

## I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

## DIREKTIIVIT

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/48/EY,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009,

lulujen turvallisuudesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(1)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(2)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Lulujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/378/ETY <sup>(3)</sup> tarkoituksena oli sisämarkkinoiden toteuttaminen, lulujen turvallisuustason yhdenmukaistaminen kaikissa jäsenvaltioissa ja jäsenvaltioiden välisen lulujen 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 <sup>(4)</sup>. Siinä näin ollen asetetaan ainoastaan olennaiset luluja koskevat turvallisuusvaatimukset, myös erityiset turvallisuusvaatimukset, jotka koskevat fysikaalisia ja mekaanisia ominaisuuksia, syttyvyyttä, kemiallisia ominaisuuksia, sähköominaisuuksia, hygieniää ja radioaktiivisuutta. Teknisten yksityiskohtien hyväksymisestä huolehtivat Euroopan standar-

dointikomitea CEN ja Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea Cenelec teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22 päivänä kesäkuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY <sup>(5)</sup> mukaisesti. Näin vahvistettujen yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitenumero julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, noudattaminen tarjoaa direktiivin 88/378/EY vaatimusten täyttymistä koskevan oletettaman. Kokemukset ovat osoittaneet, että nämä peruseriaatteen ovat toimineet hyvin luelalalla ja ne olisi säilytettävä.

- (3) Tekniikan kehitys lulumarkkinoilla on kuitenkin tuonut esiin uusia kysymyksiä lulujen turvallisuudesta ja lisännyt kuluttajien huolestumista. Tämän kehityksen huomioon ottamiseksi ja lulujen markkinointipuitteiden selkeyttämiseksi direktiivin 88/378/ETY joitakin osia olisi tarkistettava ja tehostettava, ja direktiivi olisi selkeyden vuoksi korvattava tällä direktiivillä.
- (4) Leluihin sovelletaan myös yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/95/EY <sup>(6)</sup> erityisen alakohtaisen lainsäädännön täydentämiseksi.
- (5) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008 <sup>(7)</sup> vahvistetaan horisontaaliset säännöt vaatimustenmukaisuuden arviointitoimintaa harjoittavien laitosten akkreditoinnin järjestämisestä, CE-merkinnästä, yhteisön markkinavalvontajärjestelmästä sekä yhteisön markkinoille saapuvien tuotteiden valvonnasta ja näitä sääntöjä sovelletaan myös lulujen alalla.

<sup>(1)</sup> EUVL C 77, 31.3.2009, s. 8.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 18. joulukuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 11. toukokuuta 2009.

<sup>(3)</sup> EYVL L 187, 16.7.1988, s. 1.

<sup>(4)</sup> EYVL C 136, 4.6.1985, s. 1.

<sup>(5)</sup> EYVL L 204, 21.7.1998, s. 37.

<sup>(6)</sup> EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

<sup>(7)</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

- (6) Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehdyssä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY<sup>(1)</sup> säädetään yhteisistä periaatteista ja viitesäännöksistä uuteen lähestymistapaan perustuvan lainsäädännön soveltamiseksi. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi muun alakohtaisen tuotelainsäädännön kanssa on tarkoituksenmukaista varmistaa tämän direktiivin ja kyseisen päätöksen tiettyjen säännösten yhdenmukaisuus siltä osin kuin alakohtaiset erityispiirteet eivät edellytä erilaista ratkaisua. Näin ollen tietyt määritelmät, talouden toimijoita koskevat yleiset velvoitteet, vaatimusten täyttymistä koskeva olettama, yhdenmukaistettuja standardeja koskeva virallinen vastalause, CE-merkintää koskevat säännöt, vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat vaatimukset, ilmoitusmenettelyt sekä riskin aiheuttavien tuotteiden käsittelyyn liittyvät menettelyt olisi yhdenmukaistettava kyseisen päätöksen kanssa.
- (7) Jotta valmistajien ja kansallisten viranomaisten olisi helpompi soveltaa tätä direktiiviä, sen soveltamisalaa olisi selkeytettävä täydentämällä luetteloa tuotteista, jotka eivät kuulu sen soveltamisalaaan, erityisesti siltä osin kuin kyse on eräistä uusista tuotteista kuten videopeleistä ja oheislaitteista.
- (8) Direktiivin ymmärtämisen ja yhdenmukaisen soveltamisen helpottamiseksi on tarkoituksenmukaista vahvistaa eräitä lelusektorille ominaisia uusia määritelmiä.
- (9) Yhteisön markkinoille saatettavien lelujen olisi täytettävä asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimukset, ja talouden toimijoiden olisi oltava niillä toimitusketjussa olevan aseman mukaisesti vastuussa siitä, että lelut täyttävät vaatimukset, yleisen edun suojelun korkean tason varmistamiseksi muun muassa terveyden ja turvallisuuden sekä kuluttajien ja ympäristön suojelun osalta sekä rehellisen kilpailun takaamiseksi yhteisön markkinoilla.
- (10) Kaikkien talouden toimijoiden odotetaan kuitenkin toimivan vastuullisesti ja sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia täysin noudattaen, kun ne saattavat leluja markkinoille tai asettavat niitä saataville markkinoilla.
- (11) Kaikkien talouden toimijoiden, jotka kuuluvat toimitus- ja jakeluketjuun, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että tavanomaisissa ja kohtuullisesti ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa lelut, jotka ne saattavat markkinoille, eivät aiheuta vaaraa lasten turvallisuudelle ja terveydelle ja että markkinoilla asetetaan saataville ainoastaan sellaisia leluja, jotka ovat asiaa koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukaisia. Tässä direktiivissä säädetään selkeästä ja oikeasuhteisesta velvoitteiden jakautumisesta, joka vastaa kunkin toimijan tehtävää toimitus- ja jakeluprosessissa.
- (12) Koska tietyt tehtävät voi suorittaa ainoastaan valmistaja, on tarpeen tehdä selvä ero valmistajan ja jakeluketjun myöhempien portaiden toimijoiden välillä. Lisäksi on tarpeen tehdä selvä ero maahantuojan ja jakelijan välillä, koska maahantuoja tuo leluja kolmansista maista yhteisön markkinoille. Maahantuojan on sen vuoksi varmistettava, että nämä lelut ovat sovellettavien yhteisön vaatimusten mukaisia.
- (13) Valmistajalla on parhaat mahdollisuudet suorittaa täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot lelujen suunnittelu- ja tuotantoprosessista. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi edelleen kuuluttava yksinomaan valmistajan velvollisuuksiin.
- (14) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista peräisin olevat lelut, jotka tulevat yhteisön markkinoille, ovat kaikkien sovellettavien yhteisön vaatimusten mukaisia, ja erityisesti, että valmistajat ovat suorittaneet asianmukaiset arviointimenettelyt kyseisten lelujen osalta. Olisi säädettävä maahantuojien velvollisuudesta huolehtia, että lelut, joita ne saattavat markkinoille, ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia, ja että ne eivät saata markkinoille leluja, jotka eivät ole tällaisten vaatimusten mukaisia tai jotka aiheuttavat riskin. Samasta syystä olisi säädettävä maahantuojien velvollisuudesta huolehtia, että vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia menettelyjä on noudatettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat valvontaviranomaisten saatavilla.
- (15) Kun jakelija asettaa lelun saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että hänen lelulle suorittamansa käsittely ei vaikuta kielteisesti lelun vaatimustenmukaisuuteen. Sekä maahantuojien että jakelijoiden odotetaan toimivan sovellettavien vaatimusten suhteen asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen saattaessaan leluja markkinoille tai asettaessaan niitä saataville markkinoilla.
- (16) Lelua markkinoille saattaessaan maahantuojan olisi merkittävä leluun nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksia sovellettaisiin tapauksissa, joissa lelun koko tai luonne ei mahdollista tällaista merkintää. Näihin kuuluvat tapaukset, joissa maahantuojan olisi avattava pakkaus merkitäkseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.
- (17) Jos talouden toimija joko saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa tuotetta sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi vastattava valmistajalle kuuluvista velvoitteista.
- (18) Koska jakelijat ja maahantuoijat ovat lähellä markkinoita, heidän olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja oltava valmiita osallistumaan siihen aktiivisesti toimittamalla näille viranomaisille kaikki kyseiseen leluun liittyvät tarvittavat tiedot.

