

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.1.2008
KOM(2008) 9 endelig

2008/0018 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om sikkerhedskrav til legetøj

(forelagt af Kommissionen)

{SEC(2008)38}

{SEC(2008)39}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

Generel baggrund

Det blev i Kommissionens meddelelse til Rådet, Europa-Parlamentet, det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Ajourføring og forenkling af fællesskabsretten"¹ bebudet, at der ville blive foretaget en revision af Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj² (i det følgende benævnt "legetøjsdirektivet").

Direktiv 88/378/EØF blev vedtaget som led i gennemførelsen af det indre marked. De mange forskellige sikkerhedsbestemmelser i medlemsstaterne havde bevirket, at der var opstået handels- og markedsføringshindringer. Samtidig var der en erkendelse af, at de mange forskellige nationale sikkerhedsordninger i EU ikke nødvendigvis gav forbrugerne og især børnene i EU en effektiv beskyttelse mod de risici, som legetøj kan frembyde. Direktivet var det første EF-direktiv, der anvendte "den nye metode", som blev indført i 1985, på forbrugervarer til massemarkedet. Det centrale i den nye metode bestod i at lovgive om de væsentlige sikkerhedskrav og lade harmoniserede standarder omhandle de tekniske specifikationer for de produkter, der opfyldte de væsentlige krav. Direktivet er kun blevet ændret én gang siden 1988, nemlig med hensyn til CE-mærkning³.

Selv om legetøjsdirektivet generelt har vist sig at være et effektivt middel til at gøre produkterne sikre og fjerne handelshindringer mellem medlemsstaterne, er der i den forløbne tid blevet påvist en række mangler, som har gjort det nødvendigt at tage de eksisterende lovrammer op til ny vurdering.

Det synes hensigtsmæssigt at foretage en grundig revision af legetøjsdirektivet for at:

- ajourføre og udvide de eksisterende bestemmelser om sikkerhedsproblemer, der var ukendte, da legetøjsdirektivet blev vedtaget
- forbedre gennemførelsen og håndhævelsen af legetøjsdirektivet i hele EU
- tydeliggøre anvendelsesområdet for og begreberne i direktivet
- sikre overensstemmelse med de generelle foranstaltninger, der er omfattet af forslagene om de generelle lovgivningsmæssige rammer for markedsføring af produkter⁴, og tydeliggøre anvendelsesområde og begreber i forbindelse hermed.

Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Forslaget har central betydning for sikring af legetøjs frie bevægelighed i EU og bidrager til forbrugerbeskyttelse ved samtidig at skabe et ensartet sikkerhedsniveau for legetøj i hele EU.

De mål, der søges opfyldt ved revisionen, er i overensstemmelse med såvel EU's strategi for vækst og beskæftigelse som EU's politik for forbedring og forenkling af lovgivningen. Det overordnede mål er at forbedre kvaliteten og effektiviteten af bestemmelserne om

¹ KOM(2003) 71 endelig.

² EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1.

³ Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

⁴ Forslag til forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007) 37 endelig af 14.2.2007). Forslag til afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter (KOM(2007) 53 endelig af 14.2.2007).

sikkerhedskrav til legetøj og at forenkle den nugældende lovgivning af hensyn til både de erhvervsdrivende og markedstilsynsmyndighederne.

2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

Høring af interesserede parter

Revisionen har været under overvejelse siden 2003 og har været genstand for brede høringer, nærmere bestemt i Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj, hvori deltager myndigheder fra medlemsstaterne og andre berørte parter som f.eks. erhvervsgrenen og forbruger- og standardiseringsorganisationer.

Der blev i maj 2007 arrangeret en offentlig høring, hvor alle interesserede parter blev opfordret til at indsende deres bemærkninger til de emner, som man under drøftelserne i ekspertgruppen mente kunne gøres til genstand for ændringer. Resultaterne af den offentlige høring er offentliggjort på http://ec.europa.eu/enterprise/toys/public_consultation.htm. Der indkom over 1 500 svar. 91 % af svarene blev indsendt af enkeltpersoner og 9 % på vegne af en organisation, institution eller virksomhed.

Den offentlige høring bekræftede behovet for at revidere direktivet og især forbedre håndhævelsen og gennemførelsen heraf samt tydeliggøre anvendelsesområdet og begreberne. Der var også enighed om at ajourføre de væsentlige sikkerhedskrav vedrørende visse risici. Selv om langt størstedelen af reaktionerne kom fra personer, der karakteriserede sig selv om enkeltpersoner, kunne det på grund af bemærkningernes indhold og fokusering antages, at en del af disse svar fra enkeltpersoner i virkeligheden kom fra enkeltpersoner, der i varierende omfang havde med legetøjsindustrien at gøre (distributører, forhandlere, virksomhedsledere osv.).

Ekspertbistand

Uafhængige konsulenter har i forbindelse med denne revision udført tre undersøgelser: en generel konsekvensanalyse, en særlig konsekvensanalyse vedrørende revisionen af kravene vedrørende kemikalier samt en særlig undersøgelse af visse kemikalier, der anvendes i legetøj, med det formål at afdække elementer, der kunne indgå i revisionen af direktivets krav vedrørende kemikalier. Undersøgelserne er tilgængelige på http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm.

Konsekvensanalyse

Der var fem revisionsmuligheder at vælge imellem:

- ophævelse af direktiv 88/378/EØF
- ingen handling fra Kommissionens side, dvs. bevarelse af status quo
- en fremgangsmåde uden lovgivning: vejledende dokumenter, henstillinger
- et nyt direktiv baseret på "den gamle metode"
- et revideret direktiv med de ændringer, der er nødvendige for at garantere, at sikkert legetøj kan bevæge sig frit i EU's indre marked.

Den femte mulighed blev anset for at være den foretrukne, fordi den er hensigtsmæssig og tilstrækkelig til at løse de påviste problemer, uden at der kræves en gennemgribende ændring af et system, der fungerer. Med løsning 5 fastholdes der en passende balance mellem på den ene side nye udgifter (til overholdelse og administration), der påføres den pågældende erhvervsgren, og på den anden side fordelene med hensyn til børns sundhed og sikkerhed.

Løsningen med at tilpasse direktivet i det nødvendige omfang afføder en række underordnede løsningsmuligheder af varierende strengthed. Disse underordnede løsninger er blevet vurderet nøje:

- At øge sikkerhedskravene til legetøj
 - nye bestemmelser om kravene vedrørende kemikalier
 - strengere bestemmelser om advarsler
 - ændring af kravene vedrørende kvælningsrisikoen
 - tydeliggørelse af kværkningsrisikoen
 - tydeliggørelse af kriterierne vedrørende de væsentlige sikkerhedskrav
 - særbestemmelser om legetøj i fødevarer.
- At forbedre håndhævelsen af direktivet og dets effektivitet
 - ændring af det tekniske dossier med hensyn til information om kemikalier
 - ændring af CE-mærkning og sporbarhedsoplysninger
 - ændring af procedurerne for overensstemmelsesvurdering.

Kommissionen har foretaget en detaljeret konsekvensanalyse som omhandlet i arbejdsprogrammet.

3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

De vigtigste elementer i revisionen

3.1. Øgede sikkerhedskrav

3.1.1. *Kemikalier, der anvendes i legetøj*

Ved revisionen lægges der vægt på øgede sikkerhedskrav til legetøj, særlig hvad angår brugen af kemikalier i legetøj. Revisionen har også til formål at ajourføre kravene vedrørende de elektriske egenskaber og de fysiske og mekaniske risici såsom kværkning og kvælning.

Med hensyn til kemikalier i legetøj fastsættes det i direktivet, at legetøj skal være i overensstemmelse med den generelle EF-lovgivning om kemikalier, herunder forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Den største nyhed i forbindelse med revisionen er, at der indføres nye særbestemmelser om **kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer** (CMR) i legetøj. Forslaget indeholder bestemmelser om, at legetøj og legetøjskomponenter eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, som er tilgængelige for børn, ikke må indeholde CMR-stoffer af kategori 1, 2 og 3⁵. Forbuddet gælder CMR-stoffer med en koncentration på over 0,1 %, bortset fra visse CMR-stoffer, for hvilke der i gældende lovgivning allerede er fastsat bestemmelser om en lavere koncentration. Det fastsættes dog i forslaget, at det bør være muligt at indrømme en undtagelse fra forbuddet, hvis stoffet er blevet evalueret af den

⁵ CMR-stoffer er opdelt i kategori 1, 2 og 3 på grundlag af den påviste grad af kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber. Kategori 1: "Stoffer, der vides at fremkalde kræft hos mennesket", kategori 2: "Stoffer, der bør anses for at fremkalde kræft hos mennesket" og kategori 3: "Stoffer, der giver anledning til betænkelighed, da de muligvis kan fremkalde kræft hos mennesket, men for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til at foretage en tilfredsstillende vurdering".

relevante videnskabelige komité og fundet acceptabelt til brug i legetøj, og hvis der for CMR-stoffer i kategori 1 og 2 ikke samtidigt foreligger passende alternative stoffer.

Det er vigtigt at bemærke, at REACH pålægger leverandører af varer, der indeholder stoffer, især CMR-stoffer i kategori 1 eller 2, pligt til at give tilstrækkelige oplysninger om, hvordan varen anvendes på en sikker måde. Disse bestemmelser er ikke berørt af revisionen af legetøjsdirektivet og vil fortsat finde anvendelse på legetøj.

Direktivet forbyder brug af **visse allergifremkaldende stoffer og visse duftstoffer** eller kræver, at de angives i mærkningen. Denne tilgang følger bestemmelserne i direktiv 76/769/EØF om kosmetiske midler.

For at kunne tage hensyn til ny videnskabelig viden er det i direktivet fastsat, at der skal ske en ajourføring af bestemmelserne om **visse kemikalier**, som anvendes i legetøj, og maksimalgrænseværdierne for kemikalierne hæves. Forslaget erstatter begrebet biotilgængelighed (dvs. opløseligt ekstrakt af toksikologisk betydning) med "migration" i tråd med standard EN 71-3.

3.1.2. Advarsler

I henhold til det gældende direktiv skal legetøj ledsages af let læselige advarsler for at reducere risikoen ved brugen. En af hensigterne med revisionen er at supplere disse bestemmelser med et krav om, at der i advarslen gives nærmere oplysninger om brugerbegrænsninger, hvis det er nødvendigt for at sikre, at legetøjet bruges på en sikker måde, f.eks. brugernes minimums- og maksimumsalder, hvilke evner der kræves af legetøjsbrugeren, brugernes maksimums- og minimumsvægt samt behovet for at sørge for, at legetøjet anvendes under voksent opsyn. Det foreslås desuden, at der kræves advarsler på salgsstedet, hvoraf brugernes minimums- og maksimumsalder fremgår. Formålet med de nye foranstaltninger er at forbedre deres effektivitet i forebyggelsen af ulykker. Nærmere praktiske oplysninger om advarsler vil blive givet i en vejledning, der udarbejdes i fællesskab med de forskellige berørte parter og myndigheder i medlemsstaterne under hensyntagen til udviklingen i den videnskabelige og tekniske viden.

3.1.3. Kvælnings- og kværkningsrisici

Der findes for øjeblikket lovgivning vedrørende risikoen for kvælning, dvs. risikoen for at sluge smådele, i forbindelse med legetøj, der er bestemt til børn under 36 måneder. Det reviderede direktiv udvider bestemmelserne til alt legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, f.eks. legetøjsmusikinstrumenter, også når de er bestemt til børn over 36 måneder.

