

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSDIREKTIV 2009/48/EF

2016/EØS/64/04

av 18. juni 2009

om sikkerhetskrav til leketøy(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Rådskonklusjonen 88/378/EØF av 3. mai 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om sikkerhetskrav til leketøy⁽³⁾ ble vedtatt i forbindelse med opprettelsen av det indre marked for å harmonisere sikkerhetskravene til leketøy i alle medlemsstatene og fjerne hindringene for handel med leketøy i medlemsstatene.
- 2) Direktiv 88/378/EØF bygger på de prinsippene som er fastsatt i rådsresolusjon av 7. mai 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standardisering⁽⁴⁾. Det fastsetter derfor bare de grunnleggende sikkerhetskravene til leketøy, herunder de særlige sikkerhetskravene med hensyn til fysiske og mekaniske egenskaper, antennelighet, kjemiske egenskaper, elektriske egenskaper, hygiene og radioaktivitet. De tekniske detaljene vedtas av Den europeiske standardiseringsorganisasjon (CEN) og Den

europeiske komité for elektroteknisk standardisering (CENELEC) i samsvar med europaparlaments- og råsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester⁽⁵⁾. Leketøy som er i samsvar med slike harmoniserte standarder, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal anses for å oppfylle kravene i direktiv 88/378/EØF. Erfaringen har vist at disse grunnleggende prinsippene har fungert godt i leketøysektoren og bør bevares.

- 3) Den teknologiske utviklingen på leketøymarkedet har imidlertid reist nye spørsmål med hensyn til leketøysikkerheten og har ført til økt bekymring blant forbrukerne. For å ta hensyn til denne utviklingen og skape klarhet om hvilke rammer som gjelder for markedsføring av leketøy, bør visse aspekter ved direktiv 88/378/EØF revideres og forbedres, og av klarhetshensyn bør direktivet erstattes av dette direktiv.
- 4) Leketøy er også underlagt europaparlaments- og råsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁽⁶⁾, som supplerer særskilt sektorlovgivning.
- 5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁽⁷⁾ fastsetter tverrgående bestemmelser om akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, om CE-merking og om fellesskapsrammen for markedstilsyn med og kontroll av produkter som innføres på Fellesskapsmarkedet, og disse får også anvendelse på leketøysektoren.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 127/2012 av 13. juli 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 63 av 8.11.2012, s. 7.

⁽¹⁾ EUT C 77 av 31.3.2009, s. 8.

⁽²⁾ Europaparlamentsuttalelse av 18. desember 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 11. mai 2009.

⁽³⁾ EFT L 187 av 16.7.1988, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT C 136 av 4.6.1985, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37.

⁽⁶⁾ EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

⁽⁷⁾ EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

- 6) Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter⁽¹⁾ fastsetter felles prinsipper og referansebestemmelser for lovgivning basert på prinsippene om en ny metode. For å sikre sammenheng med annen sektorlovgivning om produkter bør visse bestemmelser i dette direktiv tilpasses nevnte beslutning med mindre særlige forhold i sektoren krever en annen løsning. Derfor bør visse definisjoner, markedsdeltakernes generelle forpliktelser, bestemmelsene om samsvarsformodning og formelle innvendinger mot harmoniserte standarder, reglene for CE-merking, kravene til samsvarsvurderingsorganer og framgangsmåten for melding samt bestemmelsene om framgangsmåtene som skal følges for produkter som utgjør en risiko, tilpasses beslutningen.
- 7) For at det skal være lettere for produsenter og nasjonale myndigheter å anvende dette direktiv, bør direktivets virkeområde klargjøres ved å supplere listen over produkter som ikke er innenfor dets virkeområde, særlig når det gjelder visse nye produkter som videospill og tilleggsutstyr.
- 8) Det bør fastsettes visse nye definisjoner som gjelder særskilt for leketøysektoren, for å gjøre det lettere å forstå og anvende dette direktiv ensartet.
- 9) Leketøy som bringes i omsetning på fellesskapsmarkedet, bør være i samsvar med relevant fellesskapsregelverk, og markedsdeltakerne bør ut fra sin respektive rolle i omsetningskjeden ha ansvar for at leketøyet oppfyller kravene, slik at det sikres et høyt vernnivå for offentlige interesser som helse og sikkerhet, forbrukervern og miljøvern, og slik at det garanteres rettferdig konkurranse på fellesskapsmarkedet.
- 10) Alle markedsdeltakere forventes å opptre ansvarlig og i fullt samsvar med gjeldende lovfestede krav når de bringer leketøy i omsetning eller gjør leketøy tilgjengelig på markedet.
- 11) Alle markedsdeltakere som inngår i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe egnede tiltak for å sikre at det leketøyet de bringer i omsetning, under normale og rimelig forutsigbare bruksvilkår ikke setter barns sikkerhet og helse i fare, og at de gjør tilgjengelig på markedet bare leketøy som er i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk. I dette direktiv fastsettes en klar fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt aktørs rolle i omsetnings- og distribusjonsprosessen.
- 12) Ettersom visse oppgaver kan utføres bare av produsenten, må det skilles klart mellom produsenten og senere ledd i distribusjonskjeden. Det må også skilles klart mellom importøren og distributøren, ettersom importøren innfører leketøy fra tredjestater til fellesskapsmarkedet. Importøren må derfor sikre at dette leketøyet er i samsvar med gjeldende fellesskapskrav.
- 13) Produsenten er med sin detaljerte kunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre den fullstendige framgangsmåten for samsvarsvurdering av leketøy. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
- 14) Det må sikres at leketøy fra tredjestater som innføres på fellesskapsmarkedet, oppfyller alle gjeldende fellesskapskrav, særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for vurdering av slikt leketøy. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at det leketøyet de bringer i omsetning, oppfyller gjeldende krav, og at de ikke skal bringe i omsetning leketøy som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Av samme grunn bør det også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at produktmerking og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for tilsynsmyndighetene for kontroll.
- 15) Når distributøren gjør leketøy tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, bør distributøren utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av leketøyet ikke har negativ innvirkning på leketøyetets samsvar med kravene. Både importører og distributører forventes å utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav når de bringer leketøy i omsetning eller gjør leketøy tilgjengelig på markedet.
- 16) Når en importør bringer leketøy i omsetning, bør vedkommende angi sitt navn og sin kontaktadresse på leketøyet. Det bør kunne gis unntak for tilfeller der leketøyetets størrelse eller art ikke tillater slik merking. Dette omfatter tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å påføre produktet navn og adresse.
- 17) Alle markedsdeltakere som bringer leketøy i omsetning under eget navn eller varemerke, eller endrer leketøy på en slik måte at oppfyllelsen av gjeldende krav kan bli påvirket, bør anses for å være produsenten og bør overta produsentens forpliktelser.
- 18) Distributørene og importørene er nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedsstilsynsoppgavene som vedkommende nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om det berørte leketøyet.

(¹) EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82.

- 19) Sikring av leketøys sporbarhet gjennom hele omsetningskjeden bidrar til å gjøre markedstilsynet enklere og mer effektivt. Et effektivt system for sporbarhet gjør det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort leketøy som ikke oppfyller kravene, tilgjengelige på markedet.
- 20) Noen av de grunnleggende sikkerhetskravene som ble fastsatt i direktiv 88/378/EØF, bør ajourføres for å tilpasse dem til den tekniske utviklingen som har skjedd siden direktivet ble vedtatt. Særlig på området elektriske egenskaper har den tekniske utviklingen gjort det mulig å overskride grensen på 24 volt som er fastsatt i direktiv 88/378/EØF, og samtidig garantere sikker bruk av det berørte leketøyet.
- 21) Det er også nødvendig å vedta nye grunnleggende sikkerhetskrav. For å sikre et høyt vernnivå for barn mot risikoer forårsaket av kjemiske stoffer i leketøy bør det rettes særlig oppmerksomhet mot bruk av farlige stoffer, særlig stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer), samt allergiframkallende stoffer og visse metaller. Det er derfor særlig nødvendig å supplere og ajourføre bestemmelsene om kjemiske stoffer i leketøy for å angi at leketøy skal være i samsvar med det alminnelige kjemikalierregelverket, særlig europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) og om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå⁽¹⁾. Disse bestemmelsene bør imidlertid også tilpasses barns særlige behov, ettersom barn er en sårbar forbrukergruppe. I samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk for klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger bør det derfor fastsettes nye begrensninger for CMR-stoffer og duftstoffer i leketøy, på grunn av den særlige risikoen disse stoffene kan utgjøre for menneskers helse. Det er fastslått at nikkel i rustfritt stål er sikkert, og det bør derfor gis mulighet for å bruke dette stoffet i leketøy.
- 22) De særlige grenseverdiene fastsatt i direktiv 88/378/EØF for visse stoffer bør også ajourføres for å ta hensyn til utviklingen i vitenskapelig kunnskap. Grenseverdiene for arsen, kadmium, krom VI, bly, kvikksølv og organisk tinn, som er særlig giftige og derfor ikke bør brukes bevisst i de delene av leketøy som er tilgjengelige for barn, bør
- settes til halvparten av de nivåene som anses som sikre i henhold til den relevante vitenskapskomiteens kriterier, for å sikre at det bare vil forekomme spor som er forenlige med god framstillingspraksis.
- 23) Leketøy eller deler av leketøy og deres emballasje som med rimelighet kan forventes å komme i kontakt med næringsmidler, bør være i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler⁽²⁾.
- 24) For å sikre tilstrekkelig vern med hensyn til leketøy med høy eksponeringsgrad bør det være mulig å vedta gjennomføringstiltak som fastsetter særlige grenseverdier for kjemikalier brukt i leketøy som er beregnet på å brukes av barn under 36 måneder, og i annet leketøy som er beregnet på å puttes i munnen, idet det tas hensyn til kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004 og forskjellene mellom leketøy og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler.
- 25) De alminnelige og særlige kravene til kjemikalier som fastsettes i dette direktiv, bør ha som formål å verne barns helse mot visse stoffer i leketøy, mens miljøproblemene forbundet med leketøy behandles i tverrgående miljøregelverk, nærmere bestemt europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/95/EF av 27. januar 2003 om avgrensning av bruk av visse farlege stoff i elektrisk og elektronisk utstyr⁽³⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/96/EF av 27. januar 2003 om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr⁽⁴⁾. Dessuten er miljøspørsmål om avfall regulert av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/12/EF av 5. april 2006⁽⁵⁾, miljøspørsmål om emballasje og emballasjeavfall er regulert av europaparlaments- og rådsdirektiv 94/62/EF av 20. desember 1994⁽⁶⁾, og miljøspørsmål om batterier og akkumulatører og avfall fra slike er regulert av europaparlaments- og rådsdirektiv 2006/66/EF av 6. september 2006⁽⁷⁾.
- 26) Systemet som opprettes ved dette direktiv, bør også oppmuntre til og, i visse tilfeller, sikre at farlige stoffer og materialer som brukes i leketøy, erstattes med mindre farlige stoffer og teknologier når det foreligger egnede alternativer som er økonomisk og teknisk gjennomførbare.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4.

⁽³⁾ EUT L 37 av 13.2.2003, s. 19.

⁽⁴⁾ EUT L 37 av 13.2.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EUT L 114 av 27.4.2006, s. 9.

⁽⁶⁾ EFT L 365 av 31.12.1994, s. 10.

⁽⁷⁾ EUT L 266 av 26.9.2006, s. 1.