<sup>(1)</sup> EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82.

- (19) Lelun jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyyjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, jotka ovat asettaneet markkinoilla saataville vaatimustenvastaisia leluja.
- (20) Tietyt olennaiset turvallisuusvaatimukset, joista säädettiin direktiivissä 88/378/EY, olisi päivitettävä direktiivin antamisen jälkeen tapahtuneen teknisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Erityisesti sähköominaisuuksien alalla tapahtuneen teknisen edistyksen ansiosta on mahdollista sallia direktiivissä 88/378/EY säädetyn 24 voltin rajan ylittäminen ja taata kuitenkin kyseisen lelun turvallinen käyttö.
- (21) On myös tarpeen hyväksyä uusia olennaisia turvallisuusvaatimuksia. Jotta voidaan taata lasten korkeatasoinen suojeleminen leluissa olevien kemikaalien riskeiltä, erityistä huomiota olisi kiinnitettävä vaarallisten aineiden käyttöön, erityisesti karsinogeenisiin, mutageeneihin tai lisääntymisen kannalta vaarallisiin aineisiin sekä allergisoiviin aineisiin ja tekijöihin. Näin ollen on erityisesti tarpeen täydentää ja päivittää säännöksiä, jotka koskevat kemiallisia aineita leluissa sen täsmentämiseksi, että lelujen olisi oltava yleisen kemikaalilainsäädännön ja erityisesti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamennettelyistä ja rajoituksista (REACH) sekä Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>(1)</sup> mukaisia. Nämä säännökset olisi kuitenkin myös mukautettava lasten, jotka muodostavat erityisen alttiin kuluttajaryhmän, erityistarpeiden mukaan. Sen vuoksi olisi säädettävä uusista rajoituksista, jotka koskevat karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltavia aineita (CMR-aineet) vaarallisten aineiden ja seosten luokitukseen, merkintöihin ja pakkaamiseen sovellettavan yhteisön lainsäädännön mukaisesti sekä leluissa olevia hajusteita niiden erityisten riskien vuoksi, joita nämä aineet voivat aiheuttaa ihmisten terveydelle. Ruostumattoman teräksen sisältämä nikkeli on todistettu turvalliseksi ja näin ollen on asianmukaista sallia sen käyttäminen leluissa.
- (22) Direktiivissä 88/378/EY tietyille aineille säädetyt erityisiä raja-arvoja olisi myös päivitettävä tieteellisen tiedon kehityksen huomioon ottamiseksi. Arseenin, kadmiumin, kromi VI:n, lyijyn, elohopean ja orgaanisten tinayhdisteiden, jotka ovat erityisen myrkyllisiä ja joita ei näin ollen tulisi tarkoituksellisesti käyttää lasten käsiin joutuviin lelujen osissa, raja-arvot olisi vahvistettava tasolle, joka on puolet määrästä, jonka kyseessä oleva tieteellinen komitea on määritellyt turvalliseksi kriteeriensä mukaisesti sen varmistamiseksi, että leluissa on ainoastaan sellaisia jäämiä, jotka ovat hyvien tuotantotapojen mukaisia.
- (23) Lelujen tai niiden osien ja pakkausten, joiden voidaan kohtuudella olettaa joutuvan kosketuksiin elintarvikkeen kanssa, olisi oltava elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä loka-kuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004<sup>(2)</sup> mukaisia.
- (24) Jotta erityisen altistavien lelujen osalta voidaan taata korkeatasoinen suojeleminen, alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettävien kemikaalien osalta olisi oltava mahdollista toteuttaa täytäntöönpanotoimenpiteitä erityisten raja-arvojen asettamiseksi, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1935/2004 vaatimukset ja lelujen ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien välisen eron.
- (25) Tässä direktiivissä säädetyillä yleisillä ja erityisillä kemiallisilla vaatimuksilla olisi pyrittävä suojelemaan lasten terveyttä leluissa esiintyviltä tietyiltä vaarallisilta aineilta, kun taas leluihin liittyviä ympäristönäkökohtia käsitellään sähkö- ja elektroniikkaleluihin sovellettavassa ympäristölainsäädännössä, nimittäin tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 27 päivänä tammikuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/95/EY<sup>(3)</sup> ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/96/EY<sup>(4)</sup>. Jätteitä koskevista ympäristökysymyksistä säädetään lisäksi jätteistä 5 päivänä huhtikuuta 2006 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2006/12/EY<sup>(5)</sup>, pakkauksiin ja pakkausjätteisiin liittyviä kysymyksiä käsitellään 20 päivänä joulukuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/62/EY<sup>(6)</sup> ja paristoihin ja akkuihin sekä käytettyihin paristoihin ja akkuihin liittyvistä kysymyksistä säädetään 6 päivänä syyskuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/66/EY<sup>(7)</sup>.
- (26) Tällä direktiivillä perustettavalla järjestelmällä olisi myös kannustettava siihen ja tietyissä tapauksissa varmistettava se, että leluissa käytetyt vaaralliset aineet ja materiaalit korvataan vähemmän vaarallisilla aineilla tai tekniikoilla, jos taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla.