Kværkningsrisikoen defineres som en *ekstern* luftvejsblokering af mund og næse og er allerede omfattet af det gældende direktiv. De foreslåede nye foranstaltninger går ud på at udvide den pågældende definition til også at omfatte *intern* luftvejsblokering, således at der også træffes bestemmelser om den risiko, der frembydes af nye former for legetøj, f.eks. legetøj med sugekopper. Der skal være bestemmelser om kværkningsrisikoen for alt legetøj, ikke blot legetøj, der er bestemt til børn under 36 måneder.

3.1.4. Legetøj i fødevarer

Der er i det nugældende direktiv ingen specifikke bestemmelser om legetøj i fødevarer. Sådanne produkter er underlagt direktivets generelle bestemmelser om smådele og advarsler. Der bør ud fra forsigtighedsprincippet⁶ foretages en vurdering af den fare, som legetøj i fødevarer udgør. Det er i det nye direktiv hensigten at fastsætte et nyt krav om, i) at legetøj

⁶ Kommissionens meddelelse KOM(2000) 1 af 1.2.2000.

bør markedsføres i emballage, der adskiller det fra den fødevare, det hører sammen med, ii) at emballagen i sig selv ikke må frembyde nogen kvælningsrisiko (dvs. den skal kunne bestå "cylindertesten for smådele"), og iii) at legetøj, der er så fast forbundet med en fødevare, at det er nødvendigt først at indtage fødevareren for at komme ind til legetøjet, forbydes.

3.1.5. Definition af de generelle sikkerhedskrav

De nuværende sikkerhedskrav har medført fortolkningsproblemer, især fordi de generelle sikkerhedskrav omhandler pligten til at dække den "forventede" anvendelse af legetøj, altså "den måde, som børn normalt må forventes at anvende det på", hvilket kan resultere i, at der ikke anlægges en tilstrækkelig bred synsvinkel på sikkerhedsspørgsmålene.

Det er vigtigt at tydeliggøre det generelle sikkerhedskrav, fordi det er det eneste lovgrundlag for at fjerne farligt legetøj fra markedet i tilfælde, hvor der opdages en ny risiko, dvs. en hidtil ukendt risiko, der derfor ikke er omfattet af nogen specifik standard. Et nyligt eksempel på en sådan risiko, der ikke tidligere har været kendt, og som endnu ikke er omfattet af nogen standard, er den risiko, der er forbundet med visse kraftige magneter.

Derfor er det hensigten, at det generelle sikkerhedskrav også skal omfatte børns "adfærd", således at det sikres, at børns ofte uforudsigelige adfærd tages i betragtning ved udformningen af legetøj med det formål at opnå større sikkerhedsfordele.

3.2. Mere effektiv og sammenhængende håndhævelse af direktivet

3.2.1. Styrkelse af medlemsstaternes markedstilsynsforanstaltninger

I kapitel VI skærper forslaget medlemsstaternes markedstilsynsforpligtelser i henhold til direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed, idet markedstilsynsmyndighederne får visse særlige beføjelser (ret til adgang til den erhvervsdrivendes lokaler, ret til at anmode om oplysninger fra de bemyndigede organer, ret til at udstede instrukser til de bemyndigede organer samt ret til at få gensidig hjælp fra andre medlemsstater). Det fastsættes ligeledes, at medlemsstaterne skal have pligt til at sikre, at deres og de andre medlemsstaters markedstilsynsmyndigheder samarbejder, og at der er et samarbejde mellem deres egne myndigheder og Kommissionen og de relevante fællesskabsagenter.

3.2.2. Information om kemikalier i det tekniske dossier

Forslaget indeholder en ajourføring af den dokumentation, som legetøjsfabrikanter og -importører skal kunne fremlægge med henblik på markedstilsynsmyndighedernes kontrol. Det er blevet vurderet, hvilke oplysninger der ud over en detaljeret beskrivelse af legetøjets udformning og fremstilling bør være i den tekniske dokumentation. Det foreslås, at det tekniske dossier skal indeholde oplysninger om legetøjets bestanddele og de materialer, der er brugt i legetøjet.

3.2.3. CE-mærkning og påføring heraf

Der tages i direktivet hensyn til de detaljerede regler vedrørende CE-mærkning, der er omfattet af de generelle lovrammer for markedsføring af produkter.

Revisionen berører i øvrigt ikke det eksisterende direktivs bestemmelse om, at CE-mærkning skal anbringes på enten legetøjet eller emballagen eller – når det drejer sig om småt legetøj – på en mærkeseddel eller i en ledsagende folder. Der tilføjes én nyhed: CE-mærkningen skal altid anbringes på emballagen, hvis mærkningen på legetøjet ikke kan ses udefra gennem emballagen. Denne bestemmelse, der gør CE-mærkningen mere synlig, har til hensigt at gøre markedstilsynet lettere.

3.2.4. Sikkerhedsvurdering

Der indføres en ny forpligtelse til at foretage en analyse af de farer, legetøjet måtte frembyde, og gøre resultaterne tilgængelige, dels i legetøjets tekniske dossier, dels for markedstilsynsmyndighederne med henblik på kontrol. Formålet med denne nye bestemmelse er at danne et pålideligt og systematisk grundlag for risikoanalysen, som erhvervsgrenen allerede udfører som led i udformningen og markedsføringen af nye produkter med henblik på at evaluere deres egnethed og sikre overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav.

3.3. Tilpasning til de generelle lovrammer for markedsføring af produkter

Kommissionen vedtog den 14. februar 2007 sine forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning og afgørelse om markedsføring af produkter⁷. I forslaget til forordning fastsættes akkrediterings- og markedstilsynskravene i forbindelse med markedsføring af produkter. Forslaget til afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter omhandler de standardiserede artikler, der skal anvendes i fremtidige direktiver baseret på den nye metode.

Ifølge Kommissionens forslag skal forordningens krav vedrørende akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer og reglerne for markedstilsyn også finde anvendelse på akkreditering i legetøjssektoren og på markedstilsyn med legetøj ved de ydre grænser. For at sikre overensstemmelse med anden sektorbestemt produktlovgivning er der i det reviderede direktiv medtaget følgende horisontale bestemmelser fra ovennævnte afgørelse: definitioner, generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende, formodning om overensstemmelse, formel indsigelse mod harmoniserede standarder, regler for CE-mærkningen, krav til overensstemmelsesvurderingsorganer og notifikationsprocedurer samt bestemmelser om de procedurer, der skal anvendes i tilfælde af produkter, der udgør en risiko. De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten kan anvende, er også blevet fastsat på grundlag af den foreslåede horisontale afgørelse. Erfaringen viser, at de to procedurer og betingelserne for anvendelse af disse procedurer (intern produktionskontrol og EF-typeafprøvning kombineret med typeoverensstemmelse), der er omfattet af direktiv 88/378/EØF, er egnede til legetøjssektoren og derfor bør bevares.

3.4. Tydeliggørelse af direktivets anvendelsesområde og begreber

For at det skal være lettere for fabrikanter og nationale myndigheder at anvende direktivet, tydeliggøres direktivets anvendelsesområde, idet listen over produkter, der falder uden for anvendelsesområdet, navnlig visse nye produkter såsom videospil og periferiudstyr, udvides. Ud over vedtagelse af de harmoniserede definitioner i de foreslåede standardiserede artikler er det relevant at fastlægge visse nye definitioner, der specielt vedrører legetøjssektoren: funktionelt legetøj, aktivitetslegetøj, trampolin, fare, risiko, kvælning og konstruktivt bestemt hastighed.

Forslaget sigter ligeledes mod at tydeliggøre forholdet mellem legetøjsdirektivet og direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed finder i henhold til dettes artikel 1, stk. 2, anvendelse på legetøj, for så vidt som der ikke findes særlige bestemmelser med samme formål i legetøjsdirektivet. Af hensyn til klarheden og retssikkerheden henvises der i legetøjsforslaget til de artikler i direktiv 2001/95/EF, der finder anvendelse på legetøj.

Retsgrundlag

Forslaget er baseret på EF-traktatens artikel 95.

⁷ Jf. fodnote 4.

Subsidiaritetsprincippet

Direktiv 88/378/EØF er et totalharmoniseringsdirektiv, der er vedtaget på grundlag af EF-traktatens artikel 95 med det formål at oprette og gennemføre et indre marked for legetøj. Der kan i national lovgivning ikke fastsættes yderligere sikkerhedsbestemmelser for legetøj, som ville kræve en ændring af produktet eller berøre markedsføringsbetingelserne. En revision af bestemmelserne i direktiv 88/378/EØF, for så vidt angår sikkerhedskravene til legetøj eller betingelserne for markedsføring af legetøj, hører derfor ind under Fællesskabets enekompetence. Anvendelse af subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5, stk. 2, kommer ikke på tale.

Det er vigtigt at bemærke, at revisionen sigter mod at tydeliggøre viften af produkter, der er omfattet af direktivet, men ikke at udvide eller ændre det på anden måde. Derfor kommer subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5, stk. 2, heller ikke på tale i denne henseende.

Opfyldelse af subsidiaritetsprincippet kommer derfor kun på tale med hensyn til de andre områder, der revideres, nemlig en mere effektiv håndhævelse af direktivet. Erfaringen viser, at medlemsstaterne ikke på egen hånd har kunnet opnå en sammenhængende og effektiv tilgang til håndhævelse og markedstilsyn. Som følge heraf opstår spørgsmålet om fastsættelse af visse obligatoriske fælles minimumskrav. Forslaget kommer til at bevirke, at denne aktivitet fortsat hører ind under de nationale myndigheders beføjelser, men at der indføres visse generelle EU-krav for at sikre ligebehandling, lige vilkår for de erhvervsdrivende og samme beskyttelsesniveau for borgerne i alle medlemsstater.

Proportionalitetsprincippet

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål. For at beskytte fordelene ved det indre marked for legetøj skal enhver ændring af det eksisterende direktiv foretages af Fællesskabet. Hvis medlemsstaterne handlede på egen hånd, ville der efterhånden være vedtaget mange forskellige sikkerhedskrav, som ville hæmme og underminere de resultater, der er opnået i det indre marked, hvilket efter al sandsynlighed ville forvirre både forbrugere og fabrikanter. Følgerne kunne være højere forbrugerpriser, da fabrikanterne også skulle overholde medlemsstaternes særkrav, mens det ikke ville være fuldstændigt klart, hvor sikkert legetøj købt i en anden medlemsstat var.

Ingen af ændringerne af direktivet pålægger erhvervsbranchen, især ikke små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne unødvendige byrder og udgifter. En række ændringsforslag vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye væsentlige krav med udgifter til følge. I de tilfælde, hvor ændringerne har mere omfattende virkninger, er der foretaget en konsekvensanalyse af forslaget med det formål at løse de konstaterede problemer på den mest hensigtsmæssige måde.

4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER

Det foreslås at nedsætte et forskriftsudvalg. De budgetmæssige konsekvenser er drøftet i finansieringsoversigten, der er vedlagt forslaget.