- 27) For å verne barn mot risikoen for å få hørselsskader som følge av leketøy som avgir lyd, bør det fastsettes strengere og mer omfattende standarder som begrenser maksimumsverdiene for både impulsstøy og vedvarende støy fra slikt leketøy. Det må derfor fastsettes et nytt grunnleggende sikkerhetskrav når det gjelder lyden fra slikt leketøy.
- 28) I tråd med føre-var-prinsippet bør det fastsettes særlige sikkerhetskrav for å forebygge den særlige faren som leketøy i næringsmidler kan utgjøre, ettersom kombinasjonen av leketøy og næringsmidler kan føre til en kvelningsfare som er atskilt fra de risikoene som selve leketøyet utgjør, og som derfor ikke er omfattet av noe spesifikt tiltak på fellesskapsplan.
- 29) Ettersom det kan finnes eller bli utviklet leketøy som medfører farer som ikke er omfattet av et særlig sikkerhetskrav i dette direktiv, må det fastsettes et generelt sikkerhetskrav som rettslig grunnlag for å treffe tiltak med hensyn til slikt leketøy. I slike tilfeller bør sikkerhetskravene til leketøy fastsettes på grunnlag av den tiltenkte bruken, idet det tas hensyn til forventet bruk og barns atferd, ettersom barn vanligvis ikke viser like stor aktsomhet som gjennomsnittet av voksne forbrukere. Når en fare ikke kan reduseres tilstrekkelig ved konstruksjon eller beskyttelsestiltak, kan den gjenværende risikoen reduseres ved at det gis produktopplysninger til barnas foresatte, idet det tas hensyn til deres evne til å håndtere den gjenværende risikoen. I henhold til anerkjente metoder for risikovurdering er det ikke hensiktsmessig å bruke opplysninger til barnas foresatte eller fravær av kjente ulykkestilfeller som erstatning for konstruksjonsforbedringer.
- 30) For å fremme sikre bruksvilkår for leketøy ytterligere er det nødvendig å supplere bestemmelsene om de advarslene som skal følge leketøyet. For å hindre at advarsler misbrukes for å omgå de gjeldende sikkerhetskravene, noe som har forekommet særlig i forbindelse med advarselen om at leketøyet ikke er egnet for barn under 36 måneder, må det fastsettes uttrykkelig at advarsler for visse kategorier av leketøy ikke kan brukes dersom de strider mot leketøyet tiltenkte bruk.
- 31) CE-merkingen som viser at leketøy oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. Allmenne prinsipper for CE-merking er fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Regler for påføring av CE-merking bør fastsettes i dette direktiv.
- 32) Det er avgjørende å gjøre det klart for både produsentene og brukerne at produsenten ved å påføre leketøyet CE-merkingen erklærer at leketøyet oppfyller alle gjeldende krav, og at produsenten påtar seg det fulle ansvaret for dette.
- 33) CE-merkingen bør være den eneste samsvarsmerkingen som angir at leketøyet er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Det kan imidlertid brukes andre former for merking, forutsatt at den bidrar til å forbedre forbrukervernet og ikke er omfattet av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
- 34) Det bør fastsettes regler for påføringen av CE-merkingen som sikrer at merkingen er tilstrekkelig synlig og dermed letter markedstilsynet med leketøy.
- 35) For å sikre samsvar med de grunnleggende sikkerhetskravene bør det fastsettes egnede framgangsmåter for samsvarsvurdering som produsenten skal følge. For å komplettere produsentens rettslige forpliktelser, som har til formål å sikre at leketøy oppfyller sikkerhetskravene, bør det i dette direktiv fastsettes en uttrykkelig forpliktelse til å foreta en analyse av de ulike farene leketøyet kan medføre, og en vurdering av den mulige eksponeringen for disse farene, som for kjemikalier omfatter en vurdering av sannsynligheten for at leketøyet inneholder forbudte stoffer eller stoffer underlagt begrensninger, og produsentene bør ha plikt til å oppbevare denne sikkerhetsvurderingen i den tekniske dokumentasjonen, slik at markedstilsynsmyndighetene kan utføre sine oppgaver effektivt. Intern produksjonskontroll der produsenten selv har ansvar for samsvarsvurderingen har vist seg å være tilstrekkelig i tilfeller der produsenten har fulgt harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og som omfatter alle sikkerhetskrav til leketøyet. I tilfeller der det ikke foreligger slike harmoniserte standarder, bør leketøyet framlegges til kontroll hos tredjemann, i dette tilfellet EF-typeprøving. Det samme bør gjelde dersom en eller flere slike standarder er offentliggjort med en begrensning i *Den europeiske unions tidende*, eller dersom produsenten ikke har fulgt eller bare delvis har fulgt slike standarder. Produsenten bør framlegge leketøyet for EF-typeprøving i de tilfellene der produsenten anser at leketøyet art, utforming, konstruksjon eller formål gjør det nødvendig med kontroll hos tredjemann.
- 36) Ettersom det er nødvendig å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå i hele Fellesskapet hos organer som utfører samsvarsvurdering av leketøy, og ettersom alle slike organer bør utføre sine oppgaver på samme nivå og under rettfærdige konkurransevilkår, bør det fastsettes obligatoriske krav til samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt for å kunne yte samsvarsvurderingstjenester i henhold til dette direktiv.

- 37) For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvars-vurderingen av leketøy er det nødvendig ikke bare å konsolidere kravene som må oppfylles av samsvars-vurderingsorganer som ønsker å bli meldt, men samtidig også å fastsette krav som må oppfylles av melder-myndigheter og andre organer som deltar i vurderingen, meldingen og tilsynet med meldte organer.
- 38) Når de tilgjengelige vitenskapelige bevisene ikke er tilstrekkelige til at det kan foretas en korrekt risiko-vurdering, bør medlemsstatene, når de treffer tiltak i henhold til dette direktiv, anvende føre-var-prinsippet, som er et fellesskapsrettslig prinsipp som blant annet er skissert i Kommisjonens uttalelse av 2. februar 2000, idet det bør tas behørig hensyn til de øvrige reglene og prinsippene i dette direktiv, så som fritt varebytte og samsvarsformodning.
- 39) Forordning (EF) nr. 765/2008 utfyller og styrker den eksisterende rammen for markedstilsyn med produkter som omfattes av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, herunder leketøy. Medlemsstatene bør derfor organisere og utføre markedstilsyn med leketøy i samsvar med den forordningen. I henhold til samme forordning skal anvendelsen av den ikke hindre at markedstilsynsmyndighetene treffer mer spesifikke markedstilsynstiltak som fastsatt i direktiv 2001/95/EF. Dessuten bør det fastsettes særskilte tiltak i dette direktiv med hensyn til en markedstilsynsmyndighets mulighet til å be om opplysninger fra og gi instruksjoner til et meldt organ, for å gi markedstilsynsmyndighetene bedre muligheter til å gripe inn i forbindelse med leketøy som er omfattet av et EF-typeprøvingssertifikat.
- 40) Direktiv 88/378/EØF inneholder allerede en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak som gir Kommisjonen mulighet til å undersøke berettigelsen av et tiltak som en medlemsstat har truffet mot leketøy den anser ikke å være i samsvar med regelverket. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres for å gjøre den mer effektiv og for å utnytte sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
- 41) Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som gjør det mulig for berørte parter å bli underrettet om tiltak som er iverksatt med hensyn til leketøy som utgjør en risiko for menneskers helse og sikkerhet, eller andre forhold som gjelder vern av offentlige interesser. Systemet bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakerne, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slikt leketøy.
- 42) Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere innblanding fra Kommisjonen.
- 43) De tiltakene som er nødvendige for gjennomføringen av dette direktiv, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽¹⁾.
- 44) Kommisjonen bør særlig gis fullmakt til å tilpasse kravene til kjemiske egenskaper i visse klart avgrensede tilfeller og i bestemte tilfeller til å gi unntak fra forbudet mot CMR-stoffer, samt til å tilpasse ordlyden i de særlige advarslene for visse kategorier av leketøy. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, blant annet ved å utfylle det med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 45) Rådskommisjonen 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar⁽²⁾ gjelder blant annet for leketøy som ikke er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Produsenter og importører som har brakt leketøy som ikke oppfyller kravene, i omsetning i Fellesskapet, er ansvarlige for skader i henhold til nevnte direktiv.
- 46) Medlemsstatene bør fastsette sanksjoner ved overtredelser av dette direktiv. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 47) For å gi leketøyprodusenter og andre markedsdeltakere tilstrekkelig tid til å tilpasse seg kravene i dette direktiv må det fastsettes en overgangsperiode på to år etter at dette direktiv har trådt i kraft, da leketøy som er i samsvar med direktiv 88/378/EØF, kan bringes i omsetning. Når det gjelder kjemiske krav, bør denne perioden settes til fire år, slik at det blir mulig å utvikle de harmoniserte standardene som er nødvendige for å oppfylle disse kravene.

(1) EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

(2) EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29.

48) Ettersom målet for dette direktiv, som er å sikre et høyt sikkerhetsnivå for leketøy med henblikk på å sikre barns helse og sikkerhet og samtidig garantere at det indre marked fungerer ved å fastsette harmoniserte sikkerhetskrav for leketøy og minstekrav for markedstilsyn, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål

Dette direktiv fastsetter sikkerhetskravene til leketøy og reglene for fritt varebytte for leketøy i Fellesskapet.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på produkter som, utelukkende eller ikke, er konstruert for eller beregnet på å brukes av barn under 14 år under lek (heretter kalt «leketøy»).

Produktene oppført i vedlegg I skal ikke betraktes som leketøy i henhold til dette direktiv.

2. Dette direktiv får ikke anvendelse på følgende leketøy:

- a) lekeplussutstyr beregnet på offentlig bruk,
- b) spilleautomater, med eller uten myntinnkast, beregnet på offentlig bruk,
- c) lekekjøretøyer med forbrenningsmotor,
- d) lekedampmaskiner og
- e) spretterter og slynger.

Artikkel 3

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

1. «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av leketøy for distribusjon, forbruk eller bruk på fellesskapsmarkedet

i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,

2. «bringe i omsetning» gjøre leketøy tilgjengelig på fellesskapsmarkedet for første gang,
3. «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer leketøy, eller som får leketøy konstruert eller produsert, og som markedsfører leketøyet under sitt navn eller varemerke,
4. «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
5. «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som bringer leketøy fra en tredjestat i omsetning i Fellesskapet,
6. «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør leketøy tilgjengelig på markedet,
7. «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
8. «harmonisert standard» en standard vedtatt av et av de europeiske standardiseringsorganene oppført i vedlegg I til direktiv 98/34/EF på grunnlag av en anmodning fra Kommisjonen i samsvar med artikkel 6 i nevnte direktiv,
9. «Fellesskapets harmoniseringsregelverk» alt fellesskapsregelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter,
10. «akkreditering» det samme som i forordning (EF) nr. 765/2008,
11. «samsvarsvurdering» en prosess for å fastslå om nærmere angitte krav til leketøy er oppfylt,
12. «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
13. «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av leketøy som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
14. «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at leketøy i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
15. «markedstilsyn» den virksomheten som utøves, og de tiltakene som treffes av offentlige myndigheter for å sikre at leketøy oppfyller gjeldende krav i Fellesskapets harmoniseringsregelverk, og ikke setter helsen, sikkerheten eller andre forhold vedrørende vern av offentlige interesser i fare,

16. «CE-merking» merking der produsenten angir at leketøyet oppfyller gjeldende krav fastsatt i Fellesskapets harmoniseringsregelverk for slik merking,
17. «funksjonelt produkt» et produkt som fungerer og brukes på samme måte som et produkt, apparat eller anlegg beregnet på å brukes av voksne, og som kan være en skalamodell av et slikt produkt, apparat eller anlegg,
18. «funksjonelt leketøy» leketøy som fungerer og brukes på samme måte som et produkt, apparat eller anlegg beregnet på å brukes av voksne, og som kan være en skalamodell av et slikt produkt, apparat eller anlegg,
19. «vannleketøy» leketøy som er beregnet på å brukes på grunt vann, og som kan holde et barn flytende eller støtte det i vannet,
20. «konstruksjonshastighet» representativ mulig driftshastighet som er bestemt av leketøyets konstruksjon,
21. «aktivitetsleketøy» leketøy til privat bruk som har en støttekonstruksjon som står fast mens aktiviteten pågår, og som er beregnet på at barn skal bruke det til å klatre, hoppe, huske, rutsje, gyngje, snurre, kripe, åle eller drive med en kombinasjon av disse aktivitetene,
22. «kjemisk leketøy» leketøy som er beregnet på direkte håndtering av kjemiske stoffer og stoffblandinger, og som brukes på en måte som egner seg for barn i en bestemt aldersgruppe og under tilsyn av voksne,
23. «luktesansspill» leketøy som har til formål å hjelpe barn å lære seg å gjenkjenne ulike lukter eller aromaer,
24. «kosmetikksett» leketøy som har til formål å hjelpe barn å lære seg å framstille produkter som duftstoffer, såpe, kremer, sjampo, badeskum, leppeglans, lepestift, annen sminke, tannkrem og hårbalsam,
25. «smakssansspill» leketøy som har til formål å la barn framstille søtsaker eller matretter, og som innebærer bruk av næringsmiddelingsredienser som søtstoffer, væsker, pulvere og aromaer,
26. «skade» fysisk skade eller enhver annen helseskade, herunder langtidsskadevirkninger,
27. «fare» en mulig kilde til skade,
28. «risiko» sannsynligheten for at det skal oppstå en fare som forårsaker skade, og skadens alvorlighetsgrad,
29. «beregnet på å brukes av» at en forelder eller foresatt på grunnlag av leketøyets funksjon, størrelse og egenskaper

med rimelighet skal kunne anta at det er beregnet på å brukes av barn i den angitte aldersgruppen.