<sup>(1)</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

<sup>(3)</sup> EUVL L 37, 13.2.2003, s. 19.

<sup>(4)</sup> EUVL L 37, 13.2.2003, s. 24.

<sup>(5)</sup> EUVL L 114, 27.4.2006, s. 9.

<sup>(6)</sup> EYVL L 365, 31.12.1994, s. 10.

<sup>(7)</sup> EYVL L 266, 26.9.2006, s. 1.

- (27) Jotta lapsia voidaan suojella ääntä päästävien lelujen aiheuttamalta kuulon vaurioitumiselta, lelujen impulssiäänien ja jatkuvan äänen enimmäisarvojen rajoittamiseksi olisi määriteltävä tiukemmat ja kattavammat vaatimukset. Näin ollen on välttämätöntä säätää tällaisten lelujen ääntä koskevista uusista olennaisista turvallisuusvaatimuksista.
- (28) Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti on tarkoituksenmukaista säätää 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 erityistoi-menpiteet.
- (29) Koska sellaisia leluja, jotka aiheuttavat vaaroja, joita tässä direktiivissä säädetty erityiset turvallisuusvaatimukset eivät kata, saattaa olla olemassa tai saatetaan kehittää, on tarpeen asettaa yleinen turvallisuusvaatimus oikeusperustaksi, jonka perusteella tällaisten lelujen osalta voidaan ryhtyä toimenpiteisiin. Lelujen turvallisuus olisikin määriteltävä sen perusteella, että tuotetta käytetään tarkoitettulla tavalla, ottaen samalla huomioon ennakoitavissa olevan käytön ja pitäen mielessä sen, että lapset eivät yleensä ole yhtä huolellisia kuin aikuinen keskivertokäyttäjä. Tapauksissa, joissa vaaraa ei voida minimoida riittävästi suunnittelun tai suojauksen avulla, jäännösriskin voitaisiin puuttua valvojille suunnatulla tuoteinformaatiolla siten, että valvojen kyky puuttua jäännösriskin otetaan huomioon. Tunnustettujen riskinarviointimenetelyjen mukaisesti valvojille annettulla informaatiolla ja sillä, että onnettomuuksia ei ole aikaisemmin ole sattunut, ei voida korvata suunnittelun parantamista.
- (30) Lelujen turvallisten käyttöedellytysten edistämiseksi on tarpeen täydentää säännöksiä, jotka koskevat leluihin liitettäviä varoituksia. Jotta voidaan välttää varoitusmerkintöjen väärinkäyttö sovellettavien turvallisuusvaatusten kiertämiseksi, mitä on tapahtunut erityisesti käyttämällä varoitusta, jonka mukaan lelu ei ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, on välttämätöntä edellyttää nimenomaisesti, että tiettyjä lelujen luokkia koskevia varoituksia ei voida käyttää, jos ne ovat ristiriidassa lelun käyttötarkoituksen kanssa.
- (31) CE-merkintä osoittaa lelun vaatimustenmukaisuuden ja se on näkyvä seuraus vaatimustenmukaisuuden arvioinnin koko prosessista laajassa merkityksessä. CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä olisi säädettävä tässä direktiivissä.
- (32) 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.
- (33) CE-merkinnän olisi oltava ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota käytetään osoittamaan, että lelu on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Muita merkintöjä voidaan kuitenkin käyttää, jos ne parantavat kuluttajansuojaa eivätkä kuulu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.
- (34) On tarkoituksenmukaista säätää CE-merkinnän kiinnittämistä koskevista säännöistä, jotta varmistetaan sen riittävä näkyvyys ja helpotetaan lelujen markkinavalvontaa.
- (35) Olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattamisen varmistamiseksi 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, mikä kemikaalien osalta sisältää kielletyn tai käyttörajoituksen alaisen aineen lelussa esiintymisen todennäköisyyden arvioinnin, ja valmistaja olisi velvoitettava säilyttämään tämä turvallisuusarviointi osana teknisiä asiakirjoja, jotta markkinavalvontaviranomaiset 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, tässä tapauksessa EY-tyyppitarkastukseen. Saman olisi kosketettava 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 olisi toimitettava lelu EY-tyyppitarkastukseen tapauksissa, joissa valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää ulkoisen tahon tekemää tarkastusta.
- (36) Koska lelujen vaatimustenmukaisuuden arviointeja tekevien laitosten yhdenmukaisen korkean suoritustason varmistaminen kaikkialla yhteisössä on tarpeen ja koska kaikkien tällaisten laitosten olisi suoritettava tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti, sellaisille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi tässä direktiivissä tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten, olisi asetettava pakollisia vaatimuksia.