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ophævelse af gældende retsfor skrifter

Vedtagelse af forslaget medfører ophævelse af direktiv 88/378/EØF om sikkerhedskrav til legetøj.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**om sikkerhedskrav til legetøj**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,
 under henvisning til forslag fra Kommissionen⁸,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁹,
 under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget¹⁰,
 efter proceduren i traktatens artikel 251¹¹, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj¹² blev vedtaget i forbindelse med oprettelsen af det indre marked med det formål at harmonisere sikkerhedskravene til legetøj i alle medlemsstaterne og fjerne hindringerne for handel med legetøj mellem medlemsstaterne.
- (2) Direktiv 88/378/EØF er baseret på principperne i den nye metode, jf. Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder. Der fastsættes således kun de væsentlige sikkerhedskrav til legetøj, mens de tekniske detaljer vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter¹³. Produkter, der er i overensstemmelse med fastsatte harmoniserede standarder, hvis referencenumre er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktiv 88/378/EØF. Erfaringen viser, at disse grundprincipper har fungeret godt i legetøjssektoren og bør bevares.
- (3) Den teknologiske udvikling på legetøjsmarkedet har imidlertid rejst nye spørgsmål om sikkerheden ved legetøj og givet anledning til øget bekymring blandt forbrugerne. For at tage højde for denne udvikling og skabe klarhed om de rammer, inden for hvilke legetøj må markedsføres, bør visse aspekter af direktiv 88/378/EØF revideres og forbedres, og direktivet bør af klarhedshensyn erstattes af et nyt direktiv.

⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹⁰ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

¹² EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1. Ændret ved direktiv 93/68/EØF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).

¹³ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

- (4) Legetøj er også underlagt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed¹⁴, der supplerer særlig sektorbestemt lovgivning, og er også underlagt det i direktivet omhandlede fællesskabssystem for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX).
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse [...] af [...] om fælles rammer for markedsføring af produkter¹⁵ fastlægger fælles principper og referencebestemmelser for lovgivning, der baseres på principperne i den nye metode. For at sikre sammenhæng med anden sektorbestemt produktlovgivning bør visse bestemmelser i dette direktiv tilpasses afgørelsen, medmindre særlige forhold i sektoren kræver andre løsninger. Derfor bør visse definitioner, generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende, formodning om overensstemmelse, formel indsigelse mod harmoniserede standarder, regler for CE-mærkningen, krav til overensstemmelsesvurderingsorganer og notifikationsprocedurer samt bestemmelserne om de procedurer, der skal anvendes i tilfælde af produkter, der udgør en risiko, tilpasses afgørelsen.
- (6) For at det skal være lettere for fabrikanter og nationale myndigheder at anvende direktivet, tydeliggøres direktivets anvendelsesområde, idet listen over produkter, der falder uden for anvendelsesområdet, navnlig visse nye produkter såsom videospil og periferiudstyr, udvides.
- (7) Der bør fastsættes visse nye definitioner, der kun gælder for legetøjssektoren, for at gøre det lettere at forstå og anvende dette direktiv ensartet.
- (8) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådant legetøj tilgængeligt på markedet, som er i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Dette direktiv indebærer en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt aktørs respektive rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (9) Da visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt klart at sondre mellem fabrikanten og aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importøren og distributøren, da det er importøren, der indfører legetøj fra tredjelande til Fællesskabets marked. Han må derfor sikre, at dette legetøj opfylder de gældende krav i Fællesskabet.
- (10) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure for legetøj. Importører og distributører udfylder en handelsfunktion og har ikke indflydelse på fremstillingsprocessen. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (11) Da importører og distributører er aktører længere fremme i kæden, kan de under normale omstændigheder ikke være forpligtet til at sikre sig, at legetøjets konstruktion og fremstillingen af det er i overensstemmelse med de gældende krav. Deres forpligtelser med hensyn til legetøjets overensstemmelse bør begrænses til visse foranstaltninger til kontrol af, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser, f.eks. at legetøjet er forsynet med overensstemmelsesmærkning, og at den krævede dokumentation medfølger. Det må dog forventes af både importører og distributører,

¹⁴ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

¹⁵ EUT L [...] af [...], s. [...].

at de handler med fornøden omhu over for de gældende krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.

- (12) Hvis en importør eller en distributør enten bringer legetøj i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer legetøjet på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive berørt, bør han anses for at være fabrikanten.
- (13) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedstilsynsopgaver, der udføres af nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give de kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende legetøj.
- (14) Hvis legetøj kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedstilsynet enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedstilsynsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der er ansvarlig for at levere legetøj, der ikke opfylder kravene.
- (15) Visse væsentlige sikkerhedskrav, der blev fastsat i direktiv 88/378/EØF, bør ajourføres under hensyntagen til de tekniske fremskridt siden direktivets vedtagelse. De tekniske fremskridt har særlig med hensyn til et produkts elektriske egenskaber gjort det muligt at overskride den grænse på 24 volt, der blev fastsat i direktiv 88/378/EØF, og samtidig garantere, at det pågældende legetøj kan bruges på en sikker måde.
- (16) For at sikre, at børn beskyttes mod nyligt opagede risici, er det også nødvendigt at vedtage nye væsentlige sikkerhedskrav. Det er især nødvendigt at udvide og ajourføre bestemmelserne om kemikalier i legetøj. Det bør i bestemmelserne fastslås, at legetøj skal være i overensstemmelse med den generelle kemikalielovgivning, særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF¹⁶. Disse bestemmelser bør dog også tilpasses de særlige behov, der gælder for børn, som er en sårbar forbrugergruppe. Derfor bør der fastsættes nye begrænsninger for stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer¹⁷, og der bør fastsættes bestemmelser om duftstoffer i legetøj på grund af de særlige risici, som disse stoffer kan frembyde for menneskers sundhed. De specifikke maksimalgrænseværdier, der er fastsat i direktiv 88/378/EØF for visse stoffers vedkommende, bør i betragtning af den videnskabelige videns udvikling ajourføres.
- (17) Formålet med de generelle og særlige krav vedrørende kemikalier i dette direktiv bør være at beskytte børns sundhed mod farlige stoffer i legetøj, da miljøproblemer forårsaget af legetøj er behandlet i horisontal miljølovgivning, der også finder anvendelse på legetøj, særlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/12/EF af 5. april 2006 om affald¹⁸, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF af 27.

¹⁶ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1354/2007 (EUT L 304 af 22.11.2007, s. 1).

¹⁷ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 850).

¹⁸ EUT L 114 af 27.4.2006, s. 9.

januar 2003 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr¹⁹, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EF af 27. januar 2003 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr²⁰, Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994 om emballage og emballageaffald²¹ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006 om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer samt om ophævelse af direktiv 91/157/EØF²².

- (18) Der bør ud fra forsigtighedsprincippet fastsættes særlige sikkerhedskrav for at dække den potentielle særlige fare, som legetøj inden i fødevarer kan udgøre, da kombinationen af legetøj og fødevarer kan forårsage en risiko for kvælning, der er forskellig fra de risici, som legetøjet alene frembyder, og som derfor ikke er omfattet af nogen specifik fællesskabsforanstaltning.
- (19) Da der kan findes eller udvikles legetøj, der udgør en fare, som ikke er omfattet af et særligt sikkerhedskrav i nærværende direktiv, er det nødvendigt at fastsætte et generelt sikkerhedskrav som retsgrundlag for at træffe foranstaltninger mod sådant legetøj. I denne henseende bør legetøjs sikkerhed være defineret på grundlag af den tilsigtede anvendelse af produktet under hensyntagen til den forventede brug og børns adfærd, eftersom børn normalt ikke udviser den samme grad af omhu som en gennemsnitlig voksen bruger.
- (20) For yderligere at fremme sikre vilkår for anvendelse af legetøj er det nødvendigt at supplere bestemmelserne om de advarsler, der skal ledsage legetøjet.
- (21) CE-mærkningen er et udtryk for legetøjets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Der bør derfor i dette direktiv fastsættes generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og for anbringelsen af den.
- (22) Det er afgørende at indskærpe over for både fabrikanterne og brugerne, at fabrikanten ved at anbringe CE-mærkningen erklærer, at legetøjet opfylder alle gældende krav, og påtager sig det fulde ansvar herfor.
- (23) Der bør fastsættes regler for CE-mærkningens anbringelse, som sikrer, at mærkningen er tilstrækkeligt synlig og gør markedstilsynet med legetøj lettere.
- (24) For at sikre, at de væsentlige krav opfyldes, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Med henblik på at udvide fabrikantens forpligtelser, som er at sørge for, at legetøj er sikkert, bør der i dette direktiv fastsættes en udtrykkelig forpligtelse til at foretage en vurdering af de forskellige farer, som legetøjet kan frembyde, og en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer, og fabrikanterne bør have pligt til at opbevare sikkerhedsvurderingen i det tekniske dossier, således at markedstilsynsmyndighederne kan udføre deres opgaver effektivt. Intern produktionskontrol, hvor fabrikanten selv har ansvaret for overensstemmelsesvurderingen, har vist sig at været tilstrækkelig i tilfælde, hvor han har fulgt de harmoniserede standarder, der er offentliggjort med referencenumre i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som omfatter alle sikkerhedskrav til legetøj. I tilfælde,

¹⁹ EUT L 37 af 13.2.2003, s. 19.

²⁰ EUT L 37 af 13.2.2003, s. 24.

²¹ EFT L 365 af 31.12.1994, s. 10.

²² EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1.

hvor der ikke findes sådanne harmoniserede standarder, bør legetøjet underkastes certificering ved en uafhængig tredjepart (EF-typeafprøvning). Det samme gælder, hvis sådanne standarder eller en af dem er blevet offentliggjort med begrænsninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller hvis fabrikanten ikke fuldstændigt eller kun delvis har overholdt de pågældende standarder. Fabrikanten skal forelægge legetøjet til EF-typeafprøvning i tilfælde, hvor han mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

- (25) Eftersom det er nødvendigt at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganerne foretager ensartede vurderinger af legetøj i hele Fællesskabet, og eftersom alle sådanne organer bør udøve deres funktioner på en ensartet måde på lige konkurrencemæssige vilkår, bør der fastsættes krav til overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at få bemyndigelse til at udføre de i dette direktiv omhandlede opgaver. Der bør ligeledes fastsættes bestemmelser om, at der skal foreligge tilstrækkelige oplysninger om sådanne organer, og at der skal føres tilsyn hermed.
- (26) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen af legetøj er det også nødvendigt at fastsætte bestemmelser om de krav, som skal opfyldes af de myndigheder, der har ansvaret for at udpege overensstemmelsesvurderingsorganerne og sende meddelelse herom til Kommissionen og de andre medlemsstater.
- (27) Markedstilsyn med legetøj i medlemsstaterne er omfattet af bestemmelserne i direktiv 2001/95/EF. For at sikre et tilfredsstillende markedstilsynsniveau i alle medlemsstater bør bestemmelserne om markedstilsynsforanstaltninger i direktiv 2001/95/EF imidlertid forbedres, og der bør føjes visse andre forpligtelser og beføjelser til de allerede eksisterende.
- (28) Der findes allerede i direktiv 88/378/EØF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod legetøj, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med forskrifterne. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesklausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (29) Den eksisterende ordning bør suppleres af en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende legetøj, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn. Herved vil markedstilsynsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (30) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere.
- (31) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen²³.
- (32) Der bør navnlig tillægges Kommissionen beføjelse til i visse nøje fastlagte tilfælde at tilpasse kravene vedrørende kemikalier og til i visse tilfælde at indrømme undtagelser

²³ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

fra forbuddet mod CMR-stoffer samt tilpasse ordlyden i de specifikke advarsler for visse legetøjskategoriers vedkommende. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv og/eller at supplere dette direktiv med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