KAPITTEL II

MARKEDSDELTAKERNES FORPLIKTELSE

Artikkel 4

Produsentenes forpliktelser

1. Når produsentene bringer sitt leketøy i omsetning, skal de sikre at det er konstruert og produsert i samsvar med kravene i artikkel 10 og vedlegg II.

2. Produsentene skal i samsvar med artikkel 21 utarbeide den tekniske dokumentasjonen som kreves, og gjennomføre eller få gjennomført den gjeldende framgangsmåten for samsvarsvurdering i samsvar med artikkel 19.

Når det ved denne framgangsmåten er påvist at leketøyet er i samsvar med gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EF-samsvarserklæring som omhandlet i artikkel 15, og påføre CE-merkingen som fastsatt i artikkel 17 nr. 1.

3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EF-samsvarserklæringen i ti år etter at leketøyet er brakt i omsetning.

4. Produsentene skal påse at det finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar ved serieproduksjon. Det skal tas behørig hensyn til endringer i leketøyets konstruksjon eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene det er vist til i samsvarserklæringen for leketøyet.

Når det anses hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med leketøyet, skal produsentene, for å verne forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte leketøy, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, leketøy som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av leketøy, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.

5. Produsentene skal påse at deres leketøy har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere det, eller, dersom leketøyets størrelse eller art ikke tillater dette, at nødvendige opplysninger gis på emballasjen eller i et dokument som følger med leketøyet.

6. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på leketøyet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med leketøyet. Adressen skal angi et enkelt sted der produsenten kan kontaktes.

7. Produsentene skal påse at leketøyet følges av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et eller flere språk som forbrukerne lett kan forstå, slik det er fastsatt av vedkommende medlemsstat.

8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at leketøy som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe leketøyet i samsvar med regelverket, eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom leketøyet utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort leketøyet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om leketøyet manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

9. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise leketøyet samsvar, på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra myndigheten samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med leketøy de har brakt i omsetning.

Artikkel 5

Representanter

1. En produsent kan med en skriftlig fullmakt oppnevne en representant.

2. Forpliktelsene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 og utarbeidingen av teknisk dokumentasjon skal ikke utgjøre en del av representantens fullmakt.

3. En representant skal utføre de oppgavene som er angitt i fullmakten fra produsenten. Fullmakten skal minst gi representanten mulighet til å

a) oppbevare EF-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for de nasjonale markedstilsynsmyndighetene i ti år etter at leketøyet er brakt i omsetning,

b) på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise leketøyet samsvar med regelverket,

c) på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med disse om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med leketøy som omfattes av fullmakten.

Artikkel 6

Importørens forpliktelser

1. Importørene skal bringe bare leketøy som er i samsvar med regelverket, i omsetning i Fellesskapet.

2. Før importørene bringer leketøy i omsetning, skal de påse at produsenten har gjennomført den egnede framgangsmåten for samsvarsvurdering.

De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at leketøyet er påført den nødvendige samsvarsmerkingen og følges av de nødvendige dokumentene, og at produsenten har oppfylt kravene i artikkel 4 nr. 5 og 6.

Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at leketøy ikke er i samsvar med kravene i artikkel 10 og vedlegg II, skal denne ikke bringe leketøyet i omsetning før det er brakt i samsvar med gjeldende krav. Dersom leketøyet utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på leketøyet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med leketøyet.

4. Importørene skal påse at leketøyet følges av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et eller flere språk som forbrukerne lett kan forstå, slik det er fastsatt av vedkommende medlemsstat.

5. Importørene skal så lenge de har ansvar for et leketøy, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter leketøyet samsvar med kravene i artikkel 10 og vedlegg II i fare.

6. Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risikoen som er forbundet med leketøy, skal importørene, for å verne forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte leketøy, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, leketøy som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av leketøy, samt holde distributørene underrettet om slik overvåking.

7. Importører som anser eller har grunn til å tro at leketøy som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige for å bringe leketøyet i samsvar med regelverket, eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom leketøyet utgjør en risiko, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort leketøyet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om leketøyet manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

8. Importørene skal i ti år etter at leketøyet er brakt i omsetning oppbevare en kopi av EF-samsvarserklæringen og stille den til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, samt påse at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.

9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise leketøyets samsvar med regelverket, på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med leketøy som de har brakt i omsetning.

Artikkel 7

Distributørens forpliktelser

1. Når distributørene gjør leketøy tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav.

2. Før distributørene gjør leketøy tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at leketøyet er påført den nødvendige samsvarsmerkingen, at det følges av de nødvendige dokumentene og av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et språk som lett kan forstås av forbrukerne i den medlemsstaten der leketøyet skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i artikkel 4 nr. 5 og 6 og i artikkel 6 nr. 3.

Dersom en distributør anser eller har grunn til å tro at leketøy ikke er i samsvar med kravene i artikkel 10 og vedlegg II, skal denne ikke gjøre leketøyet tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar med gjeldende krav. Dersom leketøyet utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for leketøyet, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter leketøyets samsvar med kravene i artikkel 10 og vedlegg II i fare.

4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at leketøy som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal påse at nødvendige korrigerende tiltak blir truffet for å bringe leketøyet i samsvar med regelverket eller om nødvendig for å trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom leketøyet utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort leketøyet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om leketøyets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.

5. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise leketøyets

samsvar med regelverket. De skal på anmodning fra myndigheten samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med leketøy de har gjort tilgjengelig på markedet.

Artikkel 8

Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører og distributører

En importør eller distributør skal anses som produsent i dette direktiv og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel 4 når vedkommende importør eller distributør bringer leketøy i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer leketøy som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke leketøyets samsvar med gjeldende krav.

Artikkel 9

Markedsdeltakernes identifikasjon

Markedsdeltakerne skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene:

- a) alle markedsdeltakere som har levert leketøy til dem,
- b) alle markedsdeltakere som de har levert leketøy til.

Produsentene skal kunne framlegge opplysningene nevnt i første ledd i ti år etter at leketøyet er brakt i omsetning, og andre markedsdeltakere skal kunne framlegge disse opplysningene i ti år etter at de har fått leketøyet levert.

KAPITTEL III

SAMSVAR FOR LEKETØY

Artikkel 10

Grunnleggende sikkerhetskrav

1. Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at leketøy bare kan bringes i omsetning dersom de oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene, som består av de alminnelige sikkerhetskravene i nr. 2 og de særlige sikkerhetskravene i vedlegg II.

2. Leketøyet, herunder de kjemikaliene det inneholder, skal ikke sette brukernes eller andre personers sikkerhet eller helse i fare når det brukes for det tiltenkte formålet eller på en måte som kan forutses, idet det tas hensyn til barns atferd.

Det skal tas hensyn til brukernes og eventuelt deres foresattes evne til å håndtere leketøyet, særlig når det gjelder leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder eller av andre nærmere angitte aldersgrupper.

Etiketter som er påført i samsvar med artikkel 11 nr. 2, og bruksanvisninger som følger leketøyet, skal gjøre brukerne eller deres foresatte oppmerksom på de farene og risikoene for skade som er forbundet med bruken av leketøyet, samt hvordan slike farer og risikoer kan unngås.

3. Leketøy som bringes i omsetning, skal oppfylle de grunnleggende sikkerhetskravene i hele leketøyets forventede og normale brukstid.

Artikkel 11

Advarsler

1. Dersom det er nødvendig for sikker bruk, skal advarslene som utarbeides i henhold til artikkel 10 nr. 2, angi egnede brukerbegrensninger i samsvar med vedlegg V del A.

For de kategoriene av leketøy som er oppført i vedlegg V del B, skal advarslene fastsatt der brukes. Advarslene fastsatt i vedlegg V del B nr. 2-10 skal brukes med den angitte ordlyden.

Leketøy skal ikke påføres en eller flere av de særlige advarslene fastsatt i vedlegg V del B dersom de står i strid med leketøyets tiltenkte bruk slik den framgår av leketøyets funksjon, størrelse og egenskaper.

2. Produsenten skal angi advarslene på en klart synlig, lett leselig, lett forståelig og presis måte på leketøyet, på en etikett eller på emballasjen, og eventuelt i bruksanvisningen som følger med leketøyet. For små leketøy som selges uten emballasje, skal egnede advarsler være påført selve leketøyet.

Advarslene skal innledes med ordet «Advarsel».

Advarsler som er avgjørende for beslutningen om å kjøpe leketøyet, for eksempel slike som angir laveste eller høyeste alder for brukerne, og andre relevante advarsler fastsatt i vedlegg V, skal være påført emballasjen eller på annen måte være klart synlige for forbrukeren før kjøpet, også når kjøpet foretas via Internett.

3. I samsvar med artikkel 4 nr. 7 kan en medlemsstat på sitt territorium fastsette at disse advarslene og sikkerhetsinstruksene skal skrives på et eller flere språk som forbrukerne lett kan forstå, som fastsettes av medlemsstaten.

Artikkel 12

Fritt varebytte

Medlemsstatene skal ikke hindre at leketøy som er i samsvar med dette direktiv, gjøres tilgjengelig på markedet på sitt territorium.

Artikkel 13

Samsvarsformodning

Leketøy som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å være i samsvar med kravene som omfattes av disse standardene eller deler av dem, som fastsatt i artikkel 10 og vedlegg II.

Artikkel 14

Formell innvending mot en harmonisert standard

1. Når en medlemsstat eller Kommisjonen anser at en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller de kravene den omfatter og som er fastsatt i artikkel 10 og vedlegg II, skal Kommisjonen eller vedkommende medlemsstat bringe saken inn for komiteen nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF og der framføre sine argumenter. Komiteen skal, etter samråd med relevante europeiske standardiseringsorganer, umiddelbart avgi sin uttalelse.

2. På bakgrunn av komiteens uttalelse skal Kommisjonen bestemme seg for å offentliggjøre, ikke offentliggjøre, offentliggjøre med begrensning, opprettholde, opprettholde med begrensning eller trekke tilbake henvisningene til den aktuelle harmoniserte standarden i *Den europeiske unions tidende*.

3. Kommisjonen skal underrette det berørte europeiske standardiseringsorganet og om nødvendig anmode om en revisjon av de aktuelle harmoniserte standardene.

Artikkel 15

EF-samsvarserklæring

1. EF-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at kravene i artikkel 10 og vedlegg II er oppfylt.

2. EF-samsvarserklæringen skal minst inneholde elementene angitt i vedlegg III til dette direktiv og de relevante modulene fastsatt i vedlegg II til beslutning nr. 768/2008/EF, og skal ajourføres løpende. Den skal utarbeides i henhold til modellen i vedlegg III til dette direktiv. Den skal oversettes til det språket eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der leketøyet bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.

3. Ved å utarbeide EF-samsvarserklæringen skal produsenten påta seg ansvaret for at leketøyet er i samsvar med regelverket.

Artikkel 16

Allmenne prinsipper for CE-merkingen

1. Leketøy som gjøres tilgjengelig på markedet, skal være påført CE-merking.

2. CE-merkingen skal være underlagt de allmenne prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Medlemsstatene skal forutsette at leketøy påført CE-merking er i samsvar med dette direktiv.

4. Leketøy som ikke har CE-merking, eller som på annen måte ikke er i samsvar med dette direktiv, kan vises fram og brukes på messer og utstillinger, forutsatt at det er tydelig angitt at leketøyet ikke er i samsvar med dette direktiv, og at det ikke vil bli gjort tilgjengelig i Fellesskapet før det er brakt i samsvar.

Artikkel 17

Regler og vilkår for påføring av CE-merking

1. CE-merkingen skal påføres selve leketøyet, en etikett eller emballasjen slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. For små leketøy og leketøy som består av små deler, kan CE-merkingen alternativt påføres en etikett eller en medfølgende brosjyre. Dersom dette ikke er teknisk mulig for leketøy som selges i utstillingsesker, og forutsatt at utstillingsesken opprinnelig ble brukt som emballasje for leketøyet, kan CE-merkingen påføres utstillingsesken.

Dersom CE-merkingen ikke er synlig gjennom en eventuell emballasje, skal den som et minimum være påført emballasjen.

2. CE-merkingen skal påføres før leketøyet bringes i omsetning. Den kan etterfølges av et piktogram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.

