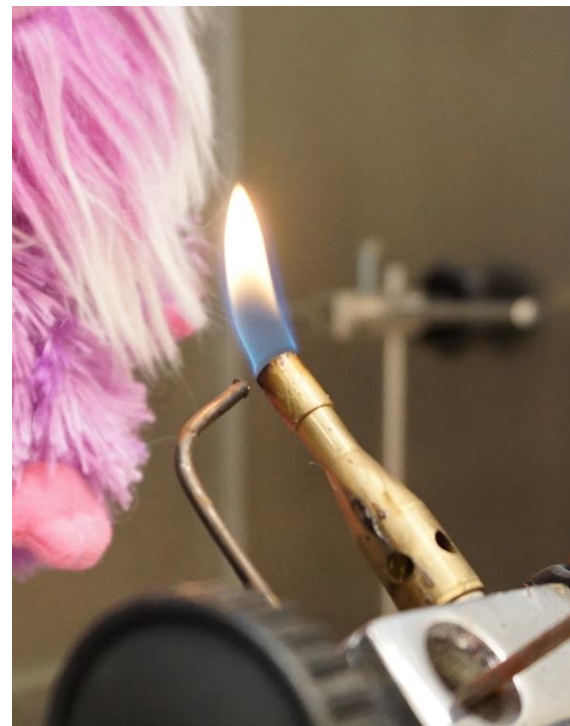


Zakres badań

- Badania właściwości fizycznych (np. wielkość zabawek i ich części, rozszerzanie się materiałów, geometryczna forma zabawek, wymiar przekroju linek, rezystywność elektryczna linek latawców, energia kinetyczna pocisków, grubość folii, prędkość zabawek do jeżdżenia, temperatura części, obwód linek, siła nawijania powrotnego, odległość części przemieszczających się)



- Badania ogniowe
 - czas spalania płomieniowego
 - maksymalna długość spalonego materiału
 - prędkość rozprzestrzeniania płomienia



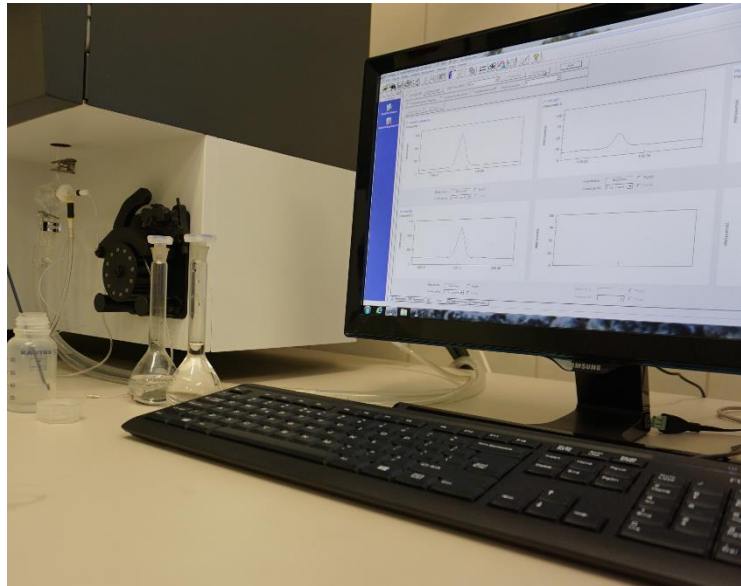
Zakres badań

- Badania akustyczne
 - poziom ciśnienia akustycznego emisji



Zakres badań

- Badania chemiczne
- migracja pierwiastków z materiałów zabawek (np. Al, B, Cd, Co, Ba, Cu, Pb, Mn, Ni, Sr, Zn)

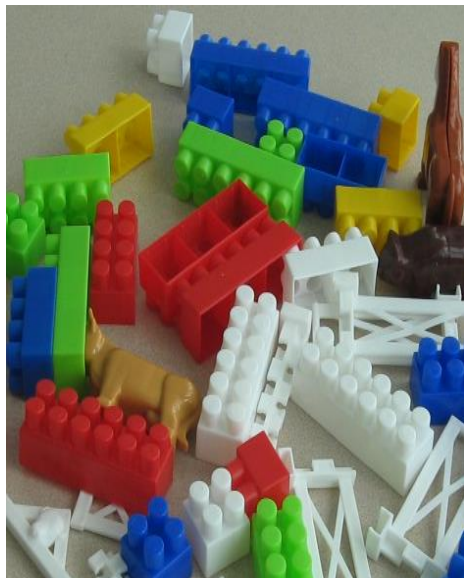


Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Wyniki badań laboratoryjnych 2016 - 2019 (I-III kw.)

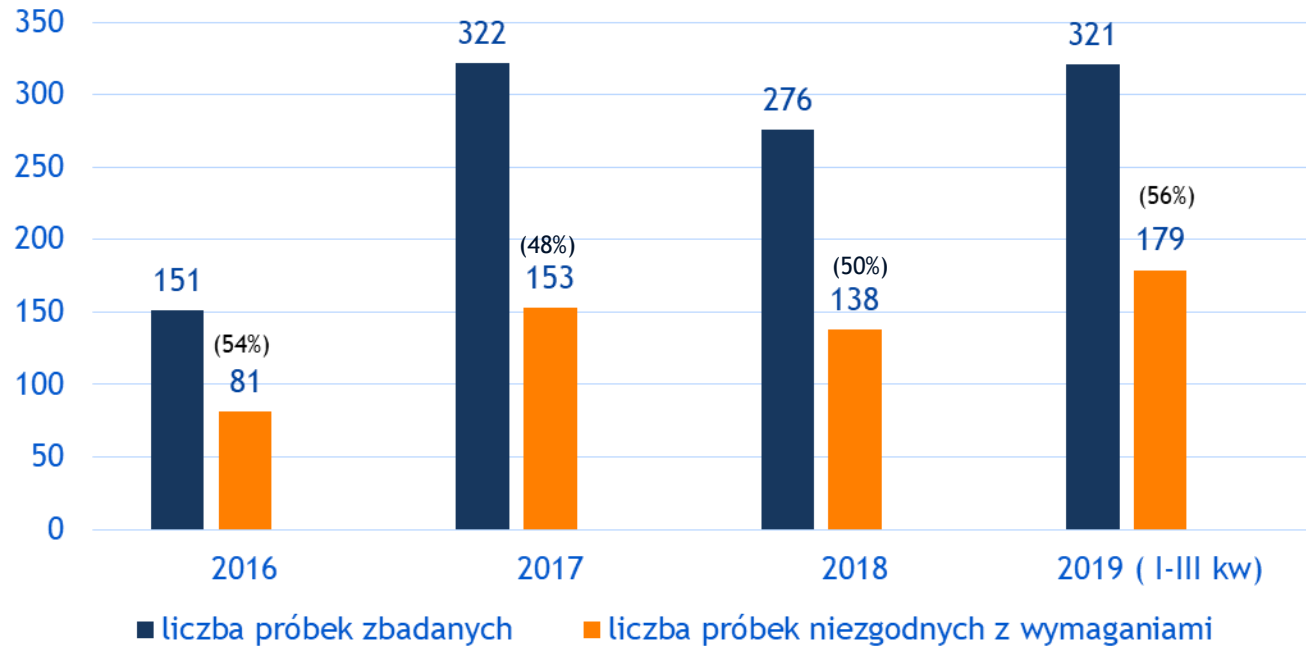
zbadano 1070 próbek zabawek

**Stwierdzono 551 próbek
niezgodnych z wymaganiami
51,5 %**



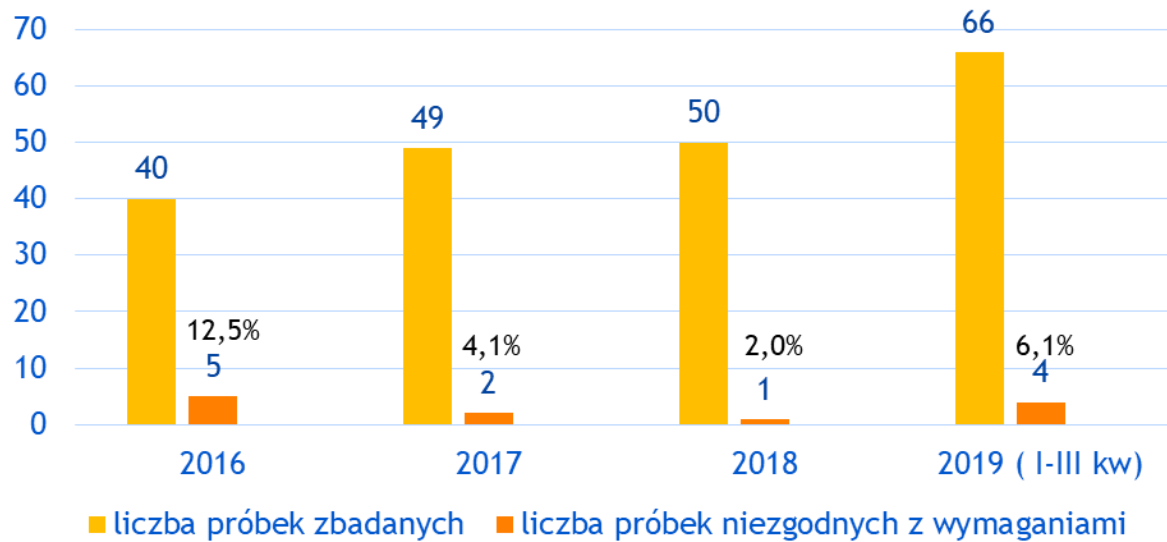
Wyniki badań zabawek przeprowadzonych w latach 2016-2019 (I-III kw)

Liczba próbek zbadanych i niezgodnych z wymaganiami



Wyniki badań zabawek przeprowadzonych w latach 2016-2019 (I-III kw)

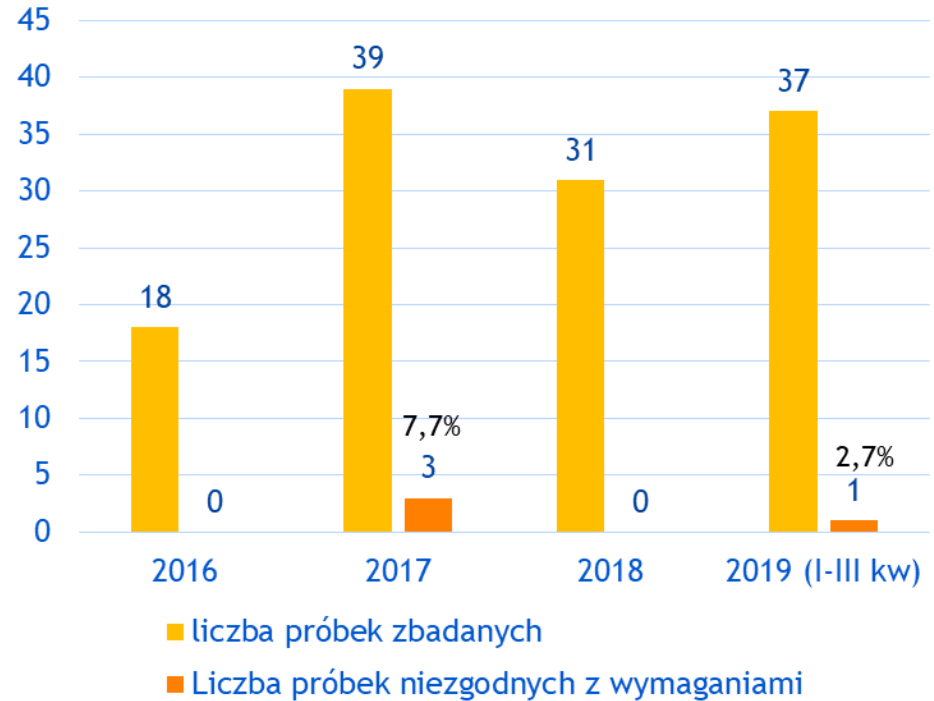
Wymagania ogólne- obecność ostrych krawędzi metalowych lub zadziorów na krawędziach ze sztywnych tworzyw sztucznych



