

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/48/EB

2012/EES/54/66

frá 18. júní 2009

um öryggi leikfanga (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
Hafa,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-
bandalaganna ⁽¹⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 88/378/EBE frá 3. maí 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna um öryggi leikfanga ⁽³⁾ var samþykkt í tengslum við stofnun innri markaðarins í því skyni að samræma öryggi leikfanga í öllum aðildarríkjunum og til að ryðja úr vegi hindrunum á viðskiptum með leikföng á milli aðildarríkjanna.
- 2) Tilskipun 88/378/EBE er byggð á meginreglunum um nýja aðferð sem settar voru fram í ályktun ráðsins frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhfæingu og staðla ⁽⁴⁾. Þannig setur hún aðeins grunnkröfur um öryggi að því er varðar leikföng, þ.m.t. sérstakar öryggiskröfur varðandi eðliseiginleika og aflfræðilega eiginleika, eldfimi, efnafræðilega eiginleika, rafeiginleika, hreinlæti og geislavirkni. Tæknileg atriði eru samþykkt af Staðlasamtökum Evrópu (CEN) og Rafstaðlaamtök Evrópu (CENELEC) í samræmi við í tilskipun

Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknistaðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ⁽⁵⁾. Samræmi við samhfæða staðla, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, felur í sér að gengið er út frá samræmi við kröfurnar í tilskipun 88/378/EBE. Þessar grundvallarreglur hafa reynst vel í leikfangageiranum og ætti að viðhalda.

- 3) Tækniþróun á leikfangamarkaði hefur hins vegar vakið nýjar spurningar að því er varðar öryggi leikfanga og valdið auknum áhyggjum neytenda. Til að tekið sé tillit til þessarar þróunar og til að veita nánari útlistun með hliðsjón af rammanum um markaðssetningu leikfanga skal endurskoða og auka við ákveðna þætti tilskipunar 88/378/EBE og til glöggvunar skal þessi tilskipun koma í stað hennar.
- 4) Leikföng falla einnig undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ⁽⁶⁾, sem gildir til viðbótar við sértæka löggjöf sem bundin er við tiltekinn geira.
- 5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 frá 9. júlí 2008 um kröfur varðandi faggildingingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum ⁽⁷⁾ kveður á um þverlæg ákvæði um faggildingingu samræmismatsaðila, CE-merki og ramma um markaðseftirlit Bandalagsins og stjórnþæki að því er varðar vörur sem koma inn á markað Bandalagsins og sem einnig á við um leikfangageirann.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 77, 31.3.2009, bls. 8.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 18. desember 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 11. maí 2009.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 187, 16.7.1988, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB C 136, 30.2.1985, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30.

- 6) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum ⁽¹⁾, kveður á um sameiginlegar meginreglur og viðmiðunarákvæði að því er varðar löggjöf sem byggir á meginreglunum um nýja aðferð. Til að tryggja samræmi við aðra löggjöf sem bundin er við tiltekna geira þykir rétt að aðlaga tiltekin ákvæði þessarar tilskipunar við ákvörðunina, að svo miklu leyti sem sérstakar þarfir tiltekinna geira kalli ekki á aðra lausn. Því skal aðlaga að þessari ákvörðun tilteknar skilgreiningar, almennar skyldur rekstraraðila, ætlað samræmi, formleg andmæli við samhæfðum stöðlum, reglur um CE-merkið, kröfur til samræmismatsaðila og málsmeðferð um tilkynningar og ákvæði um málsmeðferð að því er varðar vörur sem hafa áhættu í för með sér.
- 7) Til að auðvelda framleiðendum og landsyfirvöldum að beita þessari tilskipun skal skýra gildissvið þessarar tilskipunar með því að fullgera listann yfir vörur sem falla ekki innan gildissviðs hennar, einkum að því er varðar nýjar vörur, t.d. leikjatölvur og jaðarbúnað.
- 8) Rétt þykir að kveða á um tilteknar nýjar skilgreiningar sérstaklega fyrir leikfangageirann til að auðvelda skilning og samræmda beitingu á þessari tilskipun.
- 9) Leikföng sem eru sett á markað Bandalagsins skulu uppfylla kröfur viðkomandi löggjafar Bandalagsins og rekstraraðilar skulu bera ábyrgð á því að leikföng standist kröfur í samræmi við það hlutverk sem hver þeirra gegnir í aðfangakeðjunni, og þannig tryggja öflugna vernd að því er varðar hagsmuni almennings, eins og heilbrigði og öryggi, verndun neytenda og umhverfisins og einnig tryggja sanngjarna samkeppni á markaði Bandalagsins.
- 10) Þess er vænst af öllum rekstraraðilum að þeir komi fram á ábyrgan hátt og í fullu samræmi við gildandi laga-skilyrði þegar þeir framleiða leikföng eða bjóða þau fram á markaði.
- 11) Allir rekstraraðilar sem koma að aðfangakeðjunni og dreifingarferlinu skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þau leikföng sem þeir setja á markað stofni ekki öryggi og heilsu barna í hættu við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og að þeir setji aðeins á markað leikföng sem eru í samræmi við viðkomandi löggjöf Bandalagsins. Í þessari tilskipun er kveðið á um skýra og hóflega dreifingu skuldbindinga sem samsvara hlutverki hvers rekstraraðila í aðfanga- og dreifingarferlinu.
- 12) Þar sem tiltekin verkefni verða aðeins leyst af hendi af framleiðanda er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli framleiðanda og rekstraraðila síðar í dreifingarferlinu. Einnig er nauðsynlegt að greina á skýran hátt á milli innflytjanda og dreifingaraðila, þar sem innflytjandinn flytur leikföng frá þriðju löndum inn á markað Bandalagsins. Innflytjandinn verður því að tryggja að þessi leikföng samræmist gildandi kröfum Bandalagsins.
- 13) Þar sem framleiðandinn býr yfir ítarlegri þekkingu á hönnunar- og framleiðsluferlinu er hann sá aðili sem hæfastur er til að framkvæma samræmismat leikfanga í heild sinni. Samræmismatið skal því áfram vera skuldbinding framleiðandans eingöngu.
- 14) Nauðsynlegt er að tryggja að leikföng frá þriðju löndum sem koma inn á markað Bandalagsins uppfylli allar gildandi kröfur Bandalagsins og einkum að framleiðendur hafi framkvæmt viðeigandi matsferli að því er varðar þessi leikföng. Því skal setja ákvæði um að innflytjendur skuli tryggja að þau leikföng sem þeir setja á markaðinn uppfylli gildandi kröfur og að þeir setji ekki leikföng á markaðinn sem uppfylla ekki slíkar kröfur eða hafa áhættu í för með sér. Af sömu ástæðu skal einnig setja ákvæði um að innflytjendur skuli tryggja að samræmismatsaðferðir hafi verið framkvæmdar og að merkingar og skjalfesting vara af hálfu framleiðenda sé aðgengileg eftirlitsyfirvöldum til skoðunar.
- 15) Ef dreifingaraðilinn býður leikfang fram á markaði eftir að framleiðandi eða innflytjandi setur leikfangið á markað skal hann tryggja að meðhöndlun hans á leikfanginu standi ekki í vegi fyrir því að það uppfylli gildandi kröfur. Þess er vænst af bæði innflytjendum og dreifingaraðilum að þeir komi fram á ábyrgan hátt með tilliti til gildandi krafna þegar þeir setja leikföng á markað eða bjóða þau fram á markaði.
- 16) Þegar innflytjendur setja leikfang á markaðinn skulu þeir tilgreina á leikfanginu nafn sitt og heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við þá. Kveðið skal á um undanþágur ef ekki er hægt að setja þessar upplýsingar á leikfangið vegna stærðar eða eiginleika þess. Þetta á einnig við um tilvik þar sem innflytjendur yrðu að opna umbúðirnar til að setja nafn sitt og heimilisfang á vöruna.
- 17) Rekstraraðili sem annaðhvort setur leikfang á markaðinn undir eigin nafni eða vörumerki, eða breytir leikfangi þannig að það hafi áhrif á það hvort það uppfylli gildandi kröfur, skal teljast framleiðandinn og takast á hendur skuldbindingar framleiðanda.
- 18) Dreifingaraðilar og innflytjendur eru nátengdir markaðinum og skulu því taka þátt í eftirlitsstörfum sem lögbær landsyfirvöld ráðast í með tilliti til markaðsins og skulu vera reiðubúnir að taka virkan þátt og láta þessum yfirvöldum í té allar nauðsynlegar upplýsingar varðandi viðkomandi leikfang.

⁽¹⁾ Stjóð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

- 19) Ef rekjanleiki leikfangs er tryggður í allri aðfangakeðjunni stuðlar það að einfaldara og skilvirkara markaðseftirliti. Skilvirkt rekjanleikakerfi auðveldar markaðseftirlitsyfirvöldum það verkefni að rekja rekstraraðila sem bjóða fram leikföng á markaði sem ekki uppfylla kröfurnar.
- 20) Rétt er að uppfæra tilteknar grunnkröfur um öryggi sem mælt er fyrir um í tilskipun 88/378/EBE með hliðsjón af tækniframförum sem orðið hafa síðan tilskipunin var samþykkt. Einkum hafa tækniframfarir á sviði rafeiginleika gert það kleift að hægt sé að fara yfir þau 24 volta mörk sem sett eru í tilskipun 88/378/EBE en samt sem áður tryggja öryggi viðkomandi leikfangs.
- 21) Þá er einnig nauðsynlegt að samþykkja nýjar grunnkröfur um öryggi. Til að tryggja öfluga vernd barna gegn áhættu sem stafar af íðefnum í leikföngum skal fylgjast grannt með notkun hættulegra efna, einkum efnum sem flokkast sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrif á áxlnu (CMR-efni), ofnæmisvaldandi efnum og tilteknum málum. Því er einkum nauðsynlegt að fullgera og uppfæra ákvæðin um íðefni í leikföngum til að tilgreina að leikföng skuli vera í samræmi við við almenna löggjöf um íðefni, einkum reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH) og um stofnun Efnastofnunar Evrópu⁽¹⁾). Þó skal einnig aðlagð þessi ákvæði að sérstökum þörfum barna, sem er viðkvæmur hópur neytenda. Því skal kveðið á um nýjar takmarkanir að því er varðar CMR-efni í samræmi við gildandi löggjöf Bandalagsins um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna og um ilmefni í leikföngum, vegna sérstakrar áhættu sem þessi efni geta haft í för með sér fyrir heilbrigði manna. Það hefur sýnt sig að notkun nikkels í ryðfriú stáli er örugg og af þessum sökum er viðeigandi að hægt sé að nota það í leikföng.
- 22) Þau sértæku viðmiðunarmörk sem mælt er fyrir um í tilskipun 88/378/EBE að því er varðar tiltekin efni skulu einnig uppfærð með hliðsjón af aukinni vísindapækkingu. Viðmiðunarmörk fyrir arsen, kadmíum, króm VI, blý, kvikasilfur og lifrænt tin, sem eru sérstaklega eitruð efni og skyldi því ekki nota af ásetningi í þá hluta leikfanga sem eru aðgengilegir börnum, skal miða við magn sem er helmingur þess sem telst öruggt samkvæmt viðmiðun viðeigandi vísindanefndar, til að tryggja sé að séu aðeins til staðar í snelfilmagni sem sé í samræmi við góða framleiðsluhætti.
- 23) Leikföng eða hlutar þeirra og þær umbúðir sem líklegt komist í snertingu við matvæli skulu vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli⁽²⁾.
- 24) Til að tryggja fullnægjandi vernd að því er varðar leikföng sem fela í sér mikil váhrif ætti að vera unnt að samþykkja framkvæmdarráðstafanir sem setur tiltekin viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföngum sem ætluð eru börnum yngri en 36 mánaða og í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir að séu sett í mun, með hliðsjón af kröfunum í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og mismuninum á leikföngum og efnum sem komast í snertingu við matvæli.
- 25) Þær almennu og sértæku kröfur að því er varðar íðefni sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun ættu að miða að því að vernda heilbrigði barna með tilliti til tiltekinna efna í leikföngum, en þau umhverfissjónarmið er varða leikföng er fjallað um í láréttri löggjöf um umhverfismál sem gildir um rafmagns- og rafeindaleikföng, þ.e. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB frá 27. janúar 2003 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði⁽³⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/96/EB frá 27. janúar 2003 um raf- og rafeindabúnaðarúrgang⁽⁴⁾. Að auki falla umhverfismál er varða úrgang undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB frá 5. apríl 2006⁽⁵⁾, málefni varðandi umbúðir og umbúðaúrgang falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/62/EB frá 20. desember 1994⁽⁶⁾ og málefni varðandi rafhlöður og rafgeyma og notaðar rafhlöður og rafgeyma falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/66/EB frá 6. september 2006⁽⁷⁾.
- 26) Kerfið sem komið er á með þessari tilskipun ætti einnig að stuðla að, og í tilteknum tilvikum tryggja, að hættuleg efnum sem notuð eru í leikföng sé skipt út fyrir efnum eða tækni sem er síður hættuleg, þar sem heppilegir og raunhæfir fjárhagslegir og tæknilegir valkostir eru fyrir hendi.

(¹) Stjóð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(²) Stjóð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

(³) Stjóð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 19.

(⁴) Stjóð. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 24.

(⁵) Stjóð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.

(⁶) Stjóð. EB L 365, 31.12.1994, bls. 10.

(⁷) Stjóð. ESB L 266, 26.9.2006, bls. 1.