KAPITTEL IV

SAMSVARSVURDERING

Artikkel 18

Sikkerhetsvurderinger

Før de bringer leketøy i omsetning, skal produsentene foreta en analyse av den kjemiske, mekaniske og elektriske faren, antennelighetsfaren, den hygieniske faren og radioaktivitetsfaren som kan være forbundet med leketøyet, samt en vurdering av den mulige eksponeringen for disse farene.

Artikkel 19

Gjeldende framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Før de bringer leketøy i omsetning, skal produsentene gjennomføre framgangsmåtene for samsvarsvurdering nevnt i nr. 2 og 3 for å påvise at leketøyet er i samsvar med kravene i artikkel 10 og vedlegg II.

2. Dersom produsenten har anvendt harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhetskrav til leketøyet, skal produsenten gjennomføre framgangsmåten for intern produksjonskontroll fastsatt i modul A i vedlegg II til beslutning nr. 768/2008/EF.

3. Leketøyet skal underkastes EF-typeprøvingen fastsatt i artikkel 20 og framgangsmåten for vurdering av typesamsvar fastsatt i modul C i vedlegg II til beslutning nr. 768/2008/EF i følgende tilfeller:

- a) Når det ikke finnes harmoniserte standarder som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhetskrav til leketøyet.
- b) Når det finnes harmoniserte standarder som nevnt i bokstav a), men produsenten ikke har anvendt dem eller bare delvis har anvendt dem.
- c) Når en eller flere av de harmoniserte standardene nevnt i bokstav a) er offentliggjort med en begrensning.
- d) Når produsenten anser at leketøyet art, utforming, konstruksjon eller formål gjør det nødvendig med kontroll hos tredjemann.

Artikkel 20

EF-typeprøving

1. Søknad om EF-typeprøving, gjennomføringen av prøvingen og utstedelsen av EF-typeprøvingssertifikatet skal skje etter framgangsmåtene i modul B i vedlegg II til beslutning nr. 768/2008/EF.

EF-typeprøvingen skal gjennomføres som angitt i nr. 2 annet strekpunkt i nevnte modul.

I tillegg til disse bestemmelsene får kravene i nr. 2–5 i denne artikkel anvendelse.

2. Søknaden om EF-typeprøving skal inneholde en beskrivelse av leketøyet og angivelse av produksjonsstedet, herunder adressen.

3. Når et samsvarsvurderingsorgan som er meldt i henhold til artikkel 22 (heretter kalt «meldt organ»), gjennomfører EF-typeprøvingen, skal det, om nødvendig sammen med produsenten, vurdere den analysen av hvilke farer som kan være forbundet med leketøyet, som produsenten har gjennomført i samsvar med artikkel 18.

4. EF-typeprøvingssertifikatet skal inneholde en henvisning til dette direktiv, et fargebilde, en klar beskrivelse av leketøyet, herunder dets størrelse, og en liste over prøvingene som er gjennomført, med henvisning til den relevante prøvingsrapporten.

EF-typeprøvingssertifikatet skal revideres når det er nødvendig, særlig ved endring av produksjonsprosessen, råstoffene eller leketøyet bestandsdeler, og i alle tilfeller hvert femte år.

EF-typeprøvingssertifikatet skal trekkes tilbake dersom leketøyet ikke oppfyller kravene i artikkel 10 og vedlegg II.

Medlemsstatene skal sikre at deres meldte organer ikke utsteder EF-typeprøvingssertifikat for leketøy der et sertifikat er nektet utstedt eller er trukket tilbake.

5. Den tekniske dokumentasjonen og all korrespondanse som gjelder framgangsmåtene for EF-typeprøving, skal utarbeides på et offisielt språk i medlemsstaten der det meldte organet er etablert, eller på et språk som er akseptabelt for dette organet.

Artikkel 21

Teknisk dokumentasjon

1. Den tekniske dokumentasjonen nevnt i artikkel 4 nr. 2 skal inneholde alle relevante opplysninger om de metodene produsenten har brukt for å sikre at leketøyet oppfyller kravene i artikkel 10 og vedlegg II. Den skal særlig omfatte dokumentene oppført i vedlegg IV.

2. Den tekniske dokumentasjonen skal utarbeides på et av Fellesskapets offisielle språk, med forbehold for artikkel 20 nr. 5.

3. På begrunnet anmodning fra markedstilsynsmyndigheten i en medlemsstat skal produsenten framlegge en oversettelse av de relevante delene av den tekniske dokumentasjonen til medlemsstatens språk.

Når en markedstilsynsmyndighet ber produsenten om den tekniske dokumentasjonen eller en oversettelse av deler av denne, kan den sette en frist på 30 dager for mottakelse av dokumentasjonen eller oversettelsen, med mindre en kortere frist er berettiget ut fra en alvorlig og umiddelbar risiko.

4. Dersom produsenten ikke overholder kravene i nr. 1–3, kan markedstilsynsmyndigheten kreve at produsenten for egen regning får gjennomført prøving av leketøyet hos et meldt organ innen en bestemt frist, for å kontrollere om det er i samsvar med de harmoniserte standardene og oppfyller de grunnleggende sikkerhetskravene.

KAPITTEL V

MELDING AV SAMSVARSVURDERINGSORGANER

Artikkel 22

Melding

Medlemsstatene skal underrette Kommissjonen og de andre medlemsstatene om hvilke organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som uavhengig tredjemann i henhold til artikkel 20.

Artikkel 23

Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og utføre de nødvendige framgangsmåtene for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer i henhold til dette direktiv, og for tilsyn med meldte organer, herunder overholdelse av artikkel 29.

2. Medlemsstatene kan beslutte at vurdering og tilsyn som omhandlet i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i forordning (EF) nr. 765/2008, i samsvar med bestemmelsene i samme forordning.

3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurdering, melding eller tilsyn som omhandlet i nr. 1 til et organ som ikke er et statlig foretak, skal vedkommende organ være et rettssubjekt og skal på tilsvarende måte oppfylle kravene i artikkel 24 nr. 1–5. I tillegg skal organet ha ordninger for å dekke forpliktelser som oppstår som følge av organets virksomhet.

4. Meldermyndigheten skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel 24

Krav til meldermyndigheter

1. Meldermyndigheter skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.

2. Meldermyndigheter skal være organisert og drives på en slik måte at virksomheten er objektiv og upartisk.

3. Meldermyndigheter skal være organisert på en slik måte at alle beslutninger om melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av kvalifiserte personer som ikke er de samme som dem som har utført vurderingen.

4. Meldermyndigheter skal ikke tilby eller utføre noen av de oppgavene som samsvarsvurderingsorganer utfører, eller yte rådgivningstjenester på forretningsmessig eller konkurransemessig grunnlag.

5. Meldermyndigheter skal sikre at opplysningene de innhenter, behandles fortrolig.

6. Meldermyndigheter skal ha et tilstrekkelig stort kvalifisert personale til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

*Artikkel 25***Meldermyndigheters opplysningsplikt**

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og kontroll av meldte organer, samt om eventuelle endringer av disse framgangsmåtene.

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

*Artikkel 26***Krav til meldte organer**

1. Når det gjelder melding i henhold til dette direktiv, skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene i nr. 2–11.

2. Samsvarsvurderingsorganer skal opprettes i henhold til nasjonal lovgivning og være rettssubjekter.

3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller leketøyet det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av leketøy som organet vurderer, kan anses for å være et slikt organ, forutsatt at det er påvist at organet er uavhengig og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være de som konstruerer, produserer, leverer, installerer, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder leketøyet de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurdert leketøy som er nødvendig for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slikt leketøy for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke delta direkte i konstruksjon, produksjon, markedsføring, installering, bruk eller vedlikehold av dette leketøyet, eller representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med den samsvarsvurderingsvirksomheten de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

Samsvarsvurderingsorganer skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortrolighet, objektivitet eller upartiskhet med hensyn til organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

5. Samsvarsvurderingsorganer og deres personale skal utøve sin samsvarsvurderingsvirksomhet med den høyeste grad av faglig integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjonene på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke deres avgjørelser eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig når det gjelder personer eller grupper av personer som er berørt av resultatene av denne virksomheten.

6. Samsvarsvurderingsorganer skal kunne utføre alle de samsvarsvurderingsoppgavene som er tillagt dem i henhold til bestemmelsene i artikkel 20, og som de er meldt for, uansett om disse oppgavene blir utført av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av leketøy som det er meldt for, ha til rådighet

a) nødvendig personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,

b) beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurderingen som sikrer innsyn og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede prinsipper og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som et meldt organ, og annen virksomhet,

c) framgangsmåter for utøvelsen av virksomheten som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle leketøyet teknologi er, samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

Et samsvarsvurderingsorgan skal ha de nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingen, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr eller alle nødvendige anlegg.

7. Personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderingen skal ha

a) solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,

b) tilfredsstillende kunnskap om de kravene som gjelder for vurderingene de utfører, og den nødvendige myndigheten til å utføre disse vurderingene,

- c) tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende kravene, de relevante harmoniserte standardene og Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk og dets gjennomføringsbestemmelser,
- d) de nødvendige kvalifikasjonene til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er utført.

8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet er upartisk.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til vurderingspersonalet skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatene av slike vurderinger.

9. Samsvarsvurderingsorganer skal tegne ansvarsforsikring med mindre medlemsstaten påtar seg erstatningsansvaret i henhold til nasjonal lovgivning eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.

10. Et samsvarsvurderingsorgans personale skal ha taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de får kjennskap til når de utfører sine oppgaver i henhold til artikkel 20 eller enhver bestemmelse i nasjonal lovgivning som gjennomfører den artikkelen, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der organet utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganer skal delta i eller påse at deres vurderingspersonale blir underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer som er opprettet i henhold til artikkel 38, og anvende de forvaltningsvedtakene og dokumentene som er resultatet av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

Artikkel 27

Samsvarsformodning

Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standardene eller deler av disse, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel 26 i den utstrekning de relevante harmoniserte standardene omfatter disse kravene.

Artikkel 28

Formell innvending mot en harmonisert standard

Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen har en formell innvending mot de harmoniserte standardene omhandlet i artikkel 27, får bestemmelsene i artikkel 14 anvendelse.

Artikkel 29

Meldte organers datterforetak og underleverandører

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel 26, og underrette meldermyndigheten om dette.

2. Det meldte organet skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgavene som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.

3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.

4. Det meldte organet skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet som de har utført i henhold til artikkel 20.

Artikkel 30

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding i henhold til dette direktiv til meldermyndigheten i den medlemsstaten der det er etablert.

2. Søknaden nevnt i nr. 1 skal følges av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det leketøyet som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan der det bekreftes at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene i artikkel 26.

3. Dersom samsvarsvurderingsorganet ikke kan legge fram et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten den dokumentasjonen som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene i artikkel 26.

Artikkel 31

Framgangsmåte for melding

1. Meldermndighetene kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel 26.

2. Meldermndighetene skal melde samsvarsvurderingsorganer til Kommisjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommisjonen har utviklet og forvalter.

3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og det eller de aktuelle leketøyene, samt relevant attestasjon på kompetanse.

4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som omhandlet i artikkel 30 nr. 2, skal meldermyndigheten gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordningene som er innført for å sikre at det vil bli ført regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel 26.

5. Vedkommende organ kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker for en melding der det er benyttet et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding der det ikke er benyttet et slikt bevis.

Bare et slikt organ skal anses som et meldt organ i henhold til dette direktiv.

6. Kommisjonen og de andre medlemsstatene skal underrettes om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.

Artikkel 32

Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer

1. Kommisjonen skal tildele hvert meldt organ et identifikasjonsnummer.

Den skal tildele organet bare ett identifikasjonsnummer selv om det er meldt i henhold til flere fellesskapsrettsakter.

2. Kommisjonen skal offentliggjøre en liste over organer som er meldt i henhold til dette direktiv, herunder de identifikasjonsnumrene de er tildelt, og den virksomheten de er meldt for.

Kommisjonen skal påse at listen blir ajourført.

Artikkel 33

Endringer av meldinger

1. Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel 26, eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.

2. Ved begrensning, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organet har opphørt med sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller blir gjort tilgjengelig for de ansvarlige meldermyndighetene og markedstilsynsmyndighetene på deres anmodning.

Artikkel 34

Tvil om meldte organers kompetanse

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ er kompetent eller fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.

2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller for opprettholdelsen av vedkommende organs kompetanse.

3. Kommisjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, blir behandlet fortrolig.

4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om å treffe de korrigerende tiltakene som er nødvendige, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

Artikkel 35

Meldte organers driftsmessige forpliktelser

1. De meldte organene skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåten for samsvarsvurdering fastsatt i artikkel 20.

2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne ikke pålegges unødige byrder. Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle leketøyets teknologi er, samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.

I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av strenghet og det vernenivået som kreves for at leketøyet skal være i samsvar med dette direktiv.

3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt kravene i artikkel 10 og vedlegg II eller tilsvarende harmoniserte standarder, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og ikke utstede EF-typeprøvingssertifikatet omhandlet i artikkel 20 nr. 4.

4. Dersom et meldt organ i forbindelse med kontroll av samsvar etter utstedelsen av et EF-typeprøvingssertifikat finner at et leketøy ikke lenger er i samsvar med regelverket, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og om nødvendig oppheve EF-typeprøvingssertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake.

5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organet begrense EF-typeprøvingssertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

Artikkel 36

Meldte organers opplysningsplikt

1. De meldte organene skal underrette meldermyndigheten om
 - a) alle tilfeller der et EF-typeprøvingssertifikat er nektet utstedt eller er begrenset, opphevet midlertidig eller trukket tilbake,
 - b) alle omstendigheter som påvirker omfanget av og vilkårene for melding,
 - c) alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene vedrørende opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
 - d) på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utøvd innenfor rammen av meldingen, og all annen virksomhet, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.
2. De meldte organene skal gi de andre organene som er meldt i henhold til dette direktiv, og som utover tilsvarende samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme leketøyene, relevante opplysninger om spørsmål som gjelder negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderingen.

Artikkel 37

Erfaringsutveksling

Kommisjonen skal sørge for at det organiseres erfaringsutveksling mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikken.

Artikkel 38

Samordning av meldte organer

Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning av og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til dette direktiv, blir iverksatt og forvaltet på en hensiktsmessig måte i form av en eller flere sektorgrupper av meldte organer.

Medlemsstatene skal sørge for at de organene de har meldt, deltar i denne eller disse gruppernes arbeid, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

KAPITTEL VI

MEDLEMSSTATENES FORPLIKTELSE OG MYNDIGHET

Artikkel 39

Føre-var-prinsippet

Når vedkommende myndigheter i medlemsstatene treffer tiltak som fastsatt i dette direktiv, særlig tiltakene i artikkel 40, skal de ta behørig hensyn til føre-var-prinsippet.

Artikkel 40

Generell forpliktelse til å organisere markedstilsyn

Medlemsstatene skal i samsvar med artikkel 15–29 i forordning (EF) nr. 765/2008 organisere og gjennomføre markedstilsyn med leketøy som bringes i omsetning. I tillegg får artikkel 41 i dette direktiv anvendelse.

Artikkel 41

Pålegg til det meldte organet

1. Markedstilsynsmyndighetene kan pålegge et meldt organ å framlegge opplysninger om ethvert EF-typeprøvingssertifikat som organet har utstedt eller trukket tilbake, eller om ethvert tilfelle der utstedelse av et slikt sertifikat er nektet, herunder prøvingsrapportene og den tekniske dokumentasjonen.
2. Dersom en markedstilsynsmyndighet finner at et leketøy ikke er i samsvar med kravene i artikkel 10 og vedlegg II, skal den om nødvendig pålegge det meldte organet å trekke tilbake EF-typeprøvingssertifikatet for leketøyet.

3. Dersom det er nødvendig, og særlig i tilfellene omhandlet i artikkel 20 nr. 4, skal markedstilsynsmyndigheten pålegge det meldte organet å revidere EF-typeprøvingssertifikatet.

Artikkel 42

Framgangsmåte for behandling av leketøy som utgjør en risiko på nasjonalt plan

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har truffet tiltak i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller dersom de har tilstrekkelig grunn til å anta at et leketøy som omfattes av dette direktiv, utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet, skal de vurdere om leketøyet er i samsvar med alle kravene i dette direktiv. De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om dette når det er nødvendig.

Dersom markedstilsynsmyndighetene ved denne vurderingen finner at leketøyet ikke oppfyller kravene i dette direktiv, skal de omgående kreve at vedkommende markedsdeltaker treffer egnede korrigerende tiltak for å bringe leketøyet i samsvar med kravene, trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette vedkommende meldte organ om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene omhandlet i annet ledd i dette nummer.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltakene de har pålagt vedkommende markedsdeltaker å treffe.

3. Vedkommende markedsdeltaker skal sikre at det treffes egnede korrigerende tiltak med hensyn til leketøy som markedsdeltakeren har gjort tilgjengelig på fellesskapsmarkedet.

4. Dersom vedkommende markedsdeltaker ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense at leketøyet blir gjort tilgjengelig på deres nasjonale marked, trekke det tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det.

De skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene.

5. Underretningen nevnt i nr. 4 skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere det leketøyet som ikke oppfyller kravene, leketøyet opprinnelse, arten av det påståtte manglende samsvaret og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltakene som er truffet, og de argumentene som vedkommende markedsdeltaker har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes

- a) at leketøyet ikke oppfyller kravene med hensyn til menneskers helse eller sikkerhet, eller
- b) mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i artikkel 13, og som danner grunnlag for en samsvarsformodning.

6. Medlemsstater utenom den medlemsstaten som innledet framgangsmåten, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, og eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om det berørte leketøyet manglende samsvar, samt eventuelle innvendinger de måtte ha mot det meldte nasjonale tiltaket.

7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har reist innvendinger mot et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat innen tre måneder etter mottakelsen av opplysningene nevnt i nr. 4, skal tiltaket anses for å være berettiget.

8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til det berørte leketøyet, for eksempel at leketøyet trekkes tilbake fra deres marked.

Artikkel 43

Fellesskapsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel 42 nr. 3 og 4 er fullført, reises innvendinger mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot Fellesskapets regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket.

På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen beslutte om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Komisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om beslutningen.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være berettiget, skal alle medlemsstater treffe de tiltakene som er nødvendige for å sikre at det leketøyet som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette.

Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være uberettiget, skal vedkommende medlemsstat trekke det tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være berettiget, og leketøyet manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel 42 nr. 5 bokstav b), skal Kommisjonen underrette det eller de relevante europeiske standardiseringsorganene om dette, og bringe saken inn for komiteen som er nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF. Komiteen skal rådføre seg med det eller de relevante europeiske standardiseringsorganene og umiddelbart avgi sin uttalelse.

Artikkel 44

Informasjonsutveksling — Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger

Dersom et tiltak nevnt i artikkel 42 nr. 4 er av en type som i henhold til artikkel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 skal meldes via Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger, skal det ikke være nødvendig å gi særskilt melding om tiltakene i henhold til artikkel 42 nr. 4 i dette direktiv, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- a) Det angis i meldingen som sendes via Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger, at det også er påkrevd å melde tiltaket i henhold til dette direktiv.
- b) Underlagsdokumentene nevnt i artikkel 42 nr. 5 er vedlagt meldingen som sendes via Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger.

Artikkel 45

Formelt manglende samsvar

1. Med forbehold for artikkel 42 skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltakeren å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår at

- a) CE-merkingen er påført i strid med artikkel 16 eller 17,
- b) CE-merkingen ikke er påført,
- c) det ikke er utarbeidet noen EF-samsvarserklæring,
- d) EF-samsvarserklæringen ikke er utarbeidet på riktig måte,
- e) den tekniske dokumentasjonen enten ikke er tilgjengelig eller ikke er fullstendig.

2. Dersom det manglende samsvaret omhandlet i nr. 1 vedvarer, skal vedkommende medlemsstat treffe egnede tiltak for å begrense eller forby at leketøyet gjøres tilgjengelig på markedet, eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake.

KAPITTEL VII

KOMITÉFRAMGANGSMÅTER

Artikkel 46

Endringer og gjennomføringstiltak

1. Kommisjonen kan endre følgende bestemmelser for å tilpasse dem til den tekniske og vitenskapelige utviklingen:

- a) vedlegg I,
- b) vedlegg II del III nr. 11 og 13,
- c) vedlegg V.

Disse tiltakene, som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll som omhandlet i artikkel 47 nr. 2.

2. Kommisjonen kan vedta særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder eller i annet leketøy beregnet på å puttes i munnen, idet det tas hensyn til kravene til

næringsmiddelemballasje som fastsatt i forordning (EF) nr. 1935/2004 og tilsvarende særlige tiltak for visse materialer, samt forskjellene mellom leketøy og materialer som kommer i kontakt med næringsmidler. Kommisjonen skal endre tillegg C til vedlegg II til dette direktiv i samsvar med dette. Disse tiltakene, som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å utfylle det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll som omhandlet i artikkel 47 nr. 2 i dette direktiv.

3. Kommisjonen kan vedta å tillate bruk i leketøy av stoffer eller stoffblandinger som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske i kategoriene fastsatt i vedlegg II tillegg B del 5, og som er blitt vurdert av den relevante vitenskapskomiteéen, og kan endre vedlegg II tillegg A i samsvar med dette. Disse tiltakene, som har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i dette direktiv ved å utfylle det, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll som omhandlet i artikkel 47 nr. 2.

Artikkel 47

Komiteéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av en komité.
2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1–4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

KAPITTEL VIII

SÆRLIGE FORSKRIFTER

Artikkel 48

Rapportering

Innen 20. juli 2014 og hvert femte år deretter skal medlemsstatene sende Kommisjonen en rapport om anvendelsen av dette direktiv.

Rapporten skal inneholde en vurdering av sikkerhetssituasjonen for leketøy og av dette direktivs virkning, samt en redegjørelse for medlemsstatens markedstilsynsvirksomhet.

Kommisjonen skal utarbeide og offentliggjøre et sammendrag av de nasjonale rapportene.

Artikkel 49

Innsyn og fortrolighet

Når medlemsstatenes vedkommende myndigheter og Kommisjonen vedtar tiltak i henhold til dette direktiv, gjelder kravene om innsyn og fortrolighet fastsatt i artikkel 16 i direktiv 2001/95/EF.

*Artikkel 50***Begrunnelse for tiltak**

Ethvert tiltak som treffes i henhold til dette direktiv for å forby eller begrense at et leketøy bringes i omsetning, for å trekke et leketøy tilbake fra markedet eller tilbakekalle et leketøy, skal begrunnes nøye.

Slike tiltak skal omgående meddeles den berørte parten, som samtidig skal underrettes om sin klageadgang i henhold til gjeldende rett i vedkommende medlemsstat, og om klagefristen.

*Artikkel 51***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette en ordning med sanksjoner som iverksettes mot markedsdeltakere som bryter nasjonale bestemmelser vedtatt i henhold til dette direktiv, og som kan omfatte strafferettslige sanksjoner ved alvorlige brudd på disse bestemmelsene, og skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at ordningen gjennomføres.

Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende, og kan skjerpes dersom vedkommende markedsdeltaker tidligere har gjort seg skyldig i en lignende overtredelse av dette direktiv.

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om denne ordningen innen 20. juli 2011 og omgående underrette Kommisjonen om alle etterfølgende endringer av den.

KAPITTEL IX

**SLUTTBESTEMMELSER OG
OVERGANGSBESTEMMELSER***Artikkel 52***Anvendelse av direktiv 85/374/EØF og 2001/95/EF**

1. Dette direktiv berører ikke direktiv 85/374/EØF.
2. Direktiv 2001/95/EF får anvendelse på leketøy i samsvar med artikkel 1 nr. 2 i nevnte direktiv.

*Artikkel 53***Overgangsperioder**

1. Medlemsstatene skal ikke hindre at leketøy som er i samsvar med direktiv 88/378/EØF og er brakt i omsetning før 20. juli 2011, gjøres tilgjengelig på markedet.
2. I tillegg til kravene i nr. 1 skal medlemsstatene ikke hindre at leketøy som er i samsvar med kravene i dette direktiv, med unntak fra kravene i vedlegg II del III, gjøres tilgjengelig på markedet, forutsatt at dette leketøyet oppfyller kravene i

avsnitt 3 del II i vedlegg II til direktiv 88/378/EØF og er brakt i omsetning før 20. juli 2013.

*Artikkel 54***Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

Medlemsstatene skal innen 20. januar 2011 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene med virkning fra 20. juli 2011.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen de internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 55***Oppheving**

Direktiv 88/378/EØF oppheves med virkning fra 20. juli 2011, med unntak fra artikkel 2 nr. 1 og vedlegg II del 3. Direktivets artikkel 2 nr. 1 og vedlegg II del 3 oppheves med virkning fra 20. juli 2013.