Wyniki badań zabawek przeprowadzonych w latach 2016-2019 (I-III kw)



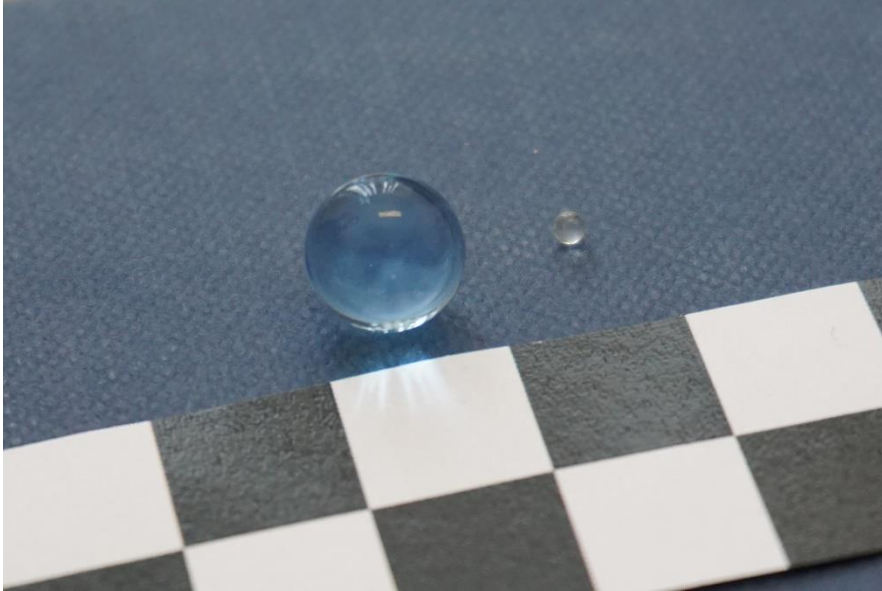
Obecność ostrych zakończeń





Najczęściej stwierdzone niezgodności
w poszczególnych grupach zabawek

Zabawki oraz części zabawek wykonane z materiałów rozszerzających się pod wpływem wody

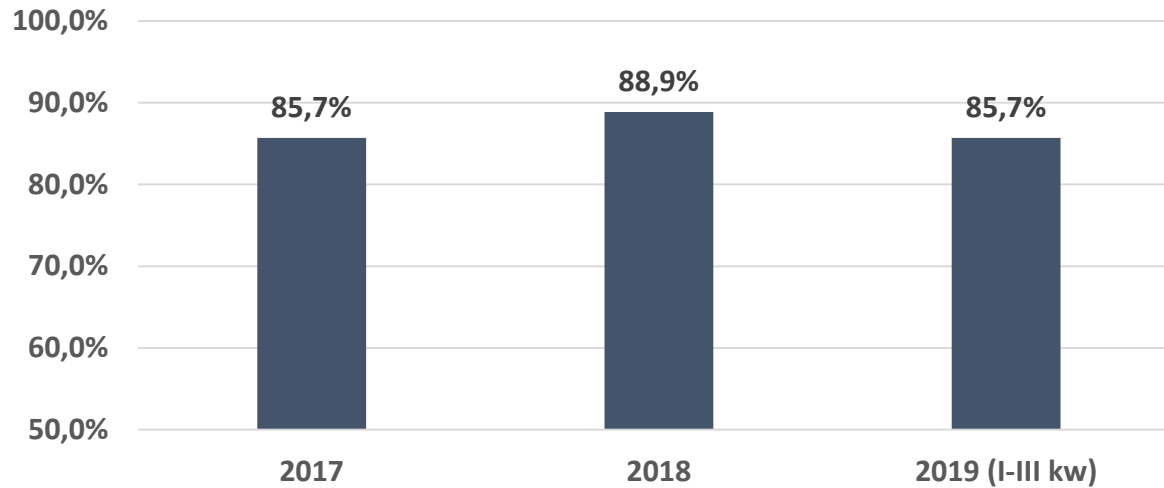


Wymaganiom normy w zakresie materiałów rozszerzających podlegają zabawki wykonane z materiałów, które zwiększają swoją objętość pod wpływem wody. Nie powinny one zwiększać swoich wymiarów o więcej niż 50 %.

Potknięcie takich zabawek może prowadzić do śmiertelnych wypadków, ponieważ mogą one spowodować zator jelit.

Zabawki oraz części zabawek wykonane z materiałów rozszerzających się pod wpływem wody

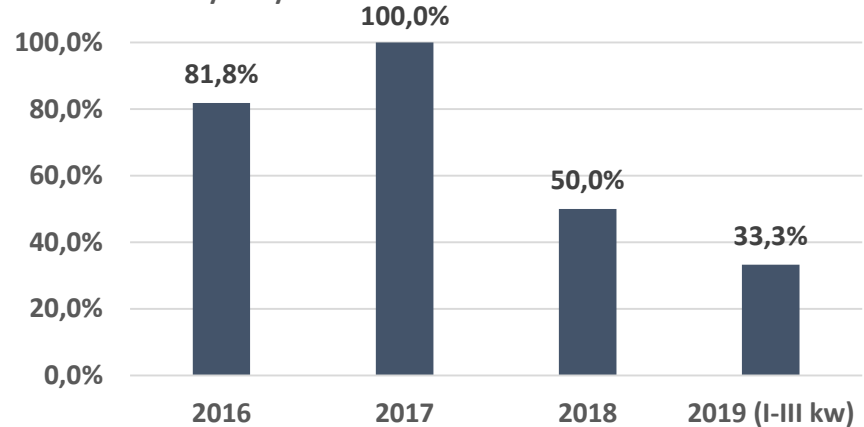
Zabawki niezgodne z wymaganiami ze względu na rozszerzenie się jednego z wymiarów o więcej niż 50%



Wózki dla lalek



kwestionowany parametr -
wytrzymałość wózków dla lalek



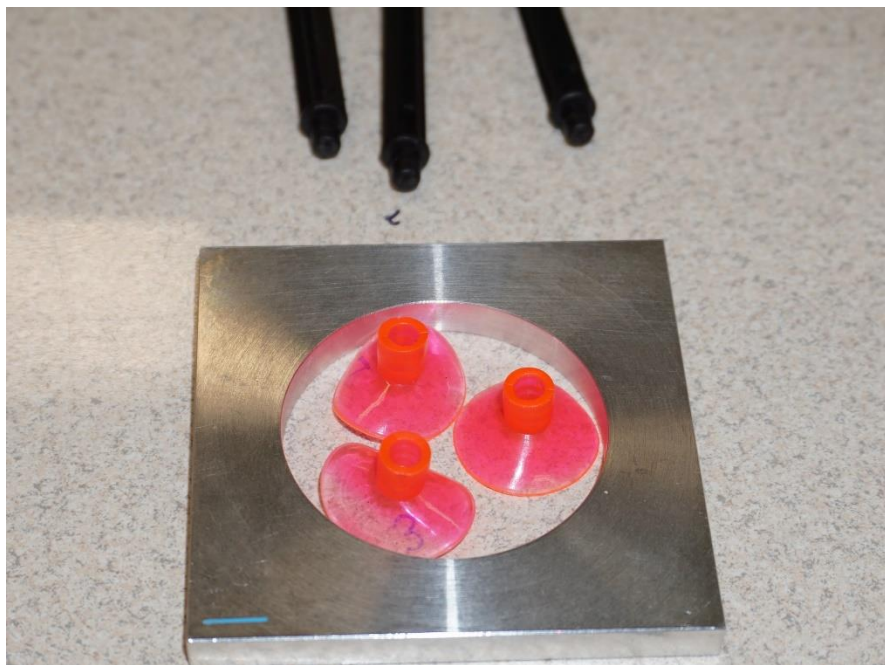
Nieodpowiednia wytrzymałość wózka na obciążenie powoduje zagrożenia związane ze *zmiążdżeniem*, skaleczeniem czy przyszczypaniem kiedy dochodzi do załamania się konstrukcji.

Zabawki do utrzymania masy dziecka - odległość części przemieszczających się

Nieodpowiednie odległości pomiędzy częściami ruchomymi mogą powodować zranienie lub zmiżdżenie palców czy innych części ciała, jeżeli te zostaną w nich uwięzione.



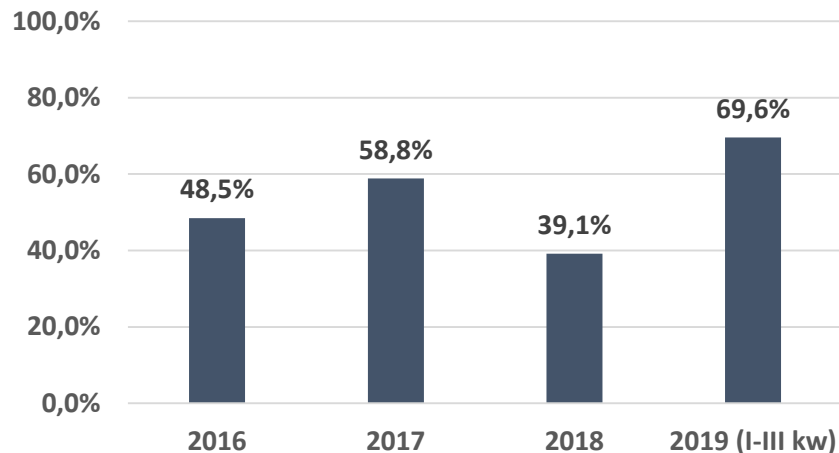
Zabawki pociskowe - pociski z przyssawkami



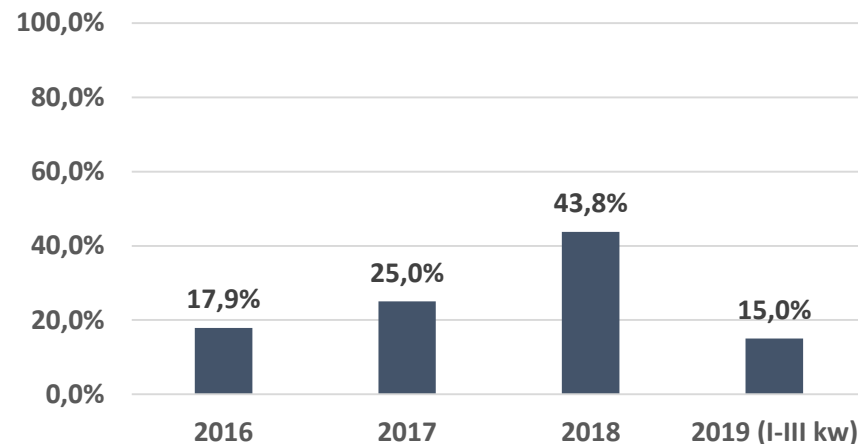
Oddzielanie się przyssawek od pocisków.
Zaniżona długość pocisków z przyssawkami.
W przypadku powierzchni uderzeniowych w formie przyssawek miały miejsce wypadki śmiertelne, dlatego też ważne jest, aby *przyssawki* były albo duże albo mocno przymocowane, i by długość tych *pocisków* była wystarczająca, aby ułatwić usunięcie *przyssawki*, jeżeli zablokuje drogi oddechowe.