- 27) Til að vernda börn gegn áhættu á heyrnarskerðingu af völdum leikfanga sem gefa frá sér hljóð skal setja strangari og ítarlegri staðla til að lækka hámarksgildi fyrir högghljóð og samfelldan hávaða sem leikföng gefa frá sér. Það er því nauðsynlegt að mæla fyrir um nýjar grunnkröfur um öryggi varðandi hljóðið sem þessi leikföng gefa frá sér.
- 28) Í samræmi við varúðarregluna er viðeigandi að mæla fyrir um sérstakar öryggiskröfur sem ná yfir hugsanlega sérstaka hættu sem stafar af leikföngum í matvælum, þar sem samband leikfangs og matar gæti valdið áhættu á köfnun sem er frábrugðin áhættunni sem stafar af leikfanginu einu og sér og sem fellur af þeim sökum ekki undir neina sértæka ráðstöfun á vettvangi Bandalagsins.
- 29) Þar sem hugsanlegt er að það séu til eða gætu komið fram leikföng sem falla ekki undir einstakar öryggiskröfur sem kveðið er á um í þessari tilskipun er nauðsynlegt setja almennar öryggiskröfur sem lagagrundvöll fyrir aðgerðir að því er varðar slík leikföng. Í þessu tilliti skal öryggi leikfanga ákvarðað með vísun í fyrirhugaða notkun og taka jafnframt tillit til fjárfingarlegrar notkunar og hafa í huga hegðun barna, sem sýna almennt ekki sömu aðgát og venjulegur fullorðinn notandi. Ef ekki er hægt að lágmarka hættu með fullnægjandi hætti með hönnun eða verndar-ráðstöfunum er hægt að benda umsjónaraðilum á þá áhættu, sem enn er fyrir hendi, með vöruupplýsingum, með hliðsjón af getu þeirra til að fást við áhættuna. Samkvæmt viðurkenndum áhættumatsaðferðum er ekki viðeigandi að vísa í upplýsingar til umsjónaraðila eða skorts á slysasögu í stað þess að endurbæta hönnun.
- 30) Til að stuðla enn frekar að öruggum skilyrðum fyrir notkun leikfanga er nauðsynlegt að bæta við ákvæðin um viðvaranir sem skulu fylgja leikfangi. Til að koma í veg fyrir misnotkun á viðvörunum í því skyni að sniðganga gildandi öryggiskröfur, sem hefur átt sér stað einkum að því er varðar viðvörunina um að leikfangið sé ekki hentugt börnum yngri en 36 mánaða, er nauðsynlegt að kveða sérstaklega á um að viðvaranir sem ætlaðar eru sérstökum flokkum leikfanga séu ekki notaðar ef þær fara í bága við fyrirhugaða notkun leikfangsins.
- 31) CE-merkið, sem sýnir samræmi leikfangs, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins eru settar fram í reglugerð (EB) nr. 765/2008. Mælt skal fyrir um reglur sem gilda um áfestingu CE-merkisins í þessari tilskipun.
- 32) Afar mikilvægt er að gera bæði framleiðendum og notendum það ljóst að með festingu CE-merkis á leikfang lýsir framleiðandinn því yfir að leikfangið uppfylli allar gildandi kröfur og að framleiðandinn taki fulla ábyrgð á því.
- 33) CE-merkið skal vera eina merkið um samræmi sem sýnir að leikfangið er í samræmi við samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Þó má nota aðrar merkingar svo fremi sem þær stuðla að úrbótum á neytendavernd og falla ekki undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins.
- 34) Rétt þykir að mæla fyrir um reglur um áfestingu CE-merkisins sem tryggja að merkið sé nægilega sýnilegt til að auðvelda markaðseftirlit með leikföngum.
- 35) Til að tryggja að farið sé að ákvæðum um grunnkröfur um öryggi er nauðsynlegt að mæla fyrir um viðeigandi samræmismatsaðferð sem framleiðanda verði skylt að fylgja. Til að uppfylla lagaskyldu framleiðandans, sem miðast við að tryggja öryggi leikfanga, skal fella inn í þessa tilskipun beina skyldu til að gera greiningu á þeim hættum sem gætu stafað af leikfanginu og mat á hugsanlegri áhættu á þeim, sem þegar um er að ræða íðefni felur einnig í sér mat á líkum á að leikfangið innihaldi efni sem eru bönnuð eða háð takmörkunum, og skal skylda framleiðendur til að varðveita þetta öryggismat með tæknigögnunum til að gera markaðs-eftirlitsyfírvöldum kleift að framkvæma verkefni sín á skilvirkan hátt. Innra framleiðslueftirlit sem byggir á eigin ábyrgð framleiðandans á samræmismati hefur reynst fullnægjandi í þeim tilvikum þar sem farið er eftir þeim samhæfðu stöðlum, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, sem ná yfir allar öryggiskröfur að því er varðar leikfangið. Í þeim tilvikum þar sem þessir samhæfðu staðlar eru ekki fyrir hendi skal leikfangið lagt fram hjá þriðja aðila til sannprófunar, sem í þessi tilvik er EB-gerðarprófun. Það sama skal eiga við ef einn eða fleiri slíkir staðlar hafa verið birtir með takmörkun í Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, eða ef framleiðandinn hefur ekki farið eftir slíkum staðli að öllu leyti, eða aðeins að hluta. Framleiðandinn skal leggja fram leikfangið til EB-gerðarprófunar í þeim tilvikum þar sem hann telur að eiginleikar, hönnun, smíði eða markmið leikfangsins útheimti sannprófun þriðja aðila.
- 36) Þar sem nauðsynlegt er að tryggja jafngóðan árangur samræmismatsaðila í öllu Bandalaginu og þar sem þessir aðilar skulu sinna hlutverki sínu á sama stigi og við sanngjörn samkeppnisskilyrði skal setja skyldubundnar kröfur fyrir samræmismatsaðila sem óska eftir að verða tilkynntir í því skyni að veita þjónustu á sviði samræmismats samkvæmt þessari tilskipun.

- 37) Til að tryggja samræmt gæðastig að því er varðar framkvæmd samræmismats á leikföngum er ekki aðeins nauðsynlegt að gera þær kröfur samstæðar sem samræmismatsaðilar, sem vilja vera tilkynntir, verða að uppfylla, heldur einnig að kveða á hliðstæðan hátt á um kröfur sem tilkynningaryfirvöld og aðrir aðilar sem eiga hlutdeild í mati, tilkynningu og vöktun á tilkynntum aðilum verða að uppfylla.
- 38) Ef fyrirliggjandi vísindabekking er ekki nægileg til að hægt sé að gera nákvæmt áhættumat skulu aðildarríki beita varúðarreglunni, sem er meginregla í löggjöf Bandalagsins, þegar þau grípa til ráðstafana samkvæmt þessari tilskipun, en varúðarreglan er tilgreind m.a. í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. febrúar 2000, en þau skulu þó taka tilhlýðilegt tillit til þeirra meginreglna og reglna sem felast í þessari tilskipun, t.d. um frjálsa vöruflutninga og að hægt sé að ganga út frá samræmi.
- 39) Reglugerð (EB) nr. 765/2008 kemur til viðbótar og styrkir fyrirliggjandi ramma um markaðseftirlit með vörum sem falla undir samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, þ.m.t. leikföng. Aðildarríkin skulu því skipuleggja og annast markaðseftirlit með leikföngum í samræmi við þá reglugerð. Samkvæmt þeirri reglugerð kemur beiting hennar ekki í veg fyrir að markaðseftirlitsyfirvöld grípi til sértækari ráðstafana vegna markaðseftirlits, eins og heimilt er samkvæmt tilskipun 2001/95/EB. Enn fremur skal bæta við sértækum ráðstöfunum varðandi möguleika markaðseftirlitsyfirvalda til að óska eftir upplýsingum frá tilkynntum aðila og veita honum fyrirmæli, í því skyni að efla möguleika á aðgerðum markaðseftirlitsyfirvalda að því er varðar leikföng sem falla undir EB-gerðarprófunarvottorð.
- 40) Í tilskipun 88/378/EBE er kveðið á um verndarráðstafanameðferð sem heimilar framkvæmdastjórninni að taka til athugunar rökstuðning aðildarríkis fyrir ráðstöfun gegn leikföngum sem það telur ekki uppfylla kröfur. Til að auka gagnsæi og auka málshraða er nauðsynlegt að bæta fyrirliggjandi verndarráðstafanameðferð, í því markmiði að auka skilvirknina og nýta þá sérþekkingu sem er að finna í aðildarríkjunum.
- 41) Til viðbótar við núverandi kerfi skal koma málsmeðferð sem gerir hagsmunaaðilum kleift að fá upplýsingar um ráðstafanir varðandi leikföng sem valda áhættu, að því er varðar heilbrigði og öryggi manna eða aðra þætti verndunar almannahagsmuna. Einnig skal það gera
- markaðseftirlitsyfirvöldum kleift að bregðast fyrir við slíkum leikföngum, í samstarfi við viðkomandi rekstraráðila.
- 42) Þegar aðildarríki og framkvæmdastjórnin eru sammála um að ráðstöfun af hálfu aðildarríkis sé réttmæt skal ekki krafist frekari hlutdeildar framkvæmdastjórnarinnar.
- 43) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 44) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa umboð til þess að samþykkja kröfur varðandi efnafræðilega eiginleika í tilteknum, vel skilgreindum tilvikum og veita undanþágur frá banni gegn notkun CRM-efna í tilteknum tilvikum, ásamt því að breyta orðalagi ákveðinna viðvarana fyrir tiltekna flokka leikfanga. Þar sem þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlem þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlem þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 45) Tilskipun ráðsins 85/374/EBE frá 25. júlí 1985 um samræmingu á lögum og stjórnýslyfyrirmælum í aðildarríkjunum vegna skaðsemisábyrgðar á gölluðum vörum ⁽²⁾ gildir m.a. um leikföng sem samræmast ekki samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Framleiðendur og innflytjendur sem hafa sett leikföng sem ekki uppfylla kröfur á markað Bandalagsins eru skaðabótaskyldir samkvæmt þeirri tilskipun.
- 46) Aðildarríkin skulu kveða á um viðurlög sem beita má við brotum gegn þessari tilskipun. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.
- 47) Til að framleiðendur leikfanga og aðrir rekstraraðilar hafi nægan tíma til að aðlagast kröfunum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun er nauðsynlegt að veita tveggja ára umbreytingarfrest eftir gildistöku tilskipunarinnar, en á því tímabili verði heimilt að setja á markað leikföng sem uppfylla tilskipun 88/378/EBE. Að því er varðar kröfur til íðefna skal þetta tímabil vera fjögur ár svo að hægt verði að þróa þá samhæfðu staðla sem eru nauðsynlegir til að hægt sé að uppfylla þessar kröfur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.⁽²⁾ Stjtið. EB L 210, 7.8.1985, bls. 29.

48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að tryggja mikið öryggi leikfanga í því skyni að tryggja heilsu og öryggi barna en ábyrgjast jafnframt starfsemi innri markaðarins með því að kveða á um samræmdar öryggiskröfur fyrir leikföng og lágmarkskröfur fyrir markaðseftirlit, og því verður betur náð á vettvangi Bandalagsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Þessi tilskipun mælir fyrir um reglur er varða öryggi leikfanga og frjálsan flutning þeirra innan Bandalagsins.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um vörur sem eru hannaðar eða ætlaðar, hvort sem það er að öllu leyti eða að hluta, fyrir leik barna yngri en 14 ára (hér á eftir nefnd leikföng).

Vörur skráðar í I. viðauka teljast ekki til leikfanga í skilningi þessarar tilskipunar.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um eftirtalin leikföng:

- búnaður fyrir leikvelli til almennra nota,
- sjálfvirk leiktæki, hvort sem um er að ræða sjálfসা eða ekki, til almennra nota,
- leikfangaökutæki með brunahreyfla,
- leikfangagufuvélar og
- slöngvur og teygjubyssur.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „að bjóða fram á markaði“ öll afhending leikfanga til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Bandalagsins

á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

- „setning á markaði“: það að leikfang er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins,
- „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir leikfang eða lætur framleiða eða hanna leikfang og markaðsetur leikfangið undir sínu nafni eða vörumerki,
- „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Bandalagsins sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem setur leikfang frá þriðja landi á markað Bandalagsins,
- „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður leikfang fram á markaði,
- „rekstraráðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
- „samhæfður staðall“: staðall sem ein af evrópsku staðlofstofnununum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun 98/34/EB hefur samþykkt á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar,
- „samhæfingarlöggjöf Bandalagsins“: öll löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- „faggilding“ hefur sömu merkingu og í reglugerð (EB) nr. 765/2008,
- „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við leikfang hafa verið uppfylltar,
- „samræmismatsaðili“: aðili sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
- „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að leikfang, sem þegar er aðgengilegt neytendum, sé skilað til baka,
- „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að leikfang í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði,
- „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem opinber yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að leikföng uppfylli þær kröfur sem við eiga sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,

16. „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að leikfangið sé í samræmi við gildandi kröfur, sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,

17. „nyttjavara“: leikfang sem virkar og er notað á sama hátt og vara, tæki eða búnaður sem ætlaður er til notkunar af fullorðnum og getur verið smækkað líkan af slíkri vöru, tæki eða búnaði.

18. „nyttjaleikfang“: leikfang sem virkar og er notað á sama hátt og vara, tæki eða búnaður sem ætlaður er til notkunar af fullorðnum og getur verið smækkað líkan af slíkri vöru, tæki eða búnaði.

19. „vatnsleikfang“: leikfang sem er ætlað til notkunar í grunnu vatni, sem getur borið barn eða haldið því á floti.

20. „hönnunarhraði“: dæmigerður mögulegur notkunarhraði sem ákvarðast af hönnun leikfangsins,

21. „leiktæki“: leikfang til heimilisnota þar sem stoðvirkið er kyrrstætt á meðan leikið er og sem er ætlað til að barn geti gert eftirfarandi: klifrað, hoppað, rólað, rennt sér, ruggað, snúið og skriðið eða einhverja samsetningu þessara athafna,

22. „efnafræðileikfang“: leikfang sem ætlað er til beinnar meðhöndlunar á íðefnum og blöndum og sem er notað á þann hátt sem er viðeigandi fyrir tiltekinn aldurshóp og undir eftirlit fullorðinna,

23. „borðspil fyrir lyktarskyn“ leikfang sem hefur þann tilgang að hjálpa barni að þekkja mismunandi lykt eða bragð,

24. „snyrtivörusett“: leikfang sem hefur þann tilgang að hjálpa barni að læra að búa til vörur á borð við ilmefni, sápur, krem, hárfvottalegi, baðfroður, gljáa, varalíti, aðrar förðunarvörur, tannkrem og hárnæringu,

25. „leikfang fyrir bragðskyn“: leikfang sem hefur þann tilgang að leyfir börnum að búa til sætindi eða rétti með notkun innihaldsefna matvæla, t.d. sætuefna, vökva, dufts og bragð- og ilmefna,

26. „tjón“: líkamlegt tjón eða annað heilsutjón, þ.m.t. langvarandi áhrif á heilbrigði,

27. „hætta“: hugsanleg orsök tjóns,

28. „áhætta“: líkurnar á atburði þar sem hætta veldur tjóni og alvarleiki tjónsins,

29. „ætlað ...“: merkir að foreldri eða umsjónarmaður geti með góðu móti gert ráð fyrir, með hliðsjón af hlutverki,

stærð og eiginleikum leikfangs, að það sé ætlað börnum sem eru í tilgreindum aldursflokki,

II. KAFLI

SKYLDUR REKSTRARADILA

4. gr.

Skyldur framleiðenda

1. Þegar leikföng eru sett á markað skulu framleiðendur tryggja að þau hafi verið hönnuð og framleidd í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

2. Framleiðendur skulu annast gerð tækniskjala í samræmi við 21. gr. og framkvæma eða láta framkvæma samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð í samræmi við 19. gr.

Ef sýnt hefur verið fram á að leikfang uppfylli viðeigandi kröfur með þessum aðferðum skulu framleiðendur útbúa EB-samræmisýfirlýsingu eins og um getur í 15. gr. og festa CE-merkið á eins sett er fram í 1. mgr. 17. gr.