Henvisninger til det opphevede direktivet skal forstås som henvisninger til dette direktiv.

*Artikkel 56***Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 57***Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 18. juni 2009.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

Š. FÜLE

Formann

*VEDLEGG I***Liste over produkter som ikke betraktes som leketøy i henhold til dette direktiv**

(som nevnt i artikkel 2 nr. 1)

1. Pyntegjenstander til fester og høytider.
2. Produkter for samlere, forutsatt at produktet eller dets emballasje er utstyrt med synlig og leselig merking som angir at det er beregnet på samlere som er minst 14 år gamle. Eksempler på produkter i denne kategorien er:
 - a) detaljerte og virkelighetstro skalamodeller,
 - b) byggesett for detaljerte skalamodeller,
 - c) dukker i folkedrakt, pyntedukker og lignende gjenstander,
 - d) historiske kopier av leketøy, og
 - e) virkelighetstro kopier av skytevåpen.
3. Sportsutstyr, herunder rulleskøyter, inline-skøyter og rullebrett beregnet på barn med en kroppsvekt på over 20 kg.
4. Sykler med en maksimal setehøyde på over 435 mm, målt som den loddrette avstanden fra bakken til setets overside med setet i vannrett stilling og setepinnen plassert i laveste stilling.
5. Sparkesykler og andre transportmidler til sportsbruk eller ment for ferdsel på offentlige veier og offentlige gang- og sykkelveier.
6. Elektrisk drevne kjøretøyer ment for ferdsel på offentlige veier og offentlige gang- og sykkelveier eller fortau langs slike.
7. Vannsportsutstyr ment for bruk på dypt vann og hjelpemidler ment for å lære barn å svømme, for eksempel svømmeringer og andre svømmehjelpemidler.
8. Puslespill med flere enn 500 deler.
9. Geværer og pistoler som drives med komprimert gass, unntatt vannggeværer og vannpistoler, samt pilbuer som er over 120 cm lange.
10. Fyrverkeri, herunder kruttapper som ikke er særlig utformet for leketøy.
11. Produkter og spill der det brukes spisst kasteskyts, for eksempel dartspill med piler med metallspiss.
12. Funksjonelle undervisningsprodukter, for eksempel elektriske ovner, strykejern eller andre bruksgjenstander som drives med en nominell spenning høyere enn 24 volt, som selges utelukkende med henblikk på undervisningsbruk under tilsyn av en voksen.
13. Produkter til undervisningsbruk i skoler og i annen undervisningssammenheng under tilsyn av en voksen lærer, for eksempel vitenskapelig utstyr.
14. Elektronisk utstyr, for eksempel personlige datamaskiner og spillkonsoller, som brukes for å få tilgang til interaktiv programvare og tilhørende tilleggsutstyr, med mindre det elektroniske utstyret eller det tilhørende tilleggsutstyret er konstruert for og beregnet på barn og har en lekeverdi i seg selv, slik som for eksempel særlig utformede personlige datamaskiner, tastaturer, styrespaker eller ratt.
15. Interaktiv programvare ment for fritids- og underholdningsbruk, så som dataspill og deres lagringsmedier, for eksempel CD-plater.
16. Narresmokker.
17. Lysarmaturer som virker tiltrekkende på barn.
18. Elektriske transformatorer til leketøy.
19. Motetilbehør til barn som ikke er beregnet på bruk i forbindelse med lek.

VEDLEGG II

SÆRLIGE SIKKERHETSKRAV

I. Fysiske og mekaniske egenskaper

1. Leketøyet og dets deler, og fester for fastmontert leketøy, skal ha den nødvendige mekaniske styrken og eventuelt stabiliteten til å motstå de påkjenningene det blir utsatt for ved bruk, uten å gå i stykker eller å bli deformert med fare for å forårsake fysisk skade.
2. Tilgjengelige kanter, utstikkende deler, snorer, kabler og fester på leketøyet skal være konstruert og produsert slik at risikoen for fysisk skade ved kontakt begrenses så langt det er mulig.
3. Leketøyet skal være konstruert og produsert slik at det ikke utgjør noen risiko eller bare minimal risiko i forbindelse med bruk av leketøyet som følge av at dets deler settes i bevegelse.
4.
 - a) Leketøyet og dets deler skal ikke utgjøre noen fare for struping.
 - b) Leketøyet og dets deler skal ikke utgjøre noen risiko for kvelning ved at luftstrømmen blokkeres som følge av luftveisobstruksjon som oppstår utenfor munnen og nesen.
 - c) Leketøyet og dets deler skal ha en slik størrelse at det ikke utgjør noen risiko for kvelning ved at luftstrømmen blokkeres som følge av luftveisobstruksjon som oppstår ved at gjenstander setter seg fast i munnen eller svelget eller over inngangen til de nedre luftveiene.
 - d) Leketøy som klart er beregnet på å brukes av barn under 36 måneder, og dets bestanddeler og avtakbare deler, skal ha en slik størrelse at de ikke kan svelges eller innåndes. Dette gjelder også annet leketøy som er beregnet på å puttes i munnen, og dets bestanddeler og avtakbare deler.
 - e) Emballasjen som leketøyet ligger i ved detaljsalg, skal ikke utgjøre noen risiko for struping eller kvelning som følge av luftveisobstruksjon som oppstår utenfor munnen og nesen.
 - f) Leketøy i næringsmidler og leketøy som er blandet sammen med næringsmidler, skal ha egen emballasje. Denne emballasjen, slik den leveres, skal ha en slik størrelse at den ikke kan svelges og/eller innåndes.
 - g) Leketøyemballasje som omhandlet i bokstav e) og f) som er kuleformet, eggformet eller ellipseformet, og dens avtakbare deler, samt avtakbare deler på sylindereformet leketøyemballasje med avrundede ender, skal ha en slik størrelse at den ikke kan forårsake luftveisobstruksjon ved at den setter seg fast i munnen eller svelget eller over inngangen til de nedre luftveiene.
 - h) Leketøy som er festet til et næringsmiddel på en slik måte at næringsmiddelet må konsumeres for at brukeren skal få direkte adgang til leketøyet, skal forbyes. Deler av leketøy som på annen måte er direkte festet til et næringsmiddel, skal oppfylle kravene i bokstav c) og d).
5. Vannleketøy skal være konstruert og produsert slik at risikoen for at det mister sin flyteevne eller evne til å støtte barnet, begrenses så langt det er mulig, idet det tas hensyn til leketøyets anbefalte bruk.
6. Leketøy det er mulig å komme inn i, og som derved utgjør et lukket rom for dem som oppholder seg der, skal ha en utgang som den tiltenkte brukeren lett kan åpne fra innsiden.
7. Leketøy som gjør brukerne mobile, skal så langt mulig ha et bremsesystem som passer til leketøytypen og står i forhold til den kinetiske energien leketøyet utvikler. Systemet må være lett å bruke uten risiko for at brukeren blir kastet av eller ut, eller for fysisk skade for brukeren eller tredjemann.

Elektrisk drevne lekekjøretøyers høyeste konstruksjonshastighet skal være begrenset for å redusere skaderisikoen mest mulig.

8. Formen på og sammensetningen av prosjektiler og den kinetiske energien de kan utvikle når de avfyres fra leketøy konstruert for dette formål, skal være slik at det ikke er noen risiko for at brukeren eller tredjemann kommer fysisk til skade, leketøyets karakter tatt i betraktning.
9. Leketøy skal være konstruert slik at
 - a) maksimums- og minimumstemperaturen på alle tilgjengelige overflater ikke forårsaker skade ved berøring, og
 - b) væsker og gasser som finnes i leketøyet, ikke når slike temperaturer eller trykk at utslipp kan forårsake forbrenninger, skålding eller annen fysisk skade, bortsett fra slike utslipp som er avgjørende for at leketøyet skal fungere etter hensikten.
10. Leketøy som er ment å avgi lyd, skal være konstruert og produsert slik, når det gjelder maksimumsverdiene for impulsstøy og vedvarende støy, at lyden fra leketøyet ikke kan skade barns hørsel.
11. Aktivitetsleketøy skal være produsert slik at risikoen for å klemme seg eller for at kroppsdel eller klær setter seg fast i leketøyet, samt risikoen for fall, slag og drukning, begrenses så langt det er mulig. Særlig skal overflaten på leketøy som flere barn kan leke på, være konstruert slik at den kan bære vekten av barna.

II. Antennelighet

1. Leketøy må ikke utgjøre et brannfarlig innslag i barnets omgivelser. Det skal derfor være sammensatt av materialer som oppfyller et eller flere av følgende vilkår:
 - a) De brenner ikke dersom de blir direkte utsatt for flamme eller gnist eller annen potensiell antenningskilde.
 - b) De er ikke lettantennelige (flammen slokner så snart årsaken til ilden forsvinner).
 - c) Dersom de antennes, brenner de langsomt og gir en langsom spredning av ilden.
 - d) De er konstruert slik at de forsinker forbrenningsprosessen, uansett leketøyets kjemiske sammensetning.Slike brennbare materialer skal ikke utgjøre en risiko for antenning av andre materialer som er brukt i leketøyet.
2. Leketøy som inneholder stoffer eller stoffblandinger som oppfyller klassifiseringskriteriene fastsatt i tillegg B del 1, fordi disse er avgjørende for dets funksjonsevne, særlig materialer og utstyr til kjemiske forsøk, montering av modeller, modellering i plast eller keramikk, emaljering, fotografering eller lignende aktiviteter, skal som sådan ikke inneholde stoffer eller produkter som kan bli brennbare fordi flyktige, tungt antennelige bestanddeler blir borte.
3. Leketøy unntatt kruttapper må ikke være eksplosive eller inneholde bestanddeler eller stoffer som lett kan eksplodere når leketøyet blir brukt slik det er fastsatt i artikkel 10 nr. 2 første ledd.
4. Leketøy, og særlig kjemiske spill og leker, skal ikke inneholde stoffer eller stoffblandinger
 - a) som når de blir blandet sammen, kan eksplodere ved en kjemisk reaksjon eller ved oppvarming,
 - b) som kan eksplodere når de blir blandet med oksiderende stoffer, eller
 - c) som inneholder flyktige bestanddeler som kan antenne i luft, og som kan danne en brennbar eller eksplosiv blanding av damp og luft.

III. Kjemiske egenskaper

1. Leketøy skal være konstruert og produsert slik at det ikke finnes noen risiko for skadevirkninger på menneskers helse på grunn av eksponering for kjemiske stoffer eller stoffblandinger som leketøyet består av eller inneholder, når leketøyet brukes som angitt i artikkel 10 nr. 2 første ledd.

Leketøy skal være i samsvar med gjeldende fellesskapsregelverk for visse kategorier av produkter eller om begrensninger for visse stoffer og stoffblandinger.

2. Leketøy som i seg selv er stoffer eller stoffblandinger, skal også være i samsvar med rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽¹⁾, europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffblandinger⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger⁽³⁾, alt etter hva som er relevant.
3. Uten at det berører begrensningene nevnt i nr. 1 annet ledd, skal stoffer som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) i kategori 1A, 1B eller 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, ikke brukes i leketøy, bestanddeler i leketøy eller mikrostrukturelt atskilte deler av leketøy.
4. Som unntak fra nr. 3 kan stoffer eller stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i kategoriene fastsatt i tillegg B del 3, brukes i leketøy, bestanddeler i leketøy eller mikrostrukturelt atskilte deler av leketøy, forutsatt at et eller flere av følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Disse stoffene og stoffblandingene er til stede i enkeltkonsentrasjoner som tilsvarer eller er mindre enn konsentrasjonene fastsatt i fellesskapsrettsaktene nevnt i tillegg B del 2 for klassifisering av stoffblandinger som inneholder disse stoffene.
 - b) Disse stoffene og stoffblandingene er utilgjengelige for barn i enhver form, herunder ved innånding, når leketøyet brukes som angitt i artikkel 10 nr. 2 første ledd.
 - c) Det er gjort vedtak i samsvar med artikkel 46 nr. 3 om å tillate bruk av stoffet eller stoffblandingen, og stoffet eller stoffblandingen og den tillatte bruken er oppført i tillegg A.