Zabawki pociskowe - pociski z przyssawkami

kwestionowany parametr –
oddzielanie się przyssawek



kwestionowany parametr –
zanizona długość pocisków



Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

W grupie zabawek przeznaczonych dla najmłodszych najczęściej kwestionowane jest:

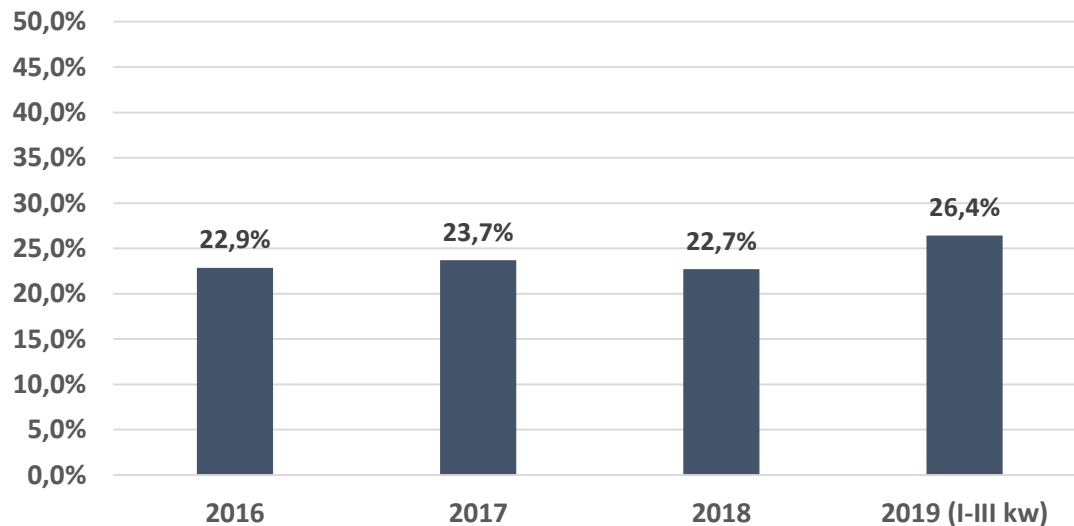
- oddzielenie lub pojawienie się małych elementów trakcie badania.



- pękanie w trakcie badań obudów grzechotek w miejscu gdzie znajdują się elementy grzechoczące; samo pęknięcie dyskwalifikuje zabawkę pomimo, że te drobne elementy nie wypadły z grzechotki

Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

kwestionowany parametr - oddzielenie lub pojawienie się małych elementów trakcie badania

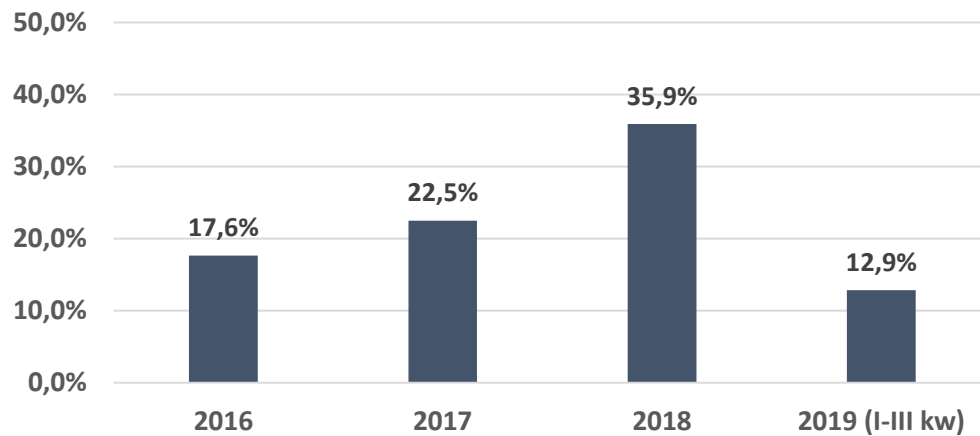


Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

- nietrwałość szwów zabawek z miękkim wypełnieniem, przez co dostępne staje się wypełnienie, które może stwarzać ryzyko zadławienia w przypadku połknięcia



**kwestionowany parametr - zabawki z
wypełnieniem z materiału włóknistego -
trwałość szwów**

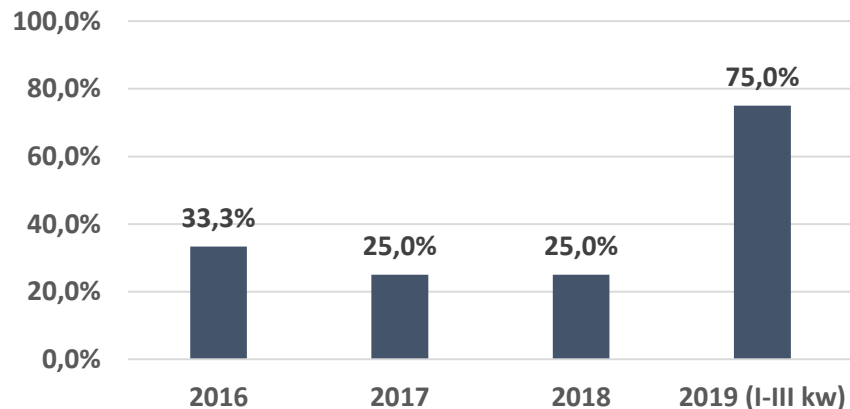


Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

- Obecność drutów o średnicy mniejszej niż 2 mm



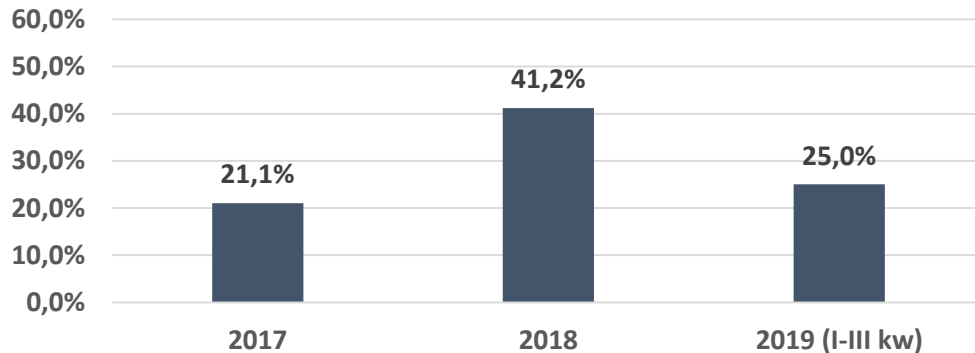
kwestionowany parametr - obecność drutów o średnicy mniejszej niż 2 mm



Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

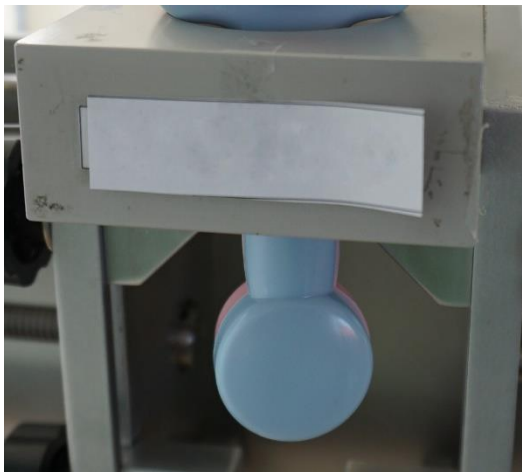
- zaniżona grubość linki (poniżej 1,5 mm) w przypadku zabawek do ciągnięcia oraz zabawek z linkami samochowującymi się, zbyt długie linki oraz przypadki gdy mechanizm wciągający linkę był zbyt silny

kwestionowany parametr - zawyżona długość linki

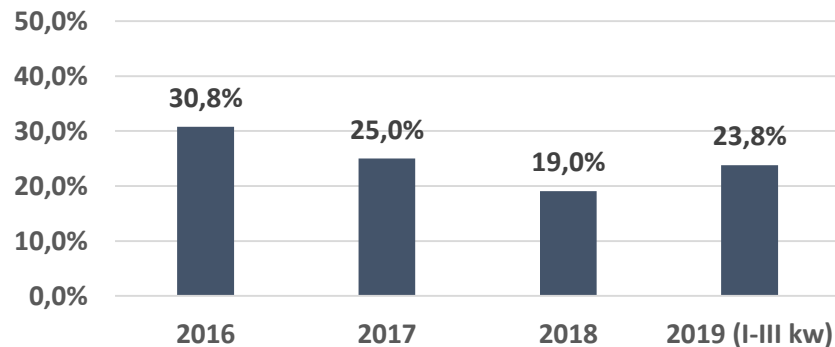


Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

- nieodpowiedni kształt i rozmiar zabawek dla dzieci, które są za małe żeby siadać (np. grzechotki, gryzaki); żadna część takiej zabawki nie może wystawać poza wzornik A i B; wymaganie odnosi się do ryzyka zaklinowania w górnych drogach oddechowych



kwestionowany parametr -
nieodpowiedni kształt
i rozmiar zabawek

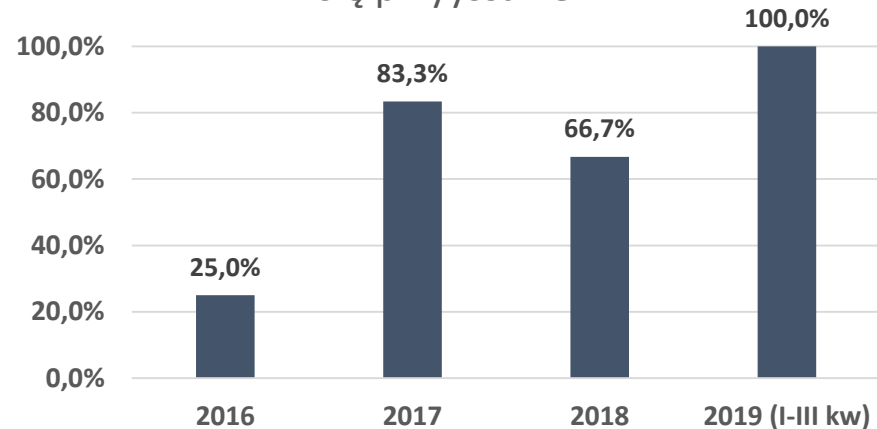


Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

- obecność lub odłączanie się w trakcie badań piłeczek lub przyssawek, które przechodzą przez wzornik E i mogą stwarzać ryzyko zaklinowania w górnych drogach oddechowych