3. Framleiðendur skulu varðveita tækniskjölin og EB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað.

4. Framleiðendur skulu tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun eða eiginleikum leikfangs og breytinga á samhæfðum stöðlum sem samræmisýfirlýsing miðast við.

Ef það telst viðeigandi að því er varðar áhættu sem stafar af leikfangi skulu framleiðendur, í því skyni að vernda heilsu og öryggi neytenda, framkvæma úrtakspröfun á leikföngum á markaði, rannsaka og, ef þörf er á, halda skrá yfir kvartanir, leikföng sem uppfylla ekki kröfur og innköllun leikfanga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

5. Framleiðendur skulu tryggja að á leikföngum þeirra sé gerðar-, framleiðslu-, rað- eða tegundarnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þau eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eiginleika leikfangs, að umbeðnar upplýsingar séu veittar á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu.

6. Framleiðendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá á leikfanginu eða, ef það er ekki hægt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu. Heimilisfangið skal tilgreina aðeins einn stað þar sem hægt er að hafa samband við framleiðandann.

7. Framleiðendur skulu tryggja að leikfanginu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur, eins og það er ákvarðað af hlutaðeigandi aðildarríki.

6. gr.

Skyldur innflytjenda

8. Framleiðendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að leikfang sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, taka það af markaði eða innkalla ef við á. Ef hætta stafar af leikfanginu skulu framleiðendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkjanna þar sem leikfangið var boðið fram á markaði, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

9. Framleiðendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem þeir hafa sett á markað.

5. gr.

Viðurkenndir fulltrúar

1. Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði.

2. Skyldurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. og gerð tækniskjala skal ekki vera hluti af umboði viðurkennda fulltrúans.

3. Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboðinu frá framleiðandanum. Umboðið skal a.m.k. gefa viðurkennda fulltrúanum heimild til:

- að varðveita EB-samræmisyfirlýsinguna og tækniskjölin og hafa tiltæk fyrir eftirlitsyfirvöld í hverju aðildarríki í tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað,
- að afhenda, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangs,
- að hafa samvinnu við lögbær landsyfirvöld, að beiðni þeirra, um allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem falla undir umboðið.

1. Innflytjendur skulu aðeins setja leikföng sem uppfylla kröfur á markað Bandalagsins.

2. Áður en leikfang er settur á markað skulu innflytjendur tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð.

Þeir skulu tryggja að framleiðandinn hafi annast gerð tækniskjalanna, að leikfangið beri samræmismarki sem krafist er, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og að framleiðandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 4. gr.

Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sé ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal hann ekki setja leikfangið á markað fyrir en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af leikfanginu skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðandann og markaðseftirlitsyfirvöld þar um.

3. Innflytjendur skulu tilgreina nafn sitt, skráð viðskiptaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang og heimilisfang, þar sem hafa má samband við þá á leikfanginu eða, ef það er ekki hægt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu.

4. Innflytjendur skulu tryggja að leikfanginu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur, eins og það er ákvarðað af hlutaðeigandi aðildarríki.

5. Innflytjendur skulu tryggja að á meðan leikfang er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- og flutningsskilyrði ekki í tvisýnu samræmi þess við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

6. Ef það telst viðeigandi að því er varðar áhættu sem stafar af leikfangi skulu innflytjendur, í því skyni að vernda heilsu og öryggi neytenda, framkvæma úrtaksprófun á leikföngum á markaði, rannsaka og, ef þörf er á, halda skrá yfir kvartanir, leikföng sem uppfylla ekki kröfur og innköllun leikfanga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

7. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að leikfang sem þeir hafa sett á markað sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu tafarlaust gera þær ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, taka það af markaði eða innkalla ef við á. Ef hætta stafar af leikfanginu skulu innflytjendur enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkjanna þar sem leikfangið var boðið fram á markaði, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

8. Innflytjendur skulu varðveita afrit af EB-samræmisyfirlýsingunni í 10 ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað og hafa tiltæka fyrir markaðsefirlitsyfirvöld og tryggja að þessi yfirvöld geti haft aðgang að tækniskjölunum, sé þess óskað.

9. Innflytjendur skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins, á tungumáli sem það yfirvald hefur á valdi sínu. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem þeir hafa sett á markað.

7. gr.

Skyldur dreifingaraðila

1. Þegar leikfang er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar gæta vel að gildandi kröfum.

2. Áður en leikfang er boðið fram á markaði skulu dreifingaraðilar staðfesta að á leikfanginu sé samræmismerki sem krafist er, að því fylgi þau skjöl sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur í aðildarríkinu þar sem bjóða á leikfangið á markaði og að framleiðandinn og innflytjandinn hafi uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 6. mgr. 4. gr. og 3. mgr. 6. gr.

Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sé ekki í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal hann bjóða fram leikfangið á markaði fyrir en það hefur verið fært til samræmis við kröfur. Ef hætta stafar af leikfanginu skal dreifingaraðilinn enn fremur upplýsa framleiðandann eða innflytjandann ásamt markaðsefirlitsyfirvöldum þar um.

3. Dreifingaraðilar skulu tryggja að á meðan leikfang er á þeirra ábyrgð tefli geymslu- og flutningsskilyrði ekki í tvísýnu samræmi þess við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

4. Innflytjendur sem telja eða hafa ástæðu til að ætla að leikfang sem þeir hafa boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu ganga úr skugga um að gerðar séu þær ráðstafanir til úrbóta, sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, það sé tekið af markaði eða innkallað ef við á. Ef hætta stafar af leikfanginu skulu dreifingaraðilar enn fremur tafarlaust tilkynna það lögbærum landsyfirvöldum aðildarríkjanna þar sem leikfangið var boðið fram á markaði, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

5. Dreifingaraðilar skulu, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá lögbæru landsyfirvaldi, afhenda því yfirvaldi allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi

leikfangsins. Þeir skulu hafa samvinnu við þetta yfirvald, að beiðni þess, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem þeir hafa boðið fram á markaði.

8. gr.

Tilvik þar sem skyldur framleiðenda gilda um innflytjendur og dreifingaraðila

Í þessari tilskipun telst innflytjandi eða dreifingaraðili vera framleiðandi og skal hann gegna sömu skyldum og framleiðandi, skv. 4. gr., þegar hann setur leikfang á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á leikfangi, sem þegar hefur verið sett á markað, með þeim hætti að þær kunnir að hafa áhrif á samræmi þess við viðeigandi kröfur.

9. gr.

Rekstraraðilar tilgreindir

Rekstraraðilar skulu að ósk markaðsefirlitsyfirvalda greina þeim frá eftirfarandi:

- öllum rekstraraðilum sem hafa afhent þeim leikfang,
- öllum rekstraraðilum sem þeir hafa afhent leikfang.

Rekstraraðilar skulu geta lagt fram upplýsingarnar sem um getur í fyrstu málsgrein í tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað, ef um er að ræða framleiðanda og í 10 ár eftir að þeir hafa fengið leikfangið afhent, ef um er að ræða aðra rekstraraðila.

III. KAFLI

SAMRÆMI LEIKFANGA

10. gr.

Grunnkröfur um öryggi

1. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að leikföng séu ekki sett á markað nema þau uppfylli grunnkröfur um öryggi sem settar eru fram í 2. gr. að því er varðar almennar öryggiskröfur og í II. viðauka, að því er varðar sérstakar öryggiskröfur.

2. Leikföng og þ.m.t. þau efni sem þau innihalda skulu ekki stofna öryggi eða heilsu notenda eða þriðju aðila í voða þegar þau eru notuð eins og til er ætlast eða fyrirsjáanlegt er miðað við hegðun barna.

Taka skal tillit til færni notenda og, þar sem við á, umsjónarmanna, einkum í þeim tilvikum þegar leikföng eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða eða öðrum tilgreindum aldursflokkum.

Merkimiðar sem festir eru á í samræmi við við 2. mgr. 11. gr. og notkunarleiðbeiningar sem fylgja leikföngum skulu beina athygli notenda eða umsjónarmanna þeirra á eðlislæga hættu og áhættu á tjóni sem felst í notkun leikfangsins og benda á leiðir til að forðast slíka áhættu.

3. Leikföng sem sett eru á markaðinn skulu uppfylla grunnkröfur um öryggi á fyrirsjáanlegum og venjulegum notkunartíma.

11. gr.

Viðvaranir

1. Þar sem það á við, með tilliti til öruggrar notkunar, skulu viðvaranir að því er varðar 2. mgr. 10. gr. tilgreina viðeigandi takmarkanir að því er varðar notendur í samræmi við A-hluta V. viðauka.

Að því er varðar þá leikfangaflokka sem skráðir eru í B-hluta V. viðauka skal nota þær viðvaranir sem þar eru settar fram. Þær viðvaranir sem settar eru fram í liðum 2 til 10 í B-hluta V. viðauka skulu orðaðar eins og þar er sett fram.

Leikföng skulu ekki vera með eina eða fleiri af þeim sérstöku viðvörnum sem settar eru fram í B-hluta V. viðauka ef viðvörnunin fer í bága við fyrirhugaða notkun leikfangsins skv. hlutverki, stærð og eiginleikum þess.

2. Framleiðandinn skal merkja viðvaranir þannig að þær séu vel sýnilegar auðlæsilegar, skiljanlegar og nákvæmar á leikfanginu, á áfestum merkimiða eða á umbúðunum og, þar sem við á, á notkunarleiðbeiningunum sem fylgja leikfanginu. Lítil leikföng sem eru seld án umbúða skulu vera með áfesta viðeigandi viðvörnum.

Á undan viðvörnum komi orðin „Viðvörnum“ eða „Varúð“.

Viðvaranir sem ráða úrslitum um ákvörðun um kaup á leikfanginu, t.d. sem tilgreina lágmarks- og hámarksaldur notenda og aðrar viðeigandi viðvaranir sem settar eru fram í V. viðauka, skulu vera á neytendaumbúðunum eða með öðrum hætti vel sýnilegar neytandanum fyrir kaupin, þ.m.t. þegar kaupin eiga sér stað á Netinu.

3. Aðildarríki getur, í samræmi við 7. mgr. 4., mælt fyrir um að innan yferráðasvæðis þess skuli þessar viðvaranir og öryggisleiðbeiningar vera ritaðar á tungumáli eða tungumálum sem eru auðskiljanlegar fyrir neytendur, eins og það er ákvarðað af því aðildarríki.

12. gr.

Frjáls flutningur

Aðildarríkin skulu ekki hindra að leikföng sem eru í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar séu boðin á markaði á yferráðasvæði þeirra.

13. gr.

Gengið út frá samræmi

Ganga skal út frá því að leikföng sem eru í samræmi við samhæfða staðla eða hluta þeirra og tilvísunarnúmer þeirra hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins samræmist kröfum, sem falla undir þá staðla eða hluta þeirra, sem settar eru fram í 10 gr. og II. viðauka.

14. gr.

Formleg andmæli við samhæfum staðli

1. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhæfur staðall fullnægi ekki að öllu leyti kröfunum sem falla undir hann og sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir nefndina, sem komið var á fót með tilskipun 98/34/EB, og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal, að höfðu samráði við viðkomandi evrópskar staðlastofnanir, skila álitinu sínu án tafar.

2. Framkvæmdastjórnin ákveður, á grundvelli áhlits nefndarinnar, að birta, birta ekki, birta með takmörkunum, viðhalda, viðhalda með takmörkunum eða draga til baka tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

3. Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi evrópskri staðlastofnun upplýsingar og, ef nauðsyn krefur, óska eftir endurskoðun á viðkomandi samhæfum stöðlum.

15. gr.

EB-samræmisýfirlýsing

1. EB-samræmisýfirlýsingin skal vera yfirlýsing um að sýnt hafi verið fram á að kröfurnar í 10. gr. og II. viðauka hafi verið uppfylltar.

2. Í EB-samræmisýfirlýsingunni skulu a.m.k. vera þau atriði sem tilgreind eru í III. viðauka við þessa tilskipun og í viðeigandi aðferðareiningum sem settar eru fram í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB og skal hún vera í stöðugri uppfærslu. Hún skal vera samkvæmt fyrirmyndinni sem sett er fram í III viðauka við þessa tilskipun. Hún skal vera þýdd á það eða þau tungumál sem krafist er af aðildarríkinu þar sem leikfangið er sett eða boðið fram á markaði.

3. Með samningu EB-samræmisýfirlýsingar tekur framleiðandinn ábyrgð á samræmi leikfangsins.

16. gr.

Almennar meginreglur um CE-merkið

1. Á leikföngum sem boðin eru á markaði skal vera CE-merki.

2. Um CE-merkið skulu gilda almennu meginreglurnar sem settar eru fram í 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

3. Aðildarríkin skulu ganga út frá því að leikföng sem bera CE-merkið séu í samræmi við þessa tilskipun.

4. Heimilt er að sýna og nota leikföng, sem eru ekki með CE-merki eða eru ekki að öðru leyti í samræmi við þessa tilskipun, á kaupstefnum og sýningum að því tilskildu að þeim fylgi merki sem gefur skýrt til kynna að þau séu ekki í samræmi við þessa tilskipun og að þau verði ekki boðin fram á markaði í Bandalaginu fyrir en þau hafa verið færð til samræmis

17. gr.

Reglur og skilyrði fyrir áfestingu CE-merkisins

1. CE-merkið skal festa á leikfangið, á áfestan merkimiða eða umbúðirnar þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt. Ef um er að ræða lítil leikföng og leikföng sem samanstanda af smáum hlutum má festa CE-merkið á merkimiða eða meðfylgjandi bækling. Ef það er ekki hægt af tæknilegum ástæðum og um er að ræða leikföng sem seld eru úr útstillingarumbúðum eða -standi er heimilt, með þeim skilyrðum að útstillingarumbúðirnar eða -standurinn voru upphaflega notuð sem umbúðir, að festa CE-merkið á útstillingarumbúðirnar eða -standinn.

Ef CE-merkið sést ekki í gegnum umbúðirnar, ef einhverjar eru, skal að minnsta kosti festa þær á umbúðirnar.

2. CE-merkið skal fest á áður en leikfangið er sett á markað. Því má fylgja tákmynd eða eitthvert annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

IV. KAFLI

SAMRÆMISMAT

18. gr.

Öryggismat

Framleiðendur skulu áður en leikfang er sett á markað gera greiningu á hættu sem gæti stafað af leikfanginu með tilliti til íðefna, efnislegra og kraftrænna eiginleika, rafmagns, eldfimi, hollustuhátta og geislavirkni ásamt mati á hugsanlegum váhrifum vegna slíkrar hættu.

19. gr.