- (33) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af dette direktivs bestemmelser. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
- (34) Målene for den påtænkte handling, nemlig gennem fastsættelse af harmoniserede sikkerhedskrav til legetøj og minimumskrav til markedstilsyn at skabe et højt sikkerhedsniveau for legetøj og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af den påtænkte handlingens omfang eller virkninger, bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I **ALMINDELIGE BESTEMMELSER**

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Dette direktiv indeholder bestemmelser om sikkerhedskrav til og fri bevægelighed i Fællesskabet for produkter, der er konstrueret eller beregnet til, at det skal bruges af børn under 14 år både under leg og i andre forbindelser (i det følgende benævnt "legetøj").
Produkterne i bilag I betragtes ikke som legetøj i dette direktivs forstand.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende typer legetøj:
 - a) udstyr til offentlig brug på legepladser
 - b) spilleautomater, med eller uden møntindkast, til offentlig brug
 - c) legetøjskøretøjer med forbrændingsmotor
 - d) dampmaskiner til legebrug
 - e) slynger og slangebøsser.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- (1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af legetøj med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

- (2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af legetøj på Fællesskabets marked
- (3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som konstruerer eller fremstiller legetøj eller får sådant legetøj konstrueret eller fremstillet under sit navn eller varemærke
- (4) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, som gør legetøj tilgængeligt på markedet
- (5) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer legetøj fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- (6) "erhvervsdrivende": fabrikanten, importøren, distributøren eller den bemyndigede repræsentant
- (7) "harmoniseret standard": en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF
- (8) "akkreditering": akkreditering som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. [...] af [...] om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter²⁴
- (9) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at legetøj i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- (10) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at legetøj, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- (11) "aktivitetslegetøj": legetøj, der er beregnet til privat brug og udformet til at kunne bære vægten af et eller flere børn, dog ikke kørelegetøj, og som er beregnet til, at børn kan lege på eller i det, f.eks. gynger, rutsjebaner, karruseller, klatrerammer, trampoliner, soppebassiner og oppusteligt legetøj, der ikke bruges sammen med vand
- (12) "kvælning": en følge af en ekstern luftvejsblokering af mund og næse eller en intern luftvejsblokering, der er opstået ved, at genstande, som har sat sig fast i munden eller svælget, eller som er kommet i klemme over indgangen til de nedre luftveje, forhindrer, at der flyder luft fra munden og næsen
- (13) "skade": fysisk beskadigelse eller sundhedsskade
- (14) "fare": en potentiel skadekilde
- (15) "risiko": sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad.

²⁴ EUT L [...] af [...], s. [...].

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 3

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal sikre, at hans legetøj konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 9 og bilag II.
2. Fabrikanten skal udarbejde den tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 20 og gennemføre eller få gennemført den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse i henhold til artikel 18.

Når legetøjets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 14, og anbringe overensstemmelsesmærkningen som anført i artikel 16, stk. 1.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at legetøjet er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer, hvorved produktionsseriens fortsatte overensstemmelse garanteres. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, som der er henvist til for at dokumentere legetøjets overensstemmelse med de gældende krav.

Fabrikanten skal i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af markedsført legetøj, undersøge og om nødvendigt føre register over klager og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans legetøj er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller hvis dette på grund af legetøjets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet.
6. Fabrikantens navn og kontaktadresse skal fremgå af legetøjet, eller hvis dette på grund af legetøjets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet.
7. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at legetøj, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort legetøjet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.
8. Fabrikanten skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder

herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som legetøj, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 4 *Bemyndigede repræsentanter*

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet ("den bemyndigede repræsentant"), til at handle på sine vegne i forbindelse med specifikke opgaver vedrørende de forpligtelser, fabrikanten har i henhold til dette direktiv.
2. Forpligtelserne i henhold til artikel 3, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
3. Hvis fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant, skal denne som minimum:
 - a) sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i 10 år
 - b) på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen
 - c) samarbejde med de kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som det legetøj, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel 5 *Importørens forpligtelser*

1. Importøren skal, når han bringer legetøj i omsætning, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.
2. Importøren skal, før han bringer legetøj i omsætning, kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Han skal kontrollere, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at legetøjet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 3, stk. 5 og 6.

Hvis en importør konstaterer, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 9 og bilag II, må han først bringe legetøjet i omsætning, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de pågældende krav.
3. Importørens navn og kontaktadresse skal fremgå af legetøjet, eller hvis dette på grund af legetøjets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet.
4. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for legetøj, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i artikel 9 og bilag II i fare.
5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at legetøj, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra

markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort legetøjet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

6. Importøren skal i 10 år opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som legetøj, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 6

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør legetøj tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.
2. Distributøren skal, før han gør legetøj tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 3, stk. 5 og 6, og artikel 5, stk. 3.

Hvis en distributør konstaterer, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 9 og bilag II, må han først gøre legetøjet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de pågældende krav. Distributøren skal underrette fabrikanten eller importøren herom.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for legetøj, som han har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i artikel 9 og bilag II i fare.
4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at legetøj, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort legetøjet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.
5. Distributøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som legetøj, han har gjort tilgængeligt på markedet, udgør.

Artikel 7

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør, der bringer legetøj i omsætning under sit navn eller varemærke, er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 3.

En importør eller distributør, som ændrer et legetøjsprodukt på en sådan måde, at det kan påvirke overensstemmelsen med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 9 og bilag II, er med hensyn til disse ændringer underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 3.

Artikel 8

Identifikation af erhvervsdrivende

Erhvervsdrivende skal kunne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem legetøj
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret legetøj til.

De skal have egnede systemer og procedurer, som gør det muligt efter anmodning at stille disse oplysninger til rådighed for markedstilsynsmyndighederne i 10 år.

KAPITEL III LEGETØJETS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 9

Væsentlige sikkerhedskrav

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at legetøj kun kan markedsføres, såfremt det opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, der er anført i stk. 2 for så vidt angår de generelle sikkerhedskrav og i bilag II for så vidt angår de særlige sikkerhedskrav.

2. Legetøj må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne eller andre personer, når det anvendes til det beregnede formål eller på den måde, som børn normalt må forventes at anvende det på.

Der tages hensyn til de evner, brugerne, og i givet fald de personer, der fører opsyn med brugerne, har til at håndtere især legetøj, der på grund af dets funktion, størrelse og særpræg er bestemt for børn under 36 måneder.

De på legetøjet eller dets emballage anbragte mærkater skal sammen med den medfølgende brugsanvisning gøre brugerne eller de personer, der fører opsyn med dem, opmærksom på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af legetøjet, samt på, hvordan man undgår dem.

3. Legetøj, der bringes i omsætning, skal være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i hele det tidsrum, legetøjet forventes at kunne anvendes på normal vis.

Artikel 10

Advarsler

1. Hvis det er nødvendigt for sikker anvendelse af legetøjet, specificeres de relevante brugerbegrænsninger, jf. artikel 9, stk. 2, ved hjælp af advarsler i overensstemmelse med bilag V, del A.

For så vidt angår de i bilag V, del B, anførte legetøjskategorier anvendes de advarsler, der er fastsat i bilag V, del B.

2. Fabrikanten anbringer en synlig, let læselig og præcis advarsel på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen og på brugsanvisningen, hvis en sådan følger med legetøjet. Der anbringes passende advarsler på småt legetøj, der sælges uden emballage.

Der opsættes på salgsstedet synlige, let læselige og iøjnefaldende advarsler med angivelse af brugernes minimums- og maksimumsalder.

3. Medlemsstaterne kan kræve, at advarsler og sikkerhedsanvisninger, eller visse af dem, findes på deres eget eller egne officielle sprog, når legetøjet bringes i omsætning på deres område.

Artikel 11 *Fri bevægelighed*

Medlemsstaterne må ikke forhindre, at legetøj, som er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, bringes i omsætning på deres område.

Artikel 12 *Overensstemmelsesformodning*

Legetøj, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. artikel 9 og bilag II.

Artikel 13 *Formel indsigelse mod harmoniserede standarder*

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i artikel 9 og bilag II, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, i det følgende benævnt "udvalget", med angivelse af argumenterne herfor. Udvalget afgiver straks udtalelse.
2. På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.
3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel 14 *EF-overensstemmelseserklæring*

1. Det skal af EF-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i artikel 9 og bilag II er opfyldt.
2. EF-overensstemmelseserklæringen skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i bilag III, og skal løbende ajourføres. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III.

3. Ved at udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at legetøjet opfylder de gældende krav.

Artikel 15

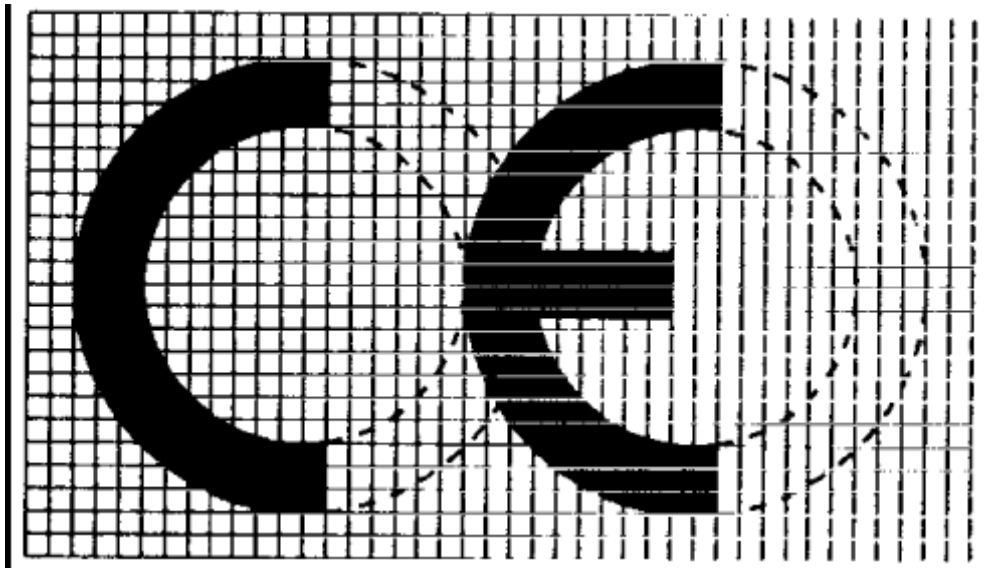
Generelle principper for CE-mærkningen

1. Legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, skal være påført CE-mærkning.
2. CE-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
Ved at anbringe eller få anbragt CE-mærkningen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder kravene i dette direktiv.
3. Medlemsstaterne anser legetøj, der er påført CE-mærkning, for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.
4. CE-mærkningen er den eneste mærkning, ved hvilken legetøjets overensstemmelse med de gældende krav attesteres.
5. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale bestemmelser henvisninger til anden overensstemmelsesmærkning end CE-mærkningen i forbindelse med overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, og de fjerner sådanne eventuelle eksisterende henvisninger.
6. Der må ikke på legetøj anbringes mærker, tegn og angivelser, som kan vildlede tredjepart om CE-mærkningens betydning og/eller form. Der kan på legetøjet anbringes andre mærkninger, forudsat at det ikke herved går ud over synligheden, læsbarheden og betydningen af CE-mærkningen.
7. Legetøj, der ikke er påført CE-mærkning, og som ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, må fremvises på handelsmesser og udstillinger, forudsat at det er ledsaget af en tydelig angivelse af, at det ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, ikke er til salg og ikke uddeles gratis.