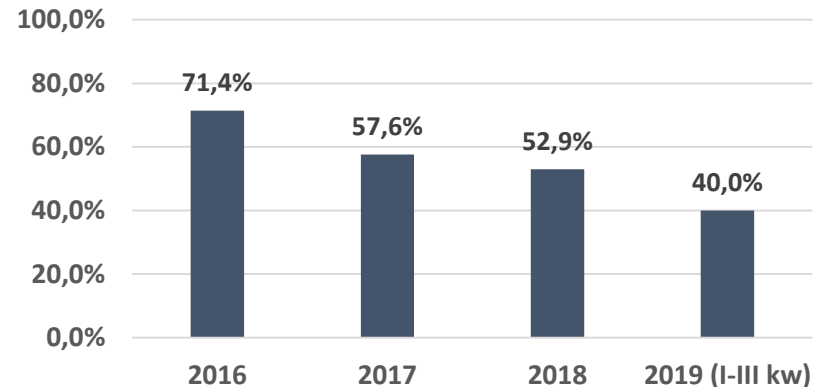
kwestionowany parametr - oddzielenie się przyyssawek



- zaniżona grubość arkuszy folii opakowania
zagrożenie odnosi się do ryzyka *uduszenia* związanego z folią z tworzywa sztucznego i torbami z tworzywa sztucznego, gdy zakryją one usta i nos lub całą głowę.



kwestionowany parametr - zaniżona grubość arkuszy folii

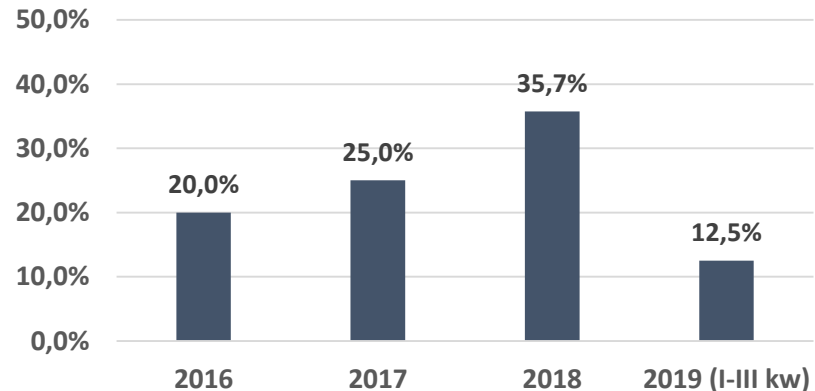


Zabawki zasilane bateriami

- niedostateczne zabezpieczenie pojemników na baterie, przez co baterie mogą stać się dostępne dla dzieci i w przypadku połknięcia spowodować zatrucie i poparzenie układu pokarmowego



kwestionowany parametr -
dostępność baterii

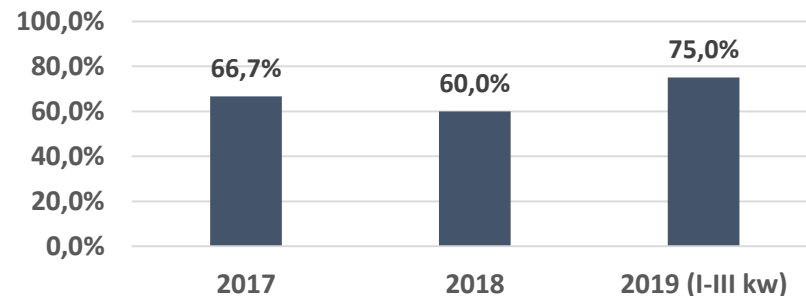


HUŚTAWKI

- Otwory o nieodpowiednim wymiarze (huśtawki kubelkowe) oraz otwory utworzone przez elementy huśtawkowe takie jak np. liny huśtawki.



kwestionowany parametr -
uwięźnięcie głowy
i szyi



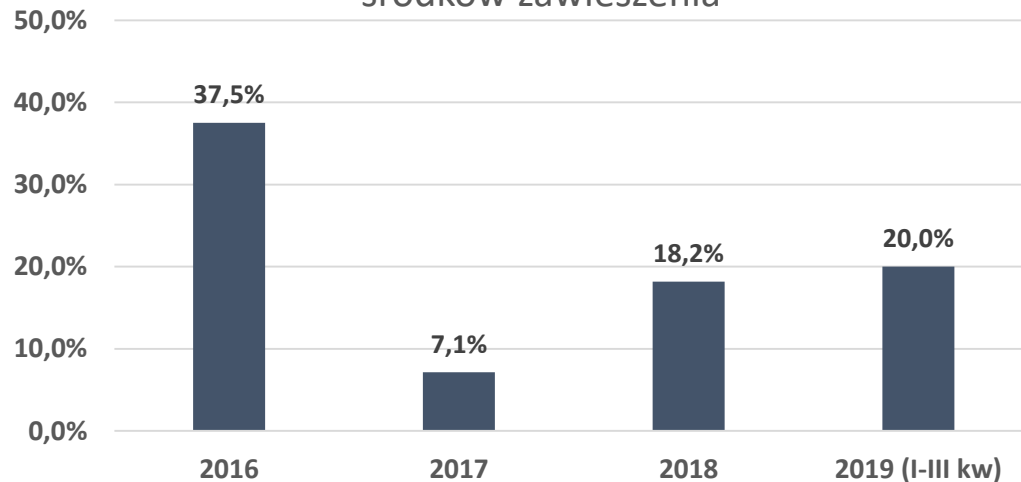
Otwory takie mogą spowodować zaklinowanie głowy dziecka.

HUŚTAWKI

- zbyt mała średnica środków zawieszenia (liny), przy wymaganej min. 10 mm

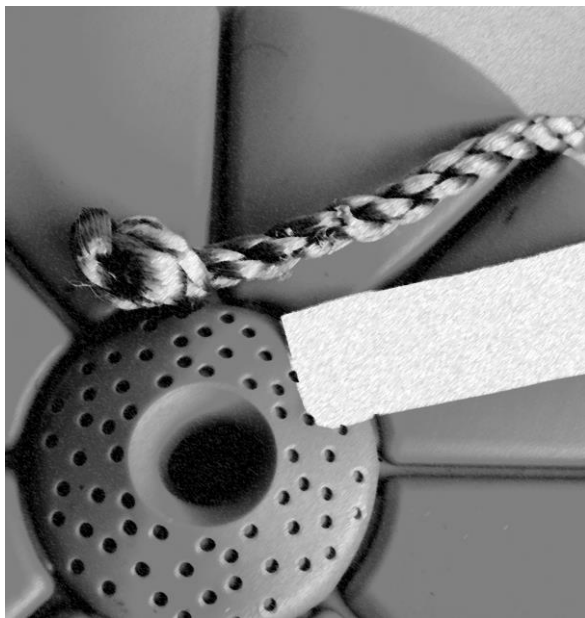


kwestionowany parametr - zaniżona średnica środków zawieszenia

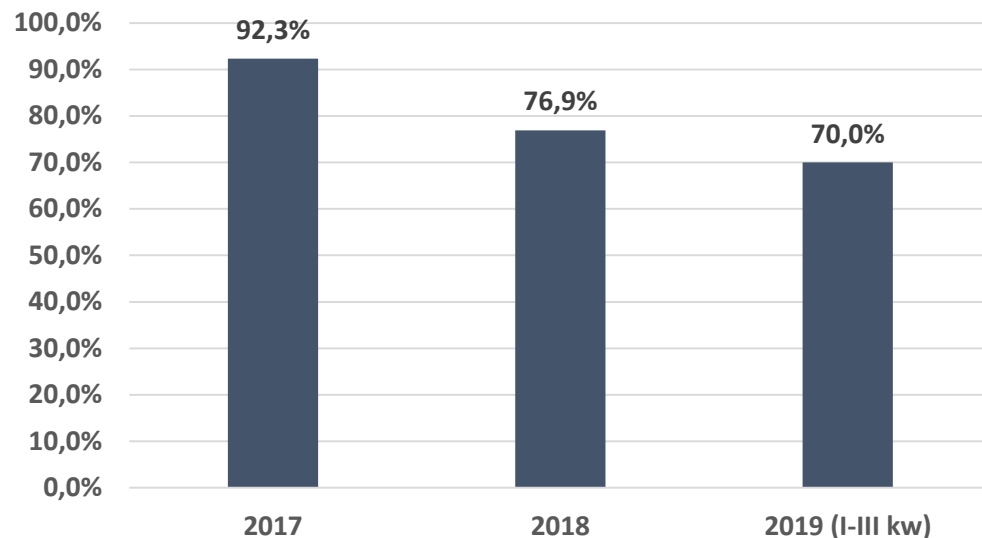


HUŚTAWKI

- systemy mocowania (np. połączenie liny z siedziskiem) w swojej budowie zawierały niedozwolone metody montażu, np. węzły, które nie stanowią systemów nienaruszalnych oraz nierozbieralnych



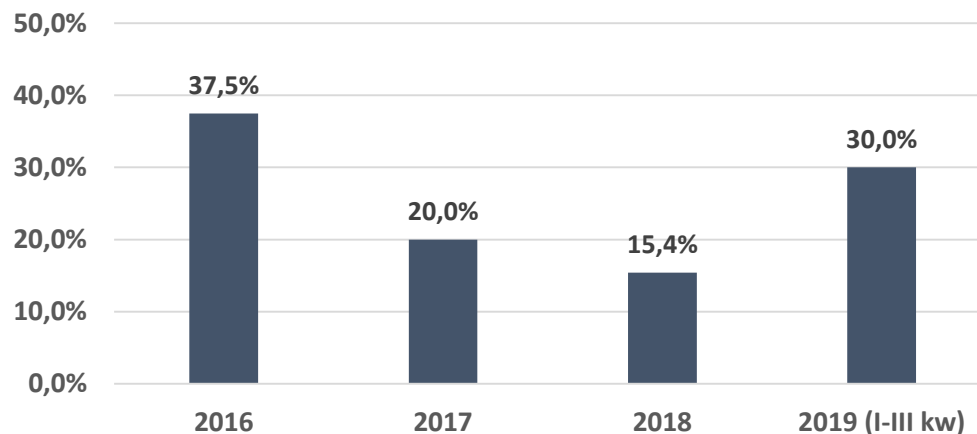
kwestionowany parametr - obecność węzłów



- Niewłaściwa wytrzymałość na obciążenie



kwestionowany parametr - wytrzymałość statyczna belek poprzecznych, zespołów huśtawkowych i łączników zawieszenia





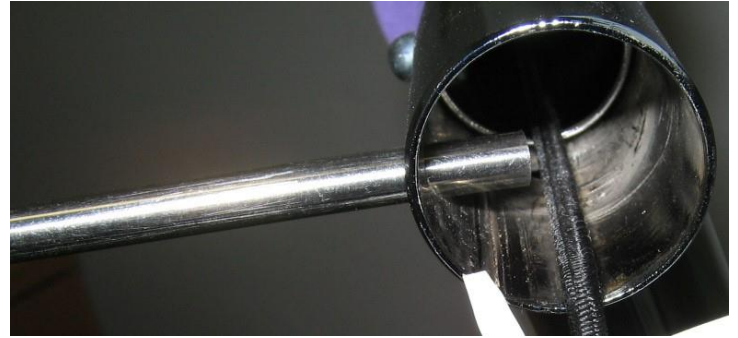
**POZOSTAŁE NIEZGODNOŚCI
STWIERDZONE PODCZAS BADAŃ**

Hulajnogi zabawki - obecność znaku minimalnego wsunięcia rurki kierownicy



Brak znaku minimalnego wsunięcia rurki kierownicy
lub umieszczenie go w niewłaściwej odległości

Hulajnowy zabawki - nastawne i składane rurki kierownicy



Obecność otworów mogących spowodować zranienie lub obcięcie palców

Zabawki wydające dźwięk wykazywały przekroczony dopuszczalny poziom ciśnienia akustycznego emisji (były zbyt głośne), co może powodować uszkodzenie słuchu dziecka.