Gildandi samræmismatsaðferðir

1. Áður en leikfang er sett á markað skulu framleiðendur beita samræmismatsaðferðunum sem um getur í 2. og 3. mgr. til að sýna fram á leikfangið sé í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

2. Ef framleiðandinn hefur beitt samhæfðum stöðlum, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, sem ná yfir allar viðkomandi öryggiskröfur að því er varðar leikfangið, skal hann nota þá málsmeðferð við innra framleiðslueftirlit sem sett er fram í aðferðareiningu A í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB.

3. Í eftirfarandi tilvikum skal leikfangið lagt fram til EB-gerðarprófunar, eins og um getur í 20. gr. og málsmeðferðar um gerðarsamræmi eins og um getur í aðferðareining C í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB:

- þegar samhæfðir staðlar, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, sem ná yfir allar viðkomandi öryggiskröfur að því er varðar leikfangið, eru ekki fyrir hendi,
- þegar samhæfðu staðlarnir sem um getur í a-lið eru fyrir hendi en framleiðandinn hefur ekki beitt þeim eða aðeins að einhverju leyti,
- þegar einn eða fleiri af samhæfðu stöðlumum sem um getur í a-lið hafa verið birtir með takmörkun,
- þegar framleiðandinn telur að eiginleikar, hönnun, smíði eða markmið leikfangsins útheimti sannprófun þriðja aðila.

20. gr.

EB-gerðarprófun

1. Umsókn um EB-gerðarprófun, framkvæmd prófunarinnar og útgáfa EB-gerðarprófunarvottorðsins skal vera í samræmi við málsmeðferðina um gerðarsamræmi eins og sett er fram í aðferðareiningu B í II. viðauka við ákvörðun nr. 768/2008/EB.

EB-gerðarprófun skal framkvæmd á þann hátt sem tilgreindur er í öðrum undirlið við 2. lið þeirrar aðferðareiningar.

Til viðbótar við þau ákvæði skulu kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 5. mgr. greinar einnig gilda.

2. Með umsókn um EB-gerðarviðurkenningu skulu fylgja lýsing á leikfanginu og upplýsingar um framleiðslustað, ásamt heimilisfangi.

3. Þegar samræmismatsaðili sem tilkynntur er skv. 22. gr. (hér á eftir nefndur „tilkynntur aðili“) framkvæmir EB-gerðarprófun skal hann meta, ef nauðsyn krefur ásamt framleiðandanum, greininguna á hættunum sem geta stafað af leikfanginu, sem framleiðandinn hefur gert í samræmi við 18. gr.

4. Með EB-gerðarprófunarvottorðinu skal fylgja tilvísun í þessa tilskipun, litmynd, skýr lýsing á leikfanginu ásamt stærðarmáli og listi yfir gerðar prófanir, ásamt tilvísun í viðeigandi prófunarskýrslu.

EB-gerðarprófunarvottorðið skal endurskoðað þegar nauðsyn krefur, einkum ef um er að ræða breytingu á framleiðsluferlinu, hráefnunum eða hlutum leikfangsins og, í öllum tilvikum, fimmta hvert ár.

EB-gerðarprófunarvottorðið skal afturkallað ef leikfangið uppfyllir ekki kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka.

23. gr.

Aðildarríki skulu tryggja að aðilarnir sem þau tilkynna gefi ekki út EB-gerðarprófunarvottorð fyrir leikfang ef því hefur verið hafnað um vottorð eða það afturkallað.

5. Tæknigögn og bréfavíðskipti varðandi EB-gerðarprófun skulu vera á opinberu tungumáli aðildarríkisins þar sem tilkynnti aðilinn hefur staðfestu eða á tungumáli sem hann samþykkir.

21. gr.

Tæknigögn

1. Í tæknigögnunum sem um getur í 2. mgr. 4. gr. skulu vera öll viðeigandi gögn eða upplýsingar um aðferðirnar sem framleiðandinn notar til að tryggja að leikföng séu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka. Einkum skulu þar vera skjölín sem talin eru upp í IV. viðauka.

2. Tæknigögnin skulu vera á einu af opinberum tungumálum Bandalagsins, með fyrirvara um kröfurnar sem settar eru fram í 5. mgr. 20. gr.

3. Framleiðandinn skal, að fenginni rökstuddri beiðni frá markaðseftirlitsyfirvaldi aðildarríkis, leggja fram þýðingu á viðkomandi hlutum tæknigagnanna á tungumáli þess aðildarríkis.

Ef markaðseftirlitsyfirvald óskar eftir tæknigögnum eða þýðingu á hluta þeirra frá framleiðanda er því heimilt að tiltaka skilafrest fyrir slíkt skjal eða þýðingu og skal hann vera 30 dagar, nema skemmri skilafrestur sé réttlætanlegur vegna alvarlegrar og bráðrar áhættu.

4. Ef framleiðandinn uppfyllir ekki skyldurnar samkvæmt 1., 2. og 3. mgr. er markaðseftirlitsyfirvaldi heimilt að láta tilkynntan aðila framkvæma prófun á kostnað framleiðandans innan tiltekins tíma til að sannprófa að farið sé eftir samhæfðum stöðlum og að grunnkröfum sé fullnægt.

V. KAFLI

TILKYNNING UM SAMRÆMISMATSSTOFUR

22. gr.

Tilkynning

Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um aðila sem heimilt er að framkvæma samræmismat þriðja aðila skv. 20. gr.

Tilkynningaryfirvöld

1. Aðildarríki skulu tilnefna tilkynningaryfirvald sem ber ábyrgð á því að koma á fót og fylgja nauðsynlegum aðferðum til að meta og tilkynna um samræmismatsstofur samkvæmt þessari tilskipun og hafa eftirlit með tilkynntum aðilum, þ.m.t. hvort farið sé að ákvæðum 29. gr.

2. Aðildarríki geta ákveðið að faggildingarstofnun í aðildarríki, í skilningi og í samræmi við reglugerð (EB) nr. 765/2008, annist matið og eftirlitið sem um getur í 1. mgr.

3. Ef tilkynningaryfirvaldið úthlutar mati, tilkynningu og eftirliti, sem um getur í 1. mgr., til annars aðila sem er ekki stjórnvald, eða felur það fyrrnefndum aðila með öðrum hætti skal þessi aðili vera lögaðili og skal að breyttu breytanda fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. til 5. mgr. 24. gr. Að auki skal þessi aðili gera ráðstafanir til að standa straum af bótaábyrgð sem skapast getur af starfsemi hans

4. Tilkynningaryfirvaldið skal bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem aðilinn, sem um getur í 3. mgr., framkvæmir.

24. gr.

Kröfur viðvikjandi tilkynningaryfirvöldum

1. Tilkynningaryfirvöldum skal komið á fót með þeim hætti að ekki komi til hagsmunaárekstra við samræmismatsaðila.

2. Tilkynningaryfirvöld skulu skipulögð og starfrækt þannig að þau standi vörð um hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar.

3. Tilkynningaryfirvöld skulu skipulögð með þeim hætti að allar ákvarðanir sem tengjast tilkynningu um samræmismatsaðila séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem framkvæmdu matið.

4. Tilkynningaryfirvöld skulu ekki bjóða eða sinna neinni starfsemi sem samræmismatsstofur annast, né skulu þau bjóða eða sinna ráðgjafarþjónustu á viðskipta- eða samkeppnisgrundvelli.

5. Tilkynningaryfirvöld skulu tryggja að upplýsingar sem þau fá séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál.

6. Tilkynningaryfirvöld skulu hafa yfir að ráða nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt.

25. gr.

Upplýsingaskylda tilkynningaryfirvalda

Aðildarríki skulu upplýsa framkvæmdastjórnina um aðferðir sem notaðar eru við mat, tilkynningu um samræmismatsaðila og eftirlit með tilkynntum aðilum og um allar breytingar á þeim.

Framkvæmdastjórnin skal gera þessar upplýsingar aðgengilegar öllum.

26. gr.

Kröfur viðvíkjandi tilkynntum aðilum

1. Að því er varðar þessa tilskipun skulu samræmismatsaðilar uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. til 11. mgr.

2. Samræmismatsyfirvöldum skal komið á fót samkvæmt landslögum og skal hafa réttarstöðu lögaðila.

3. Samræmismatsaðili skal vera þriðji aðili sem er óháður fyrirtækinu eða leikfanginu sem verið er að meta.

Aðili sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, sölu eða dreifingu, samsetningu, notkun eða viðhald leikfanga sem honum er falið að meta, getur talist slíkur aðili, með því skilyrði að sýnt sé fram á að hann sé óháður og laus við hagsmunaárekstra.

4. Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og þeir starfsmenn, sem annast samræmismat skulu ekki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar leikfanganna, sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á leikföngum, sem verið er að meta, sem nauðsynleg er fyrir starfsemi samræmismatsaðilans eða persónulega notkun slíkra leikfanga.

Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og þeir starfsmenn, sem annast samræmismat skulu ekki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara leikfanga, né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þeir skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar samræmismat þar sem þeir eru tilkynntur aðili. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafarþjónustu.

Samræmismatsaðilar skulu sjá til þess að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.

5. Samræmismatsaðilar og starfsmenn þeirra skulu framkvæma samræmismat af faglegri ráðvæðni og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á hæsta stigi á viðkomandi sviði og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismats þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.

6. Samræmismatsaðilar skulu færir um að framkvæma þau verkefni við samræmismat sem þeim hafa verið falin skv. ákvæðum 20. gr. og vegna hversra þeir eru tilkynntur aðili, hvort sem verkefni eru framkvæmd af samræmismatsaðilanum sjálfum eða fyrir hönd hans og á ábyrgð hans.

Samræmismatsaðili skal ávallt, fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk leikfangs vegna hvers hann er tilkynntur aðili, hafa eftirfarandi til umráða:

a) nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefni,

b) nauðsynlegar lýsingar á aðferðunum sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Hjá samræmismatsaðilanum skulu vera fyrir hendi viðeigandi stefnur og aðferðir sem greina verkefni sem hann framkvæmir sem tilkynntur aðili frá annarri starfsemi,

c) nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókin tækni er í leikfanginu sem um er að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Samræmismatsaðili skulu hafa yfir að ráða öllum þeim úrræðum sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnuarlegu störf sem tengjast samræmismati og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.

7. Þeir starfsmenn sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismats skulu hafa:

a) trausta tækni- og fagmenntun sem nær til allra samræmismatsverkefna sem aðilinn hefur verið tilnefndur til,

b) fullnægjandi þekkingu á þeim kröfum sem eru gerðar við matið sem þeir annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,

c) fullnægjandi þekkingu og skilning á grunnkröfum, gildandi samhæfðum stöðlum og viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og framkvæmdarreglugerðum hennar,

d) getu til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið framkvæmt.

8. Tryggja skal óhlutrægni samræmismatsaðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsmanna.

Þóknun æðstu stjórnenda og starfsmanna samræmismatsaðila skal hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstaðna slíkra matsgerða.

9. Samræmismatsaðilar skulu hafa ábyrgðartryggingu nema aðildarríkið taki á sig einkaréttarábyrgð samkvæmt landslögum eða aðildarríkið sjálft beri beina ábyrgð á samræmis-matinu.

10. Starfsmenn samræmismatsaðila skulu gæta þagnarskyldu um allar upplýsingar sem þeir afla sér í starfi skv. 20 gr. eða þeim ákvæðum landslaga sem hrinda henni í framkvæmd, nema gagnvart lögbærum yfirlögum þess aðildarríkis þar sem þessi starfsemi fer fram. Vernda skal einkaleyfisrétt.

11. Samræmismatsaðilar skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem annast matið sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps tilkynnta aðilans, sem komið er á fót skv. 38. gr., og skal nota sem almennar leiðbeiningar þær stjórnsýsluákvæðanir og -skjöl sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps.

27. gr.

Gengið út frá samræmi

Gengið skal út frá því að samræmismatsaðili, sem sýnir fram á samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hluta þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, uppfylli þær kröfur sem settar eru fram 26. gr., að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur.

28. gr.

Formleg andmæli við samhæfðum staðli

Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin andmælir samhæfðu stöðlunum sem um getur í 27. gr. formlega skal 14. gr. gilda.

29. gr.

Dótturfyrirtæki og undirverktakar tilkynnta aðila

1. Ef tilkynntur aðili felur undirverktaka verkefni í tengslum við samræmismat eða leitar til dótturfyrirtækis, skal hann tryggja að undirverktakinn eða dótturfyrirtækið uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 26. gr. og upplýsa tilkynningaryfirvaldi þar um.

2. Tilkynntir aðilar skulu bera fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktakar eða dótturfyrirtæki framkvæma, án tillits til staðsetningar.

3. Aðeins má fela undirverktaka eða dótturfyrirtæki verkefni með samþykki viðskiptavinarins.

4. Tilkynntir aðilar skulu hafa tiltæk fyrir tilkynningar-yfirvald öll viðkomandi skjöl varðandi mat á hæfi undirverktakans eða dótturfyrirtækisins og þau verkefni sem þeir vinna skv. 20. gr.

30. gr.

Umsókn um tilkynningu

1. Samræmismatsaðili skal leggja fram umsókn um tilkynningu skv. þessari tilskipun til tilkynningaryfirvalds aðildarríkisins þar sem hann hefur staðfestu.

2. Með umsókninni sem um getur í 1. mgr. skal fylgja lýsing á samræmismatsstarfsemi, aðferðareiningu eða -einingum samræmismats og það leikfang eða leikföng sem aðilinn fullyrðir að hæfi hans nái til, ásamt faggildingarvottorði, ef það er fyrirliggjandi, sem gefið er út af landsbundinni faggildingarstofu, þar sem staðfest er að samræmismatsaðilinn uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 26. gr.

3. Ef samræmismatsaðilinn sem um er að ræða getur ekki lagt fram faggildingarvottorð, skal hann láta tilkynningar-yfirvaldinu í té skrifleg sönnunargögn sem nauðsynleg eru fyrir sannprófun, viðurkenningu og reglulegt eftirlit með því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í 26. gr.

31. gr.

Málsmeðferð um tilkynningar

1. Tilkynningaryfirvöld mega einungis tilkynna þá samræmismatsaðila sem hafa uppfyllt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.

2. Tilkynningaryfirvöld skulu tilkynna samræmismatsaðila til framkvæmdastjórnarinnar og hinna aðildarríkjanna með rafræna tilkynningarkerfinu sem framkvæmdastjórnin hefur þróað og hefur umsjón með.

3. Í tilkynningunni skal vera ítarlegar upplýsingar um samræmismatsstarfsemina, aðferðareiningu eða -einingar samræmismats, það leikfang eða leikföng sem um er að ræða og viðeigandi staðfesting á hæfi.

4. Ef tilkynning byggir ekki á faggildingarvottorði eins og um getur í 2. mgr. 30. gr. skal tilkynningaryfirvaldið láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum í té skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsaðilans og að úrræði séu til staðar til að aðilinn verði undir reglulegu eftirliti og haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 26. gr.