- (37) Yhtenäisen laatutason varmistamiseksi lelujen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa on tarpeen paitsi säätää vaatimuksista, jotka ilmoitetuiksi haluavien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, myös samanaikaisesti säätää niistä vaatimuksista, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja muiden, ilmoitettujen laitosten arviointiin, ilmoittamiseen ja valvontaan osallistuvien elinten on täytettävä.
- (38) Tapauksissa, joissa tieteellinen todistusaineisto on riittämättömän käyttämiseksi riskien täsmälliseen arviointiin, jäsenvaltioiden olisi tämän direktiivin mukaisia toimia toteuttaessaan sovellettava ennalta varautumisen periaatetta, joka on eritelty muun muassa komission 2 päivänä helmikuuta 2000 antamassa tiedonannossa ja muut tähän direktiiviin sisältyvät säännöt ja periaatteet, kuten tavaroiden vapaa liikkuvuus ja vaatimustenmukaisuutta koskeva oletama, olisi otettava asianmukaisesti huomioon.
- (39) Asetus (EY) N:o 765/2008 täydentää ja vahvistaa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden markkinavalvonnan puitteita, mukaan lukien lelut. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi järjestettävä ja toteutettava lelumarkkinoiden valvonta mainitun asetuksen mukaisesti. Mainitun asetuksen mukaisesti sen soveltaminen ei estä markkinavalvontaviranomaisia ryhtymästä direktiivissä 2001/95/EY säädettyihin täsmällisempiin markkinavalvontatoimenpiteisiin. Lisäksi tässä direktiivissä olisi säädettävä joistakin erityisistä toimista, jotka koskevat markkinavalvontaviranomaisen mahdollisuutta saada tietoja ilmoitetulta laitokselta ja antaa neuvoja, jotta markkinavalvontaviranomaisten toimintamahdollisuuksia voidaan vahvistaa EY-tyyppitarkastustodistuksen soveltamisalaan kuuluvien lelujen osalta.
- (40) Direktiivissä 88/378/EY säädetään jo suojamenettelystä, joka antaa komissiolle mahdollisuuden tutkia, onko jäsenvaltion vaatimusten vastaisena pitämänsä lelun osalta toteuttama toimenpide oikeutettu. Avoimuuden lisäämiseksi ja käsittelyyn kuluvan ajan lyhentämiseksi on tarpeen parantaa nykyistä suojalausekemenettelyä siten, että menettelyä pyritään tehostamaan ja jäsenvaltioissa saatavilla olevaa asiantuntemusta pyritään hyödyntämään.
- (41) Nykyistä järjestelmää olisi täydennettävä menettelyllä, jonka avulla asianomaiset osapuolet voivat saada tiedon toteutetuista toimenpiteistä sellaisten lelujen osalta, jotka aiheuttavat ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyvän riskin, tai muista yleisen edun suojeluun liittyvistä asioista. Se antaa myös markkinavalvontaviranomaisille mahdollisuuden toimia aikaisemmassa vaiheessa tällaisten tuotteiden suhteen yhteistyössä kyseessä olevien talouden toimijoiden kanssa.
- (42) Kun on kyse tapauksesta, jossa jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia.
- (43) Tämän direktiivin täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>(1)</sup> mukaisesti.
- (44) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta mukauttaa kemiallisia ominaisuuksia koskevia vaatimuksia tiettyissä tarkoin määritellyissä tapauksissa ja myöntää vapautuksia CMR-aineita koskevasta kiellostä tiettyissä tapauksissa sekä mukauttaa erityisten varoitusten sanamuotoa tiettyjen lelutyyppien osalta. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (45) Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annettua neuvoston direktiiviä 85/374/ETY<sup>(2)</sup> sovelletaan muun muassa leluihin, jotka eivät ole yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukaisia. Valmistajat ja maahantuojat, jotka ovat saattaneet vaatimustenvastaisia leluja yhteisön markkinoille, ovat vastuussa vahingoista mainitun direktiivin mukaisesti.
- (46) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän direktiivin rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista. Näiden seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (47) Jotta lelujen valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla on riittävästi aikaa sopeutua tällä direktiivillä säädettyihin vaatimuksiin, on tarpeen sallia tämän direktiivin voimaantulosta alkaen kahden vuoden siirtymäaika, jonka aikana direktiivin 88/378/ETY mukaiset lelut voidaan saattaa markkinoille. Kemiallisia ominaisuuksia koskevien vaatimusten osalta tämän ajanjakson olisi oltava neljä vuotta, jotta voidaan kehittää yhdenmukaistetut standardit, jotka ovat tarpeen kyseisten vaatimusten noudattamiseksi.

(1) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

(2) EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29.

(48) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän direktiivin tavoitetta, joka on lelujen turvallisuuden korkean tason turvaaminen lasten turvallisuuden ja terveyden varmistamiseksi, taaten samalla sisämarkkinoiden toiminnan säätämällä yhdenmukaistetut turvallisuusvaatimukset leluille ja vähimmäisvaatimukset markkinavalvonalle, vaan se voidaan direktiivin 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 tämän tavoitteen saavuttamiseksi tarpeen,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### I LUKU

### YLEISET SÄÄNNÖKSET

#### 1 artikla

#### Aihe

Tässä direktiivissä annetaan säännöt lelujen turvallisuudesta ja vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä.

#### 2 artikla

#### Sovellettamisala

1. Tätä direktiiviä sovelletaan tuotteisiin, jotka on suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai muuten kuin yksinomaan 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 leikkikenttävälineet,
- b) julkiseen käyttöön tarkoitetut peliautomaatit riippumatta siitä, ovatko ne kolikkokäyttöisiä vai eivät,
- c) polttomoottorilla varustetut leikkiajoneuvot,
- d) leikkihöyrykoneet, ja
- e) lingot ja heittokoneet.

#### 3 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 henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa lelua ja saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä;

4) "valtuutetulla edustajalla" tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;

5) "maahantuojalla" tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan lelun yhteisön markkinoille;

6) "jakelijalla" tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa lelun saataville markkinoilla;

7) "talouden toimijoilla" tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;

8) "yhdenmukaistetulla standardilla" tarkoitetaan direktiivin 98/34/EY liitteessä I luetellun jonkin eurooppalaisen standardointielimen kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission pyynnön perusteella vahvistamaa standardia;

9) "yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännöllä" tarkoitetaan yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;

10) "akkreditoinnilla" tarkoitetaan samaa kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008;

11) "vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla" tarkoitetaan menettelyä sen arvioimiseksi, ovatko lelulle määritellyt vaatimukset täyttyneet;

12) "vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella" tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;

13) "palautusmenettelyllä" tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut lelut takaisin;

14) "markkinoilta poistamisella" tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan lelun asettaminen saataville markkinoilla;

15) "markkinavalvonnalla" tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että lelut ovat asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen sovellettavien vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja;

- 16) "CE-merkinnällä" tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että lelu on merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- 17) "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;
- 18) "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;
- 19) "vesilelulla" tarkoitetaan matalassa vedessä käytettävää lelua, joka pitää lapsen pinnalla tai auttaa lasta pysymään pinnalla;
- 20) "rakenteellisella nopeudella" tarkoitetaan edustavaa mahdollista toimintanopeutta, joka määräytyy lelun suunnittelun perusteella;
- 21) "aktiivilelulla" tarkoitetaan lelua, joka on tarkoitettu kotikäyttöön siten, että tukirakenne pysyy paikallaan toiminnan aikana, ja joka on tarkoitettu siihen, että lapsi suorittaa jotakin seuraavista toiminnoista: kiipeäminen, hyppääminen, keinuminen, liukuminen, keinuttaminen, pyöriminen, ryömiminen tai hiipiminen, tai mikä tahansa edellä mainittujen yhdistelmä;
- 22) "kemiallisella lelulla" tarkoitetaan kemiallisten aineiden ja seosten suoraan käsittelyyn tarkoitettua lelua, jota käytetään ikärajaa asianmukaisesti noudattaen ja aikuisten valvonnassa;
- 23) "hajulautapelillä" tarkoitetaan lelua, jolla lasta on tarkoitus auttaa oppimaan tunnistamaan erilaisia hajuja tai makuja;
- 24) "kosmetiikkapakkauksella" tarkoitetaan lelua, jonka avulla on tarkoitus auttaa lasta oppimaan sellaisten tuotteiden valmistusta, kuten hajusteet, saippuat, voiteet, shampoot, kylpyvaahdot, kiillot, huulipunat, muut meikit, hammastahnat ja hoitoaineet;
- 25) "makupelillä" tarkoitetaan lelua, jonka tarkoituksena on opettaa lapsia valmistamaan makeisia ja ruokalajeja, joihin sisältyy makeisten, nesteiden, jauheiden ja aromien käyttöä;
- 26) "vahingolla" tarkoitetaan ruumiillista vammaa tai mitä tahansa muuta haittaa terveydelle, myös pitkän aikavälin terveysvaikutuksia;
- 27) "vaaralla" tarkoitetaan mahdollista vahingon aiheuttajaa;
- 28) "riskillä" tarkoitetaan vahingon aiheuttavan vaaran todennäköisyyttä ja vahingon vakavuuden astetta;