Wśród tych zabawek szczególnie wyróżniały się:

- zabawki bliskouszne (np. telefon zabawka, karabin zabawka z głośnikiem w korpusie)
- zabawki do ciągnięcia i pchania

Piłki jo-jo



Przekroczony stosunek masy do współczynnika sprężystości.

Powyższa zależność ustalona przez normę na poziomie poniżej 2,2 ma zapobiegać możliwości zaplątania się linki wokół szyi dziecka podczas zabawy.

Zabawki przeznaczone dla dzieci poniżej 36 miesięcy

- Brak funkcji rozłączenia w zabawkach z pasami do noszenia całkowicie lub częściowo wokół szyi np. bębenek, gitara



The image features a white background with a decorative graphic. On the left, a dark blue triangle points right towards the center. On the right, a smaller dark blue triangle points left towards the center. Two yellow dashed lines originate from the left side, one above and one below the central text, and extend towards the right side of the frame.

Oznakowanie zabawek

Najczęstsze przyczyny kwestionowania oznakowania zabawek

- Brak słowa „Ostrzeżenie” przed wymaganymi ostrzeżeniami
- Ostrzeżenia wprowadzające w błąd i niezgodne z prawdą, sprzeczne z zamierzonym sposobem użytkowania zabawki
- Brak wskazania zagrożenia będącego powodem ograniczenia wiekowego (zabawki nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 3 lat)
- Brak ostrzeżenia przewidzianego dla zabawek pociskowych zdolnych do wystrzeliwania innych przedmiotów niż pociski dostarczane z zabawką
- Brak ostrzeżenia przewidzianego dla zabawek pociskowych zdolnych do wystrzeliwania pocisków z energią wyższą niż 0,08 J
- Brak ostrzeżeń lub instrukcji przy huśtawkach albo niekompletne instrukcje
- Brak wymaganego oznakowania lub instrukcji dla zabawek bateryjnych albo niekompletne instrukcje

Niewłaściwe ostrzeżenia



(peleryna zapinana na „rzepy”)

„OSTRZEŻENIE. Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 3 lat. Zawiera długie włókna. Występuje ryzyko uduszenia.”

Niewłaściwe ostrzeżenia



„OSTRZEŻENIE! Nieodpowiednie dla dzieci poniżej 3 lat. Małe elementy”
Brak prawdziwego zagrożenia, którym są długie linki. Niebezpieczeństwo uduszenia

Niewłaściwe ostrzeżenia

Miękka zabawka wypchana - lalka- nosiła ostrzeżenie: „Używać tylko w wodzie, której głębokość jest bezpieczna dla dziecka i pod nadzorem osoby dorosłej”.



Ostrzeżenia sprzeczne z zamierzonym sposobem użytkowania zabawki



„Ostrzeżenie!
znak graficzny ostrzegawczy dotyczący wieku (0-3)
znak CE
Przeznaczone dla dzieci w wieku od urodzenia.”

Ostrzeżenia sprzeczne z zamierzonym sposobem użytkowania zabawki



znak graficzny ostrzegawczy dotyczący wieku (0-3)
„Nieodpowiednia dla dzieci poniżej 3 lat”

Ostrzeżenia sprzeczne z zamierzonym sposobem użytkowania zabawki



„OSTRZEŻENIE!
Nieodpowiednie dla dzieci poniżej 3 lat.
Małe elementy - niebezpieczeństwo
zadławienia się lub połknięcia.”

Ostrzeżenia sprzeczne z zamierzonym sposobem użytkowania zabawki



- znak graficzny ostrzegawczy dotyczący wieku (0-3)
- napisy: „3 + months”.
- „Zabawka przeznaczona dla dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy”

Ostrzeżenia sprzeczne z zamierzonym sposobem użytkowania zabawki



„OSTRZEŻENIE! Nieodpowiednie dla dzieci poniżej 3 lat! Zawiera małe elementy Niebezpieczeństwo połknięcia!

Niebezpieczeństwo udławienia się drobnymi elementami zabawek”
(zgodnie z ISO/TR 8124-8 - podkategoria 1.48: Proste klawiatury lub zabawki do trzymania w dłoni wyposażone w przyciski służące do uruchamiania sygnałów świetlnych i dźwiękowych przeznaczone są dla dzieci w wieku poniżej 3 lat)

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

Anna Kozak

Naczelnik Laboratorium w Lublinie

www.uokik.gov.pl





Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Bezpieczeństwo zabawek w świetle wyników
badań przeprowadzonych w Laboratorium w
Łodzi
w latach 2016 - 2019

Warszawa, 29.10.2019r.



AB 403

Laboratorium UOKiK w Łodzi

akredytacja od 2006

PN-EN ISO/IEC 17025:2018

6 metod akredytowanych

Zakres badań zabawek

- aminy aromatyczne uwalniające się z barwników azowych
- benzen
- bisfenol A
- fenol
- formamid
- formaldehyd
- estry kwasu ftalowego (ftalany)
- konserwanty: 1,2-benzoizotiazol-3(2H)-on (BIT), 5-chloro-2-metyloizotiazolin-3(2H)-on (CMI), 2-metyloizotiazolin-3(2H)-on (MI)
- opóźniacze palenia: fosforan tris(2-chloroetylu) (TCEP), fosforan tris(2-chloro-1-metyloetylu) (TCPP), fosforan tris(2-chloro-1-(chlorometylo)etylu) (TDCP)
- wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne



Wymagania i wartości dopuszczalne

Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 20 października 2016 r. w sprawie wymagań dla zabawek (Dz. U. poz. 1730)

oraz:

- rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 18 grudnia 2006 r. (REACH) - załącznik XVII (Dz. U. L 396 z 30.12.2006r. z późn. zm.)
- rozporządzenie WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.)
- dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Urz. UE L 170 z 30.06.2009, z późn. zm.)

Wyniki badań laboratoryjnych

I kw. 2016 - III kw. 2019

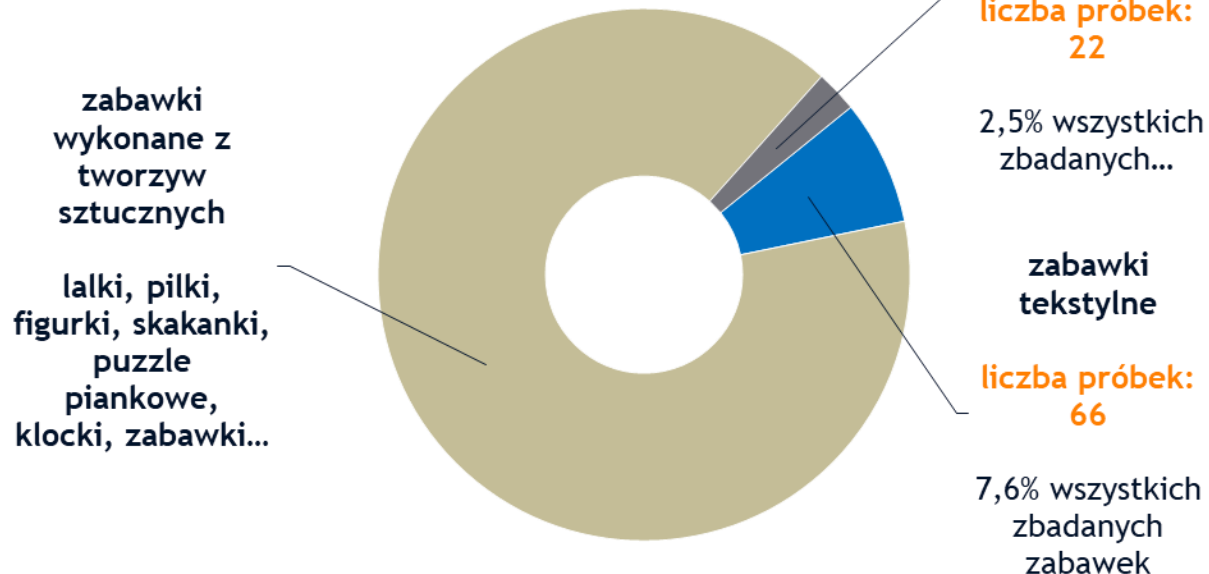
zbadano 867 próbek



167 próbek
z niedopuszczalnymi substancjami

19,3% próbek zbadanych

Zabawki zbadane w latach 2016-2019 z podziałem na rodzaj asortymentu



zbadano łącznie 867 próbek

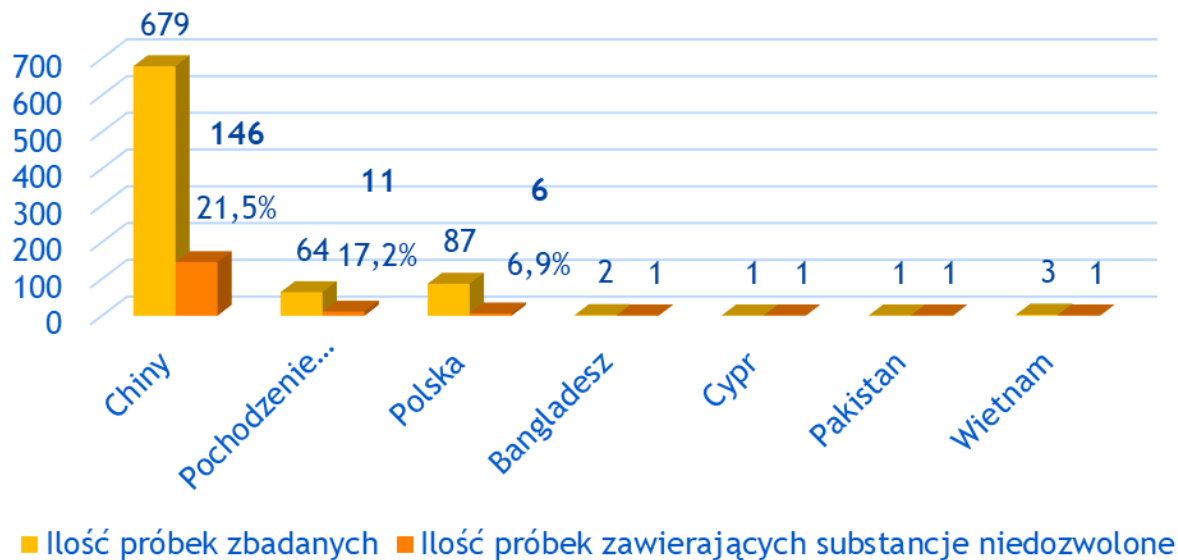
Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Zabawki zbadane w latach 2016-2019 z podziałem na kraj pochodzenia brak nieprawidłowości

