

FI

FI

FI



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 25.1.2008
KOM(2008) 9 lopullinen

2008/0018 (COD)

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

lentojen turvallisuudesta

(komission esittämä)

{SEC(2008)38}

{SEC(2008)39}

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Yleinen tausta

Lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3. toukokuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/378/ETY¹ tarkistamisesta ilmoitettiin yhteisön säännösten päivittämistä ja yksinkertaistamista koskevassa komission tiedonannossa² neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle.

Direktiivi 88/378/ETY hyväksyttiin sisämarkkinoiden toteuttamisen yhteydessä. Eri turvallisuussäännösten runsaus jäsenvaltiossa johti kaupan esteisiin. Samanaikaisesti havaittiin, että eri kansallisten järjestelmien runsaus EU:ssa ei välttämättä tarjonnut kuluttajille, erityisesti lapsille, tehokasta suojaa leluista aiheutuvilta vaaroilta. Direktiivi oli ensimmäinen EY:n direktiivi, jossa sovellettiin vuonna 1985 käyttöön otettua nk. uuden lähestymistavan menetelmää massamarkkinoiden kulutustuotteisiin. Uuden lähestymistavan pääajatuksena on antaa olennaisiin turvallisuusvaatimuksiin liittyvää lainsäädäntöä ja huolehtia olennaiset vaatimukset täyttävien tuotteiden teknisistä määritelmistä antamalla yhdenmukaistettuja standardeja. Direktiiviä on vuoden 1988 jälkeen muutettu vain kerran CE-merkinnän osalta.³

Lelujen turvallisuudesta annetulla direktiivillä on yleisesti ottaen onnistuttu tuottamaan turvallisia tuotteita ja poistamaan kaupan esteitä jäsenvaltioiden väliltä, mutta ajan myötä on havaittu joitakin puutteita, joiden vuoksi on ollut tarpeen arvioida nykyisiä oikeuspuutteita.

Lelujen turvallisuutta koskevan direktiivin perinpohjainen tarkistus vaikuttaa asianmukaiselta, jotta voidaan

- päivittää ja täydentää nykyisiä säännöksiä ja käsitellä turvallisuuskysymyksiä, jotka eivät olleet tiedossa direktiivin antamishetkellä
- parantaa direktiivin täytäntöönpanoa ja soveltamista koko EU:ssa
- selkeyttää direktiivin soveltamisalaa ja määritelmiä
- varmistaa johdonmukaisuus sellaisten yleisten toimenpiteiden kanssa, joita on toteutettu tuotteiden kaupan pitämistä koskevissa yleisissä lainsäädäntöpuutteissa⁴.

Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

¹ EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1.

² KOM(2003) 71 lopullinen.

³ Neuvoston direktiivi 93/68/ETY, annettu 22. heinäkuuta 1993 (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

⁴ Ehdotus asetukseksi akkreditoinnista ja markkinavalvonnasta (KOM(2007) 37 lopullinen, 14.2.2007), ehdotus päätökseksi tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista (KOM(2007) 53 lopullinen, 14.2.2007).

Ehdotus on keskeinen tekijä pyrittäessä varmistamaan lelujen vapaa liikkuvuus Euroopan unionissa, ja sillä edistetään kuluttajien suojaa tarjoamalla yhtenäinen lelujen turvallisuustaso kaikkialla EU:ssa.

Tavoite, johon tarkistuksella pyritään, on linjassa EU:n työllisyyttä ja kasvua koskevan strategian kanssa, ja siinä noudatetaan myös parempaa sääntelyä ja yksinkertaistamista koskevaa yhteisön politiikkaa. Yleisenä tavoitteena on parantaa lelujen turvallisuussäännösten laatua ja tehokkuutta ja yksinkertaistaa nykyistä lainsäädäntöä sekä talouden toimijoiden että markkinavalvontaviranomaisten kannalta.

2. KUULEMISET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Intressitahojen kuuleminen

Tarkistusta on suunniteltu vuodesta 2003, ja siitä on järjestetty laajoja kuulemisia, erityisesti lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän puitteissa jäsenvaltioiden viranomaisten ja muiden sidosryhmien, kuten teollisuuden ja kuluttaja- ja standardointijärjestöjen kanssa.

Toukokuussa 2007 järjestettiin julkinen kuuleminen, jossa kehoitettiin kaikkia intressitahoja toimittamaan kommenttinsa kysymyksistä, jotka oli kartoitettu mahdollisiksi muutoskohteiksi asiantuntijaryhmän keskusteluissa. Julkisen kuulemisen tulokset on julkaistu osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/toys/public_consultation.htm. Kuulemiseen saatiin yli 1 500 vastausta, joista 91 prosenttia tuli yksityishenkilöiltä ja 9 prosenttia jonkin organisaation, laitoksen tai yrityksen puolesta.

Julkisessa kuulemisessa vahvistui, että direktiiviä on tarpeen tarkistaa ja erityisesti parantaa sen täytäntöönpanoa ja soveltamista ja selkeyttää sen soveltamisalaa ja määritelmiä. Yksimielisyyttä oli myös siitä, että tiettyjä vaaroja koskevat olennaiset turvallisuusvaatimukset olisi päivitettävä. Vaikka suurin osa vastaajista oli määritellyt itsensä yksityishenkilöiksi, kommenttien luonteen ja sisällön perusteella voitiin olettaa, että osa näistä vastauksista tuli henkilöiltä, jotka ovat eriasteisesti osallisina leluteollisuudessa (esim. jakelijoilta, vähittäismyyjiltä, yritysjohtajilta).

Asiantuntijatiedon käyttö

Riippumattomat konsultit ovat laatineet tätä tarkistusta varten kolme selvitystä: yhden yleisen vaikutustenarviointiselvityksen ja yhden erityisen vaikutustenarviointiselvityksen kemiallisten vaatimusten tarkistuksista sekä erityisselvityksen tietyistä kemikaaleista, joita käytetään leluissa, direktiivin kemiallisten vaatimusten tarkistusta varten. Selvitykset ovat saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/enterprise/toys/index_en.htm.

Vaikutusten arviointi

Tarkistusta varten on kartoitettu viisi vaihtoehtoa:

- direktiivin 88/378/ETY kumoaminen
- ei komission toimia eli säilytetään nykyinen tilanne
- ei sääntelyä, ohjeasiakirjat, suositukset

- ”vanhaan lähestymistapaan” perustuva uusi direktiivi
- siinä määrin tarkistettu direktiivi kuin on tarpeen sen varmistamiseksi, että turvalliset lelut voivat liikkua EU:n sisämarkkinoilla.

Viidettä vaihtoehtoa pidettiin parhaana, koska se vaikuttaa riittävältä ja oikeasuhteiselta, jotta sillä voidaan käsitellä kartoitettuja ongelmia niin, ettei edellytetä toimivaksi osoittautuneen järjestelmän perusteellista muutosta. Vaihtoehdossa 5 tasapainotetaan riittäväällä tavalla toisaalta asianomaisille elinkeinonharjoittajille aiheutuvat uudet (noudattamisesta ja hallinnosta johtuvat) kustannukset ja toisaalta lasten terveyden ja turvallisuuden kannalta saatavat hyödyt.

Direktiivin riittävää mukauttamista koskevan vaihtoehdon osana on kartoitettu ja arvioitu yksityiskohtaisesti eri alavaihtoehtoja, jotka ovat velvoittavuudeltaan eri asteisia:

- vahvistetaan lelujen turvallisuusvaatimuksia
 - annetaan uusia säännöksiä kemiallisista vaatimuksista
 - tiukennetaan varoituksia koskevia vaatimuksia
 - muutetaan hengitysteiden tukkeutumisriskiä koskevia vaatimuksia
 - selkeytetään tukehtumisriskiä
 - selkeytetään olennaisia turvallisuusvaatimuksia koskevia kriteereitä
 - annetaan elintarvikkeisiin sisältyviä leluja koskevia erityisvaatimuksia
- parannetaan direktiivin soveltamista ja tehokkuutta
 - muutetaan teknisiä asiakirjoja kemikaaleja koskevien tietojen osalta
 - muutetaan CE-merkintää ja jäljitettävyydestietoja koskevia säännöksiä
 - muutetaan vaatimustenmukaisuusmenettelyjä.

Komissio on tehnyt työohjelmassa mainitun yksityiskohtaisen vaikutusten arvioinnin.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Tarkistuksen pääseikat

3.1. Vahvistetut turvallisuusvaatimukset

3.1.1. Leluissa käytetyt kemialliset aineet

Tarkistuksessa keskitytään lelujen vahvistettuihin turvallisuusvaatimuksiin, varsinkin leluissa käytettyjen kemikaalien osalta. Sillä pyritään myös päivittämään sähköominaisuuksia sekä fysikaalisia ja mekaanisia ominaisuuksia koskevia vaatimuksia esimerkiksi tukehtumisriskin osalta.

Leluissa esiintyvistä kemikaaleista direktiivissä säädetään, että leluissa on noudatettava yhteisön yleistä kemikaalilainsäädäntöä, myös asetusta (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

Tarkistuksen tärkein uutuus on karsinogeenisia, mutageenisia tai lisääntymistoksisia aineita (nk. **CMR-aineita**) koskevien erityissääntöjen käyttöönotto leluissa. Ehdotuksen mukaan leluissa tai lelujen rakenneosissa taikka mikrorakenteeltaan erillisissä osissa, joihin lapset pääsevät käsiksi, ei saa olla luokkaan 1, 2 ja 3 kuuluvia CMR-aineita⁵. Kielto koskee CMR-aineita, joiden pitoisuus on yli 0,1 prosenttia, poikkeuksena jotkin CMR-aineet, joiden osalta voimassa olevassa lainsäädännössä jo säädetään alemmasta pitoisuudesta. Ehdotukseen kuitenkin sisältyy mahdollisuus myöntää poikkeus kiellosta, jos asianmukainen tiedekomitea on arvioinut aineen ja pitää sen käyttöä hyväksyttävänä leluissa eikä luokkiin 1 ja 2 kuuluvien CMR-aineiden osalta ole käytettävissä mitään sopivia vaihtoehtoisia aineita.

On tärkeää huomata, että REACH-asetuksessa asetetaan varsinkin luokkiin 1 ja 2 kuuluvia CMR-aineita sisältävien tuotteiden toimittajille velvoite ilmoittaa riittävästi tietoja, jotka mahdollistavat tuotteen turvallisen käytön. Leludirektiivin tarkistuksella ei vaikuteta näihin säännöksiin, joita siis edelleen sovelletaan myös leluihin.

Direktiivissä kielletään tiettyjen **allergiaa aiheuttavien aineiden ja tiettyjen hajusteiden** käyttö tai vaaditaan niiden ilmoittamista pakkausmerkinnöissä. Tässä noudatetaan kosmeettisista valmisteista annetun direktiivin 76/768/ETY sääntöjä.

Jotta voitaisiin ottaa huomioon uudet tieteelliset tiedot, direktiivissä säädetään leluissa käytettävien **tiettyjen kemiallisten aineiden** päivittämisestä ja nostetaan näiden aineiden raja-arvoja. Ehdotuksessa korvataan siirtymisestä käytetty termi ”bioavailability” (eli lelusta liukeneva aine, jolla on toksikologista merkitystä) termillä ”migration” noudattaen standardia EN 71-3.

3.1.2. Varoitukset

Nykyisen direktiivin mukaan leluissa on oltava selkeät varoitukset niiden käyttöön liittyvien riskien vähentämiseksi. Tarkistuksessa halutaan täydentää näitä säännöksiä vaatimalla, että varoituksissa täsmennetään käyttörajoituksia, jos se on tarpeen turvallisen käytön kannalta; tällaisia ovat esimerkiksi lelun käyttäjän vähimmäis- tai enimmäisikä, valmiudet taikka enimmäis- tai vähimmäispaino sekä tarve varmistaa, että lelua käytetään aikuisen valvonnassa. Lisäksi ehdotetaan, että myyntipaikassa on oltava varoitus, jossa täsmennetään käyttäjän vähimmäis- ja enimmäisikä. Uusilla toimenpiteillä on tarkoitus parantaa tapaturmien ehkäisyn tehokkuutta. Tarkempia käytännön ohjeita varoituksista annetaan ohjeasiakirjassa, jonka eri sidosryhmät ja jäsenvaltioiden viranomaiset yhdessä laativat ottaen huomioon tieteellisen ja teknisen tiedon kehityksen.

3.1.3. Tukehtumisriski

Pienten osien hengitysteihin joutumisesta aiheutuvasta tukehtumisriskistä säädetään jo alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen lelujen osalta. Tarkistetussa direktiivissä halutaan

⁵ CMR-aineet luokitellaan kuuluviksi luokkaan 1, 2 tai 3 sen näytön perusteella, jota on saatu niiden karsinogeenisista, mutageenisista tai lisääntymistoksista ominaisuuksista. Luokka 1: ”Aineet, joiden tiedetään aiheuttavan syöpää ihmiselle”, Luokka 2: ”Aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne aiheuttaisivat syöpää ihmiselle”, Luokka 3: ”Aineet, jotka mahdollisesti aiheuttavat syöpää ihmiselle, mutta joista ei ole riittävästi tietoja tyydyttävän arvion tekemiseksi”.

laajentaa säännökset koskemaan leluja, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, kuten lelusoittimia, vaikka ne olisikin tarkoitettu yli 36 kuukauden ikäisille lapsille.

Suun ja nenän *ulkopuolisesta* hengitysteiden tukkeutumisesta johtuva tukehtumisriski kuuluu jo nykyisen direktiivin soveltamisalaan. Ehdotetuilla uusilla toimenpiteillä halutaan laajentaa kyseinen määritelmä koskemaan myös hengitysteiden *sisäistä* tukkeutumista, jotta voidaan käsitellä uusien lelujen, kuten imukupeilla varustettujen lelujen, aiheuttamia riskejä. Tukehtumisriski koskee kaikkia leluja eikä ainoastaan alle 36 kuukauden ikäisille tarkoitettuja.

3.1.4. Elintarvikkeisiin sisältyvät lelut

Nykyisessä direktiivissä ei ole erityissäännöksiä elintarvikkeisiin sisältyvistä leluista. Näissä tuotteissa on noudatettava direktiivin yleisiä vaatimuksia, jotka koskevat pieniä osia ja varoituksia. Elintarvikkeisiin sisältyviin leluihin liittyvien vaarojen arvioinnissa on asianmukaista edetä ennalta varautumisen periaatteen⁶ mukaisesti. Direktiivissä säädetään uutena vaatimuksena, että i) lelut on myytävä pakkauksessa, joka erottaa ne elintarvikkeista, joihin ne liittyvät, ii) itse pakkaus ei saa aiheuttaa tukehtumisriskiä (eli sen on läpäistävä ”pienten osien lieriön” testi) ja iii) kielletään lelut, jotka on kiinteästi yhdistetty elintarvikkeeseen niin, että elintarvike on nautittava ensin, jotta leluun pääsee käsiksi.