5. Hlutaðeigandi aðila er aðeins heimilt að annast starfsemi tilkynnts aðila hreyfi framkvæmdastjórnin eða hin aðildarríkin ekki andmælum innan tveggja vikna frá tilkynningu ef stuðst er við faggildingarvottorð eða innan tveggja mánaða ef ekki er stuðst við faggildingarvottorð.

Aðeins slíkur aðili skal teljast tilkynntur aðili að því er þessa tilskipun varðar.

6. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um allar síðari breytingar á tilkynningunni sem máli skipta.

32. gr.

Kenninúmer og skrár yfir tilkynnta aðila

1. Framkvæmdastjórnin skal úthluta hverjum tilkynntum aðila kenninúmeri.

Hún skal úthluta einu kenninúmeri þó svo að sami aðilinn sé tilkynntur samkvæmt mörgum gerðum Bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir aðilana, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari tilskipun, aðgengilega öllum, þ.m.t. kenninúmerin sem þeim hefur verið úthlutað og starfsemi sem þeim hefur verið falin.

Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð reglulega.

33. gr.

Breytingar á tilkynningum

1. Ef tilkynningaryfirvald hefur komist að raun um eða hefur verið upplýst um að tilkynntur aðili uppfylli ekki lengur kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 26. gr., eða skyldur sínar skal tilkynningaryfirvaldið takmarka, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilkynningu, eins og við á, með hliðsjón af því hve alvarlegur misbrestur er á því að þessar kröfur eða skyldur séu uppfylltar. Það skal þegar í stað upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin þar um.

2. Ef tilkynning er takmörkuð, felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð, eða ef tilkynnti aðilinn hefur lagt niður starfsemi skal tilkynningaraðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að annaðhvort vinni annar tilkynntur aðili úr skjölum þess aðila eða að skjölin séu höfð tiltæk þar til bærum tilkynningaryfirvöldum og markaðseftirlitsyfirvöldum, sé þess óskað.

34. gr.

Hæfi tilkynnta aðila vefengt

1. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka öll tilvik þar sem hún hefur efasemdir um hæfi tilkynnts aðila eða um að tilkynntur aðili uppfylli áfram þær kröfur og skyldur sem á honum hvíla, og öll tilvik þar sem athygli hennar er vakin á slíkum efasemdum.

2. Tilkynningaraðildarríkið skal, sé þess óskað, veita framkvæmdastjórninni allar upplýsingar sem varða ástæður fyrir tilkynningunni eða áframhaldandi hæfi hlutaðeigandi aðila.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að farið sé með allar viðkvæmar upplýsingar, sem fást úr rannsóknum hennar, sem trúnaðarmál.

4. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um að tilkynntur aðili uppfylli ekki eða uppfylli ekki lengur kröfurnar viðvíkjandi tilkynningu hans, skal hún upplýsa tilkynningaraðildarríkið um það og óska eftir því að það geri nauðsynlegar ráðstafanir til úrbóta, þ.m.t. að afturkalla tilkynningu, ef nauðsyn krefur.

35. gr.

Skyldur er varða starfsemi tilkynnta aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðina sem kveðið er á um í 20. gr.

2. Við framkvæmd samræmismats skal gæta meðalhófs til að forðast að leggja óþarfa byrðar á rekstraraðila. Samræmismatsaðilar skulu í starfsemi sinni taka tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókna tækni leikfangsins er um að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða.

Þó skal engu að síður virða þá nákvæmni og umfang verndunar sem krafist er til þess að leikfangið uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar.

3. Ef tilkynntur aðili telur að framleiðandi hafi ekki uppfyllt kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka eða samsvarandi samhæfðum stöðlum skal hann krefjast þess að framleiðandinn grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta og skal ekki gefa út EB-gerðarprófunarvottorðið sem um getur í 4. mgr. 20. gr.

4. Telji tilkynntur aðili, við eftirlit með samræmi í kjölfar útgáfu á EB-gerðarprófunarvottorði, að leikfang uppfylli ekki lengur ákvæði skal hann krefjast þess að framleiðandinn grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta og fella tímabundið úr gildi eða afturkalla EB-gerðarprófunarvottorðið ef nauðsyn krefur.

5. Ef ekki er gripið til ráðstafana til úrbóta eða þær hafa ekki tilskilin áhrif skal tilkynnti aðilinn takmarka eða afturkalla EB-gerðarprófunarvottorð eða fella þau tímabundið úr gildi, eins og við á.

36. gr.

Upplýsingaskylda tilkynntra aðila

1. Tilkynntir aðilar skulu upplýsa tilkynningaryfirvaldið um:
 - a) tilvik þar sem EB-gerðarprófunarvottorði er synjað, það takmarkað, fellt tímabundið úr gildi eða afturkallað,
 - b) aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar og skilyrði fyrir henni,
 - c) beiðnir sem þeim hafa borist frá markaðseftirlitsyfirkvöldum um upplýsingar varðandi samræmismatsstarfsemi,
 - d) sé óskað eftir því, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar þeirra og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.
2. Tilkynntir aðilar skulu veita öðrum aðilum, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari tilskipun og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu leikföngum, viðeigandi upplýsingar er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

37. gr.

Miðlun reynslu

Framkvæmdastjórnin skal skipuleggja miðlun á reynslu milli landsyfirkvalda aðildarríkjanna sem bera ábyrgð á viðmiðunarreglum varðandi tilkynningar.

38. gr.

Samræming tilkynntra aðila

Framkvæmdastjórnin skal tryggja að komið sé á viðeigandi samræmingu og samstarfi á milli aðila, sem tilkynntir eru samkvæmt þessari tilskipun, og að þessi samræming og þetta samstarf fari fram með fullnægjandi hætti innan sérsviðshóps eða -hópa tilkynntra aðila.

Aðildarríkin skulu tryggja að aðilarnir sem þau tilkynna taki þátt í vinnu þessa hóps eða hópa, annaðhvort með beinum hætti eða í gegnum tilnefnda fulltrúa.

VI. KAFLI

SKYLDUR OG HEIMILDIR AÐILDARRÍKJANNA

39. gr.

Varúðarregla

Þegar lögbær yfirkvöld aðildarríkis gera ráðstafanir eins og kveðið er á um í þessari tilskipun og einkum þær sem um getur í 40. gr. skal það gert með tilhlýðilegu tilliti til varúðarreglunnar.

40. gr.

Almenn skylda að því er varðar skipulagningu markaðseftirlits

Aðildarríki skulu skipuleggja og framkvæma eftirlit með leikföngum sem sett eru á markað í samræmi við 15. til 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008. Til viðbótar við þau ákvæði skal 41. gr. þessarar tilskipunar gilda.

41. gr.

Fyrirmæli til tilkynnta aðilans

1. Markaðseftirlitsyfirkvöld geta óskað eftir því að tilkynntur aðili veiti upplýsingar að því er varðar EB-gerðarprófunarvottorð sem aðilinn hefur gefið út eða afturkallað, eða sem varðar synjun á útgáfu slíks vottorðs, þ.m.t. prófunarskýrslur og tæknigögn.
2. Ef markaðseftirlitsyfirkvöld telur að leikfang sé ekki í samræmi við við kröfurnar sem settar eru fram í 10. gr. og II. viðauka skal það, eftir því sem við á, gefið tilkynnta aðilanum fyrir mæli um að afturkalla EB-gerðarprófunarvottorð leikfangsins.
3. Ef nauðsyn krefur og einkum í þeim tilvikum sem tilgreind eru 2. undirgr. 4. mgr. 20. gr. skal markaðseftirlitsyfirkvöld gefa tilkynnta aðilanum fyrir mæli um að endurskoða EB-gerðarprófunarvottorðið.

42. gr.

Málsmeðferð sem á við um leikföng sem hætta stafar af á landsvísi

1. Ef markaðseftirlitsyfirkvöld í einu aðildarríki hafa gripið til aðgerða skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 eða þau hafa fullnægjandi ástæðu til að ætla að leikfang, sem fellur undir þessa tilskipun, stofni í hættu heilbrigði eða öryggi manna, skulu þau framkvæma mat á viðkomandi leikfangi sem tekur til allra krafna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Viðkomandi rekstraraðilar skulu hafa samvinnu við markaðseftirlitsyfirkvöld eins og nauðsyn krefur.

Ef markaðseftirlitsyfyrirvöld komast að þeirri niðurstöðu við þetta mat að leikfangið er ekki í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun skulu þau án tafar krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili grípi til viðeigandi aðgerða til úrbóta til að leikfangið verði í samræmi við þessar kröfur, til að taka leikfangið af markaði eða innkalla það innan hæfilegs frests, sem yfirvöld mæla fyrir um miðað við eðli áhættunnar.

Markaðseftirlitsyfyrirvaldið skal upplýsa viðkomandi, tilkynntan aðila um það.

Ákvæði 21. gr. í reglugerð (EB) nr. 765/2008 skulu gilda að því er varðar þær ráðstafanir sem um getur í annari undirgrein þessarar málsgreinar.

2. Ef markaðseftirlitsyfyrirvöld telja að þau tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum einskorðist ekki við þeirra yfirráðasvæði skulu þau upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um niðurstöður matsins og um aðgerðirnar sem þau hafa krafist að viðkomandi rekstraraðili grípi til.

3. Viðkomandi rekstraraðili skal tryggja að gripið sé til viðeigandi aðgerða til úrbóta að því er varðar leikföng sem hann hefur boðið fram á markaði Bandalagsins.

4. Ef viðkomandi rekstraraðili grípur ekki til fullnægjandi aðgerða til úrbóta innan þess frests sem um getur í annari undirgrein 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfyrirvöld gera viðeigandi bráðabirgðaráðstafanir til að banna eða takmarka að leikfangið sé boðið fram á markaði í heimaríki þeirra, taka leikfangið af þeim markaði eða innkalla það.

Þau skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjum um þessar ráðstafanir.

5. Í upplýsingunum, sem um getur í 4. mgr., skulu koma fram allar tiltækar upplýsingar, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að auðkenna leikfangið sem stenst ekki kröfur, uppruna leikfangsins, eðli meintra tilvika þar sem ekki var farið að ákvæðum og áhættuna sem því fylgir, eðli og gildistíma landsbundinna ráðstafana sem gerðar hafa verið, ásamt rökstuðningi viðkomandi rekstraraðila. Einkum skulu markaðseftirlitsyfyrirvöld geta þess hvort ekki sé farið að ákvæðum:

a) vegna þess að leikfangið uppfyllir ekki kröfur um heilbrigði eða öryggi fólks eða

b) vegna ágalla í samhæfðu stöðlunum sem um getur í 13. gr. og sem eru grundvöllur þess að gengið sé út frá samræmi.

6. Aðildarríki, önnur en það aðildarríki sem hefur frumkvæði að málsmeðferðinni, skulu án tafar upplýsa framkvæmdastjórnina og hin aðildarríkin um allar samþykktar ráðstafanir og allar viðbótarupplýsingar sem þau hafa yfir að ráða að því er varðar viðkomandi leikfang sem stenst ekki kröfur og, komi upp ágreiningur um tilkynnta ráðstöfun aðildarríkis, um andmæli þeirra.

7. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin hafa ekki hreyft andmælum innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna sem um getur í 4. mgr., að því er varðar bráðabirgðaráðstöfun sem aðildarríki hefur gert, skal sú ráðstöfun teljast réttlætanleg.

8. Aðildarríki skulu tryggja að viðeigandi takmarkandi ráðstafanir séu gerðar vegna leikfangsins sem um er að ræða, t.d. taka leikfangið án tafar af sínum markaði.

43. gr.

Verndarráðstafanameðferð Bandalagsins

1. Ef það gerist, við lok málsmeðferðarinnar sem sett er fram í 3. og 4. mgr. 42. gr., að andmælum er hreyft við ráðstöfun sem aðildarríki gerir, eða ef framkvæmdastjórnin telur að ráðstöfun aðildarríkis stríði gegn löggjöf Bandalagsins, skal framkvæmdastjórnin án tafar hefja viðræður við aðildarríkin og viðkomandi rekstraraðila og leggja mat á ráðstöfun aðildarríkis.

Á grundvelli niðurstaðna þessa mats skal framkvæmdastjórnin ákveða hvort ráðstöfun aðildarríkis er réttlætanleg eða ekki.

Framkvæmdastjórnin skal beina ákvörðun sinni til allra aðildarríkja og skal þegar í stað veita þeim og viðkomandi rekstraraðila eða rekstraraðilum upplýsingar þar um.

2. Teljist ráðstöfun aðildarríkis réttlætanleg skulu öll aðildarríki gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að leikfangið sem stenst ekki kröfur sé tekið af markaði og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

Teljast ráðstöfun aðildarríkis ekki réttlætanleg skal hlutaðeigandi aðildarríki afturkalla hana.

3. Ef ráðstöfun aðildarríkis telst réttlætanleg og leikfangið telst ekki uppfylla ákvæði sökum annmarka í samhæfðu stöðlunum, sem um getur í b-lið 5. mgr. 42. gr., skal framkvæmdastjórnin upplýsa viðkomandi evrópska staðlastofnun eða -stofnanir þar um og leggja málið fyrir nefndina, sem komið var á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB. Nefndin skal hafa samráð við viðkomandi evrópskar staðlastofnanir og skila álitu sínu án tafar.

44. gr.

Upplýsingaskipti — Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum

Ef ráðstöfun sem um getur í 4. mgr. 42. gr. er af því tagi sem samkvæmt 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008 er skylt að tilkynna um bandalagskerfið um skjót skipti á upplýsingum er ekki nauðsynlegt að leggja fram sérstaka tilkynningu skv. 4. mgr. 42. gr. þessarar tilskipunar, að tilskildum eftirfarandi skilyrðum:

- a) að tilkynningin í bandalagskerfinu um skjót skipti á upplýsingum gefi til kynna að tilkynningar um ráðstöfunina er einnig krafist skv. þessari tilskipun,
- b) að stöðefnið sem um getur í 5. mgr. 42. gr fylgi tilkynningunni í bandalagsandalagskerfinu um skjót skipti á upplýsingum.

45. gr.

Kröfur formlega ekki uppfylltar

1. Með fyrirvara um 42. gr. skal aðildarríki, komist það að einni af eftirfarandi niðurstöðum, krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili lagfæri ósamræmi við eftirfarandi kröfur:

- a) að CE-merkið hafi verið fest þannig á að það brjóti gegn 16. eða 17. gr.,
- b) að CE-merkið hafi ekki verið fest á,
- c) að EB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin,
- d) að EB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
- e) að tækniskjöl séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

2. Sé enn um að ræða tilvik, sem um getur í 1. mgr., þar sem ekki er farið að ákvæðum skal hlutaðeigandi aðildarríki gera viðeigandi ráðstafanir til að takmarka eða banna að leikfangið sé boðið fram á markaði eða tryggja að það sé afturkallað eða tekið af markaði.