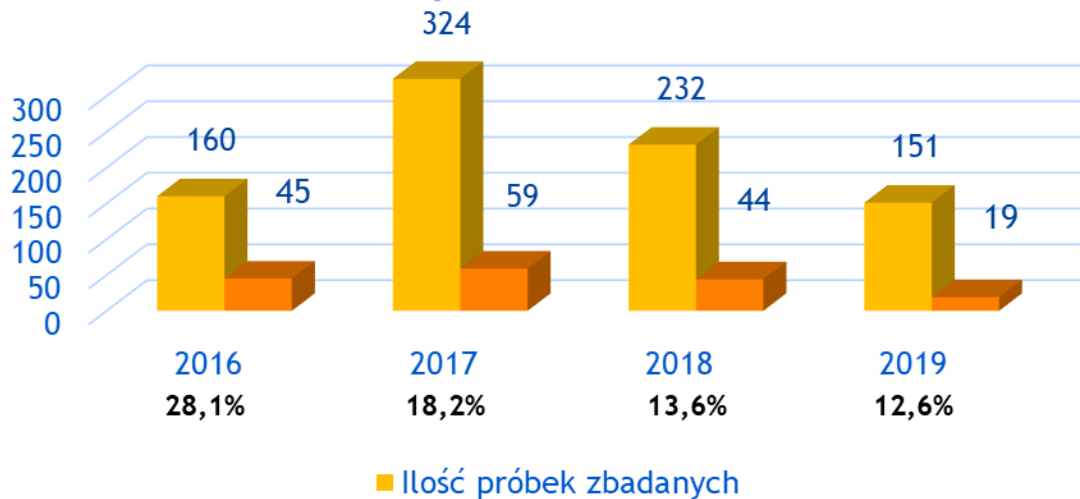


Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Zabawki zbadane w latach 2016-2019 z podziałem na kraj pochodzenia ze stwierdzonymi nieprawidłowościami

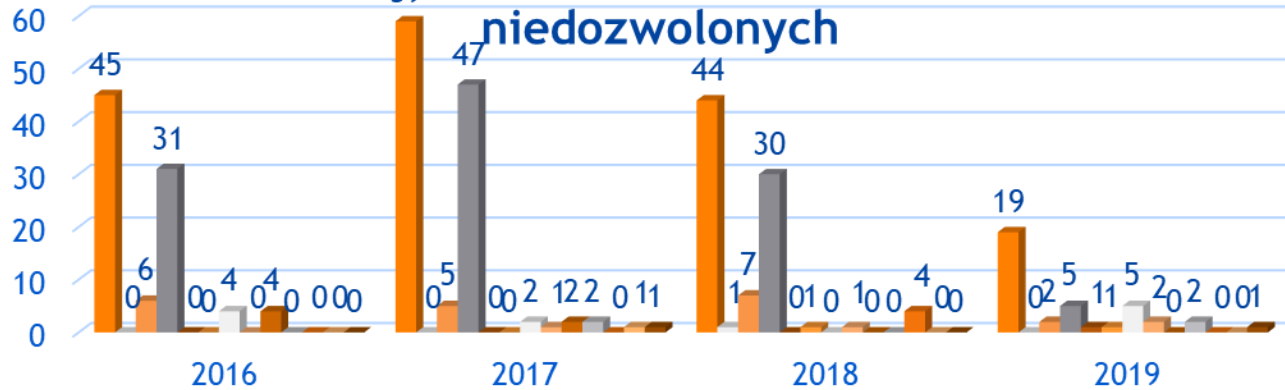


Zabawki zbadane w latach 2016-2019 z podziałem na poszczególne lata ze wskazaniem stwierdzonych nieprawidłowości



Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

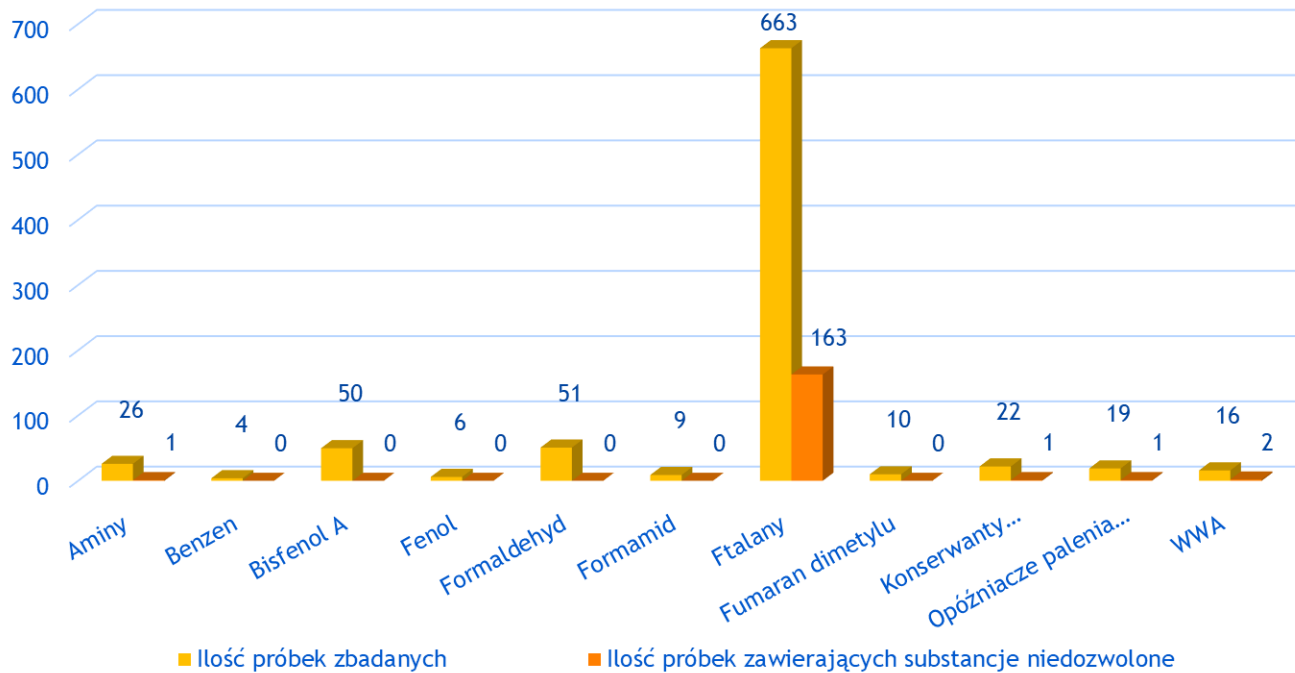
Zabawki zbadane w poszczególnych latach z uwzględnieniem występowania substancji nieдозwolonych



- zabawki zawierające substancje nieдозwolone
- farby do malowania palcami dla dzieci do lat 3
- figurki zwierząt
- lalki
- miękkie klocki
- opony w samochodach
- piłki
- przysawki wchodzące w skład zabawek

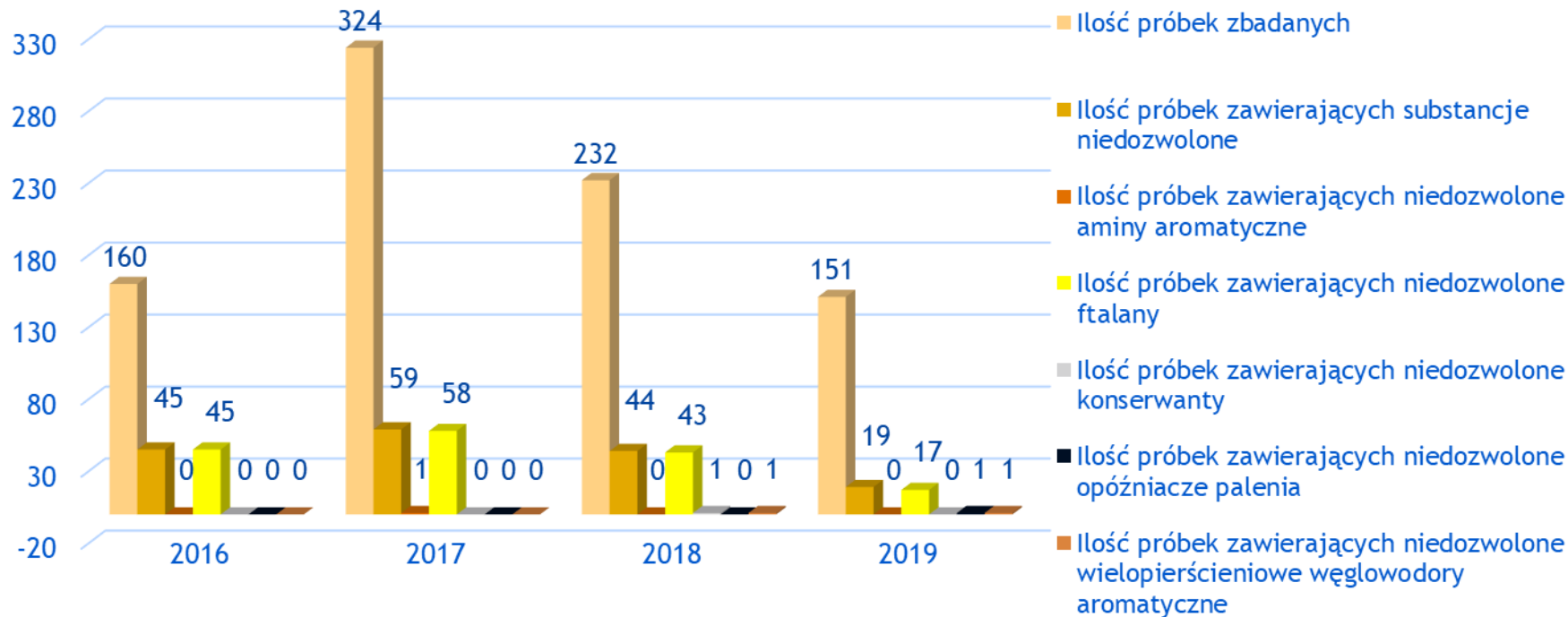
Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Zabawki zbadane w latach 2016-2019 z uwzględnieniem występowania substancji



Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Zabawki zbadane w poszczególnych latach z uwzględnieniem stwierdzonych nieprawidłowości

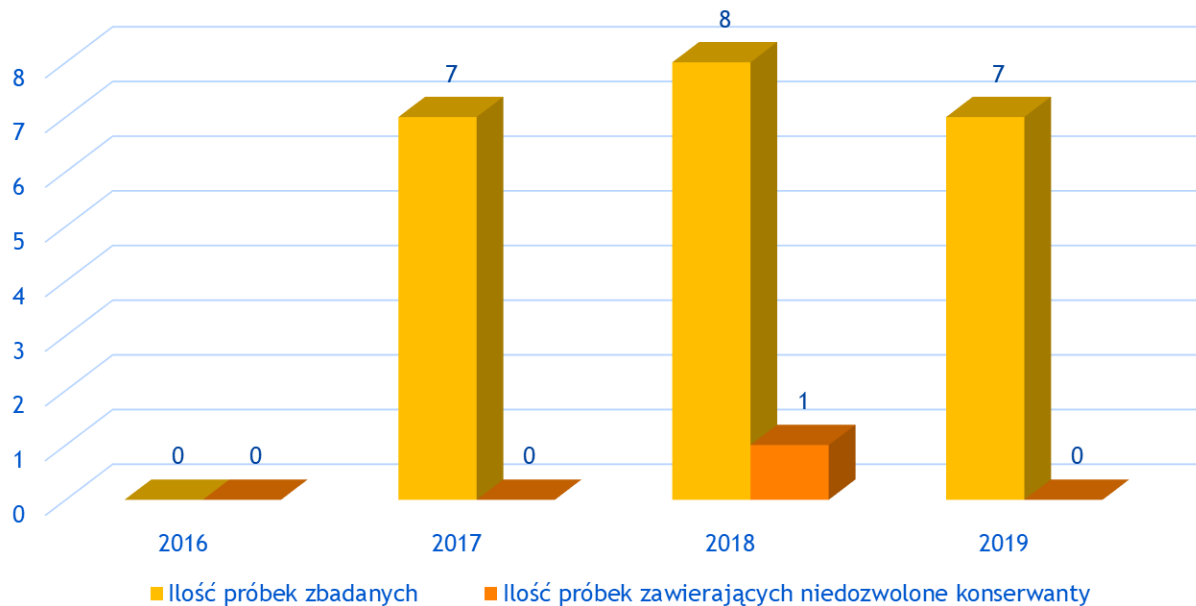


Próbki zbadane w zakresie amin
aromatycznych
uwalniających się z barwników azowych
zabawki tekstylne



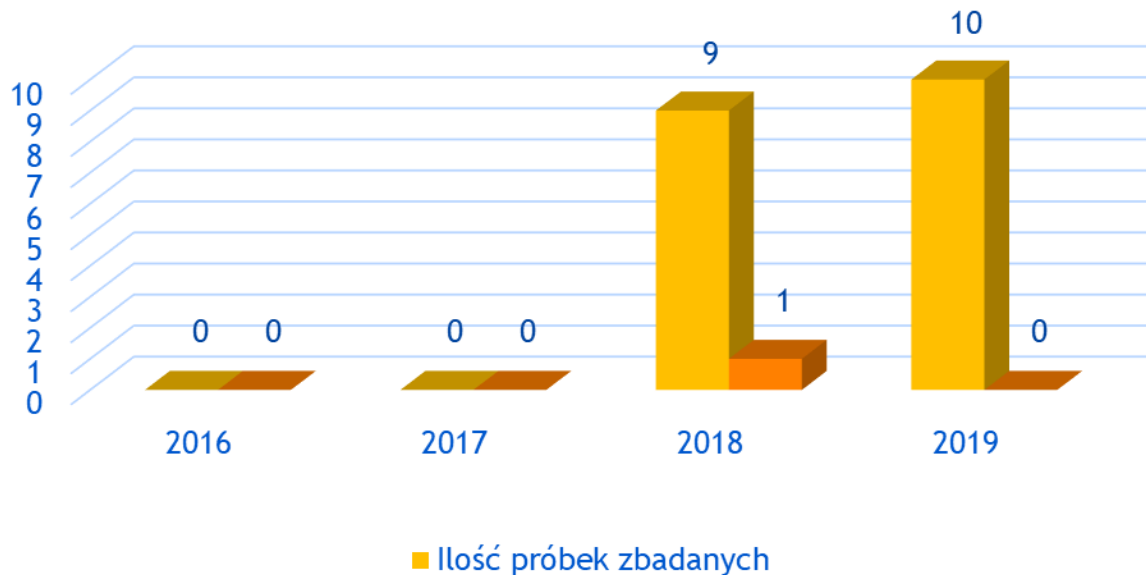
Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Próbki zbadane w zakresie konserwantów (BIT, CMI, MI) farby do malowania palcami dla dzieci do lat 3

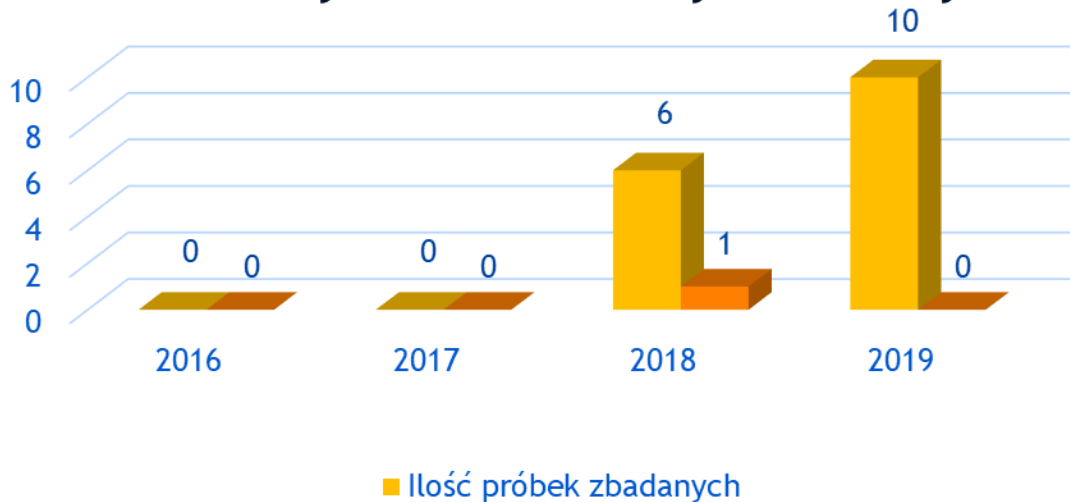


Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Próbki zbadane w zakresie opóźniaczy palenia (TCEP, TDCP, TCPP) zabawki wykonane z tworzyw sztucznych

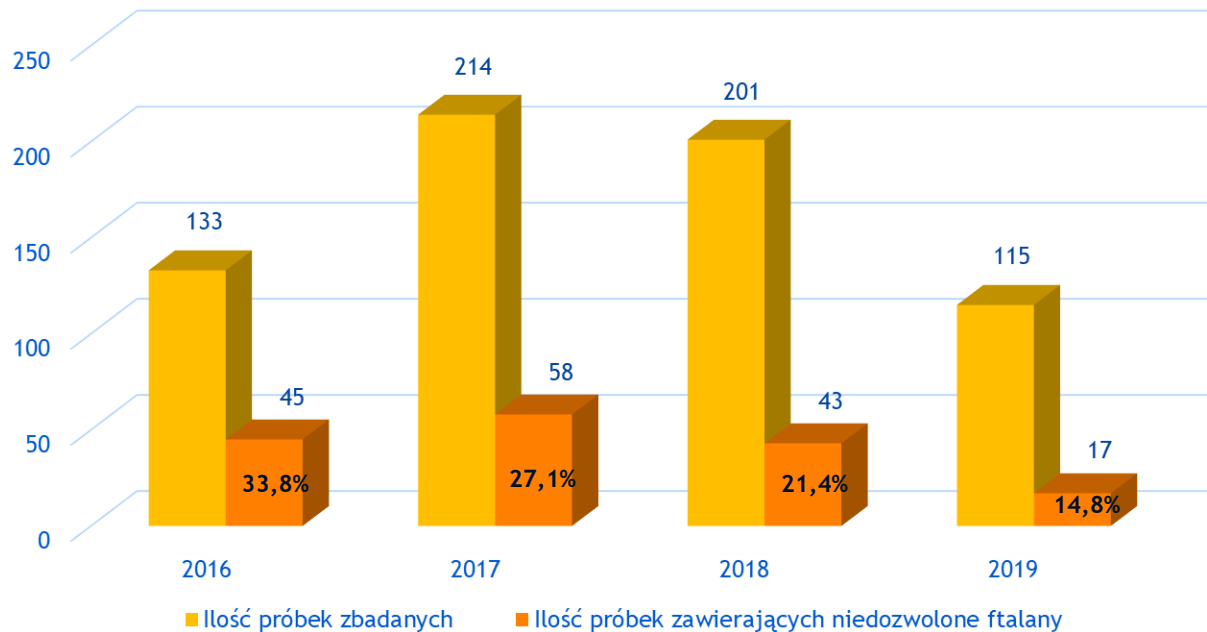


Próbki zbadane w zakresie
wielopierścieniowych węglowodorów
aromatycznych (WWA)
zabawki wykonane z tworzyw sztucznych



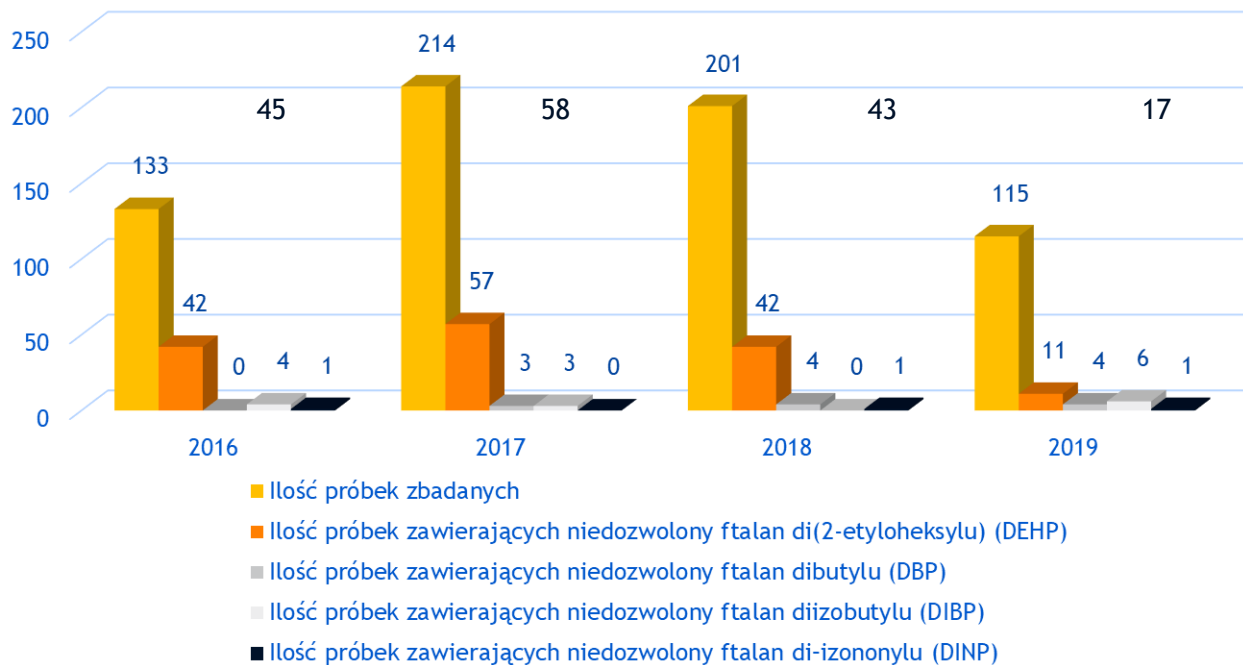
Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Próbki zbadane w zakresie ftalanów zabawki wykonane z tworzyw sztucznych