3.1.5. Yleisen turvallisuusvaatimuksen määritelmä

Nykyiset turvallisuusvaatimukset ovat aiheuttaneet tulkintaongelmia varsinkin siksi, että yleisessä turvallisuusvaatimuksessa viitataan velvoitteeseen kattaa lelun ”ennakoitavissa oleva” käyttö ottaen kuitenkin huomioon ”lasten tavanomainen käyttäytyminen”, mikä saattaa johtaa turvallisuuskysymysten kapea-alaiseen tarkasteluun.

Yleisen turvallisuusvaatimuksen selkeyttäminen on olennaisen tärkeää, koska se on ainoa oikeusperusta vaarallisten lelujen poistamiseksi markkinoilta tapauksissa, joissa havaitaan uusi riski eli riski, jota ei ole aiemmin tunnettu ja jota sen vuoksi ei kateta erityisstandardeilla. Tuore esimerkki tällaisesta riskistä, jota ei aiemmin tunnetta ja jota ei vielä kateta standardeilla, on tiettyjen voimakkaiden magneettien aiheuttama riski.

Sen vuoksi yleisessä turvallisuusvaatimuksessa halutaan viitata lasten ”käyttäytymiseen” sen varmistamiseksi, että lasten usein ennalta arvaamaton käyttäytyminen otetaan huomioon suunniteltaessa leluja, jotta saavutetaan parempi turvallisuuden taso.

3.2. Direktiivin soveltamisen tehostaminen ja yhdenmukaistaminen

3.2.1. Jäsenvaltioiden markkinavalvontatoimien vahvistaminen

Ehdotuksen VI luvussa vahvistetaan yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin 2001/95/EY mukaisia jäsenvaltioiden markkinavalvontavelvollisuuksia antamalla markkinavalvontaviranomaisille tiettyjä erityisvaltuuksia (oikeus päästä talouden toimijoiden tiloihin, oikeus pyytää tietoja ilmoitetuilta laitoksilta, oikeus antaa ohjeita ilmoitetuille laitoksille ja oikeus saada vastavuoroista apua muilta jäsenvaltioilta). Ehdotuksessa säädetään myös jäsenvaltioiden velvoitteesta taata yhteistyö maansa ja muiden jäsenvaltioiden

⁶ Komission tiedonanto, KOM(2000) 1, 1.2.2000.

markkinavalvontaviranomaisten välillä sekä maansa viranomaisten ja komission ja asiaan liittyvien yhteisön virastojen välillä.

3.2.2. Kemikaaleja koskevat tiedot teknisessä asiakirjassa

Ehdotukseen sisältyy säännöksiä niiden asiakirjojen päivittämisestä, jotka lelujen valmistajien ja maahantuojien on pidettävä saatavilla markkinavalvontaviranomaisten suorittamia tarkastuksia varten. On arvioitu, mitkä tiedot olisi säilytettävä teknisissä asiakirjoissa lelun suunnittelua ja valmistusta koskevan yksityiskohtaisen kuvauksen lisäksi. Ehdotuksen mukaan teknisten asiakirjojen olisi sisällettävä tietoa leluissa käytetyistä rakenneosista ja materiaaleista.

3.2.3. CE-merkintä ja sen kiinnittäminen

Direktiivissä otetaan huomioon CE-merkintää koskevat tarkat säännöt, jotka on annettu tuotteiden kaupan pitämistä koskevassa yleisessä lainsäädännössä.

Lisäksi tarkistuksessa säilytetään nykyisen direktiivin säännökset, joiden mukaan CE-merkintä on asetettava leluun tai pakkaukseen tai pienten lelujen tapauksessa lappuun tai mukaan liitettyyn lehtiseen. Ehdotukseen sisältyy yksi uutuus: CE-merkintä on aina kiinnitettävä pakkaukseen, jos leluun kiinnitetty merkintä ei näy pakkauksen ulkopuolelle. Tällä säännöksellä lisätään CE-merkinnän näkyvyyttä ja helpotetaan markkinavalvontaa.

3.2.4. Turvallisuuden arviointi

Ehdotuksella otetaan käyttöön uusi velvoite, jonka mukaan on arvioitava lelun mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja pidettävä tämä arviointi saatavilla – osana lelun teknisiä asiakirjoja – markkinavalvontaviranomaisten tarkastuksia varten. Uudella säännöksellä halutaan tarjota luotettava ja järjestelmällinen perusta riskianalyysille, joka leluteollisuudessa jo suoritetaan osana uuden tuotteen suunnittelu- ja markkinointiprosessia. Tarkoituksena on arvioida tuotteiden virheettömyys ja varmistaa olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen.

3.3. Yhdenmukaisuus tuotteiden kaupan pitämistä koskevan yleisen lainsäädännön kanssa

Komissio hyväksyi 14. helmikuuta 2007 ehdotukset neuvoston ja Euroopan parlamentin asetukseksi ja päätökseksi tuotteiden kaupan pitämisestä⁷. Asetusehdotuksessa asetetaan vaatimukset tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvälle akkreditoinnille ja markkinavalvonnalle, ja tuotteiden kaupan pitämistä koskevista yhteisistä puitteista tehtyyn päätösehdotukseen sisältyy vakiomuotoisia artikloja, joita on tarkoitus käyttää tulevilla uuden lähestymistavan direktiiveissä.

Komission ehdotuksen mukaan asetuksen vaatimuksia vaatimustenmukaisuuden arviointielinten akkreditoinnista ja sääntöjä markkinavalvonnasta sovelletaan myös akkreditointiin lelusektorilla ja lelujen markkinavalvontaan ulkorajoilla. Jotta taataan johdonmukaisuus muun alakohtaisen tuotelainsäädännön kanssa, tarkistettu direktiivi sisältää edellä mainitun päätöksen seuraavat laaja-alaiset säännökset: määritelmät, talouden toimijoita koskevat yleiset velvoitteet, vaatimusten täyttymistä koskeva oletama, virallinen vastalause yhdenmukaistettuja standardeja vastaan, CE-merkintää koskevat säännöt,

⁷ Ks. alaviite 4.

vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat vaatimukset, ilmoitusmenettelyt sekä riskin aiheuttavien tuotteiden käsittelyyn liittyvät menettelyt. Myös valmistajan käytettävissä olevista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä säädetään viittaamalla ehdotettuun laaja-alaiseen päätökseen. Kokemukset ovat osoittaneet, että direktiivin 88/378/ETY mukaisesti käytettävissä olevat kaksi menettelyä (sisäinen tuotevalvonta ja EY-tyyppitarkastus yhdessä tyypinmukaisuusmenettelyn kanssa) ja niiden käyttöä koskevat edellytykset sopivat käytettäväksi lelusektorilla ja ne olisi näin ollen säilytettävä.

3.4. Direktiivin soveltamisalan ja määritelmien selkeyttäminen

Jotta valmistajien ja kansallisten viranomaisten olisi helpompi soveltaa direktiiviä, sen soveltamisalaa selkeytetään täydentämällä luetteloa tuotteista, jotka eivät kuulu soveltamisalaan; tällaisia ovat etenkin tietyt uudet tuotteet, kuten videopelit ja oheislaitteet. Ehdotetuissa vakiomuotoisissa artikloissa säädettyjen yhdenmukaistettujen määritelmien antamisen lisäksi on asianmukaista säätää tietyistä uusista määritelmistä, jotka koskevat vain lelusektoria. Tällaisia ovat esimerkiksi toiminnallinen lelu, aktiviteettilelu, trampoliini, vaara, riski, vahinko, tukehtuminen ja rakenteellinen nopeus.

Ehdotuksella pyritään myös selkeyttämään leludirektiivin ja yleisen tuoteturvallisuusedirektiivin suhdetta. Yleistä tuoteturvallisuusedirektiiviä sovelletaan leluihin sen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti sikäli kuin leludirektiiviin ei sisälly erityisiä säännöksiä, joilla on sama tavoite. Selkeyden ja oikeusvarmuuden vuoksi leludirektiiviehdotuksessa luetellaan direktiivin 2001/95/EY:n 5 artiklat, joita sovelletaan myös leluihin.

Oikeusperusta

Ehdotus perustuu EY:n perustamissopimuksen 95 artiklaan.

Toissijaisuusperiaate

Direktiivi 88/378/ETY on täydellistä yhdenmukaistamista koskeva direktiivi, joka on annettu perustamissopimuksen 95 artiklan perusteella ja jonka tavoitteena on lelujen sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta. Kansallisella lainsäädännöllä ei voida antaa lelujen turvallisuudesta lisäsäännöksiä, jotka edellyttäisivät tuotteen muuttamista tai vaikuttaisivat sen markkinoille saattamisen edellytyksiin. Sen vuoksi direktiivin 88/378/ETY säännösten tarkistaminen kuuluu lelujen turvallisuusvaatimusten tai niiden markkinoille saattamisen edellytysten osalta yksinomaisesti yhteisön toimivaltaan. EY:n perustamissopimuksen 5 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua toissijaisuusperiaatetta ei sovelleta.

On tärkeää huomata, että tarkistuksella pyritään selkeyttämään, mitkä lelut kuuluvat direktiivin soveltamisalaan, muttei laajentamaan tai muuttamaan sitä muutoin. Sen vuoksi EY:n perustamissopimuksen 5 artiklan toisessa kohdassa tarkoitetun toissijaisuusperiaatteen soveltaminen ei tule kyseeseen tältäkin osin.

Toissijaisuusperiaatteen noudattaminen on näin ollen relevanttia ainoastaan muiden tarkistukseen sisältyvien alojen osalta, erityisesti direktiivin tehokkaamman soveltamisen osalta. Kokemukset ovat osoittaneet, että pelkillä jäsenvaltioiden toimilla ei ole saavutettu riittävästi yhdenmukaista ja tehokasta soveltamista ja markkinavalvontaa. Sen seurauksena on tullut esiin joidenkin pakollisten yhteisten vähimmäisvaatimusten asettaminen. Ehdotuksen mukaisesti kansalliset viranomaiset vastaisivat edelleen näistä toimista mutta käyttöön

otettaisiin joitakin yleisiä EU:n laajuisia vaatimuksia, joilla varmistetaan yhdenvertainen kohtelu, talouden toimijoiden yhtäläiset toimintaedellytykset ja sama suojan taso kaikissa jäsenvaltioissa.

Suhteellisuusperiaate

Suhteellisuusperiaatteen mukaisesti ehdotetuissa muutoksissa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi. Jotta voidaan turvata yhtenäismarkkinoiden edut lelualalla, nykyiseen direktiiviin tehtäviä muutoksia on käsiteltävä yhteisön tasolla. Jos jäsenvaltiot toimisivat yksinään, turvallisuusvaatimuksia olisi runsain mitoin, mikä haittaisi ja vaarantaisi yhtenäismarkkinoiden toimintaa ja erittäin todennäköisesti hämmettäisi kuluttajia ja tuottajia. Tämän seurauksena kuluttajat saattaisivat joutua maksamaan korkeampia hintoja, kun tuottajien olisi noudatettava jäsenvaltioiden erityisvaatimuksia, eikä muista jäsenvaltioista ostettujen lelujen turvallisuudesta olisi täyttä varmuutta.

Direktiivin muutoksilla ei aseteta tarpeettomia rasitteita tai kustannuksia yrityksille, etenkin pienille ja keskisuurille yrityksille, eikä hallintoviranomaisille. Jotkin vaihtoehdot koskevat nykyisen direktiivin selkeyden parantamista ottamatta käyttöön merkittävästi uusia vaatimuksia, joilla olisi kustannusvaikutuksia. Jos muutoksilla on merkittävämpiä vaikutuksia, vaihtoehdon vaikutusten arvioinnissa pyritään esittämään parhaiten oikeassa suhteessa olevaa ratkaisua kartoitettuihin ongelmiin.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksessa esitetään sääntelykomitean perustamista. Talousarviovaikutuksia käsitellään tämän ehdotuksen liitteenä olevassa rahoitus selvityksessä.

5. LISÄTIETOJA

Lainsäädännön kumoaminen

Ehdotuksen hyväksymisestä seuraa, että lelujen turvallisuutta koskeva direktiivi 88/378/ETY kumotaan.

Euroopan talousalue

Ehdotettu toimenpide koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se olisi ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

Ehdotus:

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI**lelujen turvallisuudesta**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
 ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,
 ottavat huomioon komission ehdotuksen⁸,
 ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁹,
 ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon¹⁰,
 noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä¹¹
 sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/378/ETY¹² tarkoituksena oli sisämarkkinoiden toteuttaminen, lelujen turvallisuustason yhdenmukaistaminen kaikissa jäsenvaltioissa ja jäsenvaltioiden välisen lelujen kaupan esteiden poistaminen.
- (2) Direktiivi 88/378/ETY perustuu teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa neuvoston päätöslauselmassa esitettyihin periaatteisiin. Siinä näin ollen asetetaan vain olennaiset leluja koskevat turvallisuusvaatimukset, kun taas teknisten yksityiskohtien hyväksymisestä huolehtivat Euroopan standardointikomitea CEN ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea CENELEC teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY¹³ mukaisesti. Näin vahvistettujen yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumero julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, noudattaminen tarjoaa direktiivin 88/378/EY vaatimusten täyttymistä koskevan oletaman. Kokemukset ovat osoittaneet, että nämä peruseriaatteet ovat toimineet hyvin lelualalla ja ne olisi säilytettävä.

⁸ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁹ EUVL C [...], [...], s. [...].

¹⁰ EUVL C [...], [...], s. [...].

¹¹ EUVL C [...], [...], s. [...].

¹² EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/EY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).

¹³ EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

- (3) Tekniikan kehitys lelumarkkinoilla on kuitenkin tuonut esiin uusia kysymyksiä lelujen turvallisuudesta ja lisännyt kuluttajien huolestumista. Tämän kehityksen huomioon ottamiseksi ja lelujen markkinointipuitteiden selkeyttämiseksi direktiivin 88/378/ETY joitakin osia olisi tarkistettava ja vahvistettava, ja direktiivi olisi kumottava selkeyden vuoksi.
- (4) Leluihin sovelletaan myös yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/95/EY¹⁴ erityisen alakohtaisen lainsäädännön täydennykseksi ja varsinkin kyseisessä direktiivissä säädettyä yhteisön nopeaa tietojenvaihtojärjestelmää (Rapex).
- (5) Tuotteiden kaupan pitämistä koskevista yhteisistä puitteista [...] tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä [...] ¹⁵ säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä uuteen lähestymistapaan perustuvan lainsäädännön soveltamiseksi. Jotta taataan johdonmukaisuus muun alakohtaisen tuotelainsäädännön kanssa, on aiheellista varmistaa tämän direktiivin ja kyseisen päätöksen tiettyjen säännösten yhdenmukaisuus, sikäli kuin alakohtaiset erityispiirteet eivät edellytä erilaista ratkaisua. Näin ollen tietyt määritelmät, talouden toimijoita koskevat yleiset velvoitteet, vaatimusten täyttymistä koskeva oletama, virallinen vastalause yhdenmukaistettuja standardeja vastaan, CE-merkintää koskevat säännöt, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat vaatimukset, ilmoitusmenettelyt sekä riskin aiheuttavien tuotteiden käsittelyyn liittyvät menettelyt olisi yhdenmukaistettava päätöksen kanssa.
- (6) Jotta valmistajien ja kansallisten viranomaisten olisi helpompi soveltaa direktiiviä, sen soveltamisalaa olisi selkeytettävä täydentämällä luetteloa tuotteista, jotka eivät kuulu soveltamisalaan; tällaisia ovat etenkin tietyt uudet tuotteet, kuten videopelit ja oheislaitteet.
- (7) On asianmukaista vahvistaa lelusektorille ominaisia tiettyjä uusia määritelmiä, jotta helpotetaan direktiivin ymmärtämistä ja yhdenmukaista soveltamista.
- (8) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia leluja, jotka ovat sovellettavan lainsäädännön vaatimusten mukaisia. Tässä direktiivissä säädetään selkeästä ja oikeasuhteisesta velvollisuuksien jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.
- (9) Koska tietyt tehtävät voi suorittaa ainoastaan valmistaja, on tarpeen tehdä selvä ero valmistajan ja jakeluketjun myöhempien portaiden toimijoiden välille. Lisäksi on tarpeen tehdä selvä ero tuojan ja jakelijan välillä, koska tuoja tuo leluja kolmansista maista yhteisön markkinoille. Tuoja on sen vuoksi varmistettava, että nämä lelut ovat sovellettavien yhteisön vaatimusten mukaisia.
- (10) Valmistaja on parhaassa asemassa suorittamaan täydellisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot lelujen suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Tuoja ja jakelijat hoitavat kaupankäyntiä eikä heillä ole

¹⁴ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

¹⁵ EUVL L [...], [...], s. [...].

vaikutusvaltaa tuotantoprosessiin. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.