Slikt vedtak kan gjøres dersom følgende vilkår er oppfylt:

- i) Bruken av stoffet eller stoffblandingen er blitt vurdert av den relevante vitenskapskomiteen og funnet sikker, særlig når det gjelder eksponering.
- ii) Det er dokumentert ved en analyse av mulige alternativer at det ikke finnes egnede alternative stoffer eller stoffblandinger.
- iii) Det er ikke forbudt å bruke stoffet eller stoffblandingen i forbruksvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kommisjonen skal pålegge den relevante vitenskapskomiteen å foreta en ny vurdering av disse stoffene eller stoffblandingene så fort det skulle oppstå bekymring om sikkerheten, og senest hvert femte år fra den datoen det er gjort vedtak i samsvar med artikkel 46 nr. 3.

5. Som unntak fra nr. 3 kan stoffer eller stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i kategoriene fastsatt i tillegg B del 4, brukes i leketøy, bestanddeler i leketøy eller mikrostrukturelt atskilte deler av leketøy, forutsatt at et av følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Disse stoffene og stoffblandingene er til stede i enkeltkonsentrasjoner som tilsvarer eller er mindre enn konsentrasjonene fastsatt i fellesskapsrettsaktene nevnt i tillegg B del 2 for klassifisering av stoffblandinger som inneholder disse stoffene.
 - b) Disse stoffene og stoffblandingene er utilgjengelige for barn i enhver form, herunder ved innånding, når leketøyet brukes som angitt i artikkel 10 nr. 2 første ledd.

⁽¹⁾ EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

- c) Det er gjort vedtak i samsvar med artikkel 46 nr. 3 om å tillate bruk av stoffet eller stoffblandingen, og stoffet eller stoffblandingen og den tillatte bruken er oppført i tillegg A.

Slikt vedtak kan gjøres dersom følgende vilkår er oppfylt:

- i) Bruken av stoffet eller stoffblandingen er blitt vurdert av den relevante vitenskapskomiteen og funnet sikker, særlig når det gjelder eksponering.
- ii) Det er ikke forbudt å bruke stoffet eller stoffblandingen i forbruksvarer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kommisjonen skal pålegge den relevante vitenskapskomiteen å foreta en ny vurdering av disse stoffene eller stoffblandingen så fort det skulle oppstå bekymring om sikkerheten, og senest hvert femte år fra den datoen det er gjort vedtak i samsvar med artikkel 46 nr. 3.

6. Nr. 3–5 får ikke anvendelse på nikkel i rustfritt stål.
7. Nr. 3–5 får ikke anvendelse på materialer som overholder de særlige grenseverdiene fastsatt i tillegg C, og, inntil slike bestemmelser er fastsatt, men senest til 20. juli 2017, heller ikke for materialer som omfattes av og overholder bestemmelsene om materialer beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler som fastsatt i forordning (EF) nr. 1935/2004, og de særlige tiltakene som gjelder for bestemte materialer.
8. Uten at det berører anvendelsen av nr. 3 og 4 er det forbudt å bruke nitrosaminer og nitroserbare stoffer i leketøy beregnet på barn under 36 måneder og i alt leketøy beregnet på å puttes i munnen, dersom migrasjonen av stoffene er 0,05 mg/kg eller høyere for nitrosaminer og 1 mg/kg eller høyere for nitroserbare stoffer.
9. Kommisjonen skal systematisk og regelmessig vurdere forekomsten av farlige stoffer eller materialer i leketøy. Disse vurderingene skal ta hensyn til rapporter fra markedstilsynsorganer og bekymringer som medlemsstatene og berørte parter gir uttrykk for.
10. Kosmetisk leketøy, for eksempel lekesminke til dukker, skal oppfylle kravene til sammensetning og merking fastsatt i rådsdirektiv 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter⁽¹⁾.
11. Leketøy skal ikke inneholde følgende duftallergener:

Nr.	Duftallergenets navn	CAS-nummer
(1)	Olje av alantrot (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	Allylisotiocyanat	57-06-7
(3)	Benzylcyanid	140-29-4
(4)	4-tert-butylfenol	98-54-4
(5)	Chenopodiumolje	8006-99-3
(6)	Cyclamenalkohol	4756-19-8
(7)	Dietylmaleat	141-05-9
(8)	Dihydrokumarin	119-84-6
(9)	2,4-dihydroksey-3-metylbenzaldehyd	6248-20-0

⁽¹⁾ EFT L 262 av 27.9.1976, s. 169.

Nr.	Duftallergenets navn	CAS-nummer
(10)	3,7-dimetyl-2-okten-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607-48-5
(11)	4,6-dimetyl-8-tert-butylkumarin	17874-34-9
(12)	Dimetylcitratkonat	617-54-9
(13)	7,11-dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651-96-7
(14)	6,10-dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	141-10-6
(15)	Difenylamin	122-39-4
(16)	Etylakrylat	140-88-5
(17)	Fikenblader, friske og preparater	68916-52-9
(18)	trans-2-heptenal	18829-55-5
(19)	trans-2-heksenaldietylacetal	67746-30-9
(20)	trans-2-heksenaldimetylacetal	18318-83-7
(21)	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
(22)	4-etoksyfenol	622-62-8
(23)	6-isopropyl-2-dekahydronaftalenol	34131-99-2
(24)	7-metoksykumarin	531-59-9
(25)	4-metoksyfenol	150-76-5
(26)	4-(p-metoksyfenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
(27)	1-(p-metoksyfenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
(28)	Metyl-trans-2-butenat	623-43-8
(29)	6-metylkumarin	92-48-8
(30)	7-metylkumarin	2445-83-2
(31)	5-metyl-2,3-heksandion	13706-86-0
(32)	Olje fra roten til Saussurea lappa (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-etoksy-4-metylkumarin	87-05-8
(34)	Heksahydrokumarin	700-82-3
(35)	Perubalsam, rå (eksudat av Myroxylon pereirae [Royle] Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-pentylidensykloheksanon	25677-40-1
(37)	3,6,10-trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	1117-41-5
(38)	Olje av sitronverbena (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Moskusambrette (4-tert-butyl-3-metoksy-2,6-dinitrotoluen)	83-66-9
(40)	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6

Nr.	Duftallergenets navn	CAS-nummer
(41)	Amylkanelaldehyd	122-40-7
(42)	Amylkanelalkohol	101-85-9
(43)	Benzylalkohol	100-51-6
(44)	Benzylsalisylat	118-58-1
(45)	Kanelalkohol	104-54-1
(46)	Kanelaldehyd	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Kumarin	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	Hydroksycitronellal	107-75-5
(52)	Hydroksey-metylpentylsykloheksenkarboksaldehyd	31906-04-4
(53)	Isoeugenol	97-54-1
(54)	Eikemoseekstrakt	90028-68-5
(55)	Tremoseekstrakt	90028-67-4

Forekomst av spor av disse duftstoffene skal imidlertid tillates, forutsatt at forekomsten er teknisk unngåelig ved god framstillingspraksis og ikke overskrider 100 mg/kg.

Dessuten skal navnene på følgende duftallergener angis på leketøyet, på en etikett, på emballasjen eller i en medfølgende brosjyre dersom de er tilsatt leketøy eller bestanddeler av leketøy i konsentrasjoner på over 100 mg/kg:

Nr.	Duftallergenets navn	CAS-nummer
(1)	Anisylalkohol	105-13-5
(2)	Benzylbenzoat	120-51-4
(3)	Benzylcinnamat	103-41-3
(4)	Sitronellol	106-22-9
(5)	Farnesol	4602-84-0
(6)	Heksylkanelaldehyd	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-limonen	5989-27-5
(9)	Linalool	78-70-6
(10)	Metylheptinkarbonat	111-12-6
(11)	3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-sykloheksen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5

12. Bruk av duftstoffene oppført i punkt 41–51 på listen i nr. 11 første ledd og i punkt 1–11 på listen i nr. 11 tredje ledd skal være tillatt i luktesansspill, kosmetikksett og smakssansspill, forutsatt

- i) at disse duftstoffene er tydelig angitt på emballasjen, og at emballasjen er forsynt med advarselen fastsatt i vedlegg V del B nr. 10,
- ii) dersom det er relevant, at de produktene barnet framstiller i henhold til bruksanvisningen, er i samsvar med kravene i direktiv 76/768/EØF, og
- iii) dersom det er relevant, at disse duftstoffene er i samsvar med gjeldende næringsmiddelregelverk.

Slike luktesansspill, kosmetikksett og smakssansspill skal ikke brukes av barn under 36 måneder og skal være i samsvar med kravene i vedlegg V del B nr. 1.

13. Uten at det berører nr. 3–5 skal følgende grenser for migrasjon fra leketøy eller bestanddeler av leketøy ikke overskrides:

Grunnstoff	mg/kg i tørt, sprøtt, pulverlignende eller bøyelig leketøymateriale	mg/kg i flytende eller klebrig leketøymateriale	mg/kg i avskrapet leketøymateriale
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
Bor	1 200	300	15 000
Kadmium	1,9	0,5	23
Krom (III)	37,5	9,4	460
Krom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobolt	10,5	2,6	130
Kobber	622,5	156	7 700
Bly	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kvikksølv	7,5	1,9	94
Nikkel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4500	1125	56 000
Tinn	15 000	3 750	180 000
Organisk tinn	0,9	0,2	12
Sink	3 750	938	46 000

Disse grenseverdiene får ikke anvendelse på leketøy eller bestanddeler av leketøy der det på grunn av deres tilgjengelighet, funksjon, volum eller masse helt kan utelukkes at de utgjør noen fare som følge av suging, slikking, svelging eller langvarig kontakt med huden når leketøyet brukes som angitt i artikkel 10 nr. 2 første ledd.

IV. Elektriske egenskaper

1. Et leketøy skal ikke drives av en nominell spenning høyere enn 24 volt likestrøm eller tilsvarende vekselstrøm, og ingen av leketøyet's tilgjengelige deler skal ha en spenning høyere enn 24 volt likestrøm eller tilsvarende vekselstrøm.

Den indre spenningen skal ikke være høyere enn 24 volt likestrøm eller tilsvarende vekselstrøm med mindre det er garantert at den kombinasjonen av spenning og strøm som genereres, ikke utgjør noen risiko eller kan forårsake skadelig elektrisk støt, selv ikke når leketøyet er defekt.

2. Deler av et leketøy som er koplet til, eller lett kan komme i kontakt med en elektrisitetskilde som kan gi elektrisk støt, og ledninger eller andre ledere som fører elektrisitet til slike deler, skal være godt isolert og mekanisk beskyttet for å forhindre risiko for slikt støt.
3. Et elektrisk leketøy skal være konstruert og produsert slik at det sikres at maksimumstemperaturen på alle direkte tilgjengelige overflater ikke er slik at den forårsaker forbrenning ved berøring.
4. Ved forutsigbare feiltilstander skal leketøyet gi beskyttelse mot elektriske farer som oppstår fra en elektrisk strømkilde.
5. Et elektrisk leketøy skal gi tilstrekkelig beskyttelse mot brannfare.
6. Et elektrisk leketøy skal være konstruert og produsert slik at elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felt og annen stråling som genereres av utstyret, er begrenset til det som er nødvendig for leketøyet's funksjon, og skal fungere på et sikkerhetsnivå som er i samsvar med det allment anerkjente utviklingstrinn i teknikken, idet det tas hensyn til særlige fellesskapstiltak.
7. Et leketøy med et elektronisk styringssystem skal være konstruert og produsert slik at leketøyet er sikkert i bruk også når det elektroniske systemet begynner å svikte eller slutter å fungere på grunn av en feil i selve systemet eller en ytre faktor.
8. Et leketøy skal være konstruert og produsert slik at det ikke utgjør noen helsefare eller risiko for skade på øynene eller huden på grunn av lasere, lysemitterende dioder (LED) eller annen type stråling.
9. Et leketøyet's elektriske transformator skal ikke være en integrert del av leketøyet.

V. Hygiene

1. Et leketøy skal være konstruert og produsert slik at det oppfyller kravene til hygiene og renslighet for å unngå risiko for infeksjon, sykdom og smitte.
2. Et leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder skal være konstruert og produsert slik at det kan rengjøres. For dette formål skal et leketøy av tekstiler være vaskbart med mindre det inneholder en mekanisme som kan bli skadet dersom den blir våt. Leketøyet skal oppfylle sikkerhetskravene også etter at det er blitt rengjort i samsvar med dette nummer og produsentens instruksjoner.

VI. Radioaktivitet

Et leketøy skal være i samsvar med alle relevante tiltak vedtatt i henhold til kapittel III i traktaten om opprettelse av Det europeiske atomenergifellesskap.