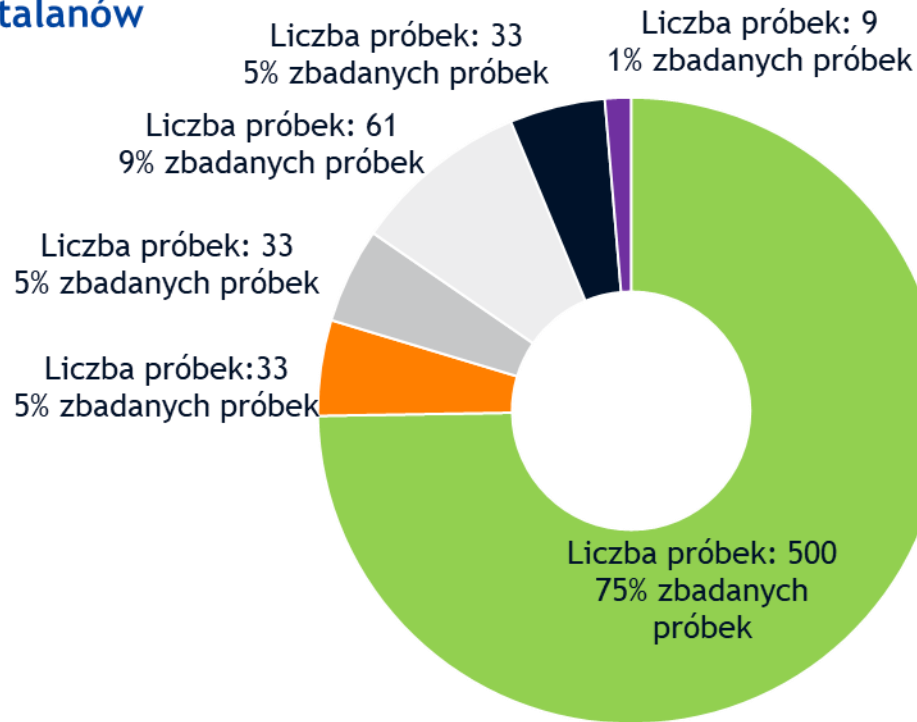
Zabawki niespełniające wymagań - ocena sytuacji na polskim rynku

Próbki zbadane w zakresie ftalanów z uwzględnieniem występowania poszczególnych ftalanów



Poziom nieprawidłowości stwierdzonych w wyniku badań zabawek pod kątem ftalanów w latach 2016-2019

- Ilość próbek niezawierających ftalanów
- Ilość próbek zawierających ftalany w ilości powyżej 0,1%, nie więcej niż 10%
- Ilość próbek zawierających ftalany w ilości powyżej 10%, nie więcej niż 20%
- Ilość próbek zawierających ftalany w ilości powyżej 20%, nie więcej niż 30%
- Ilość próbek zawierających ftalany w ilości powyżej 30%, nie więcej niż 40%
- Ilość próbek zawierających ftalany w ilości powyżej 40%



Zbadano pod kątem ftalanów 663 próbki

Dziękuję za uwagę

Anna Stokowska
Naczelnik Laboratorium w Łodzi

www.uokik.gov.pl





Bezpieczeństwo zabawek w świetle wyników kontroli Inspekcji Handlowej

Warszawa, 29 października 2019 r.

Statystyki dot. kontroli zabawek w latach 2015-2019

| Rok | Liczba kontroli | Liczba skontrolowanych zabawek | Liczba zabawek zakwestionowanych | Odsetek zabawek zakwestionowanych | Liczba dobrowolnych działań podjętych przez przedsiębiorców | Liczba wniosków do UOKiK o wszczęcie postępowania |
|---------------|-----------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---|---|
| 2015 | 781 | 3 956 | 1 530 | 39 proc. | 1 015 | 282 |
| 2016 | 508 | 2 600 | 836 | 32 proc. | 362 | 315 |
| 2017 | 617 | 3 273 | 863 | 26 proc. | 418 | 224 |
| 2018 | 605 | 3 007 | 740 | 25 proc. | 442 | 231 |
| 2019 do 30.06 | 170* | 1 315 | 348 | 26 proc. | - | 168 |

* kontrole planowe

Źródło: Departament Nadzoru Rynku, UOKiK

Badania laboratoryjne zabawek przeprowadzone w dwóch laboratoriach UOKiK w latach 2015-2019

| Rok | Liczba zbadanych próbek | Liczba próbek z wynikiem negatywnym | Odsetek wyników negatywnych |
|------------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| 2015 | 495 | 187 | 38 proc. |
| 2016 | 299 | 132 | 44 proc. |
| 2017 | 594 | 193 | 33 proc. |
| 2018 | 455 | 180 | 40 proc. |
| 2019 do 30.06 | 276 | 101 | 37 proc. |

Źródło: Departament Nadzoru Rynku, UOKiK

Nie zgodności z wymaganiami

Głównie kwestionowano:

- ✓ **niezgodności formalne** - przykładowe niezgodności:
 - a) brak ostrzeżeń lub niezasadne umieszczenie ostrzeżenia „0-3” oraz brak wskazania lub nieprawidłowo sformułowane ryzyko przy ostrzeżeniach albo wskazanie nieistniejącego ryzyka,
 - b) brak danych identyfikujących podmiot, który wytworzył lub wprowadził wyrób do obrotu (producent, importer),
 - c) brak oznakowania CE lub znak CE niezgodny ze wzorem podanym w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008,
 - d) brak lub niewłaściwie sporządzona deklaracja zgodności (np. brak danych osoby upoważnionej do sporządzenia deklaracji).

Niezgodności z wymaganiami (2)

Głównie kwestionowano:

- ✓ **niezgodności z wymaganiami** - przykładowe niezgodności stwierdzone podczas badań laboratoryjnych lub organoleptycznych:
 - a) wykrycie niedozwolonych substancji chemicznych w stężeniach przekraczających dozwolone poziomy (ftalany, 4-aminoazobenzen - zabawki z miękkiego plastiku),
 - b) występowanie lub pojawienie się podczas badań małych elementów mieszczących się całkowicie w cylindrze do badania małych części, mogących powodować udławienie lub uduszenie dziecka (m.in. figurkach, w grzechotkach, zabawkach do pociągania, popychania i wspomagających naukę chodzenia),

Statystyki - lata 2015-2019 Rejestr wyrobów niezgodnych

W latach 2015-2019 na podstawie przekazanych informacji od Inspekcji Handlowej, do rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami wpisano:

| Rok | Liczba wpisów ogółem | W tym liczba wpisów dot. zabawek |
|---------------------|----------------------|----------------------------------|
| 2015 | 84 | 31 |
| 2016 | 81 | 11 |
| 2017 | 142 | 20 |
| 2018 | 61 | 9 |
| 2019 do 30.06 | 117 | 38 |



Źródło: Opracowanie własne Departamentu Nadzoru Rynku,
UOKiK

Zabawki w systemie RAPEX

System RAPEX utworzono dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów na obszarze Jednolitego Rynku Unii Europejskiej. Podstawą prawną jego funkcjonowania jest Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

| Rok | Liczba notyfikacji dotyczących zabawek | Liczba notyfikacji zgłoszonych przez polski punkt kontaktowy | Liczba reakcji na notyfikacje innych państw członkowskich | Liczba reakcji innych państw członkowskich na notyfikacje zgłoszone przez Polskę |
|---------------------|--|--|---|--|
| 2017 | 636 | 76 | 19 | 17 |
| 2018 | 707 | 94 | 26 | 15 |
| 2019 do 30.06 | 485 | 65 | 35 | 20 |

Źródło: Departament Nadzoru Rynku, UOKiK

W latach 2015-2018 na podstawie wniosków funkcjonariuszy celno-skarbowych inspektorzy Inspekcji Handlowej wydali:

| Rok | Liczba opinii ogółem | Liczba opinii negatywnych | W tym liczba opinii dot. zabawek | W tym liczba opinii negatywnych dot. zabawek | Odsetek opinii negatywnych dot. zabawek |
|------------|----------------------|---------------------------|----------------------------------|--|---|
| 2015 | 325 | 251 | 135 | 113 | 84 proc. |
| 2016 | 352 | 327 | 100 | 94 | 94 proc. |
| 2017 | 822 | 725 | 314 | 262 | 83 proc. |
| 2018 | 1 114 | 1 013 | 119 | 113 | 95 proc. |
| Razem : | 2 613 | 2 316 | 668 | 582 | 87 proc. |

Źródło: Opracowanie własne Departamentu Nadzoru Rynku, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów

Współpraca międzynarodowa

- 1. Joint Action 2016 on Electrical Toys (JA2016).** Projekt JA2016 rozpoczął się 1 września 2017 r. a jego zakończenie planowane jest po 26 miesiącach, tj. 31 października 2019 r. W ramach projektu, inspektorzy Inspekcji Handlowej skontrolowali i pobrali do badań laboratoryjnych 17 próbek. Z czego zakwestionowano 11 zabawek, pod kątem spełniania wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym¹. Badania wykazały znaczne przekroczenia zawartości **kadmu (Cd)** i **ołowiu (Pb)** w elementach elektrycznych i elektronicznych zabawek.



Zdjęcie 1 przekazane przez WIiH



Zdjęcie 2 przekazane przez WIiH.



Zdjęcie 3 przekazane przez WIiH.

- 2. CASP Slime2019** - projekt rozpoczął się 01.07.2019. W ramach projektu, inspektorzy Inspekcji Handlowej skontrolowali i pobrali do badań laboratoryjnych 7 próbek.

¹ Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 88, dalej: dyrektywa 2011/65/UE

Dziękuję za uwagę

Departament Nadzoru Rynku,
Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów

tel.: +48 22 55 60 390;

fax: +48 22 827 03 04

dnr@uokik.gov.pl

www.uokik.gov.pl