- (11) Koska tuojat ja jakelijat ovat ketjun myöhemmän vaiheen toimijoita, heitä ei voida normaalitapauksessa velvoittaa varmistamaan itse, että lelun suunnittelu ja tuotanto ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia. Heidän velvollisuutensa lelun vaatimustenmukaisuuden suhteen olisi rajoitettava tiettyihin valvontatoimenpiteisiin, joilla todetaan, onko valmistaja täyttänyt velvollisuutensa, kuten sen varmistamiseen, onko leluun kiinnitetty vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkintä ja onko vaaditut asiakirjat toimitettu. Sekä tuojien että jakelijoiden voidaan kuitenkin odottaa toimivan asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen suhteessa sovellettaviin vaatimuksiin, kun he saattavat tuotteita markkinoille tai asettavat niitä saataville.
- (12) Jos tuoja tai jakelija joko saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa lelua sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen, on tuojaa tai jakelijaa pidettävä valmistajana.
- (13) Koska jakelijat ja tuojat ovat lähellä markkinoita, heidän olisi oltava mukana kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan siihen aktiivisesti toimittamalla toimivaltaisille viranomaisille kaikki kyseiseen leluun liittyvät tarvittavat tiedot.
- (14) Lelun jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyssjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään vaatimustenvastaisten lelujen toimittamisesta vastaavan talouden toimijan.
- (15) Tiedyt olennaiset turvallisuusvaatimukset, joista säädettiin direktiivissä 88/378/ETY olisi päivitettävä direktiivin antamisen jälkeen tapahtuneen teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Erityisesti sähköominaisuuksien alalla tapahtuneen teknisen edistyksen ansiosta on mahdollista sallia direktiivissä 88/378/ETY säädetyin 24 voltin rajan ylittäminen ja taata kuitenkin kyseisen lelun turvallinen käyttö.
- (16) Jotta voidaan taata lasten suojaaminen hiljattain todetuilta riskeiltä, on myös tarpeen hyväksyä uusia olennaisia turvallisuusvaatimuksia. Erityisesti on tarpeen täydentää ja päivittää säännöksiä, jotka koskevat kemiallisia aineita leluissa. Näissä säännöksissä olisi täsmennettävä, että lelujen olisi oltava yleisen kemikaalilainsäädännön ja erityisesti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹⁶ mukaisia. Nämä säännökset olisi kuitenkin myös mukautettava lasten, jotka muodostavat erityisen herkän kuluttajaryhmän, erityistarpeiden mukaan. Sen vuoksi olisi säädettävä uusista rajoituksista, jotka koskevat vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten

¹⁶ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston asetuksella (EY) N:o 1354/2007 (EUVL L 304, 22.11.2007, s. 1).

määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY¹⁷ karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi (nk. CMR-aineiksi) luokiteltuja aineita tai hajuksia leluissa niiden erityisten riskien vuoksi, joita nämä aineet voivat aiheuttaa ihmisten terveydelle. Direktiivissä 88/378/ETY tietyille aineille säädettyjä erityisiä raja-arvoja olisi päivitettävä tieteellisen tiedon kehityksen huomioon ottamiseksi.

- (17) Direktiivin yleisillä ja erityisillä kemiallisilla vaatimuksilla olisi pyrittävä suojelemaan lasten terveyttä leluissa esiintyviltä vaarallisilta aineilta, kun taas leluihin liittyviä ympäristönäkökohtia käsitellään myös leluihin sovellettavassa laaja-alaisessa ympäristölainsäädännössä, erityisesti jätteistä 5 päivänä huhtikuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/12/EY¹⁸, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 27 päivänä tammikuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/95/EY¹⁹, sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/96/EY²⁰, pakkauksista ja pakkausjätteistä 20 päivänä joulukuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/62/EY²¹ sekä paristoista ja akuista sekä käytetyistä paristoista ja akuista ja direktiivin 91/157/ETY kumoamisesta 6 päivänä syyskuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/66/EY²².
- (18) On aiheellista säätää – ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti – erityisistä turvallisuusvaatimuksista, jotka kattavat elintarvikkeisiin sisältyvien lelujen aiheuttamat mahdolliset erityisvaarat, koska lelun ja elintarvikkeen yhdistäminen saattaa aiheuttaa tukehtumisriskin, joka eroaa pelkän lelun aiheuttamista riskeistä ja jota sen vuoksi eivät kata mitkään yhteisön tason erityistoimenpiteet.
- (19) Koska saattaa olla olemassa tai saatetaan kehittää leluja, jotka aiheuttavat vaaroja, joita ei kateta tässä direktiivissä säädetyillä erityisillä turvallisuusvaatimuksilla, on tarpeen asettaa yleinen turvallisuusvaatimus oikeusperustaksi, jonka perusteella voidaan ryhtyä toimenpiteisiin tällaisia leluja vastaan. Lelujen turvallisuus olisikin määritettävä viittaamalla tuotteen käyttöön tarkoitetulla tavalla, mutta samalla olisi myös otettava huomioon ennakoitavissa oleva käyttö ja muistettava, että lapset eivät yleensä ole yhtä huolellisia kuin aikuinen keskivertokäyttäjä.
- (20) Lelujen turvallisten käyttöedellytysten edistämiseksi on tarpeen täydentää säännöksiä, jotka koskevat leluihin liitettäviä varoituksia.
- (21) CE-merkintä on lelun vaatimustenmukaisuuden ilmentymä ja näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän käyttöä koskevat yleiset periaatteet ja sen kiinnittämistä koskevat säännöt olisi näin ollen vahvistettava tässä direktiivissä.

¹⁷ EYVL L 196, 16.8.1967, s. 1, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/121/EY (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 850).

¹⁸ EUVL L 114, 27.4.2006, s. 9.

¹⁹ EUVL L 37, 13.2.2003, s. 19.

²⁰ EUVL L 37, 13.2.2003, s. 24.

²¹ EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10.

²² EUVL L 266, 26.9.2006, s. 1.

- (22) On olennaisen tärkeää tehdä selväksi sekä valmistajille että käyttäjille, että kiinnittämällä CE-merkinnän leluun valmistaja vakuuttaa, että lelu on kaikkien sovellettavien vaatimusten mukainen ja että valmistaja ottaa siitä täyden vastuun.
- (23) On aiheellista säätää CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä, jotta varmistetaan sen riittävä näkyvyys ja helpotetaan lelujen markkina- ja turvallisuusvalvontaa.
- (24) Jotta varmistetaan olennaisten vaatimusten noudattaminen, on tarpeen säätää asianmukaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joita valmistajan on noudatettava. Lelujen turvallisuuteen tähtäävien valmistajan oikeudellisten velvoitteiden täydentämiseksi tähän direktiiviin olisi sisällytettävä nimenomainen velvoite arvioida lelun mahdollisesti aiheuttamat eri vaarat ja mahdollinen altistuminen näille vaaroille, ja valmistaja olisi velvoitettava säilyttämään tämä turvallisuusarviointi osana teknistä asiakirjaa, jotta markkina- ja turvallisuusvalvontaviranomaiset voivat suorittaa tehtävänsä tehokkaasti. Sisäinen tuotannonvalvonta, joka perustuu valmistajan omaan vastuuseen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, on osoittautunut riittäväksi tapauksissa, joissa valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset. Tapauksissa, joissa tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole olemassa, lelu olisi toimitettava ulkopuolisen tahon tekemään tarkastukseen (EY-tyyppitarkastus). Saman pitäisi koskea tapauksia, joissa tällaisia standardeja tai yksi niistä on julkaistu varauksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai joissa valmistaja ei ole noudattanut tällaisia standardeja kokonaan tai on noudattanut niitä vain osittain. Valmistajan on toimitettava lelu EY-tyyppitarkastukseen tapauksissa, joissa valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää ulkoisen tahon tekemää tarkastusta.
- (25) Koska on tarpeen varmistaa, että lelujen vaatimustenmukaisuuden arviointeja tekevien laitosten suoritustaso on yhdenmukainen koko yhteisössä, ja koska kaikkien tällaisten laitosten olisi suoritettava tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti, sellaisille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tässä direktiivissä tarkoitetuiksi ilmoitetuiksi laitoksiksi, olisi asetettava vaatimuksia. Lisäksi olisi säädettävä näitä laitoksia koskevasta riittävästä tiedotuksesta ja niiden valvonnasta.
- (26) Jotta voidaan varmistaa yhtenäinen laatutaso lelujen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa, on myös tarpeen säätää vaatimuksista, jotka niiden viranomaisten on täytettävä, jotka vastaavat vaatimustenmukaisuuden arviointielinten ilmoittamisesta komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
- (27) Lelujen markkina- ja turvallisuusvalvontaan jäsenvaltioissa sovelletaan direktiivin 2001/95/EY säännöksiä. Jotta varmistetaan markkina- ja turvallisuusvalvonnan tyydyttävä taso kaikissa jäsenvaltioissa, direktiivissä 2001/95/EY säädettyjä markkina- ja turvallisuusvalvontatoimenpiteitä koskevia säännöksiä olisi kuitenkin vahvistettava ja joitakin velvoitteita ja valtuuksia olisi lisättävä nykyisiin.
- (28) Direktiivissä 88/378/EY säädetään jo suojamenettelyistä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko jäsenvaltion sellainen toimenpide oikeutettu, jonka se on toteuttanut vaatimusten vastaisena pitämäänsä lelua kohtaan. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä

suojalausekemenettelyä siten, että pyritään tehostamaan sitä ja hyödyntämään jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta.

- (29) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon aiotuista toimenpiteistä sellaisten lelujen osalta, jotka aiheuttavat ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai muihin yleisen edun suojaa koskeviin asioihin liittyvän riskin. Se antaa myös markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuuden toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten tuotteiden suhteen yhteistyössä asianomaisten talouden toimijoiden kanssa.
- (30) Kun on kyse tapauksesta, jossa jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia.
- (31) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY²³ mukaisesti.
- (32) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi mukauttaa kemiallisia vaatimuksia tietyissä tarkoin määritellyissä tapauksissa ja myöntää vapautuksia CMR-aineita koskevasta kiellosta tietyissä tapauksissa sekä mukauttaa erityisten varoitusten sanamuotoa tiettyjen leluluokkien osalta. Koska kyseiset toimenpiteet ovat yleisluonteisia ja niillä on tarkoitus muuttaa tämän direktiivin muita kuin olennaisia osia ja/tai täydentää tätä direktiiviä lisäämällä uusia muita kuin olennaisia osia, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa tarkoitetun valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn mukaisesti.
- (33) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän direktiivin säännösten rikkomisesta määrättävistä seuraamuksista. Kyseisten seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (34) Suunnitellun toiminnan tavoitetta, joka on lelujen turvallisuuden korkean tason turvaaminen takaamalla samalla sisämarkkinoiden toiminta asettamalla yhdenmukaistettuja turvallisuusvaatimuksia leluille ja vähimmäisvaatimuksia markkinavalvonnalle, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden tasolla, vaan se voidaan toiminnan laajuus ja vaikutukset huomioon ottaen saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä direktiivissä ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

²³ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla *Aihe ja soveltamisala*

1. Tässä direktiivissä annetaan säännöt sellaisten tuotteiden turvallisuudesta ja vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä, jotka on yksinomaisesti tai ei suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi alle 14-vuotiaiden lasten leikeissä, jäljempänä 'lelut'.

Liitteessä I lueteltuja tuotteita ei tässä direktiivissä pidetä leluina.

2. Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin leluihin:

- (a) julkiseen käyttöön tarkoitetut leikkikenttälaitteet
- (b) julkiseen käyttöön tarkoitetut peliautomaatit, joko kolikkokäyttöiset tai ei
- (c) polttomootorilla varustetut leikkiajoneuvot
- (d) leikkihöyrykoneet
- (e) lingot ja heittokoneet.

2 artikla *Määritelmät*

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- (1) 'asettamisella saataville markkinoilla' tarkoitetaan lelun toimittamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta
- (2) 'markkinoille saattamisella' tarkoitetaan lelun asettamista ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla
- (3) 'valmistajalla' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka suunnittelee tai valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa lelua omalla nimellään tai tavaramerkillä
- (4) 'jakelijalla' tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista tai oikeushenkilöä, joka asettaa lelun saataville markkinoilla
- (5) 'tuojalla' tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan lelun yhteisön markkinoille

- (6) 'talouden toimijoilla' tarkoitetaan valmistajia, tuojia, jakelijoita ja valtuutettuja edustajia
- (7) 'yhdenmukaistetulla standardilla' tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY liitteessä I luetellun jonkin eurooppalaisen standardointielimen direktiivin 98/34/EY 6 artiklan mukaisesti vahvistamaa standardia
- (8) 'akkreditoinnilla' tarkoitetaan samaa kuin sille tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista [...] annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o [...] ²⁴ annetussa määritelmässä
- (9) 'markkinoilta poistamisella' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan lelun asettaminen saataville markkinoilla.
- (10) 'palautusmenettelyllä' tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut lelut takaisin
- (11) 'aktiiviteettilelulla' tarkoitetaan lelua, joka on tarkoitettu kotikäyttöön ja suunniteltu kannattamaan yhden tai useamman lapsen paino, pois lukien päälläistuttavat ajoneuvot, ja tarkoitettu sellaisiksi, että lapset voivat leikkiä niiden päällä tai sisällä, esimerkiksi keinut, liukumäet, karusellit, kiipeilytelineet, trampoliinit, kahluualtaat ja muut kuin vedessä käytettäväksi tarkoitettavat puhallettavat lelut
- (12) 'tukehtumisella' tarkoitetaan suun ja nenän ulkopuolista hengitysteiden tukkeutumista tai hengitysteiden sisäistä tukkeutumista niin, että suuhun tai nieluun kiilautuneet esineet tai alempien hengitysteiden päähän juuttuneet esineet sulkevat ilman kulun suusta ja nenästä
- (13) 'vahingolla' tarkoitetaan ruumiillista vammaa tai haittaa terveydelle
- (14) 'vaaralla' tarkoitetaan mahdollista vahingon aiheuttajaa
- (15) 'riskillä' tarkoitetaan vahingon aiheuttavan vaaran todennäköisyyttä ja vahingon vakavuuden astetta.