Artikel 16

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i følgende udformning:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellen i stk. 1 overholdes.
3. Hvis den specifikke retsakt ikke pålægger særlige dimensioner, skal CE-mærkningen være mindst 5 mm høj.
4. CE-mærkningen anbringes enten på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.
5. For småt legetøj og legetøj bestående af små dele kan CE-mærkningen alternativt anbringes på en mærkat eller i en medfølgende folder. Hvis det ikke er teknisk muligt for legetøj, der sælges løst tilgængeligt i udstillingsæsker, anbringes oplysningerne på udstillingsæsken.
6. Hvis CE-mærkningen ikke kan ses udefra gennem eventuel emballage, skal mærkningen som minimum være anbragt på emballagen.
7. CE-mærkningen anbringes, før legetøjet bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

KAPITEL IV **OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

Artikel 17 *Sikkerhedsvurderinger*

Inden legetøjet bringes i omsætning, foretager fabrikanten en analyse af legetøjets eventuelle kemiske, fysiske, mekaniske, elektriske og hygiejniske farer og af farerne forbundet med legetøjets eventuelle antændelighed og radioaktivitet, og han foretager en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer.

Artikel 18 *Gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer*

1. Inden legetøjet bringes i omsætning, gennemfører fabrikanten en overensstemmelsesvurdering, jf. stk. 2 og 3, for at dokumentere, at legetøjet er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 9 og bilag II.

2. Hvis fabrikanten har anvendt harmoniserede standarder, som der er offentliggjort et referencenummer for i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet, benytter fabrikanten proceduren for intern produktionskontrol som anført i modul A i bilag I til afgørelse [...].
3. Legetøjet underkastes EF-typeafprøvning som anført i artikel 19 kombineret med typeoverensstemmelsesproceduren som anført i modul C i bilag I til afgørelse [...] i følgende tilfælde:
 - a) når der ikke findes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort et referencenummer i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet
 - b) når de i litra a) omhandlede standarder findes, men fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt dem
 - c) når de i litra a) omhandlede standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger
 - d) når fabrikanten mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

Artikel 19
EF-typeafprøvning

1. Ansøgning om EF-typeafprøvning, gennemførelse af afprøvningen og udstedelse af EF-typeafprøvningsattesten finder sted i overensstemmelse med proceduren i modul B i bilag I til afgørelse [...].

EF-typeafprøvningen gennemføres på den måde, der er angivet i modul B, stk. 2, andet led (kombination af produktionstype og konstruktionstype).

Ud over disse bestemmelser finder kravene i stk. 2-5 anvendelse.

2. Ansøgningen om EF-typeafprøvning skal indeholde en beskrivelse af legetøjet, og der skal være oplysninger om fremstillingsstedet, herunder adressen.
3. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er bemyndiget i henhold til artikel 21, i det følgende benævnt "bemyndiget organ", gennemfører en EF-typeafprøvning, evaluerer det i relevante tilfælde sammen med fabrikanten den analyse, fabrikanten har foretaget i overensstemmelse med artikel 17, af farer, legetøjet kan udgøre.
4. EF-typeafprøvningsattesten skal indeholde en henvisning til dette direktiv, et farvebillede og en klar beskrivelse af legetøjet, herunder dimensioner, og en liste over de gennemførte prøvninger med en henvisning til den relevante afprøvningsrapport.

Attesten tages op til fornyet behandling, når som helst det er nødvendigt, særlig i tilfælde af en ændring af fremstillingsprocessen, råvarerne eller legetøjets bestanddele, og under alle omstændigheder hvert femte år.

Attesten trækkes tilbage, hvis legetøjet ikke længere er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 9 og bilag II.

Medlemsstaterne sørger for, at de bemyndigede organer ikke udsteder en EF-typeafprøvningsattest for legetøj, for hvilket der allerede er nægtet eller tilbagetrukket en attest.

5. Dokumentation og korrespondance vedrørende EF-typeafprøvningsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et for dette organ acceptabelt sprog.

Artikel 20

Teknisk dokumentation

1. Den i artikel 3, stk. 2, omhandlede tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de midler, fabrikanten anvender for at sikre, at legetøjet opfylder de relevante væsentlige krav i artikel 9 og bilag II, herunder særlig de i bilag IV nævnte dokumenter.
2. Den tekniske dokumentation udfærdiges på et af de officielle fællesskabssprog, jf. dog artikel 19, stk. 5.
3. Efter begrundet anmodning fra markedstilsynsmyndigheden i en medlemsstat fremskaffer fabrikanten en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til den pågældende medlemsstats officielle sprog.

Hvis en markedstilsynsmyndighed anmoder fabrikanten om den tekniske dokumentation eller en oversættelse af dele heraf, kan den fastsætte en frist på 30 dage hertil, medmindre en kortere frist er begrundet på grund af en alvorlig eller umiddelbar risiko.

4. Hvis fabrikanten ikke overholder forpligtelserne i stk. 1, 2 og 3, kan markedstilsynsmyndigheden kræve af ham, at et bemyndiget organ udfører en afprøvning for hans regning inden for et bestemt tidsrum, hvor det undersøges, om legetøjet opfylder de harmoniserede standarder og væsentlige sikkerhedskrav.

KAPITEL V

NOTIFIKATION AF

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 21

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.

De organer, der var bemyndiget i henhold til direktiv 88/378/EØF, formodes at være bemyndiget i henhold til nærværende direktiv.

Artikel 22

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal udføre opgaver i henhold til dette direktiv, og for overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 27.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af deres nationale akkrediteringsorganer som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...].
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer, giver i underentreprise eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal det organ, til hvilket disse opgaver uddelegeres, gives i underentreprise eller på anden måde overlades, være en juridisk enhed og have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

Artikel 23

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

- (1) Den bemyndigende myndighed skal opfylde kravene i stk. 2 til 7.
- (2) Den bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
- (3) Den bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
- (4) Den bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
- (5) Den bemyndigende myndighed må ikke tilbyde eller yde aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller rådgivningsvirksomhed.
- (6) Den bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
- (7) Den bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 24

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer af disse oplysninger.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 25

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation i henhold til dette direktiv skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2 til 11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et eksternt organ, der er uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller vedligeholdelsesorgan for de produkter, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. De må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse produkter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter.

De må ikke yde konsulentvirksomhed i tilknytning til overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, for hvilke de er bemyndiget, og vedrørende produkter, der skal bringes i omsætning på Fællesskabets marked. Dette udelukker ikke muligheden for udveksling af teknisk information mellem fabrikanten og overensstemmelsesvurderingsorganet og anvendelsen af vurderede produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets arbejde.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges et sådant organ ved bestemmelserne i artikel 19, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af produkter, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have det nødvendige personale til rådighed med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne. Det skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:
 - a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
 - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne opgaver
 - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning og de relevante gennemførelsesbestemmelser

- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.
- Aflønningen af overensstemmelsesvurderingsorganets øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af sine opgaver i henhold til artikel 19 eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 36, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 26

Overensstemmelsesformodning

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan kan dokumentere, at det opfylder kriterierne i de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 25.

Artikel 27

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis overensstemmelsesvurderingsorganet giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 25.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som underentreprenøren eller dattervirksomheden har udført i henhold til artikel 19, til rådighed for de nationale myndigheder.

Artikel 28
Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af en eventuel akkrediteringsattest udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. [...], i hvilken attest det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 25 i dette direktiv.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge en akkrediteringsattest, forelægger det den bemyndigede myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 25.

Artikel 29
Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 25.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende produkter og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på en akkrediteringsattest som omhandlet i artikel 28, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence.
5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for 2 måneder efter notifikationen.
Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.
6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 30
Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.
Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere fællesskabsretsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 31

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 25, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation inddrages, begrænses eller suspenderes, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den pågældende bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at sagerne enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedstilsynsmyndigheder efter anmodning.

Artikel 32

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel 33

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 19.
2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder, særlig under hensyn til virksomhedernes størrelse og til, hvor kompleks legetøjets teknologi er.
3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i artikel 9 eller bilag II, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og må ikke udstede EF-typeafprøvningsattest som omhandlet i artikel 19, stk. 4.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et legetøjsprodukt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 34

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en EF-typeafprøvningsattest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af EF-typeafprøvningsattester
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
 - c) anmodninger om information, som de har modtaget fra markedstilsynsmyndighederne
 - d) - efter anmodning - overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og - efter anmodning - positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 35

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 36

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sørger for, at der etableres koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, deltager i arbejdet i denne gruppe.

KAPITEL VI MARKEDSTILSYN

Artikel 37

Generel forpligtelse til at organisere markedstilsyn

Medlemsstaterne organiserer og fører i overensstemmelse med artikel 6, 8 og 9 i direktiv 2001/95/EF tilsyn med legetøj, der bringes i omsætning. Herudover finder artikel 38, 39 og 40 i nærværende direktiv anvendelse.

Artikel 38

Markedstilsynsmyndighedernes beføjelser

1. Markedstilsynsmyndighederne kan af de berørte erhvervsdrivende kræve alle de oplysninger, der anses for nødvendige for et effektivt markedstilsyn, herunder den i artikel 20 omhandlede tekniske dokumentation.
2. Markedstilsynsmyndighederne kan anmode et bemyndiget organ om at fremlægge oplysninger om enhver EF-typeafprøvningsattest, som det pågældende organ har udstedt eller trukket tilbage, eller om tilfælde, hvor udstedelse af en sådan attest er blevet nægtet, herunder afprøvningsrapporterne og den tekniske dokumentation.
3. Markedstilsynsmyndighederne har ret til at få adgang til de pågældende erhvervsdrivendes virksomhedslokaler, hvis de anser det for nødvendigt for at føre tilsyn med legetøj i henhold til artikel 37.

Artikel 39

Pålæg til det bemyndigede organ

1. Hvis markedstilsynsmyndigheden finder, at et bestemt legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 9 og bilag II, pålægger den om nødvendigt det bemyndigede organ at trække EF-typeafprøvningsattesten for sådanne produkter tilbage.
2. Om nødvendigt og navnlig i de i artikel 19, stk. 4, andet afsnit, omhandlede tilfælde pålægger markedstilsynsmyndigheden det bemyndigede organ at tage EF-typeafprøvningsattesten op til fornyet behandling.

Artikel 40

Samarbejde om markedstilsyn

1. Medlemsstaterne skal sørge for effektivt samarbejde og udveksling af oplysninger i alle spørgsmål vedrørende legetøj, der udgør en risiko, mellem deres egne og andre medlemsstaters markedstilsynsmyndigheder og mellem deres egne myndigheder og Kommissionen og de relevante fællesskabsagenturer.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 skal markedstilsynsmyndighederne i medlemsstaterne på anmodning yde bistand til markedstilsynsmyndigheder i andre medlemsstater i form af oplysninger eller dokumentation eller ved at udføre undersøgelser eller træffe eventuelle andre foranstaltninger eller ved at deltage i undersøgelser indledt i en anden medlemsstat.

KAPITEL VII

BESKYTTELSESPROCEDURER

Artikel 41

Beskyttelsesklausul

Procedure tilfælde af produkter, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedstilsynsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at legetøj, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal de i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende foretage en evaluering af det pågældende legetøj omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv.