- 29) ilmaisulla "tarkoitettu ... käyttöön" tarkoitetaan, että vanhemman tai valvojan on voitava kohtuudella olettaa lelun toimintojen, koon ja ominaisuuksien perusteella, että lelu on tarkoitettu mainittuun ikäryhmään kuuluvien lasten käyttöön.

## II LUKU

### TALOUDEEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

#### 4 artikla

#### Valmistajien velvollisuudet

1. Valmistajien on varmistettava leluja markkinoille saattaessaan, että ne on suunniteltu ja valmistettu 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

2. Valmistajien on laadittava 21 artiklan mukaiset vaaditut tekniset asiakirjat ja toteutettava tai annettava jonkin muun tahon toteutettavaksi 19 artiklan mukaisesti sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely.

Kun lelun vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava 15 artiklassa tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu CE-merkintä.

3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille.

4. Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus. Muutokset lelun suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin nähden lelun vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Valmistajien on, silloin kun tätä pidetään aiheellisenä lelun aiheuttamien riskien vuoksi, suoritettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä kauppan pidetyille leluille, tutkittava ja tarvittaessa pidettävä kirjaa valituksista, leluista, jotka eivät täytä vaatimuksia, ja leluja koskevista palautusmenettelyistä sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

5. Valmistajien on varmistettava, että leluihin 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 olevassa asiakirjassa.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotemänsä tai tavaramerkkinsä sekä osoitteensa mahdollista yhteydenottoa varten joko lelussa tai jos tämä ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa tai sen mukana olevassa asiakirjassa. Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saadaan yhteys.

7. Valmistajien on varmistettava, että lelun mukana on käyttöohjeet ja varoitukset, jotka on laadittu kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti siten, kuin kyseinen jäsenvaltio sen määrittelee.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi tai palauttamiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, valmistajien on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja jotka on laadittu kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa heidän markkinoille saattamiensa lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

#### 5 artikla

#### Valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.

2. Edellä olevan 4 artiklan 1 kohdassa säädettyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät voi kuulua osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

3. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamaansa toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan vähintään seuraavat tehtävät:

- a) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen pitäminen kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun lelu on saatettu markkinoille;
- b) kaikkien lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavien tietojen ja asiakirjojen toimittaminen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle viranomaiselle;
- c) yhteistyön tekeminen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä kaikissa edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

#### 6 artikla

#### Maahantuojien velvollisuudet

1. Maahantuojat saavat saattaa yhteisön markkinoille ainoastaan vaatimusten mukaisia leluja.

2. Ennen lelun saattamista markkinoille maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn.

Maahantuojien on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että leluun on kiinnitetty vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsoo tai maahantuojalla on syytä uskoa, että lelu ei ole 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa asettaa leluja saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä ja osoitteensa mahdollista yhteydenottoa varten joko lelussa tai jos tämä ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa tai sen mukana olevassa asiakirjassa.

4. Maahantuojien on varmistettava, että lelun mukana on käyttöohjeet ja varoitukset, jotka on laadittu kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti siten, kuin kyseinen jäsenvaltio sen määrittelee.

5. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona lelu on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten suhteen.

6. Kun lelun aiheuttaman riskin vuoksi pidetään asianmukaisena, maahantuojien on suoritettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille, tukittava ja tarvittaessa pidettävä kirjaa valituksesta, leluista, jotka eivät täytä vaatimuksia, ja leluja koskevasta palautusmenettelystä sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta, tai palautusmenettelyyn, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, maahantuojien on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.



8. Maahantuojien on pidettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille, EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.

9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja jotka on laadittu kielellä, jota kyseinen viranomainen vaivattomasti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa heidän markkinoille saattamiensa lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toiminnaissa.

#### 7 artikla

### Jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat lelun saataville markkinoilla, heidän on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen suhteessa sovellettaviin vaatimuksiin.

2. Jakelijoiden on ennen lelun asettamista saataville markkinoilla varmistettava, että lelussa on vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat sekä käyttöohjeet ja turvallisuustiedot, jotka on laadittu kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät ymmärtävät vaivattomasti jäsenvaltiossa, jossa lelu saatetaan markkinoille, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 6 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelija katsoo tai jos sillä on syytä uskoa, että lelu ei ole 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen turvallisuusvaatimusten mukainen, hän ei saa asettaa leluja saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun leluun liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuojalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona lelu on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on varmistettava tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, jakelijoiden on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä jakelijoiden markkinoille saatamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toiminnaissa.

#### 8 artikla

### Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelijaa on tätä direktiiviä sovellettaessa pidettävä valmistajana, ja niitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 4 artiklan mukaisesti silloin, kun ne saattavat lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa markkinoille jo saatettua leluja tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttämiseen.

#### 9 artikla

### Talouden toimijoita koskevat tiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä kyettävä antamaan markkinavalvontaviranomaisille seuraavia koskevat tiedot:

- kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet heille leluja
- kaikki talouden toimijat, joille he ovat toimittaneet leluja.

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan laskettuna valmistajan osalta markkinoille saattamisesta ja muiden talouden toimijoiden osalta lelun toimittamisesta.

### III LUKU

### LELUJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

#### 10 artikla

### Olennaiset turvallisuusvaatimukset

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että leluja ei saa saattaa markkinoille, jolleivät ne täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka yleisen turvallisuusvaatimuksen osalta on säädetty 2 kohdassa ja erityisten turvallisuusvaatimusten osalta liitteessä II.

2. Lelut, niiden sisältämät kemikaalit mukaan lukien, 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 on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten tai muiden täsmennettyjen ikäryhmien käyttöön.

Leluihin 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti kiinnitetyissä merkinnöissä ja lelujen mukana olevissa käyttöohjeissa on kiinnitettävä lelun käyttäjien tai heidän valvojien huomio lelun käytöstä johtuviin vaaroihin ja vahinkoriskeihin sekä tapoihin, joilla nämä vältetään.