II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

3 artikla *Valmistajien velvollisuudet*

3. Valmistajien on varmistettava, että heidän lelunsa suunnitellaan ja valmistetaan 9 artiklassa ja liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti.

²⁴ EUVL L [...], [...], s. [...].

4. Valmistajien on laadittava 20 artiklan mukaiset tekniset asiakirjat ja toteutettava tai annettava jonkun toteutettavaksi 18 artiklan mukaisesti sovellettava vaatimustenmukaisuusmenettely.

Kun lelun vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava 14 artiklassa tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenmukaisuusmerkintä.

5. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus 10 vuoden ajan sen jälkeen kun lelu on saatettu markkinoille.
6. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan sarjatuotannon vaatimustenmukaisuuden jatkuvuus. Muutokset tuotteen suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin nähden lelun vaatimustenmukaisuus todetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Valmistajien on aina tarvittaessa suoritettava näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille ja tutkittava valitukset ja tarvittaessa pidettävä niistä kirjaa sekä tiedotettava jakelijoille tällaisesta valvonnasta.

7. Valmistajien on varmistettava, että heidän leluihinsa on kiinnitetty tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos lelun koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on esitetty pakkauksessa tai lelun mukana seuraavassa asiakirjassa.
8. Valmistajien on ilmoitettava lelussa nimensä ja osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, tai jos lelun koko tai luonne ei tätä salli, lelun pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa.
9. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta ja palauttamiseksi loppukäyttäjiltä, jos se on tarpeen. Heidän on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
10. Valmistajien on pyynnöstä annettava toimivaltaisille kansallisille viranomaisille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Heidän on tehtävä kyseisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään välttämään heidän markkinoille saattamiensa lelujen aiheuttamat riskit.

4 artikla *Valtuutetut edustajat*

11. Valmistajat voivat nimittää kirjallisella toimeksiannolla yhteisöön sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön, jäljempänä 'valtuutettu edustaja', hoitamaan

puolestaan tietyt tehtävät, jotka liittyvät valmistajien tämän direktiivin mukaisiin velvollisuuksiin..

12. Edellä olevan 3 artiklan 1 kohdan mukaiset velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät voi kuulua osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
13. Jos valmistaja on nimittänyt valtuutetun edustajan, tämän on suoritettava vähintään seuraavat tehtävät:
 - (a) pidettävä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan
 - (b) annettava pyynnöstä toimivaltaisille kansallisille viranomaisille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi
 - (c) tehtävä toimivaltaisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään välttämään edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien lelujen aiheuttamat riskit.

5 artikla *Tuojien velvollisuudet*

14. Kun tuojat saattavat lelun markkinoille, heidän on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen suhteessa sovellettaviin vaatimuksiin.
15. Ennen lelun saattamista markkinoille tuojien on tarkastettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.

Heidän on tarkastettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että leluun on kiinnitetty vaaditut vaatimustenmukaisuusmerkinnät, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 3 artiklan 5 ja 6 kohdassa esitettyjä vaatimuksia.

Jos tuoja havaitsee, että lelu ei ole 9 artiklassa ja liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, hän voi asettaa lelun saataville markkinoilla vasta sen jälkeen, kun se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi.
16. Tuojien on ilmoitettava lelussa nimensä ja osoitteensa, josta heihin saa yhteyden, tai jos lelun koko tai luonne ei tätä salli, lelun pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa asiakirjassa.
17. Tuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona lelu on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 9 artiklassa ja liitteessä II esitettyjen vaatimusten suhteen.
18. Tuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta ja palauttamiseksi loppukäyttäjiltä, jos se on tarpeen. Heidän on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja

ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

19. Tuojiin on pidettävä 10 vuoden ajan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.
20. Tuojiin on pyynnöstä annettava toimivaltaisille kansallisille viranomaisille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Heidän on tehtävä kyseisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään välttämään heidän markkinoille saattamiensa lelujen aiheuttamat riskit.

6 artikla *Jakelijoiden velvollisuudet*

21. Kun jakelijat asettavat lelun saataville markkinoilla, heidän on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen suhteessa sovellettaviin vaatimuksiin.
22. Jakelijoiden on ennen lelun asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että lelussa on vaaditut vaatimustenmukaisuusmerkinnät, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja ja tuoja ovat noudattaneet vaatimuksia, jotka esitetään 3 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 5 artiklan 3 kohdassa.

Jos jakelija havaitsee, että lelu ei ole 9 artiklassa ja liitteessä II esitettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, hän voi asettaa lelun saataville markkinoilla vasta sen jälkeen, kun se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Jakelijan on ilmoitettava tästä valmistajalle tai tuojalle.
23. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona lelu on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 9 artiklassa ja liitteessä II esitettyjen vaatimusten suhteen.
24. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole sovellettavan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen, on ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta ja palauttamiseksi loppukäyttäjiltä, jos se on tarpeen. Heidän on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
25. Jakelijoiden on pyynnöstä annettava toimivaltaisille kansallisille viranomaisille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Heidän on tehtävä kyseisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä yhteistyötä toimissa, joilla pyritään välttämään heidän markkinoilla saataville asettamiensa lelujen aiheuttamat riskit.

7 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan tuojiin ja jakelijoihin

Tuojaa tai jakelijaa, joka saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä, koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 3 artiklan mukaisesti.

Tuojaa tai jakelijaa, joka muuttaa lelua tavalla, joka voi vaikuttaa 9 artiklassa ja liitteessä II esitettyjen olennaisen turvallisuusvaatimusten noudattamiseen, koskevat näiden muutosten suhteen samat velvollisuudet kuin valmistajaa 3 artiklan mukaisesti.

8 artikla

Talouden toimijoiden tunnistetiedot

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään seuraavien tunnistetiedot:

- (a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet heille lelua
- (b) kaikki talouden toimijat, joille he ovat toimittaneet lelua.

Heillä on oltava käytössä asianmukaiset järjestelmät ja menettelyt, joiden avulla nämä tiedot voidaan antaa pyynnöstä markkinavalvontaviranomaisten saataville 10 vuoden ajan.

III LUKU

LELUN VAATIMUSTENMUKAISUUS

9 artikla

Olennaiset turvallisuusvaatimukset

26. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että leluja ei saa saattaa markkinoille, elleivät ne täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka yleisen turvallisuusvaatimuksen osalta on asetettu 2 kohdassa ja yleisten turvallisuusvaatimusten osalta liitteessä II.

27. Lelut eivät saa vaarantaa käyttäjien tai kolmansien osapuolten turvallisuutta tai terveyttä, kun niitä käytetään tarkoitetulla tai ennakoitavissa olevalla tavalla, lasten käyttäytyminen huomioon ottaen.

Huomioon on otettava käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojiensa valmiudet, erityisesti kuin on kyse leluista, jotka toimintonsa, kokonsa ja ominaisuuksiensa vuoksi on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön.

Leluissa tai niiden pakkauksissa ja lelujen mukana olevissa käyttöohjeissa on kiinnitettävä lelun käyttäjien tai heidän valvojiensa huomio lelun käytöstä johtuviin vaaroihin ja vahinkoriskeihin sekä tapoihin, joilla nämä vältetään.

28. Markkinoille saatettujen lelujen on täytettävä olennaiset turvallisuusvaatimukset niiden ennakoitavissa olevana ja tavanomaisena käyttöaikana.

*10 artikla
Varoitukset*

29. Edellä olevan 9 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi laadituissa varoituksissa on täsmennettävä aiheelliset käyttörajoitukset liitteessä V olevan A osan mukaisesti, jos se on tarpeen turvallisen käytön kannalta.

Liitteessä V olevassa B osassa lueteltujen lelujen luokkien osalta on käytettävä siinä esitettyjä varoituksia.

30. Valmistajan on merkittävä varoitukset näkyvällä, helposti luettavalla ja täsmällisellä tavalla joko leluun kiinnitettävään lappuun tai pakkaukseen ja tarvittaessa lelun mukana oleviin käyttöohjeisiin. Pienissä leluissa, joita myydään ilman pakkausta, on oltava kiinnitettynä asianmukaiset varoitukset.

Varoitusten, joissa täsmennetään käyttäjien vähimmäis- tai enimmäisikä, on oltava näkyviä, helposti luettavia ja selkeästi esillä myyntipaikassa.

31. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että varoitukset ja turvallisuusohjeet tai jotkin niistä esitetään jäsenvaltion omalla virallisella kielellä tai kielillä, kun lelut saatetaan markkinoille sen alueella.

*11 artikla
Vapaa liikkuvuus*

Jäsenvaltiot eivät saa estää tämän direktiivin säännösten mukaisten lelujen asettamista saataville markkinoilla alueellaan.

*12 artikla
Vaatimustenmukaisuusolettama*

Lelujen, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai niiden osien mukaisia, katsotaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien vaatimusten mukaisia, jotka on esitetty 9 artiklassa ja liitteessä II.

*13 artikla
Virallinen vastalause yhdenmukaistettuja standardeja vastaan*

32. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka se kattaa ja jotka esitetään 9 artiklassa ja liitteessä II, komissio tai asianomainen jäsenvaltio antaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklassa perustetun komitean, jäljempänä 'komitea', käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea antaa lausuntonsa viipymättä.
33. Komissio voi komitean lausunnon perusteella päättää, että viittaus tai viitetieto kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin julkaistaan, ettei sitä julkaista, että se julkaistaan varauksin, että se säilytetään ennallaan tai rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai että se poistetaan *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.

34. Komissio ilmoittaa asiasta asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja tarvittaessa pyytää kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhdenmukaistettujen teknisten eritelmien tarkistusta.

14 artikla

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

35. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että 9 artiklassa ja liitteessä II täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu.
36. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vähintään liitteessä III täsmennetyt osatekijät ja sitä on päivitettävä jatkuvasti. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka esitetään liitteessä III.
37. Laatimalla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun lelun vaatimustenmukaisuudesta.

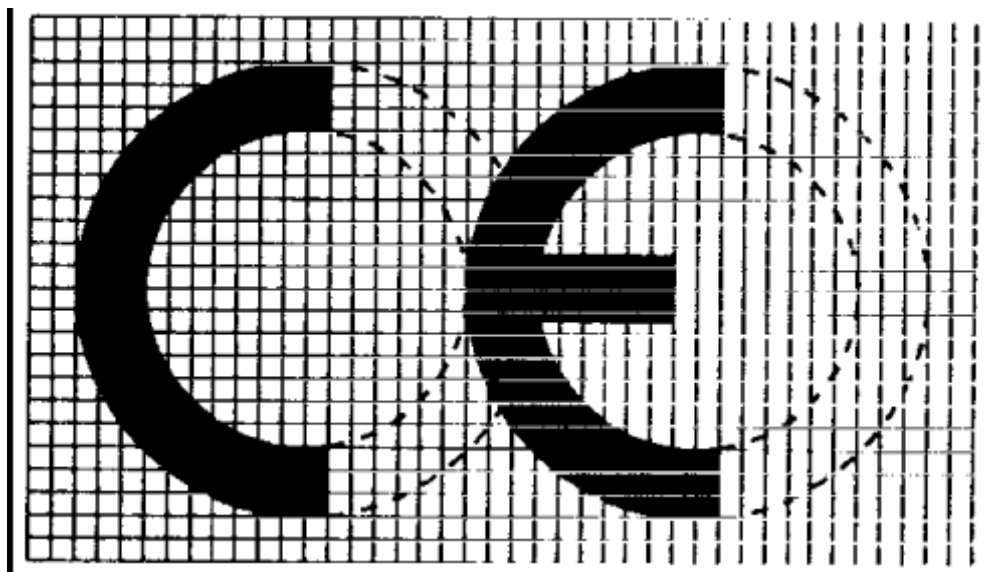
15 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

38. Leluissa, jotka on asetettu saataville markkinoilla, on oltava CE-merkintä.
39. Ainoastaan valmistaja tai hänen valtuutettu edustajansa saa kiinnittää CE-merkinnän.
- Kiinnittämällä tai kiinnityttämällä CE-merkinnän valmistaja ottaa vastuun siitä, että lelu on tässä direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukainen.
40. Jäsenvaltioiden on pidettävä leluja, joissa CE-merkintä, tämän direktiivin säännösten mukaisina.
41. CE-merkintä on ainoa merkintä, joka todistaa lelun olevan sovellettavien vaatimusten mukainen.
42. Jäsenvaltioiden on pidättäydyttävä ottamasta kansalliseen lainsäädäntöön mitään muuta vaatimustenmukaisuusmerkintää kuin CE-merkintää taikka poistettava viittaus sellaiseen siltä osin kuin on kyse tämän direktiivin säännösten mukaisuudesta.
43. On kiellettyä kiinnittää leluun merkkejä, merkintöjä ja kirjoituksia, jotka voivat johtaa kolmansia osapuolia harhaan CE-merkinnän tarkoituksen tai graafisen esitystavan tai molempien suhteen. Muita merkintöjä saa kiinnittää leluun, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä, luettavuutta ja tarkoitusta.
44. Leluja, joissa ei ole CE-merkintää ja jotka eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia, voidaan esitellä messuilla ja näyttelyissä edellyttäen, että niiden yhteydessä ilmoitetaan selvästi, että lelu ei ole tämän direktiivin vaatimusten mukainen eikä ole myytävänä eikä sitä jaella ilmaiseksi.

16 artikla
CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

45. CE-merkintä koostuu kirjaimista ”CE” seuraavalla tavalla graafisesti esitettynä:



46. Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava 1 kohdassa esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
47. Jos erityissädöksessä ei vaadita erityistä kokoa, CE-merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea.
48. CE-merkintä on merkittävä leluun, siihen liitettyyn merkkiin tai sen pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.
49. Pienten lelujen ja pienistä osista muodostuvien lelujen tapauksessa CE-merkintä voidaan myös kiinnittää lappuun tai mukaan liitettyyn lehtiseen. Ellei tämä ole mahdollista myyntitelineestä myytävien lelujen osalta, tieto on kiinnitettävä telineeseen.
50. Jos CE-merkintä ei näy pakkauksen ulkopuolelle, se on kiinnitettävä pakkaukseen.
51. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen lelun markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

IV LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

17 artikla
Turvallisuuden arviointi

Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajien on analysoitava kemiallisiin, fyysisiin, mekaanisiin ja elektronisiin ominaisuuksiin sekä syttyvyyteen, hygieniaan ja

radioaktiivisuuteen liittyvät vaarat, joita lelu saattaa aiheuttaa, ja arvioitava mahdollinen altistuminen näille vaaroille.