Hvis markedstilsynsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at legetøjet ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe legetøjet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække legetøjet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Hvis markedstilsynsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.
3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alt det pågældende legetøj, som han har gjort tilgængeligt på Fællesskabets marked.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedstilsynsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af legetøjet på det nationale marked eller for at trække legetøjet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

De underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. Den i stk. 4 omhandlede information skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det legetøj, der ikke opfylder kravene, legetøjets oprindelse, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger. Markedstilsynsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:
 - a) at legetøjet ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed
 - b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 12, stk. 1, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.
6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de truffede foranstaltninger og om yderligere information om det pågældende legetøjs manglende overensstemmelse med kravene, som de måtte råde over, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat over for det pågældende legetøj, anses foranstaltningen for at være berettiget.

Artikel 42

Beskyttelsesprocedure på fællesskabsplan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 41, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med fællesskabslovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning.

På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det legetøj, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked. Medlemsstaterne underretter Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis legetøjets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 41, stk. 5, litra b), skal Kommissionen eller medlemsstaten indbringe sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF.

Artikel 43

RAPEX-meddelelser

Hvis en i artikel 41, stk. 4, omhandlet foranstaltning er af den type foranstaltninger, der i henhold til artikel 12 i direktiv 2001/95/EF skal meddeles gennem fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger (RAPEX), er det ikke nødvendigt at fremsende en særskilt meddelelse som omhandlet i artikel 41, stk. 4, i dette direktiv, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) det angives i RAPEX-meddelelsen, at meddelelsen af foranstaltningen også er påkrævet i henhold til nærværende direktiv
- b) baggrundsdokumentationen omhandlet i artikel 41, stk. 5, er vedlagt RAPEX-meddelelsen.

Artikel 44

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 41 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) overensstemmelsesmærkningen er anbragt i modstrid med artikel 15 eller artikel 16
 - b) der er ikke anbragt overensstemmelsesmærkning
 - c) der er ikke udarbejdet en EF-overensstemmelseserklæring
 - d) EF-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal medlemsstaten træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at legetøjet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VIII

UDVALGSPROCEDURER

Artikel 45

Ændringer og gennemførelsesbestemmelser

1. Kommissionen kan under hensyntagen til den tekniske og videnskabelige udvikling tilpasse følgende:
 - a) punkt 7 og 8 i bilag II, del III
 - b) bilag V.Foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 46, stk. 2.
2. Kommissionen kan vedtage beslutninger vedrørende anvendelse i legetøj af stoffer eller præparater, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, i kategori 1, 2 og 3, i henhold til bilag I til direktiv 67/548/EØF.
Foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerings af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 46, stk. 2.

Artikel 46

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

KAPITEL IX

SÆRLIGE ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Artikel 47

Aflæggelse af rapport

Tre år efter datoen for dette direktivs anvendelse, jf. artikel 53, stk. 2, og hvert femte år derefter sender medlemsstaterne Kommissionen en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

Rapporten skal indeholde en evaluering af situationen vedrørende legetøjs sikkerhed og af direktivets effektivitet samt en redegørelse for de markedstilsynsaktiviteter, der er gennemført af medlemsstaten.

Kommissionen udarbejder og offentliggør et sammendrag af de nationale rapporter.

Artikel 48
Åbenhed og fortrolighed

Når medlemsstaternes myndigheder og Kommissionen vedtager foranstaltninger i henhold til dette direktiv, finder bestemmelserne om åbenhed og fortrolighed i artikel 16 i direktiv 2001/95/EF anvendelse.

Artikel 49
Begrundelse af foranstaltninger

Enhver foranstaltning, der træffes i medfør af dette direktiv, om forbud mod eller begrænsning af markedsføring af legetøj, eller om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af legetøj fra markedet, skal begrundes nøje.

Sådanne foranstaltninger meddeles straks den berørte part, der samtidig underrettes om klagemuligheder og klagefrister i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat.

Artikel 50
Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser, for overtrædelser af nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest den i artikel 53 fastsatte dato Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler straks senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

KAPITEL X
AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG
OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 51
Anvendelse af direktiv 85/374/EØF og 2001/95/EF

1. Dette direktiv er ikke til hinder for anvendelsen af direktiv 85/374/EØF.
2. Direktiv 2001/95/EF finder anvendelse på legetøj i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2. De artikler i direktiv 2001/95/EF, der finder anvendelse, er de artikler, der er nævnt i nærværende direktivs artikel 37, 43 og 48, samt artikel 10, 11 og 13 i direktiv 2001/95/EF.

Artikel 52
Overgangsperiode

Medlemsstaterne må ikke forhindre markedsføring af legetøj, der var i overensstemmelse med direktiv 88/378/EØF, og som blev markedsført inden nærværende direktivs ikrafttrædelse eller senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.

Artikel 53
Gennemførelse

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [...]. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender disse bestemmelser fra den [...].

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 54
Ophævelse

Direktiv 88/378/EØF ophæves fra den i artikel 53, stk. 2, fastsatte dato.

Henvisninger til det ophævede direktiv betragtes som henvisninger til nærværende direktiv.

Artikel 55
Ikrafttrædelse

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 56
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

LISTE OVER PRODUKTER, DER IKKE BETRAGTES SOM LEGETØJ I DETTE DIREKTIVS FORSTAND (ARTIKEL 1, STK. 1)

1. Pyntegenstande til fester og højtideligheder
2. Produkter til voksne samlere, forudsat at produktet eller emballagen er påført en synlig og læselig angivelse af, at det er beregnet til samlere på 14 år og derover. Eksempler på produkter i denne kategori er:
 - a) detaljerede og naturtro skalamodeller
 - b) detaljerede skalamodeller i samlesæt
 - c) dukker i folkedragter og pyntedukker samt lignende genstande
 - d) historisk tro kopier af legetøj
 - e) tro kopier af skydevåben
3. Sportsudstyr, herunder rulleskøjter, inline-rulleskøjter og skateboards beregnet til børn med en kropsvægt på over 20 kg
4. Cykler, løbehjul og andre transportmidler til sportsbrug eller befordring ad offentlig vej eller på offentlige stier
5. Elektrisk drevne køretøjer til befordring ad offentlig vej, på offentlige stier eller på fortove langs offentlige veje og stier
6. Vandsportsudstyr til brug på dybt vand og udstyr til børn, der er ved at lære at svømme, f.eks. svømmeringe og andre svømmehjælpemidler
7. Puslespil med over 500 brikker
8. Geværer og pistoler med komprimeret gas som drivmiddel, dog ikke vandgeværer, samt buer til bueskydning, der er over 120 cm lange
9. Fyrværkeri, herunder knaldhætter, der ikke er specielt beregnet til legetøj
10. Produkter og spil, hvortil anvendes spidst kasteskyts, f.eks. darpile med metalspidser
11. Funktionelle undervisningsprodukter, f.eks. elektriske ovne, strygejern eller andre funktionelle produkter til en nominel spænding på over 24 volt, som udelukkende sælges med henblik på at blive anvendt i pædagogisk øjemed under voksent opsyn
Ved "funktionelt produkt" forstås et produkt, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af et sådant produkt, apparat eller anlæg
12. Produkter, der skal anvendes i pædagogisk øjemed på skoler og i andre pædagogiske sammenhænge under opsyn af en voksen lærer, f.eks. videnskabeligt udstyr
13. Elektronisk udstyr, f.eks. personlige computere og spilkonsoller, der anvendes til at få adgang til interaktivt software og tilhørende periferiudstyr, såfremt det elektroniske udstyr eller det tilhørende periferiudstyr ikke er specielt konstrueret og beregnet for børn og ikke i sig selv har en legeværdi, sådan som f.eks. særligt udformede personlige computere, tastaturer, joysticks eller rat har
14. Interaktivt software, der er beregnet til fritid og underholdning, f.eks. computerspil, og lagringsmedier hertil såsom cd'er

15. Narresutter
16. Belysningsarmaturer, som virker tiltrækkende på børn
17. Elektriske transformatorer til legetøj.

BILAG II **SÆRLIGE SIKKERHEDSKRAV**

I. FYSISKE OG MEKANISKE EGENSKABER

1. Legetøj og de dertil hørende dele samt fastspændingsmekanismer på fast monteret legetøj skal have en mekanisk modstandskraft og i givet fald en stabilitet, der er tilstrækkelig stor til at kunne modstå de belastninger, som det udsættes for i forbindelse med anvendelsen, uden at gå i stykker eller kunne blive deformeret med risiko for at forvolde fysiske skader.
2. Kanter og fremspring samt tilgængelige snore, ledninger og samlinger på legetøjet skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for fysiske skader ved kontakt begrænses mest muligt.
3. Legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for, at brugeren pådrager sig fysiske skader som følge af legetøjsdelenes bevægelse, reduceres til et minimum.
4. Legetøj og dertil hørende dele må ikke udgøre nogen kvælningsskade som følge af især strangulering eller kvælning.

Den emballage, legetøjet er pakket ind i med henblik på salg i detailledet, må ikke udgøre nogen strangulerings- eller kvælningsskade som følge af ekstern luftvejsblokering af mund og næse.

Legetøj og dets bestanddele og de dele, der kan adskilles og samles, skal have sådanne dimensioner, at de ikke kan sluges og/eller indåndes, når der klart er tale om legetøj til børn under 36 måneder. Det gælder også andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, og dets bestanddele og de dele, der kan adskilles og samles.

Legetøj inden i fødevarer og legetøj, der er blandet sammen med en fødevarer, skal være pakket ind i egen emballage. Denne emballage skal ved leveringen have sådanne dimensioner, at den ikke kan sluges og/eller indåndes.

Legetøj, der er fast indesluttet i et fødevarerprodukt på fortæringstidspunktet på en sådan måde, at fødevarerproduktet skal fortæres, for at brugeren kan få direkte adgang til legetøjet, forbydes.

5. Legetøj, der er bestemt til anvendelse på lavt vand og til at holde børn oven vande eller støtte dem, skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for, at legetøjet mister sin flyde- eller støtteevne, begrænses mest muligt under hensyn til det beregnede formål med legetøjet.
6. Legetøj, som man kan komme ind i, og som derfor udgør et lukket rum for de personer, der befinder sig dér, skal være forsynet med en udgang, som den påtænkte bruger let kan åbne indefra.
7. Legetøj, der øger brugernes mobilitet, skal, i det omfang det er muligt, være forsynet med en bremseanordning, der er tilpasset den pågældende type legetøj, og som står i et rimeligt forhold til den kinetiske energi, legetøjet frembringer. Denne anordning

skal være let anvendelig for brugeren uden risiko for, at denne slynges ud, eller at denne eller andre personer pådrager sig fysiske skader.

Elektrisk drevet kørelegetøjs konstruktivt bestemte maksimumshastighed skal være begrænset for at reducere risikoen for skader mest muligt.

Ved "konstruktivt bestemt hastighed" forstås den repræsentative potentielle kørehastighed, der er bestemt af bestanddelenes udformning og indbyrdes sammenhæng.

8. Projektilers sammensætning og konstruktion og den kinetiske energi, disse kan frembringe, når de affyres fra hertil beregnet legetøj, skal være af en sådan art, at der under hensyn til legetøjets karakter ikke er nogen risiko for, at legetøjets bruger eller andre personer kommer til skade.
9. Legetøj skal være fremstillet således:
 - a) at maksimums- og minimumstemperaturen på tilgængelige overflader ikke kan forårsage fysiske skader ved kontakt
 - b) at væsker, dampe og gasarter i legetøjet ikke når op på sådanne temperaturer eller tryk, at udslip heraf - bortset fra udslip, der er nødvendige for, at legetøjet kan fungere tilfredsstillende - kan forårsage forbrændinger, skoldninger eller andre former for skader.
10. Legetøj, der er konstrueret til at udsende lyde, bør udformes og konstrueres således, at lyden ikke skader børns hørelse.
11. Aktivitetslegetøj skal konstrueres således, at risikoen for, at kroppsdele eller tøj kommer i klemme eller sætter sig fast i legetøjet, reduceres mest muligt, og at risikoen for fald, sammenstød og drukning ligeledes reduceres mest muligt.