3. Markkinoille saatettujen lelujen on täytettävä olennaiset turvallisuusvaatimukset niiden ennakoitavissa olevana ja tavonmaisena käyttöaikana.

#### 11 artikla

##### Varoitukset

1. Edellä olevan 10 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 säädettyjä varoituksia. Liitteessä V olevan B osan 2–10 kohdassa lueteltuja varoituksia on käytettävä mainituissa säännöksissä vahvistettujen sanamuotojen mukaisina.

Leluihin ei saa merkitä yhtä tai useampaa liitteessä V olevassa B osassa säädettyistä erityisistä varoituksista, jos ne ovat ristiriidassa lelun käyttötarkoituksen kanssa, sellaisena kuin se on määritelty toiminnan, koon ja ominaisuuksien perusteella.

2. Valmistajan on merkittävä varoitukset selvästi näkyvällä ja helposti luettavalla, helposti ymmärrettävällä 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.

Varoituksen edellä on oltava tapauksesta riippuen maininta "Varoitukset" tai "Varoitukset".

Varoitusten, jotka vaikuttavat ratkaisevasti päätökseen lelun ostamisesta, kuten käyttäjien vähimmäis- ja enimmäisikää koskevat varoitukset ja muut liitteen V mukaisesti sovellettavat varoitukset, on oltava kuluttajapakkaus- tai muuten kiinnitettynä leluun siten, että kuluttaja voi lukea ne ennen lelun ostamista, verkko-ostos mukaan lukien.

3. Jäsenvaltio voi omalla alueellaan säätää 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti, että mainitut varoitukset ja turvallisuusohjeet on esitettävä yhdellä tai useammalla kuluttajien helposti ymmärtämällä kielellä, jotka asianomainen jäsenvaltio määrittää.

#### 12 artikla

##### Vapaa liikkuvuus

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

#### 13 artikla

##### Vaatimustenmukaisuusolettama

Lelujen, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai niiden osien mukaisia, oletetaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukaisia.

#### 14 artikla

##### Yhdenmukaistettua standardia koskeva virallinen vastalause

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka se kattaa ja joista säädetään 10 artiklassa ja liitteessä II, komissio tai asianomainen jäsenvaltio antaa asian direktiivin 98/34/EY 5 artiklassa perustetun komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea antaa asianmukaisia eurooppalaisia standardointielimiä kuultuaan lausuntonsa viipymättä.

2. Komissio tekee komitean lausunnon perusteella päätöksen kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin liittyvän viittauksen tai viitetiedon julkaisemisesta, sen julkaisematta jättämisestä, sen julkaisemisesta varauksin, tai sen säilyttämisestä ennallaan tai rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taikka sen poistamisesta Euroopan unionin virallisesta lehdestä.

3. Komissio ilmoittaa asiasta asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja tarvittaessa pyytää kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tarkistusta.

#### 15 artikla

##### EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että 10 artiklassa ja liitteessä II täsmennettyjen vaatimusten täyttyminen on osoitettu.

2. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vähintään tämän direktiivin liitteessä III ja päätöksen N:o 768/2008/EY asianomaisissa moduuleissa täsmennetyt osatekijät, ja sitä on päivitettävä jatkuvasti. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka on tämän direktiivin liitteessä III. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille tuote saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

3. Laitimalla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun lelun vaatimustenmukaisuudesta.

#### 16 artikla

##### CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

1. Leluissa, jotka on asetettu saataville markkinoilla, on oltava CE-merkintä.

2. CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.

3. Jäsenvaltioiden on pidettävä leluja, joissa CE-merkintä, tämän direktiivin mukaisina.

4. Leluja, joissa ei ole CE-merkintää tai jotka eivät muuten ole tämän direktiivin mukaisia, voidaan esitellä ja käyttää messuilla ja näyttelyissä edellyttäen, että niiden yhteydessä ilmoitetaan selvästi, että lelu ei ole tämän direktiivin mukainen ja että niitä ei aseteta saataville yhteisössä, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

#### 17 artikla

##### CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä on kiinnitettävä leluun, siihen liitettyyn merkkiin tai sen pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Pienten lelujen ja pienistä osista muodostuvien lelujen CE-merkintä voidaan myös kiinnittää lappuun tai mukaan liitettyyn lehtiseen. Jos tämä ei ole teknisesti mahdollista myyntitelineestä myytävien lelujen osalta, tieto on kiinnitettävä telineeseen sillä ehdolla, että myyntitelinettä on käytetty lelujen alkuperäisenä pakkauksena.

Jos CE-merkintä ei näy pakkauksen ulkopuolelle, se on kiinnitettävä pakkaukseen.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä ennen lelun markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muu erityisriskiä tai -käyttöä osoittava merkki.

#### IV LUKU

##### VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

#### 18 artikla

##### Turvallisuuden arviointi

Ennen lelun markkinoille saattamista valmistajien on analysoitava kemiallisiin, fysikaalisiin, mekaanisiin ja sähköisiin ominaisuuksiin sekä syttyvyyteen, hygieniaan ja radioaktiivisuuteen liittyvät vaarat, joita lelu saattaa aiheuttaa, ja arvioitava mahdollinen altistuminen näille vaaroille.

#### 19 artikla

##### Sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Ennen lelujen markkinoille saattamista valmistajien on sovellettava 2 ja 3 kohdassa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä osoittaakseen, että leluissa noudatetaan 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä turvallisuusvaatimuksia.

2. Jos valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, valmistajan on sovellettava päätöksen N:o 768/2008/EY liit-

teessä II olevassa moduulissa A säädettyä tuotannon sisäisen valvonnan menettelyä.

3. Lelulle on tehtävä 20 artiklassa tarkoitettu EY-tyyppitarkastus yhdessä päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevassa moduulissa C säädetyn tyyppimukaisuusmenettelyn kanssa seuraavissa tapauksissa:

- jos yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, ei ole
- jos a alakohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardit ovat olemassa, mutta valmistaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut ainoastaan osittain
- jos a alakohdassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardit tai jokin niistä on julkaistu varauksin
- jos valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen tarkastusta.

#### 20 artikla

##### EY-tyyppitarkastus

1. EY-tyyppitarkastuksen soveltaminen, tarkastuksen tekeminen ja EY-tyyppitarkastustodistuksen myöntäminen on suoritettava päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevassa moduulissa B säädetyn menettelyn mukaisesti.

EY-tyyppitarkastus on tehtävä moduulissa B olevan 2 kohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettulla tavalla.

Kyseisten säännösten lisäksi on sovellettava tämän artiklan 2–5 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

2. EY-tyyppitarkastusta koskevassa hakemuksessa on oltava kuvaus lelusta, ja siinä on ilmoitettava valmistuspaikka, myös osoite.