18 artikla

Sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

52. Ennen lelujen markkinoille saattamista valmistajien on sovellettava 2 ja 3 kohdassa esitettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä osoittaakseen, että leluissa noudatetaan 9 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä olennaisia turvallisuusvaatimuksia.
53. Jos valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, valmistajan on sovellettava päätöksen [...] liitteessä I olevassa moduulissa A esitettyä sisäisen tuotevalvonnan menettelyä.
54. Lelulle on tehtävä 19 artiklassa tarkoitettu EY-tyyppitarkastus yhdessä päätöksen [...] liitteessä I olevassa moduulissa C säädetyn tyypinmukaisuusmenettelyn kanssa seuraavissa tapauksissa:
- (1) jos yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, ei ole
 - (2) jos 1 alakohdassa tarkoitettut standardit ovat olemassa, mutta valmistaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut ainoastaan osittain
 - (3) jos 1 alakohdassa tarkoitettut standardit tai jokin niistä on julkaistu varauksin
 - (4) jos valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää ulkoisen tahon tekemää tarkastusta.

19 artikla

EY-tyyppitarkastus

55. EY-tyyppitarkastuksen soveltaminen, tarkastuksen tekeminen ja EY-tyyppitarkastustodistuksen myöntäminen on suoritettava päätöksen [...] liitteessä I olevassa moduulissa B esitetyn menettelyn mukaisesti.
- EY-tyyppitarkastus on tehtävä moduulissa B olevan 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitetulla tavalla (tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmä).
- Kyseisten säännösten lisäksi on sovellettava tämän artiklan 2–5 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.
56. EY-tyyppitarkastusta koskevassa hakemuksessa on oltava kuvaus lelusta, ja siinä on ilmoitettava valmistuspaikka, myös osoite.
57. Kun 21 artiklan mukaisesti ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, jäljempänä 'ilmoitettu laitos', tekee EY-tyyppitarkastuksen, sen on arvioitava

tarvittaessa yhdessä valmistajan kanssa valmistajan 17 artiklan mukaisesti suorittama analyysi vaaroista, joita lelu voi aiheuttaa.

58. EY-tyyppitarkastustodistukseen on sisällytettävä viittaus tähän direktiiviin, värillinen kuva ja selkeä kuvaus lelusta, myös sen mitat, sekä luettelo suoritetuista testeistä ja viittaus kuhunkin testausselesteeseen.

Todistusta on tarkistettava aina tarvittaessa ja etenkin silloin, jos lelun valmistusprosessia, raaka-aineita tai rakenneosia muutetaan, ja joka tapauksessa joka viides vuosi.

Se on peruutettava, jos lelu ei täytä 9 artiklassa tai liitteessä II säädettyjä olennaisia turvallisuusvaatimuksia.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoitetut laitokset eivät myönnä EY-tyyppitarkastustodistusta leluille, joiden todistus on hylätty tai peruutettu.

59. EY-tyyppitarkastusmenettelyyn liittyvät asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muulla laitoksen hyväksymällä kielellä.

20 artikla *Tekniset asiakirjat*

60. Edellä 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot tai yksityiskohdat tavoista, joilla valmistaja on pyrkinyt varmistamaan, että lelut täyttävät 9 artiklassa ja liitteessä II säädetyt olennaiset turvallisuusvaatimukset, ja niiden on erityisesti sisällettävä liitteessä IV luetellut asiakirjat.

61. Tekniset asiakirjat on laadittava yhdellä yhteisön virallisella kielellä 19 artiklan 5 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

62. Jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten perustellusta pyynnöstä valmistajan on toimitettava käännös teknisten asiakirjojen asiaa koskevista osista kyseisen jäsenvaltion kielellä.

Jos markkinavalvontaviranomainen pyytää teknisten asiakirjojen tai niiden osien käännöstä valmistajalta, se voi asettaa tälle määräajan, joka on 30 päivää, ellei lyhempi määräaika ole perusteltu vakavan tai välittömän riskin vuoksi.

63. Jos valmistaja ei noudata 1, 2 tai 3 kohdassa esitettyä velvoitetta, markkinavalvontaviranomainen voi vaatia, että valmistaja teettää omalla kustannuksellaan ilmoitetussa laitoksessa tietyn ajan kuluessa testin, jotta voidaan varmentaa yhdenmukaistettujen standardien ja olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen.

V LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

21 artikla *Ilmoittaminen*

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä tämän direktiivin mukaisesti.

Laitoksia, jotka on ilmoitettu direktiivin 88/378/ETY mukaisesti, pidetään tämän direktiivin mukaisesti ilmoitettuina laitoksina.

22 artikla *Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset*

64. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa tämän direktiivin mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen sekä ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 27 artiklan säännösten noudattaminen.
65. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittavat kansalliset akkreditointielimet siten kuin asetuksessa (EY) N:o [...] tarkoitetaan ja sen mukaisesti.
66. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi taikka antaa alihankintaan tai muulla tavoin tehtäväksi 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, on kyseisen elimen, jolle asia delegoidaan taikka annetaan alihankintaan tai muulla tavoin tehtäväksi, oltava oikeushenkilö, ja sillä on oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

23 artikla *Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset*

- (1) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on täytettävä 2–7 kohdassa esitetyt vaatimukset.
- (2) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
- (3) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

- (4) Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
- (5) Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointia.
- (6) Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössä riittävät järjestelyt saatujen tietojen luottamuksellisuuden turvaamiseksi.
- (7) Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

24 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kansallisista menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisiksi.

25 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

- 67. Tämän direktiivin mukaista ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa esitetyt vaatimukset.
- 68. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.
- 69. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai tuotteesta riippumaton kolmas taho.
- 70. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa tuotteiden suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai ylläpitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettuja edustajia. He eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden tuotteiden suunnittelussa, valmistuksessa tai rakentamisessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia.

He eivät saa tarjota konsultointia, joka liittyy niihin vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin, joita varten heidät on ilmoitettu, ja koskee tuotteita, jotka on tarkoitettu saatettavaksi yhteisön markkinoille. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta teknisen tiedon vaihtoon valmistajan ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen välillä eikä sellaisten arvioitujen tuotteiden käyttöön, jotka ovat tarpeellisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toiminnalle.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on varmistettava, että sen tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta sen suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

71. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ja sen henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava vapaat kaikesta, erityisesti taloudellisesta, painostuksesta ja hokutuksesta, joka saattaisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

72. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu 19 artiklan säännöksissä ja joita varten se on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja tuotetyypin tai -luokan osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi. Sillä on oltava käytössään tarvittavat keinot niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

73. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

- (a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet sillä soveltamisalalla, jota varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu
- (b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävä pätevyys tällaisten toimien suorittamiseen
- (c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja asiaankuuluvista yhteisön lainsäädännön säännöksistä ja toimeenpanosäännöistä
- (d) vaadittava kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

74. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen, sen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on taattava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkka ei saa olla riippuvainen suoritettujen arviointien määrästä eikä arviointien tuloksista.

75. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu valtiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole välittömästi vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
76. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilökunnalla on vaitiolovelvollisuus kaiken sen suhteen, mitä he saavat tietoonsa suorittaessaan tehtäväänsä (paitsi sen valtion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa he toimivat) 19 artiklan tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun sisäisen lainsäädännön säännösten mukaisesti. Omistusoikeudet on suojattava.
77. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 36 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että sen arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

26 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa yhdenmukaistetuissa standardeissa, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, vahvistettujen edellytysten mukainen, sen oletetaan täyttävän 25 artiklassa esitetyt vaatimukset.

27 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

78. Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 25 artiklassa esitetyt vaatimukset.
79. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin ne ovat sijoittautuneet.
80. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
81. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka alihankkija tai tytäryhtiö on suorittanut 19 artiklan mukaisesti.

28 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

82. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava tämän direktiivin mukainen ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

83. Hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tuotteesta tai tuotteista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka asetuksessa (EY) N:o [...] tarkoitettu kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tämän direktiivin 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.
84. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.

29 artikla

Ilmoitusmenettely

85. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 25 artiklassa säädetyt vaatimukset.
86. Niiden on tehtävä ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
87. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta tuotteesta tai tuotteista sekä asiaankuuluva todistus pätevyydestä.
88. Jos ilmoitus ei perustu 28 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys.
89. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jäsenvaltiot eivät ole esittäneet vastalauseita kahden kuukauden kuluessa kyseisestä ilmoituksesta.
Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.
90. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

30 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

91. Komissio antaa ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron. Se antaa yhden ainoan tällaisen numeron myös silloin, kun laitos ilmoitetaan usean yhteisön säädöksen nojalla.
92. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän direktiivin nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on annettu ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

31 artikla
Muutokset ilmoitukseen

93. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 25 artiklassa esitettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
94. Jos ilmoitus peruutetaan, sitä rajoitetaan tai se peruutetaan toistaiseksi tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla.

32 artikla
Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

95. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos jatkuvasti sille asetetut vaatimukset ja velvollisuudet.
96. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyyden ylläpitoon.
97. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
98. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen poistaminen tarvittaessa.

33 artikla
Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

99. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointi 19 artiklassa säädetyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti.
100. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille ja otetaan erityisesti huomioon yritysten koko ja leluissa käytetyn teknologian monimutkaisuus.
101. Jos ilmoitettu laitos havaitsee, että valmistaja ei ole noudattanut 9 artiklassa ja liitteessä II asetettuja vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan

asianmukaiset korjaavat toimet ja oltava myöntämättä 19 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua EY-tyyppitarkastustodistusta.

102. Jos ilmoitettu laitos havaitsee todistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei lelu ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava todistus toistaiseksi tai kokonaan.
103. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava todistuksia taikka peruutettava ne toistaiseksi tai kokonaan.

34 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

104. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
- (a) EY-tyyppitarkastustodistusten epäämiset, rajoittamiset, peruuttamiset toistaiseksi tai peruuttamiset
 - (b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin
 - (c) tietopyynnot, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta
 - (d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
105. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja kattavat samat tuotteet, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

35 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välillä.

36 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että se toimii asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän työhön.

VI LUKU MARKKINAVALVONTA

37 artikla

Markkinavalvonnan järjestämistä koskeva yleinen velvoite

Jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinoille saatettujen lelujen valvonta direktiivin 2001/95/EY 6, 8 ja 9 artiklan mukaisesti. Kyseisten säännösten lisäksi sovelletaan tämän direktiivin 38, 39 ja 40 artiklaa.

38 artikla

Markkinavalvontaviranomaisten valtuudet

106. Markkinavalvontaviranomaiset voivat vaatia talouden toimijoilta tietoja, joita pidetään tarpeellisina tehokkaan markkinavalvonnan kannalta, myös 20 artiklassa tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja.
107. Markkinavalvontaviranomaiset voivat pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tietoja, jotka liittyvät kyseisen laitoksen myöntämään tai peruuttamaan EY-tyyppitarkastustodistukseen tai kieltäytymiseen todistuksen myöntämisestä, mukaan lukien testausselostet ja tekniset asiakirjat.
108. Markkinavalvontaviranomaisilla on oltava oikeus päästä talouden toimijoiden tiloihin, jos se on tarpeen lelujen valvonnan suorittamiseksi 37 artiklan mukaisesti.

39 artikla

Ilmoitetun laitoksen ohjeistaminen

109. Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat, että jokin lelu ei täytä 9 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, se voi tarvittaessa ohjeistaa ilmoitettua laitosta peruuttamaan tällaisten tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistukset.
110. Tarvittaessa ja erityisesti 19 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa markkinavalvontaviranomaisten on ohjeistettava ilmoitettua laitosta tarkistamaan EY-tyyppitarkastustodistuksen.

40 artikla

Yhteistyö markkinavalvonnassa

111. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden markkinavalvontaviranomaiset tekevät tehokkaasti yhteistyötä ja vaihtavat tietoja muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisten sekä komission ja asiaankuuluvien yhteisön virastojen kanssa kaikissa vaaraa aiheuttaviin leluihin liittyvissä kysymyksissä.
112. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten on pyydyttäessä avustettava muiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisia

toimittamalla niille tietoja tai asiakirjoja, tekemällä asianmukaisia tutkimuksia tai toteuttamalla muita soveltuvia toimenpiteitä tai osallistumalla muissa jäsenvaltioissa vireille pantuihin tutkimuksiin.

VII LUKU

SUOJAMENETTELYT

41 artikla

Suojalauseke

Menettely sellaisten lelujen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

113. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet direktiivin 2001/95/EY 12 artiklassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin tai kun heillä on riittävä syy uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva lelu aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, heidän on yhdessä asianomaisten talouden toimijoiden kanssa suoritettava kyseistä lelua koskeva arviointi, joka kattaa kaikki tässä direktiivissä säädetty vaatimukset.

Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että lelu ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, heidän on vaadittava asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin lelun saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia tai sen poistamiseksi markkinoilta tai sen palauttamisen järjestämiseksi sellaisen kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun ja jonka ne asettavat.

114. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu kansalliselle alueelle, heidän on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka he ovat vaatineet talouden toimijaa suorittamaan.
115. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten lelujen osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla yhteisöä.
116. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa ajassa suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään lelun asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan lelu markkinoilta tai järjestetään sen palautus.

Heidän on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

117. Edellä 4 kohdassa tarkoitetussa ilmoituksessa on esitettävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen lelun tunnistamista ja lelun alkuperän, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jommastakummasta seuraavista:

- (a) lelu ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia
 - (b) yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin viitataan 12 artiklan 1 kohdassa ja jotka luovat vaatimustenmukaisuusolettaman, on puutteita.
118. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät kyseisen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.
119. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion asianomaisen lelun osalta toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsovaan olevan oikeutettu.

42 artikla

Yhteisön suojamenettely

120. Jos 41 artiklan 3 ja 4 kohdassa esitetyn menettelyn mukaista jonkin jäsenvaltion kansallista toimenpidettä vastaan esitetään vastalauseita tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on yhteisön lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaisia talouden toimijoita ja arvioimaan kansallista toimenpidettä.

Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen, jossa ilmoitetaan, onko toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille ja asianomaisille talouden toimijoille.

121. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen lelu poistetaan niiden markkinoilta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide.

122. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja lelun vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan 41 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komission tai jäsenvaltion on saatettava asia direktiivin 98/34/EY 5 artiklan mukaisesti perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi.

43 artikla

Rapex-ilmoitukset

Jos 41 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu toimenpide on sellainen, joka direktiivin 2001/95/EY 12 artiklan mukaisesti on ilmoitettava yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän (Rapex) kautta,

ei ole tarpeen tehdä erillistä ilmoitusta tämän direktiivin 41 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- (a) Rapex-ilmoituksessa tuodaan esiin, että toimenpiteestä ilmoittamista vaaditaan myös tässä direktiivissä
- (b) 41 artiklan 5 kohdassa vaadittu asiaa tukeva aineisto on liitetty mukaan Rapex-ilmoitukseen.

44 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

123. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 41 artiklan soveltamista:
- (a) vaatimustenmukaisuusmerkintä on kiinnitetty 15 tai 16 artiklan vastaisesti
 - (b) vaatimustenmukaisuusmerkintää ei ole kiinnitetty
 - (c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu
 - (d) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein.
124. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin lelun markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sen palautus järjestetään tai se poistetaan markkinoilta.