VII. KAFLI

NEFNDARMEÐFERÐ

46. gr.

Breytingar og framkvæmdarráðstafanir

1. Framkvæmdastjórnin getur í því skyni að aðlaga að framförum í vísindum og tækni breytt eftirfarandi:

- a) I. viðauka,
- b) liðum 11 og 13 í III. hluta II viðauka,
- c) V. viðauka.

Samþykkja skal þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 47. gr.

2. Framkvæmdastjórnin getur samþykkt sérstök viðmiðunarmörk fyrir iðefni í leikföngum sem ætluð eru börnum yngri en 36 eða í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir notendur setji upp í sig, að teknu tilliti til krafna um matvælaumbúðir sem

mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og tengdra sértækra ráðstafana fyrir tiltekin efni og einnig mismunar á milli leikfanga og efna sem komast í snertingu við matvæli. Framkvæmdastjórnin skal breyta viðbæti C við II. viðauka þessarar tilskipunar til samræmis við það. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 47. gr. þessarar tilskipunar.

3. Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að í leikföng megi nota efni eða blöndur sem eru flokkaðar sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun, skv. flokkunum sem mælt er fyrir um í 5. lið í viðbæti B í II. viðauki og sem hafa verið metin af viðeigandi vísindanefnd og getur hún breytt viðbæti A í II.1 viðauka því til samræmis. Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við þá reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 47. gr.

47. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

VIII. KAFLI

SÉRTÆK STJÓRNSÝSLUÁKVÆÐI

48. gr.

Skýrslugjöf

Eigi síðar en 20. júlí 2014 og fimmta hvert ár eftir það skulu aðildarríki senda framkvæmdastjórninni skýrslu um framkvæmd tilskipunar þessarar.

Í skýrslunni skal vera mat á stöðunni að því er varðar öryggi leikfanga og skilvirkni þessarar reglugerðar ásamt kynningu á markaðseftirliti sem framkvæmt er í aðildarríkinu.

Framkvæmdastjórnin skal semja og birta samantekt á landsbundnu skýrslunum.

49. gr.

Gagnsæi og þagnarskylda

Þegar lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnin samþykkja ráðstafanir skv. þessari tilskipun skulu kröfurnar um gagnsæi og þagnarskyldu sem kveðið er á um í 16. gr. tilskipunar 2001/95/EB gilda.

50. gr.

Tilfni ráðstafana

Greina skal nákvæmar ástæður fyrir sérhverri ráðstöfun sem gerð er samkvæmt þessari tilskipun í því skyni að banna eða takmarka að leikfang sé sett á markað, eða afturkalla eða innkalla leikfang af markaði.

Ráðstöfunin skal án tafar tilkynnt hlutaðeigandi aðila og honum um leið kynnt þau úrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

51. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila, sem geta verið viðurlög á sviði refsiréttar vegna alvarlegra brota gegn ákvæðum landslaga sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja framkvæmd þeirra.

Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi og þau má þvingja ef viðkomandi rekstraraðili hefur áður brotið á svipaðan hátt gegn þessari tilskipun.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi reglur eigi síðar en 20. júlí 2011 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

IX. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI OG BRÁÐABIRGÐAÁKVÆÐI

52. gr.

Beiting tilskipana 85/374/EBE og 2001/95/EB

1. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á tilskipun 85/374/EBE.
2. Tilskipun 2001/95/EB skal gilda um leikföng í samræmi við 2. mgr. 1. gr. hennar.

53. gr.

Aðlögunartímabil

1. Aðildarríkjunum er óheimilt að hindra að leikföng séu boðin fram á markaði, sem eru í samræmi við við tilskipun 88/378/EBE og sem voru sett á markað fyrir 20. júlí 2011.
2. Til viðbótar við kröfu 1. mgr. er aðildarríkjunum óheimilt að hindra að leikföng séu boðin fram á markaði sem eru í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, að undanskildum þeim sem sett eru fram í III. hluta II. viðauka, að því tilskildu að þau leikföng uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 3. lið

II. viðauka við tilskipun 88/378/EBE og hafi verið sett á markað fyrir 20. júlí 2013.

54. gr.

Lögleiðing

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. janúar 2011. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum frá og með 20. júlí 2011.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem þessi tilskipun tekur til.

55. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 88/378/EBE, að undanskildum 1. mgr. 2. gr og 3. hluta II. viðauka, er felld úr gildi frá og með 20. júlí 2011. 1. mgr. 2. gr og 3. hluti II. viðauka tilskipunarinnar eru felld úr gildi frá og með 20. júlí 2013.

Líta ber á tilvisanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvisanir í þessa tilskipun.

56. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

57. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. júní 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins, Fyrir hönd ráðsins,

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. PÖTTERING

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

Š. FÜLE

forseti.

I. VIÐAUKI

Listi yfir vörur sem teljast ekki leikföng í skilningi þessarar tilskipunar

(eins og um getur í 1. mgr. 2. gr.)

1. Munir til skreytingar fyrir hátíðahöld og veislur
2. Vörur fyrir safnara, að því tilskildu að á vörunni eða vöruumbúðunum sé sýnileg og læsileg ábending um að varan sé ætluð söfnurum sem eru 14 ára eða eldri. Dæmi um vörur í þessum flokki eru:
 - a) nákvæm og raunsönn líkön í réttum stærðarhlutföllum,
 - b) sett til samsetningar á nákvæmum líkönum í réttum stærðarhlutföllum,
 - c) brúður í þjóðbúningum og brúður til skrauts
 - d) sögulegar eftirlíkingar af leikföngum og
 - e) eftirlíkingar af raunverulegum skotvopnum.
3. Íþróttabúnaður, þ.m.t. hjólaskautar, línuskautar og hjólabretti ætluð börnum sem eru þyngrir en 20 kg
4. Reiðhjól þar sem hámarkshæð hnakks er yfir 435 mm, mælt sem lóðrétt vegalengd frá jörðu að efsta hluta sætisyfirborðsins, með sætið í láréttri stöðu og sætissúluna stillta á lægstu stöðu.
5. Hlaupahjól og önnur flutningatæki til íþróttaiðkunar eða sem eru ætluð til notkunar á opinberum vegum eða göngustígum
6. Rafknúin ökutæki sem eru ætluð til notkunar á opinberum vegum eða göngustígum eða gangstéttum þeirra
7. Búnaður fyrir vatnaíþróttir sem er ætlaður til nota í djúpu vatni og búnaður til sundkennslu barna, t.d. sundsæti og sundkútar
8. Púsluspil með fleiri en 500 bútum
9. Byssur sem nota þjappaðar lofttegundir, að undanskildum vatnsbyssum, og bogar fyrir bogfimi sem eru lengri en 120 cm
10. Flugeldar, þ.m.t. hvellhettur sem eru ekki sérstaklega hannaðar fyrir leikföng
11. Vörur og leikir þar sem notaðir eru oddhvassir hlutir, t.d. píluspil (pílur með málmoddi)
12. Virk námsgögn, s.s. rafmagnsöfnar, straujárn eða aðrar virkar vörur sem nota málsþennu sem fer yfir 24 volt, sem eru eingöngu seld til notkunar í kennslu undir eftirliti fullorðinna.
13. Vörur sem ætlaðar eru til kennslu í skólum og annarrar kennslu undir eftirliti fullorðins leiðbeinanda, t.d. vísindabúnaður.
14. Rafeindabúnaður, s.s. einka- og leikjatölvur sem notaðar eru fyrir gagnvirkan hugbúnað og tengdan jaðarbúnað, nema rafeindabúnaðurinn eða tengdur jaðarbúnaður sé sérstaklega hannaður og ætlaður börnum og hafi gildi sem leikfang í sjálfu sér, t.d. sérstaklega hannaðar einkatölvur, lykklaborð, stýripinnar eða stýrishjól
15. Gagnvirkur hugbúnaður sem ætlaður er til tómsunda og afþreyingar, t.d. tölvuleikir, og tilheyrandi geymslumiðlar, t.d. geisladiskar
16. Snuð fyrir ungbörn
17. Lampar sem höfða til barna
18. Spennubreytar fyrir leikföng
19. Tískufylgihlutir fyrir börn sem eru ekki ætlaðir til notkunar við leik

II. VIÐAUKI

SÉRSTAKAR ÖRYGGISKRÖFUR

I. Eðliseiginleikar og affræðilegir eiginleikar

1. Leikföng og einstakir hlutar þeirra og festingar, þegar um áföst leikföng er að ræða, verða að hafa nauðsynlegan affræðilegan styrkleika og, þar sem við á, stöðugleika til að þola álag, sem þau verða fyrir við notkun, án þess að brotna eða aflagast svo af því stafi áhætta á meiðslum.
2. Brúnir, framskot, snúrur, kaplar og festingar á leikföngum verða að vera hannaðar og framleiddar þannig að sem minnst áhætta sé á meiðslum þegar komið er við þau.
3. Leikföng verður að hanna og framleiða þannig að þau valdi ekki áhættu eða aðeins lágmarksáhættu sem er fólgin í notkun þeirra og sem gæti stafað af hreyfanlegum hlutum þeirra.
4.
 - a) Leikföng og einstakir hlutar þeirra mega ekki geta valdið hættu á kyrkingu.
 - b) Leikföng og einstakir hlutar þeirra mega ekki geta valdið hættu á köfnun sem stafar af því að lokað sé fyrir loftflæði með því hylja að utanverðu munn og nef og teppa þannig öndunarveg.
 - c) Leikföng og hlutar þeirra skulu vera nægilega stór til að þau geti ekki valdið hættu á köfnun með því að loka fyrir loftflæði ef innri öndunarvegur teppist af völdum hluta sem festast í munnni eða koki eða sem festast ofan við op neðri öndunarvegur.
 - d) Leikföng sem eru augljóslega ætluð börnum yngri en 36 mánaða, og einstakir hlutar þeirra og þeir hlutar leikfanga sem hægt er að taka í sundur, skulu vera nægilega stór til að ekki sé hægt að gleypa þau eða anda þeim að sér. Þetta á einnig við önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að séu sett í munninn og einstaka hluta þeirra og þá hluta sem hægt er að taka í sundur.
 - e) Smásöluumbúðir leikfanga mega ekki geta valdið áhættu á kyrkingu eða köfnun sem stafar af því að lokað sé fyrir loftflæði með því hylja að utanverðu munn og nef og teppa þannig öndunarveg.
 - f) Leikföng sem eru í matvælum eða sem er blandað saman við matvæli skulu vera í eigin umbúðum Stærðarmál þessara umbúða skal vera þannig að það komi í veg fyrir að þær séu gleypar og/eða þeim andað sér.
 - g) Stærðarmál leikfangaumbúða eins og um getur í liðum e og f, sem eru kúlulaga, egglega eða sporöskjulaga og þeirra hluta þeirra sem hægt er að taka í sundur, eða sívalra leikfangaumbúða með ávölum endum, skal vera þannig að komið sé í veg fyrir að loftflæði teppist ef þær festast í munnni eða koki eða ofan við op neðri öndunarvegur.
 - h) Leikföng sem eru þannig fest við matvæli þegar þeirra neytt að það verður fyrst að neyta þeirra til að komast að leikfanginu skulu bönnuð. Hlutar leikfanga sem eru með öðrum hætti fest við leikföng skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum c og d.
5. Vatnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að dregið sé eftir fremsta megni úr áhættu á að uppdrift tapist eða að leikfangið hætti að styðja við barnið, með tilliti til ráðlagðrar notkunar þess.
6. Leikföng sem hægt er að fara inn í og mynda þannig lokað rými fyrir þá sem inni eru verða að hafa útgönguleið sem notandinn getur auðveldlega opnað innan frá.
7. Leikföng sem auka hreyfanleika notenda verða, að því marki sem unnt er, að hafa hemlakerfi sem hæfir leikfanginu og miðast við hreyfiorguna sem myndast við notkun þess. Notandi verður að eiga auðvelt með að stjórna þessu kerfi án þess að eiga á hættu að kastast út úr leikfanginu eða slasa sig eða aðra.

Hámarkshönnunarhraði rafknúinna leikfanga sem setið er á skal vera takmarkaður þannig að áhætta á meiðslum sé lágmarkuð.

8. Lögur og gerð skeyta og hreyfiorkan, sem getur myndast þegar þeim er skotið úr þar til gerðu leikfangi, skal vera þannig, með hliðsjón af eðli leikfangsins, að ekki sé áhætta á það valdi notandanum eða þriðja aðila meiðslum.
9. Leikföng skulu framleidd þannig að tryggt sé:
 - a) að hámarks- og lágmarkshiti aðgengilegra flata valdi ekki áverkum við snertingu,
 - b) að vökvar og lofttegundir sem eru í leikfanginu nái ekki svo háu hitastigi eða þrýstingi að þau sleppi út úr því, nema beinlínis sé ætlast til þess þegar leikfangið er notað, og gætu þannig valdið brunasárum eða öðrum líkamsáverkum.
10. Leikföng sem eru hönnuð til að gefa frá sér hljóð skulu hönnuð og framleidd þannig að með tilliti til hámarksgildis högghljóða og samfellds hávaða geti hljóð frá þeim ekki skert heyrn barna.
11. Leiktæki skulu framleidd þannig að dregið sé úr áhættu á að þau kremji eða festi líkamshluta eða festi fatnað og áhættu á falli, höggi og drukknun að því marki sem unnt er. Einkum skal yfirborð þessara leikfanga sem eitt eða fleiri börn geta leikið sér á vera hannað þannig að það beri þunga þeirra.

II. Eldfimi

1. Leikföng mega ekki skapa eldhættu í umhverfi barnsins. Þau skulu því vera úr efnum sem uppfylla eitt eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum:
 - a) þau brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista eða annað sem valdið getur íkveikju,
 - b) erfitt er að kveikja í þeim (eldurinn slokknar um leið og íkveikjuvaldurinn er fjarlægður),
 - c) ef það kviknar í þeim þá brenna þau hægt og útbreiðsla eldsins er hægt,
 - d) sem eru hönnuð þannig að hægt sé á bruna aflfræðilega, sama hver efnasamsetning leikfangsins er.