3. Kun 22 artiklan mukaisesti ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, jäljempänä ”ilmoitettu laitos”, tekee EY-tyyppitarkastuksen, sen on arvioitava yhdessä valmistajan kanssa valmistajan 18 artiklan mukaisesti suorittama analyysi vaaroista, joita lelu voi aiheuttaa.

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

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

EY-tyyppitarkastustodistus on peruutettava, jos lelu ei täytä 10 artiklassa tai liitteessä II säädettyjä turvallisuusvaatimuksia.

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

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

#### 21 artikla

##### Tekniset asiakirjat

1. Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot tai yksityiskohdat tavoista, joilla valmistaja on pyrkinyt varmistamaan, että lelut täyttävät 10 artiklassa ja liitteessä II säädetty vaatimukset, ja niiden on erityisesti sisällettävä liitteessä IV luetellut asiakirjat.

2. Tekniset asiakirjat on laadittava yhdellä yhteisön virallisella kielellä 20 artiklan 5 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

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

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

4. Jos valmistaja ei nouda 1, 2 tai 3 kohdassa säädettyä 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

#### 22 artikla

##### Ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä 20 artiklan mukaisesti.

#### 23 artikla

##### Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. 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 29 artiklan noudattaminen.

2. Jäsenvaltioiden voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettun arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin, siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.

3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin 1 kohdassa tarkoitettun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan sellaisen elimen tehtäväksi, joka ei ole valtionhallinnon yksikkö, on kyseisen elimen oltava oikeushenkilö, ja sen on noudatettava soveltuvin osin 24 artiklan 1–5 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Kyseisellä elimellä on lisäksi oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.

4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, jotka 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

#### 24 artikla

##### Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on oltava sillä tavoin perustettuja, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.

2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että niiden toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten organisaation on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.

4. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät saa tarjota eivätkä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eivätkä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.

6. Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

## 25 artikla

**Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus**

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä niihin tehdyistä mahdollisista muutoksista.

Komissio asettaa kyseiset tiedot yleisön saataville.

## 26 artikla

**Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset**

1. Tämän direktiivin mukaista ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.

2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on oltava perustettuja kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja niiden on oltava oikeushenkilöitä.

3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai lelusta riippumaton kolmas osapuoli.

Liikealan yhdistykseen tai ammatilliseen keskusjärjestöön kuuluvan tahon, joka edustaa arvioimiensa lelujen suunnitteluun, valmistamiseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitämiseen osallistuvia yrityksiä, voidaan katsoa olevan tällainen laitos, kun pystytään osoittamaan, että se on riippumaton ja että sillä ei ole eturistiriitää.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa lelujen suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai ylläpitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta käyttää arvioituja leluja, jotka ovat tarpeellisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toiminnalle, eikä mahdollisuutta sellaisten lelujen henkilökohtaiseen käyttöön.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden lelujen suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. He eivät saa osallistua sellaiseen toimintaan, joka voi olla ristiriidassa heidän suorittamansa arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa heidän luotettavuutensa siltä osin kuin kyse on vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimista, joita varten heidät on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoi-

mien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta ja erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.

6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka niille on osoitettu 20 artiklan säännöksissä ja joita varten ne 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 arviointinettelyn ja lelun tai lelutyyppin osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sillä on oltava käytössään asianmukaisia toimintalinjoja ja menettelyitä, joiden perusteella sen ilmoitettuna laitoksena suorittamat toiminnot erotellaan muista toiminnoista;
- c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, lelussa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava tarvittavat edellytykset niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. 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 riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;

c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja asiaankuuluvista yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä ja toimeenpanosäännöistä;

d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on varmistettava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkiot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen arviointien määrästä eivätkä mainittujen arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilökuntaan kuuluvien on pidettävä salassa kaikki ne seikat, jotka he saavat tietoonsa suorittaessaan tehtäviään, ei kuitenkaan sen valtion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa he toimivat 20 artiklan tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun sisäisen lainsäädännön säännösten mukaisesti. Omistusoikeudet on suojattava.

11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 38 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

#### 27 artikla

##### Vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa asianmukaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, taikka niihin kuuluvissa osissa, vahvistettujen edellytysten mukainen, sen oletetaan täyttävän 26 artiklassa säädetyt vaatimukset siltä osin, kuin asianmukaisilla yhdenmukaistetuilla standardeilla katetaan kyseiset edellytykset.

#### 28 artikla

##### Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva virallinen vastalause

Jos jäsenvaltio tai komissio esittää mainittuja yhdenmukaistettuja standardeja koskevan virallisen vastalauseen 27 artiklassa, 14 artiklaa sovelletaan.

#### 29 artikla

##### Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 26 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja sen on annettava asiasta tieto ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle sen mukaisesti.

2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.

3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.

4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyuden arviointia sekä työtä, jonka ne ovat suorittaneet 20 artiklan mukaisesti.

#### 30 artikla

##### Ilmoittamista koskeva hakemus

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

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja lelusta tai leluista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointidistutus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tämän 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointidistutusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.

#### 31 artikla

##### Ilmoittaminen

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.

2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.

3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta lelusta tai leluista sekä asiaankuuluva todistus pätevydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointidistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joilla todistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys sekä käytössä olevat toimet, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se noudattaa edelleen 26 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.

5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointidistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

#### 32 artikla

##### **Ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot**

1. Komissio antaa kullekin ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa yhden ainoan tunnistusnumeron myös silloin, kun sama laitos ilmoitetaan usean yhteisön säädöksen nojalla.

2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän direktiivin nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on jaettu, ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

#### 33 artikla

##### **Muutokset ilmoituksiin**

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomais on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 26 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se väliaikaisesti tai kokonaan riippuen siitä, kuinka vakavaa on ollut, että kyseisiä vaatimuksia ei ole noudatettu tai velvollisuuksia ei ole täytetty. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan väliaikaisesti tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion ryhtyy asianmukaisesti toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että mainitun laitoksen asiakirjaineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisien saatavilla niiden pyynnöstä.

#### 34 artikla

##### **Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen**

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sitä koskevat vaatimukset ja velvollisuudet.

2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyyden ylläpitoon.

3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle säädettyjä vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen poistaminen tarvittaessa.

#### 35 artikla

##### **Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet**

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointi 19 artiklassa säädetyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti.

2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointielimet suorittavat toimintansa ottaen asianmukaisesti huomioon yrityksen koon, toiminta-alan, rakenteen, kyseessä olevan luleknologian monimutkaisuuden sekä sen, onko tuotantoprosessissa kyse massa- vai sarjatuotannosta.