VIII LUKU

KOMITEAMENETTELYT

45 artikla

Muutokset ja täytäntöönpanotoimet

1. Komissio voi teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi muuttaa seuraavia:
- (a) liitteessä II olevan III osan 7 ja 8 kohta
 - (b) liite V.
- Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
2. Komissio voi päättää direktiivin 67/548/ETY liitteessä I luokkaan 1, 2 ja 3 kuuluviksi karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen aineiden tai valmisteiden käyttämisestä leluissa.

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 46 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

46 artikla
Komitea

125. Komissiota avustaa komitea.
126. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

IX LUKU

HALLINNOLLISET ERITYISSÄÄNNÖKSET

47 artikla
Raportointi

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle raportti tämän direktiivin soveltamisesta kolmen vuoden kuluessa 53 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettua direktiivin soveltamispäivästä ja joka viides vuosi sen jälkeen.

Raportissa on arvioitava lelujen turvallisuutta ja direktiivin toimivuutta koskevaa tilannetta ja esitettävä markkinavalvontatoimet, jotka jäsenvaltio on toteuttanut.

Komissio laatii ja julkaisee tiivistelmän jäsenvaltioiden raporteista.

48 artikla
Avoimuus ja luottamuksellisuus

Kun jäsenvaltioiden viranomaiset ja komissio toteuttavat toimenpiteitä tämän direktiivin nojalla, sovelletaan direktiivin 2001/95/EY 16 artiklassa säädettyjä avoimuutta ja luottamuksellisuutta koskevia vaatimuksia.

49 artikla
Toimenpiteiden perusteet

Kaikissa tämän direktiivin nojalla toteutetuissa toimenpiteissä, joiden tarkoituksena on kieltää tai rajoittaa lelun saattamista markkinoille taikka poistaa lelu markkinoilta tai järjestää sen palautus, on ilmoitettava yksityiskohtaiset perustelut.

Tällaisista toimenpiteistä on ilmoitettava viipymättä sille, jota asia koskee, ja samalla on ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhaulle.

50 artikla
Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin mukaisesti annettujen kansallisten säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista, myös vakavia rikkomistapauksia koskevista rikosoikeudellisista seuraamuksista, ja niiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Jäsenvaltioiden on annettava tiedoksi komissiolle nämä säännökset viimeistään 53 artiklassa mainittuna päivänä ja niiden muutokset viipymättä.

X LUKU
LOPPU- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

51 artikla
Direktiivien 85/374/ETY ja 2001/95/EY soveltaminen

127. Tällä direktiivillä ei rajoiteta direktiivin 85/374/EY soveltamista.
128. Direktiiviä 2001/95/EY sovelletaan leluihin sen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Direktiivin 2001/95/EY sovellettavat artikkelit ovat tämän direktiivin 37, 43 ja 48 artiklassa mainitut artikkelit sekä direktiivin 2001/95/EY 10, 11 ja 13 artikla.

52 artikla
Siirtymäkausi

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen markkinoille saattamista, jotka ovat direktiivin 88/378/ETY mukaisia ja jotka saatettiin markkinoille ennen tämän direktiivin voimaantuloa tai viimeistään kaksi vuotta tämän direktiivin voimaantulon jälkeen.

53 artikla
Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään [...]. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä [...] alkaen.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

54 artikla
Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 88/378/ETY tämän direktiivin 53 artiklan toisessa kohdassa vahvistetusta päivämäärästä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin.

55 artikla
Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

56 artikla
Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

LIITE I

LUETTELO TUOTTEISTA, JOITA EI ERITYISESTI PIDETÄ TÄSSÄ DIREKTIIVISSÄ TARKOITETTUINA LELUINA (2 ARTIKLNA 1 KOHTA)

129. Juhlatilaisuuksiin tarkoitetut koristeet
130. Aikuisille keräilijöille tarkoitetut tuotteet edellyttäen, että tuotteessa tai sen pakkauksessa on näkyvä ja luettava merkintä, jonka mukaan se on tarkoitettu vähintään 14-vuotiaille keräilijöille. Esimerkkejä tästä ovat seuraavat:
- (a) yksityiskohtaiset ja tarkat pienoismallit
 - (b) yksityiskohtaisten pienoismallien rakennussarjat
 - (c) kansallispuku- ja koristenuket sekä vastaavat tuotteet
 - (d) historiallisten lelujen jäljitelmät
 - (e) aitojen tuliaseiden mallit
131. Urheiluvälineet, mukaan lukien rullaluistimet, inline-luistimet ja rullalaudat, jotka on tarkoitettu yli 20-kiloisille lapsille
132. Polkupyörät, potkulaudat ja muut kulkuvälineet, jotka on tarkoitettu urheilukäyttöön tai käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä
133. Sähköisesti toimivat ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä tai näiden jalkakäytävillä
134. Välineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi syvässä vedessä, ja lapsille tarkoitetut uimaopetusvälineet, kuten kelluvat istuimet ja uimakellukkeet
135. Palapelit, joissa on yli 500 palaa
136. Aseet ja pistoolit, joissa käytetään puristettua kaasua, lukuun ottamatta vesipistooleita, ja jousiammuntaan tarkoitetut yli 120 cm pitkät jouset
137. Ilotulitteet, mukaan lukien nallit, joita ei ole erityisesti suunniteltu leluiksi
138. Tuotteet ja pelit, joissa käytetään teräväkärkisiä heittovälineitä, kuten tikkasarja, jossa on metalliset kärjet
139. Toiminnalliset opettavaiset tuotteet, kuten sähköuunit, silitysraudat tai muut yli 24 voltin nimellisjännitettä käyttävät toiminnalliset tuotteet, joita myydään yksinomaisesti käytettäväksi opetustarkoituksiin aikuisen valvonnassa
- ’Toiminnallisella tuotteella’ tarkoitetaan tuotetta, joka toimii ja jota käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisen tuotteen, kodinkoneen tai laitteen pienoismalli

- 140. Opetustarkoituksiin kouluissa ja muissa pedagogisissa ympäristöissä aikuisen ohjaajan valvonnassa käytettäväksi tarkoitetut tuotteet, kuten luonnontieteelliset laitteet
- 141. Sähkölaitteet, kuten tietokoneet ja pelikonsolit, joilla käytetään interaktiivisia ohjelmistoja, ja niihin liitetyt lisälaitteet, jos sähkölaitteita ja niiden lisälaitteita ei ole erityisesti suunniteltu ja kohdennettu lapsille eikä niillä itsessään ole peliarvoa, kuten erityisesti suunnitellulla tietokoneilla, näppäimistöillä, ohjaussauvoilla tai ohjauspyörillä
- 142. Vapaa-aikaan ja viihteeksi tarkoitetut interaktiiviset ohjelmistot, kuten tietokonepelit, ja niiden tallennusvälineet, kuten cd-levyt
- 143. Vauvojen huvitit
- 144. Lapsiin vetoavat valaisimet
- 145. Lelujen sähkömuuntajat.

LIITE II

ERITYISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

I FYSIKAALISET JA MEKAANISET OMINAISUUDET

- 146. Lelujen ja niiden osien sekä kiinnitettyjen lelujen kiinnitysalustojen on oltava mekaanisesti riittävän lujia ja tarvittaessa niin vakaita, että ne kestävät käytön aikana niihin kohdistuvan rasituksen särkymättä tai vääntymättä niin, että ne aiheuttaisivat ruumiillisen vamman vaaran.
- 147. Lelujen kosketettavissa olevat reunat, ulkonemat, johdot, kaapelit ja kiinnikkeet on suunniteltava ja rakennettava siten, että ruumiillisen vamman vaara, joka voi aiheutua leluja tai niiden osia kosketettaessa, on mahdollisimman vähäinen.
- 148. Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että niiden osien liikkumisesta mahdollisesti aiheutuva ruumiillisen vamman vaara on mahdollisimman vähäinen.
- 149. Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa tukehtumisvaaraa, joka johtuu erityisesti kuristumisesta tai hengitysteiden tukkeutumisesta.

Pakkaukset, joiden sisällä lelut ovat vähittäismyynnissä, eivät saa aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisriskiä, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta.

Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön selvästi tarkoitettujen lelujen, niiden rakenneosien ja niiden irrotettavien osien on oltava kooltaan sellaisia, että lapsi ei voi niellä niitä ja/tai vetää niitä henkeensä. Tämä koskee myös muita leluja, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, sekä niiden rakenneosia ja irrotettavia osia.

Elintarvikkeeseen sisältyvillä tai elintarvikkeeseen sekoitetuilla leluilla on oltava oma pakkaus. Tämän pakkauksen, sellaisena kuin se toimitetaan, on oltava kooltaan sellainen, että lapsi ei voi niellä sitä ja/tai vetää sitä henkeensä.

Lelut, jotka ovat elintarvikkeessa sen nauttimishetkellä tiiviisti kiinni niin, että elintarvike on ensin nautittava, jotta leluun pääsee käsiksi, on kiellettävä.

150. Matalassa vedessä käytettäväksi tarkoitetut lelut, jotka pitävät lapsen pinnalla tai auttavat häntä pysymään pinnalla, on suunniteltava ja rakennettava siten, että lelun suositeltu käyttötarkoitus huomioon ottaen vaara, että lelu menettää kelluvuutensa ja lapselle antamansa tuen, on mahdollisimman vähäinen.
151. Leluissa, joiden sisään voi mennä ja jotka siten muodostavat suljetun tilan, on oltava ulospääsy, jonka tarkoitettu käyttäjä voi helposti avata sisältä päin.
152. Leluissa, joilla niiden käyttäjä voi liikkua, on, jos mahdollista, oltava kyseiseen lelutyypin soveltuva ja lelun kehittämään liike-energiaan nähden riittävä jarrujärjestelmä. Edellä tarkoitetun jarrujärjestelmän on oltava helppokäyttöinen, eikä se saa aiheuttaa lelun käyttäjälle tai ulkopuolisille sinkoutumisvaaraa eikä ruumiillisen vamman vaaraa.

Sähköisesti toimivien päälläistettävien lelujen rakenteellinen enimmäisnopeus on rajoitettava niin, että minimoidaan vammautumisen vaara.

’Rakenteellisella nopeudella’ tarkoitetaan edustavaa mahdollista toimintanopeutta, joka määräytyy rakenteen ja fysikaalisten ominaisuuksien perusteella.

153. Leluammusten muodon ja koostumuksen ja sen liike-energian, jonka ne saattavat kehittää, kun ne laukaistaan tähän tarkoitukseen suunnitellusta lelusta, on oltava sellainen, että lelu ei sen luonne huomioon ottaen aiheuta käyttäjälleen tai ulkopuolisille ruumiillisen vamman vaaraa.
154. Lelut on rakennettava siten, että:
- (a) lelun esillä olevien ulkopintojen enimmäis- ja vähimmäislämpötila ei pintaa kosketettaessa aiheuta vamman vaaraa
 - (b) lelun sisältämät nesteet ja kaasut eivät saavuta sellaista lämpötilaa tai painetta, että ne muulla tavoin kuin lelun toimintaan kuuluvina vuotavat ulos lelusta ja saattavat aiheuttaa palovammoja tai muita ruumiillisia vammoja.

155. Lelut, jotka on suunniteltu päästämään ääniä, on suunniteltava ja rakennettava niin, että niistä lähtevä ääni ei voi vahingoittaa lapsen kuuloa.
156. Aktiviteettilelut on rakennettava niin, että vähennetään ruumiinosien puristumis- tai tarttumisriskiä tai vaatteiden tarttumisriskiä sekä putoamis-, törmäys- ja hukkumisriskiä mahdollisuuksien mukaan.

II SYTTYVYYS

157. Lelut eivät saa muodostaa lapsen ympäristössä palovaaraa. Sen vuoksi niiden on koostuttava materiaaleista, jotka täyttävät yhden tai useampia seuraavista edellytyksistä:

- (a) Ne eivät pala joutuessaan suoraan kosketukseen liekin tai kipinän tai muun mahdollisen sytytyslähteen kanssa.
 - (b) Ne eivät ole helposti syttyviä (liekki sammuu heti, kun sytytyslähteen vaikutus lakkaa).
 - (c) Syttyessään ne palavat hitaasti, ja liekki leviää alhaisella nopeudella.
 - (d) Lelujen kemiallisesta koostumuksesta riippumatta ne on käsitelty mekaanisesti siten, että palaminen hidastuu.
 - (e) Tällaiset palavat materiaalit eivät saa aiheuttaa muiden lelussa käytettyjen materiaalien syttymisvaaraa.
158. Toimintansa kannalta välttämättömistä syistä neuvoston direktiivissä 67/548/ETY määritellyjä vaarallisia aineita tai valmisteita sisältävissä leluissa, erityisesti kemiallisiin kokeisiin, pienoismallien rakentamiseen, muovin muotoiluun tai keramiikan valamiseen, emalointiin, valokuvaukseen tai muuhun vastaavaan toimintaan tarkoitettut materiaalit ja välineet eivät saa sellaisenaan sisältää aineita tai valmisteita, jotka voivat muuttua syttyviksi menettäessään haihtuvia syttymättömiä rakenneosia.
159. Lelut, muut kuin lelunallit, eivät saa olla räjähtäviä eivätkä ne saa sisältää osia tai aineita, jotka voivat räjähtää käytettäessä leluja tämän direktiivin 9 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla.
160. Lelut, erityisesti kemialliset pelit ja lelut, eivät saa sellaisinaan sisältää aineita tai valmisteita,
- (a) jotka sekoitettaessa saattavat räjähtää kemiallisen reaktion tai kuumentamisen johdosta sekoittuessaan hapettavien aineiden kanssa
 - (b) jotka sisältävät sellaisia haihtuvia aineita, jotka syttyvät herkästi ilmassa taikka muodostavat syttyvän tai räjähtävän kaasuilumaseoksen.

III KEMIALLISET OMINAISUUDET

161. Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne eivät aiheuta ihmisten terveydelle haittavaikutuksia, jotka johtuvat altistumisesta kemiallisille aineille tai valmisteille, joista lelut koostuvat tai joita ne sisältävät, kun leluja käytetään 9 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.
162. Lelujen on täytettävä asiaankuuluvan yhteisön lainsäädännön vaatimukset, jotka liittyvät tiettyihin tuoteluokkiin tai tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden käyttökieltoon.
- Lelujen, jotka itsessään ovat aineita tai valmisteita, on täytettävä myös direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY²⁵ vaatimukset, jotka liittyvät vaarallisten aineiden tai valmisteiden luokitukseen, pakkauksiin ja pakkausmerkintöihin.

²⁵ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1–68.