*Tillegg A***Liste over CMR-stoffer og deres tillatte bruk i samsvar med del III nr. 4, 5 og 6**

Stoff	Klassifisering	Tillatt bruk
Nikkel	CMR 2	I rustfritt stål

*Tillegg B***KLASSIFISERING AV STOFFER OG STOFFBLANDINGER**

Som følge av tidsplanen for anvendelse av forordning (EF) nr. 1272/2008 finnes det likeverdige måter å vise til en gitt klassifisering på som skal brukes på ulike tidspunkter.

1. Kriterier for klassifisering av stoffer og stoffblandinger med hensyn til del II nr. 2

A. Kriterier som skal anvendes fra 20. juli 2011 til 31. mai 2015:

Stoffer

Stoffet oppfyller kriteriene for en av følgende fareklasser eller -kategorier som fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

- a) fareklasse 2.1–2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A–F,
- b) fareklasse 3.1–3.6, 3.7 skadevirkninger på kjønnsfunksjonen og fruktbarheten eller utviklingen, 3.8 andre virkninger enn narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10,
- c) fareklasse 4.1,
- d) fareklasse 5.1.

Stoffblandinger

Stoffblandingen er farlig i henhold til direktiv 67/548/EØF.

B. Kriterier som skal anvendes fra 1. juni 2015:

Stoffet eller stoffblandingen oppfyller kriteriene for en av følgende fareklasser eller -kategorier som fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

- a) fareklasse 2.1–2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A–F,
- b) fareklasse 3.1–3.6, 3.7 skadevirkninger på kjønnsfunksjonen og fruktbarheten eller utviklingen, 3.8 andre virkninger enn narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10,
- c) fareklasse 4.1,
- d) fareklasse 5.1.

2. Fellesskapsrettsakter som får anvendelse på bruk av visse stoffer med hensyn til del III nr. 4 bokstav a) og nr. 5 bokstav a)

Fra 20. juli 2011 til 31. mai 2015 skal de relevante konsentrasjonene for klassifisering av stoffblandinger som inneholder stoffene, være de konsentrasjonene som er fastsatt i samsvar med direktiv 1999/45/EF.

Fra 1. juni 2015 skal de relevante konsentrasjonene for klassifisering av stoffblandinger som inneholder stoffene, være de konsentrasjonene som er fastsatt i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008.

3. Kategorier av stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) med hensyn til del III nr. 4*Stoffer*

Del III nr. 4 gjelder stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1A og 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Stoffblandinger

Fra 20. juli 2011 til 31. mai 2015 gjelder del III nr. 4 stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i henhold til direktiv 1999/45/EF eller direktiv 67/548/EØF, alt etter hva som er relevant.

Fra 1. juni 2015 gjelder del III nr. 4 stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1A og 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

4. **Kategorier av stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) med hensyn til del III nr. 5**

Stoffer

Del III nr. 5 gjelder stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Stoffblandinger

Fra 20. juli 2011 til 31. mai 2015 gjelder del III nr. 5 stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 3 i henhold til direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF, alt etter hva som er relevant.

Fra 1. juni 2015 gjelder del III nr. 5 stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

5. **Kategorier av stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som kreftframkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske (CMR-stoffer) med hensyn til artikkel 46 nr. 3**

Stoffer

Artikkel 46 nr. 3 gjelder stoffer som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1A, 1B og 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Stoffblandinger

Fra 20. juli 2011 til 31. mai 2015 gjelder artikkel 46 nr. 3 stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1, 2 og 3 i henhold til direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF, alt etter hva som er relevant.

Fra 1. juni 2015 gjelder artikkel 46 nr. 3 stoffblandinger som er klassifisert som CMR-stoffer i kategori 1A, 1B og 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Tillegg C

Særlige grenseverdier for kjemikalier som brukes i leketøy beregnet på å brukes av barn under 36 måneder eller i annet leketøy beregnet på å puttes i munnen, vedtatt i samsvar med artikkel 46 nr. 2

*VEDLEGG III***EF-SAMSVARSERKLÆRING**

1. Nr. (entydig identifikasjon av leketøyet):
2. Navn på og adresse til produsenten eller produsentens representant:
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens ansvar alene:
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av leketøyet som gjør det mulig å spore det). Den skal omfatte et fargebilde som er tilstrekkelig tydelig til at leketøyet kan identifiseres.
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet i nr. 4, er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk:
6. Henvisninger til de anvendte relevante harmoniserte standardene eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med:
7. Dersom det er relevant: Det meldte organet ... (navn, nummer) ... har utført ... (beskrivelse av inngrepet) ... og utstedt sertifikatet:
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:

(sted og dato for utstedelse)

(navn, stilling) (underskrift)

*VEDLEGG IV***TEKNISK DOKUMENTASJON**

Den tekniske dokumentasjonen omhandlet i artikkel 21 skal, i den utstrekning det er relevant for vurderingen, særlig inneholde følgende:

- a) en detaljert beskrivelse av konstruksjon og produksjon, herunder en liste over bestanddeler og materialer som er brukt i leketøyet, samt sikkerhetsdatablader for kjemikaliene som er brukt, som kan innhentes fra leverandørene av kjemikaliene,
- b) den eller de sikkerhetsvurderingene som er gjennomført i samsvar med artikkel 18,
- c) en beskrivelse av den framgangsmåten for samsvarsvurdering som er fulgt,
- d) en kopi av EF-samsvarserklæringen,
- e) produksjons- og lagringsstedets adresse,
- f) kopier av de dokumentene produsenten har framlagt for et meldt organ, dersom et slikt organ har vært involvert,
- g) prøvingsrapporter og en beskrivelse av hvordan produsenten har sikret at produksjonen er i samsvar med de harmoniserte standardene, dersom produsenten har fulgt framgangsmåten for intern produksjonskontroll omhandlet i artikkel 19 nr. 2, og
- h) en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet, en beskrivelse av hvordan produsenten har sikret at produksjonen er i samsvar med den produkttypen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og kopier av de dokumentene produsenten har framlagt for det meldte organet, dersom produsenten har underkastet leketøyet EF-typeprøving og har fulgt framgangsmåten for vurdering av typesamsvar omhandlet i artikkel 19 nr. 3.

VEDLEGG V

ADVARSLER

(som nevnt i artikkel 11)

DEL A

GENERELLE ADVARSLER

Brukerbegrensningene nevnt i artikkel 11 nr. 1 skal minst omfatte laveste eller høyeste tillatte alder og, dersom det er relevant, nødvendige evner, høyeste eller laveste tillatte vekt og krav om at leketøyet bare skal brukes under tilsyn av en voksen.

DEL B

SÆRLIGE ADVARSLER OG OPPLYSNINGER OM FORHOLDSREGLER VED BRUK AV VISSE KATEGORIER AV LEKETØY

1. **Leketøy som ikke er beregnet på å brukes av barn under 36 måneder**

Leketøy som kan være farlig for barn under 36 måneder, skal være forsynt med en advarsel som for eksempel «Ikke egnet for barn under 36 måneder» eller «Ikke egnet for barn under tre år», eller en advarsel i form av følgende symbol:



Disse advarslene skal følges av en kort opplysning, som kan stå i bruksanvisningen, om den særlige faren som er årsaken til denne forholdsregelen.

Dette nummer får ikke anvendelse på leketøy som på grunn av sin funksjon, sin størrelse, sitt særpreg eller egenskaper eller av andre tvingende grunner er åpenbart uegnet for barn under 36 måneder.

2. **Aktivitetsleketøy**

Aktivitetsleketøy skal være forsynt med følgende advarsel:

«Bare til privat bruk.»

Aktivitetsleketøy som er montert på en tverrbejelke, og om nødvendig annet aktivitetsleketøy, skal følges av instruksjoner der det gjøres oppmerksom på at de viktigste delene (oppheng, fester, festeinnretninger osv.) må kontrolleres og vedlikeholdes med visse mellomrom, og at leketøyet kan forårsake fall eller velt dersom disse kontrollene ikke blir utført.

Det skal også gis instruksjon om hvordan leketøyet monteres riktig, idet det vises til de delene som kan utgjøre en fare dersom monteringen ikke er korrekt. Det skal gis særlige opplysninger om hvilket underlag som er egnet til å plassere leketøyet på.

3. **Funksjonelt leketøy**

Funksjonelt leketøy skal være forsynt med følgende advarsel:

«Må bare brukes under direkte tilsyn av en voksen.»

I tillegg skal slikt leketøy følges av en bruksanvisning der det også opplyses om hvilke forholdsregler brukeren skal ta, med advarsel om at brukeren, dersom disse forholdsreglene ikke følges, vil utsette seg selv for de farene som vanligvis er forbundet med den innretningen eller det produktet som leketøyet er en skalamodell eller etterligning av, og disse farene skal angis nærmere. Det skal også angis at leketøyet må oppbevares utilgjengelig for barn under en viss alder, som skal spesifiseres av produsenten.

4. **Kjemisk leketøy**

Uten at det berører anvendelsen av gjeldende fellesskapsregelverk for klassifisering, emballering og merking av visse stoffer og stoffblandinger, skal bruksanvisningen for leketøy som i seg selv inneholder farlige stoffer eller stoffblandinger, være forsynt med en advarsel om disse stoffenes eller stoffblandingenens farlige egenskaper samt opplysninger om hvilke forholdsregler brukeren må ta for å unngå de farene som knytter seg til dem, og disse farene skal være nøyaktig angitt etter hvilken type leketøy det gjelder. Det skal også oppgis hvilken førstehjelp som skal gis i tilfelle alvorlige ulykker som skyldes bruk av denne typen leketøy. Det skal også angis at leketøyet må oppbevares utilgjengelig for barn under en viss alder, som skal spesifiseres av produsenten.

I tillegg til opplysningene nevnt i første ledd skal et kjemisk leketøy ha følgende advarsel på emballasjen:

«Ikke egnet for barn under (*) år. Skal brukes under tilsyn av en voksen.»

Særlig skal følgende betraktes som kjemisk leketøy: kjemiset, plaststøpesett, miniatyrverksteder for keramikk, emaljeringstutstyr eller fotoutstyr og lignende leketøy som frambringer en kjemisk reaksjon eller lignende stoffendring under bruk.

5. **Skøyter, rulleskøyter, inline-skøyter, rullebrett, sparkesykler og lekesykler til barn**

Dersom disse produktene selges som leketøy, skal de være forsynt med følgende advarsel:

«Verneutstyr bør brukes. Må ikke brukes i trafikken.»

Dessuten skal bruksanvisningen inneholde en påminnelse om at leketøyet må brukes med forsiktighet, ettersom det krever store ferdigheter, slik at man unngår fall eller sammenstøt som fører til skade på brukeren eller tredjemann. Det skal også angis hva slags verneutstyr som anbefales (hjelm, hansker, knebeskyttere, albuebeskyttere osv.).

6. **Vannleketøy**

Vannleketøy skal være forsynt med følgende advarsel:

«Må bare brukes på vanddybder der barnet kan stå, og under tilsyn av en voksen.»

7. **Leketøy i næringsmidler**

Leketøy i næringsmidler og leketøy som er blandet sammen med næringsmidler, skal være forsynt med følgende advarsel:

«Inneholder leketøy. Tilsyn av en voksen anbefales.»

8. **Etterligninger av vernemasker og hjelmer**

Etterligninger av vernemasker og hjelmer skal være forsynt med følgende advarsel:

«Dette leketøyet gir ingen beskyttelse.»

9. **Leketøy beregnet på å spennes ut over en vugge, barneseng eller barnevogn ved hjelp av snorer, bånd, strikker eller remmer**

Leketøy som er beregnet på å spennes ut over en vugge, barneseng eller barnevogn ved hjelp av snorer, bånd, strikker eller remmer, skal være forsynt med følgende advarsel både på emballasjen og permanent påført selve leketøyet:

«For å unngå eventuell skade ved at barnet vikler seg inn i leketøyet, skal dette leketøyet fjernes når barnet begynner å forsøke å reise seg på alle fire for å krabbe.»

(*) Alderen fastsettes av produsenten.

10. Emballasje til duftstoffer i luktesansspill, kosmetikksett og smakssansspill

Emballasje til duftstoffer i luktesansspill, kosmetikksett og smakssansspill som inneholder duftstoffene oppført i punkt 41–55 på listen i vedlegg II del III nr. 11 første ledd og i punkt 1–11 på listen i tredje ledd i samme nummer, skal være forsynt med følgende advarsel:

«Inneholder duftstoffer som kan forårsake allergi.»