Sú hættu má ekki vera fyrir hendi að eldfim efni af þessum toga kveiki í öðrum efnum í leikfanginu.
2. Leikföng, sem vegna þess hlutverks sem þau gegna, innihalda efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanir um flokkun sem mælt er fyrir um í lið 1 í viðbæti B, einkum efni og búnaður fyrir efnafræðitilraunir, samsetningu líkana, mótun úr plasti eða leir, glerjun, ljósmyndun eða áþekka starfsemi, mega ekki innihalda efni eða blöndur sem geta orðið eldfimar ef þær glata rokgjörnum efnisþáttum sem eru ekki eldfimur.
3. Leikföng önnur en leikfangahvellhettur mega ekki vera sprengifim eða innihalda efni eða efnisþætti sem hættu er á að springi þegar þau eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.
4. Leikföng og einkum efnafræðilegir leikir og leikföng mega ekki innihalda slík efni eða blöndur:
 - a) sem geta sprungið að völdum efnahvarfs eða hitunar þegar þeim er blandað saman,
 - b) sem geta sprungið þegar þeim er blandað við oxandi efni, eða
 - c) sem innihalda rokgjarna efnisþætti sem eru eldfimur í andrúmslofti og geta myndað blöndu af gufu og lofti sem hætt er við að kvikni í eða springi.

III. Efnafræðilegir eiginleikar

1. Leikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að ekki sé áhætta á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna af völdum váhrifa, vegna hreinna eða samsettra efna sem leikföngin eru búin til úr eða sem þau innihalda, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.

Leikföng skulu vera í samræmi við viðeigandi löggjöf bandalagsins um ákveðnar vörutegundir eða um takmörkun á ákveðnum hættulegum efnum og blöndum.

2. Leikföng sem eru sjálf efni eða blöndur skulu einnig vera í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽¹⁾, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna ⁽²⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna ⁽³⁾, eftir því sem við á, að því er varðar flokkun, pökkun og merkingu tiltekinna efna og blandna.
3. Með fyrirvara um þær takmarkanir sem um getur í annarri málsgrein 1. liðar, skal ekki nota efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhif á æxlun (CMR-efni) í flokki 1A, 1B eða 2 samkvæmt reglugerð 1272/2008, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga.
4. Þrátt fyrir 3. lið er heimilt að nota efni eða blöndur, sem falla í þá flokka CMR-efna sem mælt er fyrir um í 3. lið viðbætis B, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, að því tilskildu að einu eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:
 - a) að þessi efni eða blöndur séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem kveðið er á um í þeim lagagæringum Bandalagsins sem um getur í lið 2 í viðbæti B, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda þessi efni,
 - b) að þessi efni eða blöndur séu óaðgengileg börnum í sérhverju formi, þ.m.t. við innöndun, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.
 - c) að úrskurður í samræmi við 3. mgr. 46. gr leyfi efnið eða blönduna og notkun þeirra og að efnið eða blandan og leyfð notkun þeirra hafi verið talin upp í viðbæti A.

Slíkur úrskurður er heimill að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- i. að notkun efnisins eða blöndunar hafi verið metin af viðkomandi vísindanefnd og sé talin örugg, einkum með tilliti til váhrifa,
- ii. að ekki standi til boða nein önnur efni eða blöndur sem geti komið í staðinn og það sé skjalfest í greiningu á valkostum og
- iii. að ekki sé bannað að nota efnið eða blönduna í hluti fyrir neytendur skv. reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að endurmeta þessi efni eða blöndur um leið og vart verður við öryggisvanda og eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, miðað við dagsetningu úrskurðar í samræmi við 3. mgr. 46. gr.

5. Þrátt fyrir 3. lið er heimilt að nota efni eða blöndur, sem falla í þá flokka CMR-efna sem mælt er fyrir um í 4. lið viðbætis B, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, að því tilskildu að einu af eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:
 - a) að þessi efni eða blöndur séu ein og sér í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem kveðið er á um í þeim lagagæringum Bandalagsins sem um getur í lið 2 í viðbæti B, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda þessi efni,
 - b) að þessi efni eða blöndur séu óaðgengileg börnum í sérhverju formi, þ.m.t. við innöndun, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr. eða

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótið. ESB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

⁽³⁾ Stjótið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

- c) að úrskurður í samræmi við 3. mgr. 46. gr leyfi efnið eða blönduna og notkun þeirra og að efnið eða blandan og leyfð notkun þeirra hafi verið talin upp í viðbæti A.

Slíkur úrskurður er heimill að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- i. að notkun efnisins eða blöndunar hafi verið metin af viðkomandi vísindanefnd og sé talin örugg, einkum með tilliti til váhrifa og
- ii. að ekki sé bannað að nota efnið eða blönduna í hluti fyrir neytendur skv. reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að endurmeta þessi efni eða blöndur um leið og vart verður við öryggisvanda og eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, miðað við dagsetningu úrskurðar í samræmi við 3. mgr. 46. gr.

6. Liðir 3, 4 og 5 gilda ekki um nikkell í ryðfríu stáli.
7. Liðir 3, 4 og 5 gilda ekki um efni sem eru í samræmi við þau tilteknu viðmiðunarmörk sem sett eru fram í viðbæti C eða, þangað til slík ákvæði hafa verið sett og eigi síðar en 20. júlí 2017, um efni sem falla undir og eru í samræmi við ákvæðin um efni komast í snertingu við matvæli sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og tengdum sértekum ráðstöfunum fyrir tiltekin efni.
8. Með fyrirvara um beitingu 3. og 4. liðar skal banna notkun nítrosamína og nítrosamínmyndandi efna í leikföngum fyrir börn yngri en 36 mánaða eða í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir notendur setji upp í sig, ef flæði efnanna er jafnt og eða meira en 0,05 mg/kg fyrir nítrosamín og 1 mg/kg fyrir nítrosamínmyndandi efni.
9. Framkvæmdastjórnin skal kerfisbundið og með jöfnu millibili meta hvort hættuleg efni séu til staðar í leikföngum. Við þetta mat skal taka tillit til skýrslna markaðseftirlitsaðila og athugunarefna sem aðildarríki og hagsmunaaðilar láta í ljós.
10. Snyrtivöruleikföng, t.d. leikfangasnyrtivörur fyrir brúður, skulu vera í samræmi við kröfur um samsetningu og merkingu sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkanna um snyrtivörur⁽¹⁾.
11. Leikföng skulu ekki innihalda eftirfarandi ofnæmisvaldandi ilmeftni:

| Nr. | Heiti ofnæmisvaldandi ilmeftni | CAS-númer |
|-----|-----------------------------------|------------|
| 1) | Beiskjurótarolía (Inula helenium) | 97676-35-2 |
| 2) | Allýlísóþíósýanat | 57-06-7 |
| 3) | Bensýlsýaníð | 140-29-4 |
| 4) | 4-tert-bútýlfenól | 98-54-4 |
| 5) | Hélunjólaolía | 8006-99-3 |
| 6) | Sýklamenalkóhól | 4756-19-8 |
| 7) | Dietýlmaleat | 141-05-9 |
| 8) | Díhýdrókkumarín | 119-84-6 |
| 9) | 2,4-dihýdroxý-3-metýlbensaldehýð | 6248-20-0 |

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 262, 27.9. 1976, bls. 169.

| Nr. | Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis | CAS-númer |
|-----|---|------------|
| 10) | 3,7-dímetýl-2-okten-1-ól (6,7-dihýdrógeraniól) | 40607-48-5 |
| 11) | 4,6-dímetýl-8-tert-bútýlkúmarín | 17874-34-9 |
| 12) | Dímetýlsítrakonat | 617-54-9 |
| 13) | 7,11-dímetýl-4,6,10-dódekatrien-3-on | 26651-96-7 |
| 14) | 6,10-dímetýl-3,5,9-undekatrien-2-on | 141-10-6 |
| 15) | Dífenýlamín | 122-39-4 |
| 16) | Etýlkrýlat | 140-88-5 |
| 17) | Fíkjulauf, fersk og efnablöndur | 68916-52-9 |
| 18) | trans-2-heptenal | 18829-55-5 |
| 19) | trans-2-hexenaldíetýlasetal | 67746-30-9 |
| 20) | trans-2-hexenaldímetýlasetal | 18318-83-7 |
| 21) | Hýdróbíetýlalkóhól | 13393-93-6 |
| 22) | 4-etoxýfenól | 622-62-8 |
| 23) | 6-ísóprópýl-2-dekahýdrónaftalenól | 34131-99-2 |
| 24) | 7-metoxýkúmarín | 531-59-9 |
| 25) | 4-metoxýfenól | 150-76-5 |
| 26) | 4-(p-metoxýfenýl)-3-búten-2-on | 943-88-4 |
| 27) | 1-(p-metoxýfenýl)-1-penten-3-on | 104-27-8 |
| 28) | Metýl-trans-2-bútenóat | 623-43-8 |
| 29) | 6-metýlkúmarín | 92-48-8 |
| 30) | 7-metýlkúmarín | 2445-83-2 |
| 31) | 5-metýl-2,3-hexandíon | 13706-86-0 |
| 32) | Kostusrótarolía (Saussurea lappa Clarke) | 8023-88-9 |
| 33) | 7-etoxý-4-metýlkúmarín | 87-05-8 |
| 34) | Hexahýdrókúmarín | 700-82-3 |
| 35) | Perúbalsam, óunnið (safí Myroxylon pereiae (Royle) Klotzch) | 8007-00-9 |
| 36) | 2-pentýliden-sýklóhexanón | 25677-40-1 |
| 37) | 3,6,10-dímetýl-3,5,9-undekatrien-2-on | 1117-41-5 |
| 38) | Sítrónujárnurtaolía (Lippia citriodora Kunth) | 8024-12-2 |
| 39) | Moskusambrett (4-tert-bútýl-3-metoxý-2,6-dínítrótólúen) | 83-66-9 |
| 40) | 4-fenýl-3-búten-2-on | 122-57-6 |

| Nr. | Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis | CAS-númer |
|-----|---|------------|
| 41) | Amýlsinnamal | 122-40-7 |
| 42) | Amýlsinnamýlalkóhól | 101-85-9 |
| 43) | Bensýlalkóhól | 100-51-6 |
| 44) | Bensýlsalisýlat | 118-58-1 |
| 45) | Sinnamýlalkóhól | 104-54-1 |
| 46) | Sinnamal | 104-55-2 |
| 47) | Sítral | 5392-40-5 |
| 48) | Kúmarín | 91-64-5 |
| 49) | Evgenól | 97-53-0 |
| 50) | Geraníól | 106-24-1 |
| 51) | Hýdroxýsitrónellal | 107-75-5 |
| 52) | Hýdroxýmetýlpentýlsýklóhexenkarboxaldehýð | 31906-04-4 |
| 53) | Ísóevgenól | 97-54-1 |
| 54) | Eikarmosakjarni | 90028-68-5 |
| 55) | Trjámosakjarni | 90028-67-4 |

Hins vegar er leyfilegt að þessi ilmefni séu til staðar í snefilmagni að því tilskildu að það sé óhjákvæmilegt við góða framleiðsluhætti af tæknilegum ástæðum og fari ekki yfir 100 mg/kg.

Auk þess skal tilgreina nöfn eftirfarandi ofnæmisvaldandi ilmefna á leikfanginu, á áfestum merkimiða, á umbúðunum eða í meðfylgjandi bæklingi ef þau eru notuð í leikfangið, ef styrkur þeirra er meiri en 100 mg/kg í leikfanginu eða hluta þess.

| Nr. | Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis | CAS-númer |
|-----|---|-----------|
| 1) | Anísýlalkóhól | 105-13-5 |
| 2) | Bensýlbensóat | 120-51-4 |
| 3) | Bensýlsinnamat | 103-41-3 |
| 4) | Sitrónellól | 106-22-9 |
| 5) | Farnesól | 4602-84-0 |
| 6) | Hexýlsinnamaldehyð | 101-86-0 |
| 7) | Lilíal | 80-54-6 |
| 8) | d-límonen | 5989-27-5 |
| 9) | Línalól | 78-70-6 |
| 10) | Metýlhéptínkarbónat | 111-12-6 |
| 11) | 3-metýl-4-(2,6,6-trímetyl-2-sýklóhexen-1-ýl)-3-búten-2-on | 127-51-5 |

12. Heimilt er að nota ilmefnin sem sett eru fram í liðum 41 til 55 á listanum, sem settur er fram í fyrstu málsgrein 11. liðar, og ilmefnin sem sett eru fram í liðum 1 til 11 á listanum, sem settur er fram í þriðju málsgrein sama liðar, í borðspil fyrir lyktarskyn, snyrtivörusett og leikföng fyrir bragðskyn að því tilskildu:
- að ilmefnin séu merkt með skýrum hætti á umbúðunum og að á umbúðunum sé viðvörðunin sem sett er fram í lið 10 í B-hluta V. viðauka,
 - ef við á, að afurðin sem barnið býr til í samræmi við við leiðbeiningarnar sé í samræmi við kröfurarnar í tilskipun 76/768/EBE og
 - ef við á, að ilmefnin séu í samræmi við viðeigandi matvælaöggjöf.
- Þessi borðspil fyrir lyktarskyn, snyrtivörusett og leikföng fyrir bragðskyn skulu ekki notuð af börnum yngri en 36 mánaða og skulu vera í samræmi við við lið 1 í B-hluta V. viðauka.
13. Með fyrirvara um 3., 4. og 5. lið skal ekki fara yfir eftirfarandi flæðimörk að því er varðar leikföng eða hluta leikfanga:

| Frufefni | mg/kg í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu leikfangaefni | mg/kg í fljótandi eða límkenndu leikfangaefni | mg/kg í leikfangaefni sem er skafið af |
|-------------|---|---|--|
| Ál | 5 625 | 1 406 | 70 000 |
| Antímon | 45 | 11,3 | 560 |
| Arsen | 3,8 | 0,9 | 47 |
| Baríum | 4 500 | 1 125 | 56 000 |
| Bór | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Kadmíum | 1,9 | 0,5 | 23 |
| Króm (III) | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Króm (VI) | 0,02 | 0,005 | 0,2 |
| Kóbalt | 10,5 | 2,6 | 130 |
| Kopar | 622,5 | 156 | 7.700 |
| Blý | 13,5 | 3,4 | 160 |
| Mangan | 1 200 | 300 | 15 000 |
| Kvikasilfur | 7,5 | 1,9 | 94 |
| Nikkel | 75 | 18,8 | 930 |
| Selen | 37,5 | 9,4 | 460 |
| Strontíum | 4 500 | 1 125 | 56 000 |
| Tin | 15 000 | 3 750 | 180 000 |
| Lífrænt tin | 0,9 | 0,2 | 12 |
| Sink | 3 750 | 938 | 46 000 |

Þessi viðmiðunarmörk gilda ekki um leikföng eða hluta leikfanga sem vegna aðgengis, virkni, umfangs eða massa koma greinilega í veg fyrir hættu sem stafar af því að þau eru sogin, sleikt, gleypt eða af langvinnri snertingu við húð, þegar þau eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.

IV. Rafeiginleikar

1. Leikföng skulu ekki vera knúin rafmagni með málsþennu sem fer yfir 24 volta jafnsþennu eða samsvarandi riðsþennu og aðgengilegir hlutar leikfanga skulu ekki fara yfir 24 volta jafnsþennu eða samsvarandi riðsþennu.