163. Direktiivissä 67/548/ETY karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi (nk. CMR-aineiksi) luokiteltujen aineiden käyttö leluissa siten, että yksittäisten aineiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin asiaankuuluvat pitoisuudet, jotka on vahvistettu aineita sisältävien valmisteiden luokitusta varten direktiivin 1999/45/EY säännösten mukaisesti, on kielletty, paitsi jos aineet sisältyvät lelujen rakenneosiin tai mikrorakenteeltaan erillisiin osiin, joihin lapset eivät pääse käsiksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 2 kohdan ensimmäisessä virkkeessä esitettyjen rajoitusten soveltamista.
164. Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti luokkaan 1 ja 2 kuuluviksi CMR-aineiksi luokiteltuja aineita tai valmisteita voidaan käyttää leluissa, kunhan seuraavat edellytykset täyttyvät:
- 164.1. aineen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta, ja 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu päätös on tehty
- 164.2. käytettävissä ei ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita, kuten vaihtoehtojen analyysissä on dokumentoitu
- 164.3. aineiden käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH).
- Komissio valtuuttaa asianomaisen tiedekomitean arvioimaan uudelleen kyseiset aineet tai valmisteet heti, kun turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä esitetään, ja viimeistään joka viides vuosi siitä, kun 45 artiklan 2 kohdan mukainen päätös tehtiin.
165. Direktiivin 67/548/ETY mukaisesti luokkaan 3 kuuluviksi CMR-aineiksi luokiteltuja aineita tai valmisteita voidaan käyttää leluissa, jos aineen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta, 45 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua päätöksen tekemisen jälkeen ja edellyttäen, että niiden käyttöä kulutustuotteissa ei ole kielletty asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (REACH).
166. Kosmeettisten lelujen, kuten nukeille tarkoitettun leikkikosmetiikan, on täytettävä direktiivissä 76/768/ETY säädetty koostumusta ja pakkausmerkintöjä koskevat vaatimukset.
167. Lelut eivät saa sisältää seuraavia allergisoivia hajusteita:
- (1) Isohirvenjuuriöljy (Inula helenium)
 - (2) Allyyli-isotiosyanaatti
 - (3) Bentsyyllisyanidi
 - (4) 4-tert-Butyyliifenoli
 - (5) Savikkaöljy (Chenopodium)
 - (6) Syklaamialkoholi

- (7) Dietyylimaleaatti
- (8) Dihydrokumariini
- (9) 2,4-Dihydroksi-3-metyylibentsaldehydi
- (10) 3,7-Dimetyyli-2-okten-1-oli (6,7- dihydrogeranioli)
- (11) 4,6-Dimetyyli-8-tert-butylikumariini
- (12) Dimetyylisitrakonaatti
- (13) 7,11-Dimetyyli-4,6,10-dodekatrien-3-oni
- (14) 6,10-Dimetyyli-3,50,9-undekatrien-2-oni
- (15) Difenyyliamiini
- (16) Etyyliakrylaatti
- (17) Viikunanlehti, tuoreena ja valmisteena
- (18) trans-2-Heptenaali
- (19) trans-2-Heksenaalidietyyliasetaali
- (20) trans-2-Heksenaldimetyyliasetaali
- (21) Hydroabietyylialkoholi
- (22) 4-Etoksifenoli
- (23) 6-Isopropyyli-2-dekahydronaftalenoli
- (24) 7-Metoksikumariini
- (25) 4-Metoksifenoli
- (26) 4-(p-Metoksifenyyli)-3-buten-2-oni
- (27) 1-(p-Metoksifenyyli)-1-penten-3-oni
- (28) Metyyli-trans-2-butenoaatti
- (29) 6-Metyylikumariini
- (30) 7-Metyylikumariini
- (31) 5-Metyyli-2,3-heksaanidioni
- (32) Kostuksen juurista saatava öljy (Saussurea lappa Clarke)
- (33) 7-Etoksi-4-metyylipropaani

- (34) Heksahydrokumariini
- (35) Perunbalsami (*Myroxylonpereiarae* Klotzsch)
- (36) 2- Pentylideenisykloheksanoni
- (37) 3,6,10-Trimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni
- (38) Rautayrttiöljy (*Lippia citriodora* Kunth).

Näiden aineiden jäämien esiintyminen kuitenkin sallitaan edellyttäen, että esiintymistä ei voida teknisesti välttää hyvien tuotantotapojen mukaisissa käytännöissä.

Lisäksi seuraavat allergisoivat hajusteet on lueteltava, jos niitä lisätään leluihin sellaisenaan pitoisuuksina, jotka ylittävät 0,01 painoprosentteina:

- (39) Amyylisinnamaali
- (40) Amyylisinnamyylialkoholi
- (41) Anisyylialkoholi
- (42) Bentsyylialkoholi
- (43) Bentsyylibentsoaatti
- (44) Bentsyylisinnamaatti
- (45) Bentsyyლისალისლაatti
- (46) Sinnamaali
- (47) Sinnamyylialkoholi
- (48) Sitraali
- (49) Sitronelloli
- (50) Kumariini
- (51) Eugenoli
- (52) Farnesoli
- (53) Geranioli
- (54) Heksyylikanelialdehydi
- (55) Hydroksisitronellaali
- (56) Hydroksimetyylipentyyli-3,5,9-undekatrien-2-onaaldehydi
- (57) Isoeugenoli

- (58) Lilial (kosmetiikkadirektiivissä käytetään kohdassa 83 nimitystä 2-(4-tert-Butyylibentsyyli)propionaldehydi)
- (59) d-Limoneeni
- (60) Linalo-oli
- (61) Metyyliheptiinikarbonaatti
- (62) 3-Metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni
- (63) Valkohankajäkälän uutteet
- (64) Evernia furfuracea -uutteet

168. Seuraavia siirtymisen raja-arvoja leluista tai lelujen rakenneosista, joihin lapset pääsevät käytön aikana käsiksi 9 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla, ei saa ylittää:

Aine	mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa
Alumiini	5625	1406
Antimoni	45	11,3
Arseeni	7,5	1,9
Barium	4500	1125
Boori	1200	300
Kadmium	3,8	0,9
Kromi III	37,5	9,4
Kromi VI	0,04	0,01
Koboltti	10,5	2,6
Kupari	622,5	156
Lyijy	27	6,8
Mangaani	1200	300
Elohopea	15	3,8
Nikkeli	75	18,8
Seleeni	37,5	9,4

Strontium	4500	1125
Tina	15000	3750
Orgaaniset tinayhdisteet	1,9	0,5
Sinkki	3750	938

Näitä raja-arvoja ei sovelleta leluihin, jotka käsiteltävyytensä, toimintansa, kokonsa tai massansa vuoksi eivät selvästikään voi aiheuttaa vaaroja, jotka johtuvat imemisestä, nuolemisesta, nielemisestä tai pitkittyneestä ihokontaktista, jos niitä käytetään 9 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

IV SÄHKÖOMINAISUUDET

169. Lelujen virtalähde ei saa olla yli 24 voltia eikä lelun osien, joihin pääsee käsiksi, jännite saa olla yli 24 voltia.

Sisäinen jännite ei saa olla yli 24 voltia ellei ole varmistettu, että syntyvä jännitteen ja virran yhdistelmä ei johda riskeihin tai vaaralliseen sähköiskuun, vaikka lelu rikkoutuisi.

170. Lelujen osat, jotka on yhdistetty sähköiskun vaaraa aiheuttavaan sähkövoiman lähteeseen tai jotka saattavat joutua kosketuksiin tällaisen lähteen kanssa, sekä näihin osiin sähkövirtaa johtavat kaapelit tai muut johtimet on eristettävä ja suojattava mekaanisesti siten, että sähköiskun vaara vältetään.

171. Sähkökäyttöiset lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että niiden suoraan kosketettavissa olevat pinnat eivät aiheuta enimmäislämpötilassaan palovammoja niitä kosketettaessa.

172. Ennakoitavissa olevissa vikatilanteissa lelujen on suojattava vaaroilta, jotka johtuvat sähköisestä virtalähteestä.

173. Sähköisissä leluissa on oltava riittävä suoja palovaaraa vastaan.

174. Sähköiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteen tuottamat sähkö-, magneetti- ja sähkömagneettikentät ja muu säteily rajoittuvat sen toiminnan kannalta välttämättömään ja ne toimivat turvallisella tasolla yleisesti tunnustetulla kehityksen tasolla ottaen huomioon yhteisön erityistoimenpiteet.

175. Lelut, joissa on sähköinen valvontajärjestelmä, on suunniteltava ja valmistettava niin, että lelu toimii turvallisesti, vaikka sähköjärjestelmän tulee toimintahäiriö tai se lakkaa toimimasta itse järjestelmän rikkoutumisen tai ulkoisen tekijän vuoksi.

176. Lelut on suunniteltava ja rakennettava niin, että niistä ei aiheudu terveysvaaroja tai vammautumisriskejä silmille tai iholle lasersäteiden, valodiodien (LEDien) tai muun tyyppisen säteilyn vuoksi.

177. Lelun sähkömuuntaja ei saa olla erottamaton osa lelua.

V HYGIENIA

178. Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne täyttävät niille asetetut hygienia- ja puhtausvaatimukset niin, että vältetään infektio-, sairastumis- ja kontaminaatoriskit.
179. Alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen tekstiililelujen on oltava pestäviä ja niiden on täytettävä turvallisuusvaatimukset myös pesun jälkeen.

VI RADIOAKTIIVISUUS

Lelujen on täytettävä Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen III luvussa vahvistettujen asiaa koskevien määräysten vaatimukset.

LIITE III **EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

1. Nro xxxxxx (lelun yksilöllinen tunnistenumero)
2. Valmistajan (valtuutetun edustajan) nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava lelun tunniste):
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asianomaisen yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen.....
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Ilmoitettu laitos ... (nimi, numero)... suoritti ... (toimenpiteen kuvaus)... ja antoi todistuksen:
8. Lisätietoja:

..... puolesta allekirjoittanut

(antamispaikka ja -päivämäärä)

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)

LIITE IV **TEKNISET ASIAKIRJAT**

Edellä 20 artiklassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa on oltava erityisesti seuraavat, mikäli se on asianmukaista arvioinnin kannalta:

- (a) tarkka kuvaus suunnittelusta ja valmistuksesta, mukaan lukien luettelo lelussa käytetyissä rakenneosista ja materiaaleista sekä kemikaalien toimittajilta hankittavat käyttöturvallisuustiedotteet käytetyistä kemikaaleista

- (b) 17 artiklan mukaisesti tehdyt turvallisuusarvioinnit
- (c) kuvaus noudatetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä
- (d) jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta
- (e) valmistus- ja varastointipaikkojen osoitteet
- (f) jäljennökset asiakirjoista, jotka valmistaja on toimittanut ilmoitetulle laitokselle, jos se on osallisena prosessissa
- (g) testausselostet ja kuvaus keinoista, joilla valmistaja varmistaa, että tuotanto on yhdenmukaistettujen standardien mukainen, jos valmistaja on noudattanut 18 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sisäistä tuotevalvontaa
- (h) jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, kuvaus keinoista, joilla valmistaja varmistaa, että tuotanto on tuotetyypin mukainen EY-tyyppitarkastustodistuksen kuvauksen mukaan, sekä jäljennökset asiakirjoista, jotka valmistaja on toimittanut ilmoitetulle laitokselle, jos valmistaja on noudattanut 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua EY-tyyppitarkastusta ja EY-tyypinmukaisuusvakuutusta
- (i) värikuva lelusta.

LIITE V **VAROITUKSET** **(10 artikla)**

A OSA – YLEISET VAROITUKSET

Edellä 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen käyttörajoitusten on sisällettävä ainakin käyttäjän vähimmäis- tai enimmäisikä ja tarvittaessa lelun käyttäjien valmiudet, enimmäis- tai vähimmäispaino sekä tarve varmistaa, että lelua käytetään ainoastaan aikuisen valvonnassa.

B OSA – TIETTYJEN LELURYHMIEN KÄYTÖSSÄ HUOMIOON OTETTAVIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

180. Lelut, joita ei ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille

Leluissa, jotka saattavat olla vaarallisia alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, on oltava esimerkiksi seuraavanlainen varoitus: ”Varoitus: Ei sovellu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille” tai ”Varoitus: Ei sovellu alle kolmivuotiaille” taikka sana ”Varoitus” ja seuraava kuva:

[Pictogram]

Näiden varoitusten ohessa olisi oltava lyhyt selostus, joka voi olla käyttöohjeissa ja jossa esitetään rajoituksen syynä oleva erityinen vaara.

Tämä ei koske leluja, jotka toimintansa, kokonsa, luonteensa, ominaisuuksiensa tai muun painavan syyn vuoksi ovat selvästi sopimattomia alle 36 kuukauden ikäisille lapsille.

181. Liukuradat, ripustettavat keinut ja renkaat, trapetsit, köydet ja muut vastaavat poikki-palkkiin kiinnitettävät lelut

Tällaisissa leluissa on oltava merkintä ”Varoitus: ainoastaan kotikäyttöön”.

Näiden lelujen mukana on oltava ohjeet, joissa korostetaan sitä, että lelujen keskeiset osat (kannattimet, kiinnittimet, ankkuroinnit ja muut vastaavat osat) on tarkistettava ja huollettava säännöllisin väliajoin, ja joissa huomautetaan, että jos näitä tarkistuksia ei tehdä, lapsi saattaa pudota tai lelu saattaa kaatua.

Lelun oikeasta kokoamistavasta on myös annettava ohjeet, joissa mainitaan ne osat, jotka väärin koottuina saattavat aiheuttaa vaaraa. Sopivista pinnoista on annettava tietoja.

182. Toiminnalliset lelut

”Toiminnallisella lelulla” tarkoitetaan lelua, joka toimii ja jota käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisen tuotteen, kodinkoneen tai laitteen pienoismalli.

Toiminnallisissa leluissa tai niiden pakkauksissa on oltava merkintä: ”Varoitus: lelua saa käyttää vain aikuisen välittömässä valvonnassa”.

Näiden lelujen mukana on lisäksi oltava käyttöohjeet ja ohjeet tarvittavista varotoimenpiteistä sekä varoitus, että näiden varotoimenpiteiden laiminlyönti saattaa lelun käyttäjän alttiiksi erikseen luetelluille vaaroille, jotka yleensä liittyvät siihen laitteeseen tai tuotteeseen, jonka pienoismalli tai jäljitelmä lelu on. Ohjeissa on myös mainittava, että lelu on pidettävä poissa hyvin pienten lasten ulottuvilta.

183. Vaarallisia aineita tai valmisteita sisältävät lelut, kemialliset lelut

Vaarallisia aineita tai valmisteita sisältävien lelujen käyttöohjeissa on oltava varoitus näiden aineiden tai valmisteiden vaarallisuudesta ja maininta varotoimenpiteistä, jotka on selkeästi eriteltävä lelutyyppien mukaan, niihin liittyvien vaarojen välttämiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta vaarallisten aineiden tai valmisteiden luokittelua, pakkaamista ja merkitsemistä koskevien yhteisön direktiivien säännösten soveltamista. Varoituksessa on myös annettava ensiapuohjeet tällaisen lelun käytöstä mahdollisesti aiheutuvan vakavan tapaturman varalta. Varoituksessa on myös mainittava, että lelu on pidettävä poissa hyvin pienten lasten ulottuvilta.

Edeltävässä alakohdassa esitettyjen ohjeiden lisäksi kemiallisten lelujen pakkauksessa on oltava seuraava merkintä:

”Varoitus: Ei alle (¹)-vuotiaille lapsille. Käytettävä aikuisen valvonnassa”.