II. ANTÆNDELIGHED

1. Legetøj må ikke udgøre et farligt, antændeligt element i børns omgivelser. Med henblik herpå skal legetøj bestå af materialer, der opfylder et eller flere af følgende krav:
 - a) de brænder ikke under direkte påvirkning af en flamme, en gnist eller enhver anden potentiel antændingskilde
 - b) de er vanskeligt antændelige (ilden går ud, så snart antændingskilden fjernes)
 - c) hvis de antændes, brænder de langsomt med en lav flammeudbredelseshastighed
 - d) de er behandlet mekanisk på en sådan måde, at forbrændingsprocessen forsinkes uanset legetøjets kemiske sammensætning
 - e) de brændbare materialer må ikke udgøre en flammeudbredelsesrisiko for de øvrige i legetøjet anvendte materialer.
2. Legetøj, der af grunde, som er nødvendige for funktionen, indeholder farlige stoffer eller præparater som defineret i direktiv 67/548/EØF, bl.a. materialer og udstyr til kemiske forsøg, samlesæt, modellermasse i plast eller keramik, emaljerings- og fotografsæt eller lignende legetøj, må ikke indeholde stoffer eller præparater, som kan blive antændelige efter tab af flygtige, ikke-antændelige bestanddele.

3. Bortset fra knaldhætter må legetøj ikke være eksplosionsfarligt eller indeholde elementer eller stoffer, der er eksplosionsfarlige, når det anvendes som nævnt i artikel 9, stk. 2, første afsnit.
4. Legetøj og navnlig kemisk legetøj må ikke direkte indeholde stoffer og præparater:
 - a) som, når de blandes, kan forårsage en eksplosion ved kemisk reaktion, ved opvarmning eller ved blanding med oxiderende stoffer
 - b) som indeholder flygtige bestanddele, der er antændelige i luften, og som kan danne antændelige eller eksplosive blandinger af damp og luft.

III. KEMISKE EGENSKABER

1. Legetøj skal være udformet og fremstillet således, at der ikke er risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og præparater, som legetøjet består af, eller som legetøjet indeholder, når det anvendes som nævnt i artikel 9, stk. 2, første afsnit.
2. Legetøj skal være i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser om visse kategorier af produkter eller om forbud mod anvendelsen af visse farlige stoffer og præparater.

Legetøj, der i sig selv er et stof eller et præparat, skal også opfylde kravene i direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF²⁵ om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater.

3. Ud over begrænsningerne i punkt 2, første afsnit, er det forbudt i legetøj at anvende stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i henhold til direktiv 67/548/EØF, i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller større end de koncentrationer, der er fastsat i forbindelse med klassificeringen af præparater, som indeholder de pågældende stoffer i overensstemmelse med direktiv 1999/45/EF, undtagen hvis stofferne er indeholdt i legetøjsbestanddele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, som børn ikke kommer i fysisk berøring med.
4. Stoffer og præparater klassificeret som CMR-stoffer af kategori 1 og 2 i henhold til direktiv 67/548/EØF må anvendes i legetøj, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:
 - 4.1. stoffets anvendelsesformål er af den relevante videnskabelige komité blevet evalueret og fundet sikkert, især hvad angår eksponering, og der er vedtaget en beslutning i henhold til artikel 45, stk. 2
 - 4.2. det er ved en analyse af alternative stoffer dokumenteret, at der ikke findes stoffer, der egner sig som alternativer
 - 4.3. stoffet er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

Kommissionen giver den relevante videnskabelige komité bemyndigelse til at foretage en ny evaluering af de pågældende stoffer eller præparater, når og hvis der opstår sikkerhedsproblemer og senest hvert femte år fra den dato, hvor der blev vedtaget en beslutning i henhold til artikel 45, stk. 2.

²⁵ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

5. Stoffer og præparater klassificeret som CMR-stoffer af kategori 3 i henhold til direktiv 67/548/EØF må anvendes i legetøj, hvis stoffets anvendelsesformål af den relevante videnskabelige komité er blevet evalueret og fundet sikkert, især hvad angår eksponering, efter at der er vedtaget en beslutning i henhold til artikel 45, stk. 2, og forudsat at de pågældende stoffer og præparater ikke er forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).
6. Kosmetisk legetøj såsom legetøjskosmetik til dukker skal opfylde kravene til sammensætning og mærkning i direktiv 76/768/EØF.
7. Legetøj må ikke indeholde følgende duftstoffer:
 - (1) Alanroot (*Inula helenium*)
 - (2) Allylisothiocyanat
 - (3) Benzylcyanid
 - (4) 4 tert-Butylphenol
 - (5) Chenopodiumolie
 - (6) Cyclamenalkohol
 - (7) Diethylmaleat
 - (8) Dihydrocumarin
 - (9) 2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd
 - (10) 3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)
 - (11) 4,6-Dimethyl-8-tert-butyl-cumarin
 - (12) Dimethylcitrat
 - (13) 7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on
 - (14) 6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on
 - (15) Diphenylamin
 - (16) Ethylacrylat
 - (17) Figenblade, friske og tilberedninger
 - (18) trans-2-Heptenal
 - (19) trans-2-Hexenaldiethylacetal
 - (20) trans-2-Hexenaldimethylacetal
 - (21) Hydroabietylalkohol
 - (22) 4-Ethoxyphenol
 - (23) 6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol
 - (24) 7-Methoxycumarin
 - (25) 4-Methoxyphenol
 - (26) 4-(p-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on
 - (27) 1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on
 - (28) Methyl trans-2-butenat

- (29) 6-Methylcumarin
- (30) 7-Methylcumarin
- (31) 5-Methyl-2,3-hexanedion
- (32) Costusrodolie (*Saussurea lappa* Clarke)
- (33) 7-Ethoxy-4-methylcumarin
- (34) Hexahydrocumarin
- (35) Perubalsam (*Myroxylonpereirae* Klotzsch)
- (36) 2-Pentyliden-cyclohexanon
- (37) 3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on
- (38) Verbenaolie (*Lippia citriodora* Kunth).

Spor af disse stoffer kan imidlertid tillades, forudsat at deres tilstedeværelse er teknisk uundgåelig i god fremstillingspraksis.

Desuden skal følgende allergifremkaldende duftstoffer angives, hvis de anvendes i legetøj i koncentrationer, der overstiger 0,01 vægtprocent:

- (1) Amylcinnamal
- (2) Amylcinnamylalkohol
- (3) Anisylalkohol
- (4) Benzylalkohol
- (5) Benzylbenzoat
- (6) Benzylcinnamat
- (7) Benzylsalicylat
- (8) Cinnamal
- (9) Cinnamylalkohol
- (10) Citral
- (11) Citronellol
- (12) Cumarin
- (13) Eugenol
- (14) Farnesol
- (15) Geraniol
- (16) Hexylcinnamaldehyd
- (17) Hydroxycitronellal
- (18) Hydroxymethylpentylcyclohexencarboxaldehyd
- (19) Isoeugenol
- (20) Lilial (i række 83 i kosmetikdirektivet opført som 2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyd)
- (21) d-Limonen

- (22) Linalool
- (23) Methylheptincarbonat
- (24) 3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on
- (25) Egemosekstrakt
- (26) Træmosekstrakt

8. Nedenstående grænser for migration fra legetøj eller legetøjsbestanddele, der er tilgængelige for børn under brug, jf. artikel 9, stk. 2, første afsnit, må ikke overskrides:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale
Aluminium	5625	1406
Antimon	45	11,3
Arsen	7,5	1,9
Barium	4500	1125
Bor	1200	300
Cadmium	3,8	0,9
Chrom (III)	37,5	9,4
Chrom (VI)	0,04	0,01
Kobolt	10,5	2,6
Kobber	622,5	156
Bly	27	6,8
Mangan	1200	300
Kviksølv	15	3,8
Nikkel	75	18,8
Selen	37,5	9,4
Strontium	4500	1125
Tin	15000	3750
Organisk tin	1,9	0,5
Zink	3750	938

Disse grænseværdier finder ikke anvendelse på legetøj, når det på grund af legetøjets tilgængelighed, funktion, størrelse eller vægt kan udelukkes, at det udgør nogen som helst fare som følge af sutning, slikning, slugning eller langvarig berøring med huden, hvis legetøjet anvendes som anført i artikel 9, stk. 2, første afsnit.

IV. ELEKTRISKE EGENSKABER

1. Legetøj må ikke forsynes med en nominel elektrisk spænding, der er højere end 24 volt, og ingen del af legetøjet må have en spænding på over 24 volt.

Den indre spænding må ikke overstige 24 volt, medmindre det sikres, at den kombination af spænding og strøm, der frembringes, ikke kan forårsage nogen risiko eller give skadelige elektriske stød, heller ikke hvis legetøjet er gået i stykker.

2. De dele af legetøjet, der er i kontakt med eller kan komme i berøring med en elektricitetskilde, der kan give elektrisk stød, samt ledninger eller andre strømførende tråde, hvorigennem elektriciteten kan føres til disse dele, skal isoleres og beskyttes mekanisk for at undgå risikoen for sådanne stød.
3. Elektrisk legetøj skal være udformet og konstrueret således, at de højeste temperaturer, som enhver af de direkte tilgængelige overflader får, ikke forårsager forbrændinger ved berøring.
4. Ved forudsigelige funktionsfejl skal legetøjet yde beskyttelse mod elektriske farer fra en elektrisk strømkilde.
5. Elektrisk legetøj skal yde tilstrækkelig beskyttelse mod brandfare.
6. Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet således, at elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter og anden stråling fra udstyret begrænses til, hvad der er nødvendigt for legetøjets funktion, og ligger på et sikkerhedsniveau, der er i overensstemmelse med det generelt anerkendte teknologiske stade under hensyntagen til særlige fællesskabsforanstaltninger.
7. Legetøj med et elektronisk styringssystem skal være udformet og fremstillet således, at legetøjet fungerer på en sikker måde, også når det elektroniske system begynder at svigte eller holder op med at fungere på grund af en fejl i selve systemet eller på grund af en ydre faktor.
8. Legetøj skal være udformet og konstrueret således, at der ikke er nogen sundhedsfare eller risiko for beskadigelse af øjne eller hud forbundet med lasere, lysemitterende dioder (LED) eller alle andre typer stråling fra legetøjet.
9. Elektriske transformatorer til legetøj må ikke være en integrerende del af legetøjet.

V. HYGIEJNE

1. Legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det opfylder hygiejne- og renhedskravene, så risiko for infektion, sygdom og smitte undgås.
2. Legetøj af stof til børn under 36 måneder skal være vaskbart og skal også opfylde sikkerhedskravene efter vask.