Innri spenna skal ekki fara yfir 24 volta jafnsþennu eða samsvarandi riðsþennu nema það sé tryggt að samsetning þennu og straums sem mynduð er valdi ekki áhættu eða skaðlegu raflosti, jafnvel þótt leikfangið sé bilað.

2. Þeir hlutar leikfanga sem tengdir eru eða geta komist í snertingu við raforkugjafa sem valdið geta raflosti, og einnig kaplar eða aðrir leiðarar sem rafmagn er leitt um til þessara hluta, verða að vera einangraðir á tilhlýðilegan hátt og með vélræna vörn þannig að komið sé í veg fyrir áhættu á raflosti.
3. Rafmagnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að tryggt sé að engir aðgengilegir fletir á yfirborðinu nái svo háu hitastigi að valdið geti brunasári við snertingu.
4. Leikföng verða að veita vernd gegn hættu af völdum rafmagns sem stafar frá raforkugjafa við fyrirsjáanleg bilunartilvik.
5. Rafmagnsleikföng verða að veita fullnægjandi vernd gegn brunahættu.
6. Rafmagnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að raf-, segul- eða rafsegulsvið og önnur útgeislun sem búnaðurinn myndar takmarkist við það sem nauðsynlegt er fyrir notkun leikfangsins og að það sé notað við örugg stig geislunar í samræmi við almennt viðurkennda, nýjustu og fullkomnustu tækni, að teknu tilliti til sértækra ráðstafana Bandalagsins.
7. Leikföng sem eru með rafeindastýribúnaði skulu hönnuð og framleidd þannig að notkun leikfangsins sé örugg jafnvel þótt rafeindabúnaðurinn sé farinn að bila eða er hættur að virka vegna bilunar í kerfinu sjálfu eða vegna utanaðkomandi þáttar.
8. Leikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að af þeim stafi ekki heilbrigðishætta eða áhætta á áverkum á augum eða húð af völdum leysigeisla, ljósdíóða eða annars konar geislun.
9. Spennubreytir leikfangs skal ekki vera óaðskiljanlegur hluti leikfangsins.

V. Hollustuhættir

1. Leikföng skal hanna og framleiða þannig að þau uppfylli kröfur um hollustuhætti og hreinleika til að koma í veg fyrir áhættu á sýkingu, veikindum og smiti.
2. Leikfang sem ætlað er börnum yngri en 36 mánaða skal hannað og framleitt þannig að hægt sé að hreinsa það. Leikfang úr textílefni skal, í þessu skyni, vera hægt að þvo nema í því sé búnaður sem gæti orðið fyrir tjóni ef bleyttur í þvotti. Leikfangið skal einnig uppfylla öryggiskröfurnar eftir að hafa verið hreinsað í samræmi við þennan lið og leiðbeiningar framleiðandans.

VI. Geislavirkni

Leikföng skulu vera í samræmi við allar viðeigandi ráðstafanir sem samþykktar eru samkvæmt III. kafla stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

*Viðbætur A***Listi yfir CRM-efni og leyfða notkun þeirra í samræmi við 4., 5. og 6. lið III. hluta**

| Efni | Flokkun | Leyfð notkun |
|--------|---------|-----------------|
| Nikkel | CMR 2 | Í ryðfríu stáli |

*Viðbætur B***FLOKKUN EFNA OG BLANDNA**

Vegna tímaáætlunar sem gildir um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eru til jafngildar aðferðir til að vísa í tiltekna flokkun sem skal nota á mismunandi tíma.

1. Viðmiðanir fyrir flokkun á efnum og blöndum að því er varðar 2. II. hluta

A. Viðmiðanir sem skal nota frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015:

Efni

Efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

- a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,
- b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,
- c) hættuflokk 4.1,
- d) hættuflokk 5.1.

Blöndur

Blandan er hættuleg í skilningi tilskipunar 67/548/EBE.

B. Viðmiðanir sem skal nota frá 1. júní 2015:

Efnið eða blandan uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

- a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,
- b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,
- c) hættuflokk 4.1,
- d) hættuflokk 5.1.

2. Lagagerningar Bandalagsins um notkun tiltekinna efna að því er varðar a-lið 4. liðar og a-lið 5. liðar í III. hluta

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 skal viðeigandi styrkur, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efni, vera sá sem settur er í samræmi við tilskipun 1999/45/EB.

Frá 1. júní 2015 skal viðeigandi styrkur, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efni, vera sá sem settur er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3. Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 4. lið III. hluta*Efni*

4. liður III. hluta varðar efni sem falla í CRM-flokka 1A og 1B skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Blöndur

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 4. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 1 og 2 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 4. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 1A og 1B skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

4. **Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 5. lið III. hluta**

Efni

5. liður III. hluta varðar efni sem falla í CRM-flokk 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Blöndur

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 5. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 3 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 5. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

5. **Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 3. mgr. 46. gr.**

Efni

3. mgr. 46. gr. varðar efni sem falla í CRM-flokka 1A, 1B og 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Blöndur

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 3. mgr. 46. gr. efni sem falla í CRM-flokk 1, 21999 og 3 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 3. mgr. 46. gr. efni sem falla í CRM-flokka 1A, 1B og 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Viðbætur C

Sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru æfluð börnum yngri en 36 mánaða eða önnur leikföng sem gert er ráð fyrir notendur setji upp í sig, sem samþykkt eru í samræmi við 2. mgr. 46. gr.

*III. VIÐAUKI***EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING**

1. Nr. ... (einkvæmt auðkenni leikfangsins)
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisyfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans:
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning leikfangs með tilliti til rekjanleika). Hún skal innihalda litmynd sem er nægilega skýr til að hægt sé að auðkenna leikfangið.
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið er í samræmi við við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins:
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í forskriftir sem samræmisyfirlýsing miðast við.
7. Þar sem við á: tilkynntur aðili ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:
8. Viðbótarupplýsingar:

Undirritað fyrir hönd:

(útgáfustaður og dagsetning)

(nafn, stöðuheiti)(undirritun)

*IV. VIÐAUKI***TÆKNIGÖGN**

Í tæknigögnunum sem um getur í 21. gr. skal einkum vera, að svo miklu leyti sem það skiptir máli fyrir matið:

- a) ítarleg lýsing á hönnun og framleiðslu, þ.m.t. skrá yfir hluti og efni sem eru notuð í leikfangið og öryggisblöð vegna íðefna sem notuð eru, sem fengin eru hjá birgjum íðefnanna,
- b) öryggismat sem framkvæmt er í samræmi við 18. gr.,
- c) lýsing á þeirri samræmismatsaðferð sem notuð er,
- d) eintak af EB-samræmisýfirlýsingunni,
- e) heimilisföng á framleiðslu- og geymslustöðum,
- f) afrit af skjölum sem framleiðandinn hefur lagt fram hjá tilkynntum aðila, ef hann á hlut að máli,
- g) prófunarskýrslur og lýsing á aðferðum sem framleiðandinn notar til að tryggja samræmi framleiðslu við samhæfðu staðlana, ef framleiðandinn notar þá málsmeðferð við innra framleiðslueftirlit sem um getur í 2. mgr. 19. gr. og
- h) afrit af EB-gerðarprófunarvottorðinu, lýsing á aðferðum sem framleiðandinn notar til að tryggja samræmi vörunnar við gerðareintakið eins og lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og afrit af skjölunum sem framleiðandinn leggur fram hjá tilkynnta aðilanum, ef framleiðandinn lagði fram leikfangið til EB-gerðarprófunar og fylgdi málsmeðferðinni um gerðarsamræmi eins og um getur í 3. mgr. 19. gr.

V. VIÐAUKI

VIÐVARANIR

(eins og um getur í 11. gr.)

A-HLUTI

ALMENNAR VIÐVARANIR

Þær takmarkanir að því er varðar notendur sem um getur í 1. mgr. 11. gr. skulu að minnsta kosti tilgreina lágmarks- eða hámarksaldur notandans og, þar sem við á, hæfni notandans, hámarks- eða lágmarksþyngd notandans og nauðsyn þess að leikfangið sé aðeins notað undir eftirliti fullorðinna.

B-HLUTI

SÉRTÆKAR AÐVARANIR OG UPPLÝSINGAR UM VARÚÐARRÁÐSTAFANIR FYRIR NOTKUN
TILTEKINNA FLOKKA LEIKFANGA

1. Leikföng sem ekki eru ætluð til notkunar af börnum yngri en 36 mánaða

Á leikföngum sem gætu verið hættuleg börnum yngri en 36 mánaða skulu vera varnaðarorð, t.d. „Hæfir ekki börnum yngri en 36 mánaða“ eða „Hæfir ekki börnum yngri en þriggja ára“ eða eftirfarandi viðvörunarmerki:



Með þessum viðvörum skal fylgja stutt lýsing, sem gæti verið í notkunarleiðbeiningunum, um þá sérstöku hættu sem er ástæða varúðarráðstöfunarinnar.

Þessi liður gildir ekki um leikföng sem vegna notkunar, stærðar, sérkenna, eiginleika eða af öðrum ástæðum eru augljóslega ekki ætluð börnum yngri en 36 mánaða.

2. Hreyfileikföng

Á hreyfileikföngum skal vera eftirfarandi viðvörun:

„Aðeins til heimilisnota“.

Leikföngum þessum skulu fylgja leiðbeiningar þar sem vakni er athygli á nauðsynlegu reglubundnu eftirliti með og viðhaldi á þýðingarmiklum hlutum (hengslum, jarðfestingum og öðrum festingum o.s.frv.) og bent á að sé ekki haft eftirlit með þessu sé hættu á falli eða veltu.

Einnig skulu fylgja leiðbeiningar um hvernig eigi að setja leikfangið saman og ábendingar um hvaða hlutar geti valdið hættu sé leikfangið ekki sett saman á réttan hátt. Veita skal sérstakar upplýsingar um heppilegt yfirborð sem leikfangið skal sett á.

3. Nytjaleikföng

Á nytjaleikföngum skal vera eftirfarandi viðvörun:

„Notist undir eftirliti fullorðinna“.

Að auki skal þessum leikföngum fylgja notkunarleiðbeiningar ásamt varúðarráðstöfunum sem notandi þarf að fylgja og aðvörun um að sé þeim ekki fylgt stafi sama hættu af leikföngunum (og skal hættan tilgreind) og fylgi notkun á því tæki eða vöru sem leikfangið er smækkað líkan eða eftirlíking af. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem börn undir ákveðnum aldri ná ekki til og skal framleiðandinn tilgreina aldurinn.

4. Efnafraeðileikföng

Með fyrirvara um beitingu ákvæða sem mælt er fyrir um í viðeigandi löggjöf Bandalagsins um flokkun, pökkun og merkingu tiltekinna efna eða blandna skal vara við hættum, sem stafa af þessum efnum eða blöndum, í notkunarleiðbeiningum með leikföngum sem innihalda efni eða blöndur sem bein hætta stafar af og geta um varúðarreglur sem notandi á að fylgja til að forðast þessar hættur, sem skylt er að tilgreina nákvæmlega, með hliðsjón af þeirri tegund leikfanga sem um ræðir. Einnig skal geta hvers konar skyndihjálþ þurfi að veita valdi notkun þessarar tegundar leikfangs alvarlegu slysi. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem börn undir ákveðnum aldri ná ekki til og skal framleiðandinn tilgreina aldurinn.

Auk leiðbeiningana sem getið er í fyrstu undirgrein skulu umbúðir efnafraeðileikfanga vera með eftirfarandi viðvörðun:

„Ekki ætlað börnum yngri en ⁽¹⁾ ára. Notist undir eftirliti fullorðinna“.

Eftirfarandi leikföng teljast m.a. til efnafraeðileikfanga: búnaður fyrir efnafraeðitilraunir, plaststeypun, smækkaðar útgáfur af búnaði fyrir leirkeraverkstæði, glerjun eða ljósmyndun og áþekk leikföng, sem valda efnahvarfi eða samskonar breytingu efna við notkun.

5. Skautar, hjólaskautar, línuskautar, hjólabretti, hlaupahjól og leikfangareihjól ætluð börnum

Ef þessi leikföng eru boðin til sölu sem leikföng skulu þau vera með eftirfarandi viðvörðun:

„Notið hlífðarbúnað. Skal ekki nota í umferð“.

Að auki skal minna á það í notkunarleiðbeiningum að leikfangið verði ætíð að nota með varúð þar sem það krefjist mikillar færni ef komast á hjá byltum og árekstrum sem valda áverkum á notanda og öðrum. Einnig skal gefa ábendingar um hlífðarbúnað sem ráðlagt er að nota (hjálma, hanska, hnéhlífur, olnbogahlífur o.s.frv.).

6. Vatnsleikföng

Á vatnsleikföngum skal vera eftirfarandi viðvörðun:

„Einungis til nota í vatni þar sem barnið nær niður á botn og er undir eftirliti fullorðinna“.

7. Leikföng í matvælum

Leikföng sem eru í matvælum eða sem er blandað saman við matvæli skulu vera með eftirfarandi viðvörðun:

„Inniheldur leikfang. Mælt er með eftirliti fullorðinna“.

8. Eftirlíkingar af hlífðargrímmum og hjálmum

Eftirlíkingar af hlífðargrímmum og hjálmum skulu vera með eftirfarandi viðvörðun:

„Þetta leikfang veitir ekki vörn“.

9. Leikföng sem gert er ráð fyrir að séu spennt yfir vöggu, barnarúm eða barnavagn með snæri, þráðum, teygjum eða borðum

Leikföng sem gert er ráð fyrir að séu spennt yfir vöggu, barnarúm eða barnavagn með snæri, þráðum, teygjum eða borðum skulu vera með eftirfarandi viðvörðun á umbúðum, sem skal einnig vera varanlega merkt á leikfangið:

„Til að koma í veg fyrir slysi af völdum flækju skal fjarlægja þetta leikfang þegar barnið byrjar að reyna að komast á hendur og hné og skriða“.

⁽¹⁾ Aldursmörk tilgreind af framleiðanda.

10. Umbúðir fyrir ilmefti í borðspilum fyrir lyktarskyn, snyrtivörusetnum, og leikföngum fyrir bragðskyn

Umbúðir fyrir ilmefti í borðspilum fyrir lyktarskyn, snyrtivörusetnum, og leikföngum fyrir bragðskyn sem innihalda ilmeftin sem sett eru fram í 41. til 55. lið listans í 1. mgr. 11. liðar III. hluta II. viðauka og ilmeftin sem sett eru fram í 1. til 11. lið listans í 3. mgr. sama liðar skulu vera með eftirfarandi viðvörðun:

„Inniheldur ilmefti sem geta valdið ofnæmi“.