Erityisesti seuraavia pidetään kemiallisina leluina: kemian harrastesarjat, muovinvalusarjat, keramiikka-, emalointi- ja valokuvausvälinesarjat sekä muut vastaavat lelut, joilla saadaan aikaan kemiallinen reaktio tai vastaava aineiden muuttuminen käytön aikana.

184. Lasten luistimet, rullaluistimet, online-luistimet, rullalaudat, potkulaudat ja lelupolkupyörät

Jos näitä myydään leluina, niissä on oltava seuraava merkintä:

”Varoitus: käytettävä suojavaarusteita. Ei saa käyttää liikenteen joukossa”.

Jotta lelun käyttäjille ja ulkopuolisille ei aiheutuisi vammoja kaatumisen tai törmäyksen yhteydessä, käyttöohjeissa on lisäksi oltava maininta siitä, että lelua on käytettävä varoen, koska sen käyttäminen vaatii erityistä taitoa. Suositeltavista suojavaarusteista (esimerkiksi kypärät, suojakäsineet, polvi- ja kyynärsuojukset ja vastaavat) on myös oltava maininta.

185. Vesilelut

Vedessä käytettäväksi tarkoitetuissa leluissa, jotka on määritelty liitteessä II olevan 1 jakson 5 kohdassa, on oltava seuraava varoitus:

”Varoitus: lelua saa käyttää vain aikuisen valvonnassa vedessä, jossa lapsi ylettyy pohjaan.”

(¹) Valmistaja päättää iän.

186. Elintarvikkeisiin sisältyvät lelut

Elintarvikkeisiin sisältyvissä tai niihin sekoitetuissa leluissa on oltava seuraava varoitus:

”Aikuisen valvonta suositeltava”.

SÄÄDÖKSEEN LIITTYVÄ RAHOITUSSELVITYS

1. EHDOTUKSEN NIMI:

Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi lelujen turvallisuudesta

2. LUOKITTELU TOIMINTOPERUSTEISESSA JOHTAMIS- JA BUDJETOINTIJÄRJESTELMÄSSÄ

Toimintalohko(t) sekä toiminto/toiminnot: *Voimassa olevan lainsäädännön yksinkertaistaminen*

Toimintalohko 02 "Yritystoiminta"

Toiminto: "Yritystoiminnan toimintalohkon hallintomenot"

3. BUDJETTIKOHDAT

3.1. Budjettikohdat (toimintamäärärahat sekä niihin liittyvät teknisen ja hallinnollisen avun määrärahat (entiset BA-budjettikohdat)) ja budjettinimikkeet:

3.2. Toiminnan ja sen rahoitusvaikutusten kesto:

2009–2013

3.3. Budjettitiedot:

Budjetti-kohta	Menolaji		Uusi	EFTA osallistuu	Ehdokasmaat osallistuvat	Rahoitusnäkyvien otsake
	JM/ EI-JM	²⁶ JM/ ²⁷ EI-JM	KYLLÄ / EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	Nro
	Pakoll./ Ei-pakoll.	JM / EI-JM	KYLLÄ / EI	KYLLÄ/ EI	KYLLÄ/ EI	Nro

²⁶ Jaksotetut määrärahat (JM).

²⁷ Jaksottamattomat määrärahat (EI-JM).

4. YHTEENVETO RESURSSISTA

4.1. Taloudelliset resurssit

4.1.1. Yhteenveto maksusitoumusmäärärahoista (MSM) ja maksumäärärahoista (MM)

Ei sovelleta

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Menolaji	Kohdan nro		Vuo si n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myö h.	Yht.
----------	---------------	--	-------------	-------	-------	-------	-------	--------------------------	------

Toimintamenot²⁸

Maksusitoumusmäärärahat (MSM)	8.1.	a							
Maksumäärärahat (MM)		b							

Viitemäärään sisältyvät hallintomenot²⁹

Tekninen ja hallinnollinen apu (EI-JM)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

VIITEMÄÄRÄ YHTEENSÄ

Maksusitoumusmäärärahat		a+c							
Maksumäärärahat		b+c							

Hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään³⁰: ehdotuksesta ei aiheudu uusia henkilöstömenoja

Ei sovelleta

Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot (EI-JM)	8.2.5.	d							
Viitemäärään sisällyttämättömät hallintomenot lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EI-JM)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600

Toimenpiteen alustavat rahoituskustannukset yhteensä

Ei sovelleta

²⁸ Menot, jotka eivät kuulu kyseisen osaston xx lukuun xx 01.

²⁹ Menot, jotka otetaan osaston xx momentille xx 01 04.

³⁰ Menot, jotka otetaan lukuun xx 01 muille momenteille kuin xx 01 04 tai xx 01 05.

MSM henkilöstökustannukset mukaan luettuina	YHTEENSÄ	a+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
MM henkilöstökustannukset mukaan luettuina	YHTEENSÄ	b+c +d +e	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120

Tiedot yhteisrahoituksesta

Jos ehdotukseen liittyy jäsenvaltioilta tai muilta tahoilta (jotka on ilmoitettava) saatavaa osarahoitusta, seuraavassa taulukossa ilmoitetaan kyseisen osarahoituksen arvioitu määrä (rivejä voidaan lisätä, jos rahoitusta saadaan useilta tahoilta):

Osarahoitusta ei suunnitella tämän voimassa olevan lainsäädännön tarkistuksen yhteydessä.

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Rahoitukseen osallistuva taho		Vuo si n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myö h.	Yht.
.....	f							
MSM YHTEENSÄ yhteisrahoitus mukaan luettuna	a+c +d +e +f							

4.1.2. Yhteensopivuus ohjelmasuunnitelman kanssa

☒ Ehdotus on nykyisen rahoitussuunnitelman mukainen.

☐ Ehdotus edellyttää kyseeseen tulevan rahoitusnäkymien otsakkeen rahoitussuunnitelman muuttamista.

☐ Ehdotus voi edellyttää toimielinten sopimuksen³¹ määräysten soveltamista (ts. joustovälineen käyttöä tai rahoitusnäkymien tarkistamista).

4.1.3. Vaikutukset tuloihin

☒ Ehdotuksella ei ole vaikutuksia tuloihin.

☐ Ehdotuksella on seuraavat vaikutukset tuloihin:

milj. euroa (yhden desimaalin tarkkuudella)

	Ennen	Toteutuksen jälkeen
--	-------	---------------------

³¹ Katso toimielinten sopimuksen 19 ja 24 kohta.

Budjettikohta	Tulot	toteutus ta [Vuosi n-1]	[Vuosi n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] 32
	a) Absoluuttiset tulot							
	b) Muutos tuloissa	Δ						

4.2. Henkilöresurssit kokoaikaiseksi muutettuna (sisältää virkamiehet sekä väliaikaisen ja ulkopuolisen henkilöstön) – katso erittely kohdassa 8.2.1

Vuositarve	Vuosi n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ja myöh.
Henkilöstön määrä yhteensä						

5. OMINAISPIIRTEET JA TAVOITTEET

5.1. Tarve, johon ehdotuksella vastataan lyhyellä tai pitkällä aikavälillä

Ehdotuksessa esitetään komitean perustamista komiteamenettelyä varten, jotta lainsäädäntö saadaan tarkistettua nopeasti ja sujuvasti.

5.2. Yhteisön osallistumisesta saatava lisäarvo, ehdotuksen johdonmukaisuus muiden rahoitusvälineiden kanssa sekä mahdolliset synergiaedut

Ei sovelleta

5.3. Ehdotuksen tavoitteet ja odotetut tulokset sekä näihin liittyvät indikaattorit toimintoperusteisessa johtamismallissa

?

5.4. Toteutustapa (alustava)

☐ *Keskitetty hallinnointi*

☒ komissio hallinnoi suoraan

☐ hallinnointivastuu siirretään

☐ toimeenpanovirastoille

☐ varainhoitoasetuksen 185 artiklassa tarkoitetuille yhteisöjen perustamille elimille

³²

Taulukkoon lisätään sarakkeita, jos toiminnan kesto ylittää kuusi vuotta.

- ☐ kansallisille julkisoikeudellisille yhteisöille tai julkisen palvelun tehtäviä suorittaville yhteisöille
- ☐ ***Yhteistyössä toteutettava tai hajautettu hallinnointi***
 - ☐ jäsenvaltioiden kanssa
 - ☐ kolmansien maiden kanssa
- ☐ ***Hallinnointi yhteistyössä kansainvälisten järjestöjen kanssa (tarkennettava)***

Huomautukset: Ei ole

6. SEURANTA JA ARVIOINTI

6.1. Seurantajärjestelmä

Seuranta hoidetaan lelujen turvallisuutta käsittelevän asiantuntijaryhmän (joka on olemassa jo ennen ehdotuksen kohteena oleva tarkistusta) ja jäsenvaltioiden viranomaisten toimittaman palautteen kautta; tässä noudatetaan voimassa olevassa lainsäädännössä käytössä olevaa järjestelyä.

6.2. Arviointi

6.2.1. Ennakoarviointi

Ehdotus on arvioitu perusteellisesti useiden tutkimusten ja ehdotuksen liitteenä olevan kattavan vaikutustenarvioinnin perusteella.

6.2.2. Väli-/jälkiarviointien perusteella toteutetut toimenpiteet (aikaisemmat kokemukset vastaavasta toiminnasta)

Ei sovelleta

6.2.3. Tulevaa arviointia koskevat määräykset ja arviointien suorittamisvälit

Viisi vuotta voimaantulon jälkeen.

7. PETOSTENTORJUNTA

8. YKSITYISKOHTAINEN ERITTELY TARVITTAVISTA RESURSSEISTA

8.1. Ehdotuksen tavoitteet ja niihin liittyvät rahoituskustannukset:

Ei sovelleta (ks. edellä olevat tiedot ehdotuksen vähäisistä rahoitusvaikutuksista)

Maksusitoumusmäärärahoina, milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

(Sarakkeessa ilmoitetaan tavoitteet, toiminta ja tuotokset)	Tuotoksen tyyppi	Kesk. im. kustannukset	Vuosi n		Vuosi n + 1		Vuosi n + 2		Vuosi n + 3		Vuosi n + 4		Vuosi n + 5 ja myöh. vuodet		YHTEENSÄ	
			Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.	Tuotosten määrä	Kustannukset yht.
TOIMINTATAV OITE 1 ³³ ...																
Toimi 1																
- Tuotos 1																
- Tuotos 2																
Toimi 2																
- Tuotos 1																
Välisumma tav. 1																
TOIMINTATAV																

³³

Kuten kuvattu kohdassa 5.3.

OITE 2																
Toimi 1																
- Tuotos 1																
Välisumma tav. 2																
TOIMINTATAV OITE n																
Välisumma tav. n																
KUSTANNUKSE T YHTEENSÄ																

8.2. Hallintomenot

8.2.1. Henkilöstön määrä ja jakautuminen: *nykyiseen henkilöstön määrään ei ole odotettavissa muutoksia lähiaikoina; lisähenkilöstön mahdollisuutta arvioidaan ehdotuksen hyväksymisen jälkeen lainsäädäntöprosessin tuloksena lopullisesti käyttöön otettujen säännösten perusteella.*

Laji		Toiminnan hallinnointiin tarvittava nykyinen ja/tai uusi henkilöstö (toimien ja/tai virkojen määrä kokoaikaiseksi muutettuna)					
		Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5
Virkamiehet tai väliaikaiset toimihenkilöt ³⁴ (XX 01 01)	A*/AD						
	B*, C*/AST						
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö ³⁵							
Momenteilta XX 01 04/05 rahoitettava muu henkilöstö ³⁶							
YHTEENSÄ							

8.2.2. *Toimenpiteeseen liittyvien tehtävien kuvaus*

Ks. perustelut

8.2.3. *Henkilöresurssien lähteet (henkilöstösääntöjen alainen henkilöstö):*

- ☒ Korvattavan tai jatkettavan ohjelman hallinnointiin osoitetut tämänhetkiset virat ja/tai toimet **1 hallintovirkamies**
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä vuotta n koskevassa menettelyssä jo myönnetty virat ja/tai toimet
- ☐ Vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvässä seuraavassa menettelyssä pyydettävät virat ja/tai toimet
- ☐ Hallinnoinnista vastaavan henkilöstön nykyisten virkojen ja/tai toimien uudelleenjärjestely (henkilöstön sisäinen uudelleenjärjestely)

³⁴ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

³⁵ Kyseisen henkilöstön kustannukset EIVÄT sisälly viitemäärään.

³⁶ Kyseisen henkilöstön kustannukset sisältyvät viitemäärään.

- ☐ Vuodeksi n tarvittavat virat ja/tai toimet, jotka eivät sisälly vuosistrategiaan ja alustavaan talousarvioesitykseen liittyvään, kyseistä vuotta koskevaan menettelyyn

8.2.4. Muut viitemäärään sisältyvät hallintomenot (XX 01 04/05 – hallintomenot)

Ei sovelleta

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Budjettikohta (numero ja nimi)	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh. vuode t	YHTEE NSÄ
1. Tekninen ja hallinnollinen apu (henkilöstökust. mukaan luettuina)							
Toimeenpanovirastot ³⁷							
Muu tekninen ja hallinnollinen apu							
- sisäinen							
- ulkoinen							
Tekninen ja hallinnollinen apu yhteensä							

8.2.5. Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot, jotka eivät sisälly viitemäärään milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

Laji	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh. vuodet
Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt (XX 01 01)						
Momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö (ylim. toimihlöt, kans. asiantuntijat, sopimussuhteinen hlöstö jne.) (budjettikohta ilmoitettava)						
Henkilöstömenot ja niihin liittyvät menot yhteensä (EIVÄT sisälly viitemäärään)						

³⁷

Tässä olisi viitattava asianomaisia toimeenpanovirastoja koskeviin rahoitus selvityksiin.

Laskelma – *Virkamiehet ja väliaikaiset toimihenkilöt*

Ks. edellä 8.2.1.

Laskelma – momentilta XX 01 02 rahoitettava henkilöstö

8.2.6. *Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään*

milj. euroa (kolmen desimaalin tarkkuudella)

	Vuosi n	Vuosi n + 1	Vuosi n + 2	Vuosi n + 3	Vuosi n + 4	Vuosi n + 5 ja myöh. vuodet	YHTEE NSÄ
XX 01 02 11 01 – Virkamatkat							
XX 01 02 11 02 – Konferenssit ja kokoukset							
XX 01 02 11 03 – Komiteoiden kokoukset ³⁸	0	0,120	0,120	0,120	0,120	0,120	0,600
XX 01 02 11 04 – Selvitykset ja kuulemiset							
XX 01 02 11 05 – Tietojärjestelmät							
2. Muut hallintomenot yhteensä (XX 01 02 11)							
3. Muut hallintomenojen kaltaiset menot (eritellään budjettikohdittain)							
Hallintomenot yhteensä lukuun ottamatta henkilöstömenoja ja niihin liittyviä menoja (EIVÄT sisälly viitemäärään)							

Laskelma – *Muut hallintomenot, jotka eivät sisälly viitemäärään*

Ei ole

³⁸

Ilmoitetaan, millaisesta komiteasta on kysymys ja mihin ryhmään se kuuluu.