VI. RADIOAKTIVITET

Legetøj skal være i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser i kapitel III i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

BILAG III
EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Nr. xxxxxx (entydig identifikation af legetøjet)
2. Navn og adresse på fabrikanten og eventuelt dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af legetøjet, så det kan spores):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Det bemyndigede organ (navn, nummer) har foretaget (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attesten:
8. Yderligere oplysninger:
Underskrevet for og på vegne af:.....
(sted og dato)
(navn, stilling) (underskrift)

BILAG IV
TEKNISK DOKUMENTATION

Den i artikel 20 omhandlede tekniske dokumentation skal i det omfang, det er relevant for vurderingen, indeholde:

- a) en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne
- b) den eller de sikkerhedsvurderinger, der er udført i overensstemmelse med artikel 17
- c) en beskrivelse af den fulgte overensstemmelsesvurderingsprocedure
- d) en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen
- e) adresser på fremstillingssted og lager
- f) kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt et eventuelt inddraget bemyndiget organ
- g) testrapporter og en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, såfremt fabrikanten har fulgt den i artikel 18, stk. 2, omhandlede procedure for intern produktionskontrol
- h) en kopi af EF-typeafprøvningsattesten, en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med produkttypen som beskrevet i typeafprøvningsattesten, og kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt det bemyndigede organ, såfremt fabrikanten har opfyldt kravene vedrørende den i artikel 18, stk. 3, omhandlede EF-typeafprøvning og EF-typeoverensstemmelseserklæring

- i) et farvebillede af legetøjet.

BILAG V
ADVARSLER
(artikel 10)

DEL A – GENERELLE ADVARSLER

De i artikel 10, stk. 1, omhandlede brugerbegrænsninger skal som minimum omfatte brugernes minimums- og maksimumsalder og i relevante tilfælde, hvilke evner der kræves af legetøjsbrugeren, brugernes maksimums- og minimumsvægt samt behovet for at sørge for, at legetøjet anvendes under voksent opsyn.

**DEL B – SÆRLIGE ADVARSLER OG ANGIVELSE AF
FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER VED BRUG AF VISSE KATEGORIER
AF LEGETØJ**

1. Legetøj, der ikke er beregnet til børn under 36 måneder

Legetøj, der kan være farligt for børn under 36 måneder, skal bære en advarsel, som f.eks.: "Advarsel! Ikke egnet for børn under 36 måneder" eller "Advarsel! Ikke egnet for børn under tre år" eller ordet "Advarsel" sammen med følgende grafik:

[Piktogram]

Disse advarsler skal være ledsaget af en kortfattet angivelse, som kan være anført i brugsanvisningen, af den særlige fare, der ligger til grund for begrænsningen.

Denne bestemmelse finder ikke anvendelse på legetøj, der på grund af dets funktion, størrelse, særpræg, egenskaber eller andre afgørende forhold, klart ikke kan være bestemt for børn under 36 måneder.

2. Rutsjebaner, gynger, ringe, trapezer, tove og lignende legetøj, der er monteret på en bjælke

Denne form for legetøj skal bære påskriften: "Advarsel! Kun til privat brug".

Legetøjet skal vedlægges en brugsanvisning, hvori der gøres opmærksom på, at det er nødvendigt jævnligt at kontrollere og vedligeholde de vigtigste dele (ophængnings- og fastgørelsesanordninger, fæstelse til jorden osv.), og hvori det påpeges, at der, såfremt denne kontrol ikke foretages, kan opstå fare for fald eller væltning.

Der skal ligeledes gives anvisning på, hvordan legetøjet samles rigtigt, samt oplysning om de dele, der kan frembyde farer, hvis legetøjet ikke samles korrekt. Der skal gives særlige oplysninger om et egnet underlag.

3. Funktionelt legetøj

Ved "funktionelt legetøj" forstås legetøj, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af et sådant produkt, apparat eller anlæg.

Funktionelt legetøj eller dets emballage skal bære påskriften "Advarsel! Må kun anvendes under voksent opsyn".

Legetøjet skal endvidere vedlægges en brugsanvisning, der også omhandler de forsigtighedsregler, som brugeren skal følge, og indeholder oplysning om, at brugeren, hvis disse regler ikke følges, udsætter sig for samme farer, som det apparat eller det produkt, hvoraf legetøjet er en skalamodel eller en efterligning, frembyder,

samt nærmere angivelse af de pågældende farer. Det skal endvidere angives, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for helt små børn.

4. Legetøj, der direkte indeholder farlige stoffer eller præparater. Kemisk legetøj

Medmindre andet er fastsat i fællesskabsdirektiverne om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer og præparater, skal det i brugsanvisningen for legetøj, som direkte indeholder sådanne stoffer eller præparater, angives, hvilke farer disse frembyder, og hvilke forsigtighedsregler brugerne skal følge for at undgå de pågældende farer, der nøje skal beskrives, afhængigt af legetøjets art. Det skal ligeledes angives, hvilken form for førstehjælp der skal ydes i tilfælde af alvorlige ulykker som følge af anvendelsen af denne form for legetøj. Der skal endvidere gøres opmærksom på, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for helt små børn.

Ud over de i foregående afsnit nævnte oplysninger skal emballagen til kemisk legetøj bære påskriften:

"Advarsel! Ikke egnet for børn under (1) år. Skal anvendes under voksent opsyn".

Bl.a. følgende legetøj betragtes som kemisk legetøj: kemisæt, sæt til plaststøbning, keramik-, emaljerings- og fotografisæt samt lignende legetøj, der under brug udsættes for en kemisk reaktion eller en tilsvarende stofændringsproces.

5. Skøjter, rulleskøjter, inline-rulleskøjter, skateboards, løbehjul og legecykler til børn

Hvis disse produkter sælges som legetøj, skal de bære påskriften:

"Advarsel! Skal anvendes med beskyttelsesudstyr. Må ikke anvendes i trafikken".

Endvidere skal der i brugsanvisningen gøres opmærksom på, at legetøjet skal anvendes med forsigtighed, eftersom det kræver stor dygtighed at undgå, at brugerne og andre personer skades som følge af fald eller sammenstød. Der skal ligeledes gives anvisninger vedrørende anbefalet beskyttelsesudstyr (hjelme, handsker, knæbeskyttere, albuebeskyttere osv.).

6. Legetøj til anvendelse i vand

Legetøj til anvendelse i vand, jf. bilag II, afsnit I, punkt 5, skal bære følgende påskrift:

"Advarsel! Må kun anvendes under voksent opsyn og på vanddybder, hvor barnet kan bunde".

(1) Alderen fastsættes af fabrikanten.

7. Legetøj i fødevarer

Legetøj inden i fødevarer og legetøj, der er blandet sammen med en fødevarer, skal være påført advarslen:

"Voksent opsyn anbefales".

FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om sikkerhedskrav til legetøj

2. ABM / ABB-RAMME

Politikområder og dermed forbundne aktiviteter: *Forenkling af eksisterende lovgivning*

Politikområde 02 "Erhvervs politik"

Aktivitet: "Administrative udgifter vedrørende politikområdet erhvervs politik"

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B.A-poster)):

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:

2009-2013

3.3. Budgetoplysninger:

Budget-post	Udgifternes art		Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgifts-område i de finansielle overslag
	Oblig./ Ikke-oblig.	Opdelte ²⁶ / Ikke-opdelte ²⁷	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	Nej
	Oblig./ Ikke-oblig.	Opdelte/ Ikke-opdelte	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	Nej

²⁶ Opdelte bevillinger.

²⁷ Ikke-opdelte bevillinger, i det følgende benævnt IOB.

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

Ikke relevant

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 og ff	I alt
-------------	-------	--	------	-------	-------	-------	-------	----------------	-------

Driftsudgifter²⁸

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1.	a							
Betalingsbevillinger (BB)		b							

Administrative udgifter inden for referencebeløbet²⁹

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger		a+c							
Betalingsbevillinger		b+c							

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet³⁰: der påregnes ikke nye udgifter til menneskelige ressourcer som følge af forslaget

Ikke relevant

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d							
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

Ikke relevant

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		a+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

²⁸ Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

²⁹ Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

³⁰ Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		b+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Samfinansiering

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer)

Der påregnes ingen samfinansiering som led i revisionen af denne eksisterende lovgivning.

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 og ff.	I alt
.....	f							
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d +e +f							

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale³¹ (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

i mio. EUR (3 decimaler)

		Forud for foranstaltningen [År n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse					
Budgetpost	Indtægter		[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ³²
	a) Indtægter i absolutte tal							
	b) Ændringer i indtægterne	Δ						

³¹ Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

³² Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) – se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 og ff.
Personaleressourcer i alt						

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Forslaget indebærer kun nedsættelse af et udvalg i henhold til udvalgsproceduren med det formål at opfylde behovet for en tidsmæssigt og på andre måder hensigtsmæssig revision af lovgivningen.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagets sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

Ikke relevant

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

?

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

- Central forvaltning**
 - Direkte af Kommissionen
 - Indirekte ved delegation til:
 - Forvaltningsorganer
 - Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen
 - Nationale offentlige organer eller public service-organer
- Fælles eller decentral forvaltning**
 - med medlemsstaterne
 - med tredjelande
- Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)**

Relevante bemærkninger: Ingen

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningssystem

Overvågningen forvaltes af ekspertgruppen for sikkerhedskrav til legetøj (bestod allerede inden den i dette forslag omhandlede revision) og gennem feedback fra de nationale myndigheder i overensstemmelse med de ordninger, der er fastsat ifølge gældende lovgivning.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

Der er foretaget en grundig evaluering af forslaget ved hjælp af flere undersøgelser og en omfattende konsekvensanalyse, der er vedlagt forslaget.

6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)

Ikke relevant

6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

Fem år efter ikrafttrædelsen.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslagetets mål:

Ikke relevant (jf. ovenstående oplysninger om forslagetets begrænsede finansielle virkninger).

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

(Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output)	Type output	Gen. snit. omkostn.	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger
OPERATIONELT MÅL NR. 1 ³³																
Foranstaltning 1																
- Output 1																
- Output 2																
Foranstaltning 2																
- Output 1																
Subtotal mål 1																
OPERATIONELT MÅL NR. 2 ¹																

³³

Som beskrevet under punkt 5.3.

Foranstaltning 1.....																	
- Output 1																	
Subtotal mål 2																	
OPERA- TIONELT MÅL NR. n¹																	
Subtotal mål n																	
SAMLEDE OMKOST- NINGER																	

8.2. Administrative udgifter

8.2.1. *Personaleressourcer – antal og type:* Der påregnes ingen umiddelbare ændringer af det nuværende personale; muligheden for at tilføre nyt personale vil blive vurderet, når forslaget er vedtaget, på grundlag af bestemmelser, der fastsættes endeligt i forbindelse med lovgivningsprocessen.

Stillingstyper		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ³⁴ (XX 01 01)	A*/AD						
	B*, C*/AST						
Personale ³⁵ , der finansieres over art. XX 01 02							
Andet personale ³⁶ , der finansieres over art. XX 01 04/05							
I ALT							

8.2.2. Opgavebeskrivelse

Jf. begrundelsen.

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede):

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges: **1 sagsbehandler**
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvormed der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

³⁴ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

³⁵ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

³⁶ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

8.2.4. *Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 – udgifter til administrativ forvaltning):*

Ikke relevant

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
1 Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ³⁷							
Anden teknisk og administrativ bistand							
- intern							
- ekstern							
Teknisk og administrativ bistand i alt							

8.2.5. *Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet:*

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)						
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)						
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)						

Beregning – *tjenestemænd og midlertidigt ansatte*

Jf. punkt 8.2.1.

Beregning – personale, der finansieres over art. XX 01 02

³⁷ Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

8.2.6. Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet

i mio. EUR (3 decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 og ff.	I ALT
XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser							
XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer							
XX 01 02 11 03 – Udvalg ³⁸	0	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer							
XX 01 02 11 05 – Informationssystemer							
2 Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)							
3 Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)							

Beregning – *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

Ingen

³⁸ Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.