Kyseisissä toimissa niiden on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojan tasoa, jotka ovat tarpeen, jotta lelu on tämän direktiivin mukainen.

3. Jos ilmoitettu laitos havaitsee, että valmistaja ei ole noudattanut 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä vaatimuksia tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa asetettuja vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet ja oltava antamatta 20 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua EY-tyyppitarkastustodistusta.

4. Jos ilmoitettu laitos katsoo EY-tyyppitarkastustodistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei lelu ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava EY-tyyppitarkastustodistus väliaikaisesti tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksia taikka peruutettava ne väliaikaisesti tai kokonaan.

#### 36 artikla

### Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:

- a) EY-tyyppitarkastustodistuksen epäämiset, rajoittamiset ja peruuttamiset väliaikaisesti tai kokonaan;
- b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;
- c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
- d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritettavat muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.

2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja kattavat samat lelut, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

#### 37 artikla

### Kokemusten vaihto

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

#### 38 artikla

### Ilmoitettujen laitosten koordinaointi

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

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän tai ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

#### VI LUKU

### JÄSENVALTIOIDEN VELVOITTEET JA VALTUUDET

#### 39 artikla

### Ennalta varautumisen periaate

Kun jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ryhtyvät tämän direktiivin ja erityisesti 40 artiklan mukaisiin toimiin, niiden on otettava asianmukaisella tavalla huomioon ennalta varautumisen periaate.

#### 40 artikla

### Markkinavalvonnan järjestämistä koskeva yleinen velvoite

Jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinoille saatettujen lelujen valvonta asetuksen (EY) N:o 765/2008 15–29 artiklan mukaisesti. Kyseisten artiklojen lisäksi sovelletaan tämän direktiivin 41 artiklaa.

#### 41 artikla

### Ilmoitetun laitoksen ohjeistaminen

1. 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.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat, että lelu ei täytä 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä vaatimuksia, se voi tarvittaessa ohjeistaa ilmoitettua laitosta peruuttamaan kyseisen lelun EY-tyyppitarkastustodistuksen.

3. Tarvittaessa ja erityisesti 20 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa mainituissa tapauksissa markkinavalvontaviranomaisten on ohjeistettava ilmoitettua laitosta tarkistamaan EY-tyyppitarkastustodistuksen.

#### 42 artikla

### Menettely sellaisten lelujen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun niillä on riittävä syy uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva lelu aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista tuotetta koskeva arviointi, joka kattaa tässä direktiivissä säädetty vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.



Kun markkinavalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että lelu ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin lelun saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi asettamansa kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun.

Markkinavalvontaviranomaiset tiedottavat ilmoitetulle laitokselle asiasta.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan tämän kohdan toisessa alakohdassa mainittuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa suorittamaan.

3. Asianomaisen talouden toimijan on varmistettava, että asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten lelujen osalta, jotka toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla yhteisöä.

4. 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 niiden kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan lelu kyseisiltä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällytettävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne välttämättömät tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen lelun tunnistamista ja lelun alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus:

a) siitä, että lelu ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia, vai

b) puutteista 13 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, jotka luovat vaatimustenmukaisuusolettaman.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki hallussaan olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoituksesta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisen lelun kohdalla sovelletaan asianmukaisia rajoitustoimenpiteitä, kuten se, että lelu poistetaan markkinoilta viipymättä.

#### 43 artikla

#### Yhteisön suojamenettely

1. Jos 42 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päättyessä on esitetty jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä koskevia vastalauseita tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on yhteisön lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita ja arvioimaan kansallista toimenpidettä.

Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille sekä asianomaiselle talouden toimijalle tai toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

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

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja lelun vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komission on tiedotettava asianmukaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle tai -elimille asiasta ja sen on saatettava asia direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi. Kyseinen komitea kuulee asianomaista eurooppalaista standardointielintä tai -elimiä ja antaa lausuntonsa mahdollisimman nopeasti.

#### 44 artikla

#### Tietojenvaihto – yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä

Jos 42 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu toimenpide on sellainen, joka asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan mukaisesti on ilmoitettava yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän kautta, ei ole tarpeen tehdä erillistä ilmoitusta tämän direktiivin 42 artiklan 4 kohdan mukaisesti, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän ilmoituksessa tuodaan esiin, että toimenpiteestä ilmoittamista vaaditaan myös tässä direktiivissä;
- b) 42 artiklan 5 kohdassa vaadittu asiaa tukeva aineisto on liitetty mukaan yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän ilmoitukseen.

#### 45 artikla

##### **Muodollinen vaatimustenvastaisuus**

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkin rajoittamatta 42 artiklan soveltamista:

- a) CE-merkintä on kiinnitetty 16 tai 17 artiklan vastaisesti;
- b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
- d) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
- e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisten jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai varmistettava, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai että se poistetaan markkinoilta.

#### VII LUKU

##### **KOMITEAMENETTELYT**

#### 46 artikla

##### **Muutokset ja täytäntöönpanotoimet**

1. Komissio voi teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi muuttaa seuraavia:

- a) liite I;
- b) liitteessä II olevan III osan 11 ja 13 kohta;
- c) liite V.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, hyväksytään tämän direktiivin 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

2. Komissio voi asettaa erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille ja muihin suuhun pantavaksi tarkoitetuille muille leluille ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1935/2004 vaatimukset ja lelujen ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tule-

vien materiaalien välinen ero tähän direktiiviin sisältyvien, tiettyjä aineita koskevien erityistoimien mukaisesti. Komissio muuttaa tämän direktiivin liitteessä II olevaa C lisäystä edellä mainitun mukaisesti. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään tämän direktiivin 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

3. Komissio voi päättää tämän direktiivin liitteessä II olevan B lisäyksen 5 osassa karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen, kyseessä olevan tieteellisen komitean asianmukaisesti arvioimien aineiden tai seosten käytämisestä leluissa, ja muuttaa sen mukaisesti tämän direktiivin liitteessä II olevaa A lisäystä. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään tämän direktiivin 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

#### 47 artikla

##### **Komitea**

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

#### VIII LUKU

##### **HALLINNOLLISET ERITYISSÄÄNNÖKSET**

#### 48 artikla

##### **Raportointi**

Jäsenvaltioiden on toimitettava 20 päivään heinäkuuta 2014 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen komissiolle raportti tämän direktiivin soveltamisesta.

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

Komissio laatii ja julkaisee tiivistelmän jäsenvaltioiden raporteista.

#### 49 artikla

##### **Avoimuus ja luottamuksellisuus**

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

## 50 artikla

**Toimenpiteiden perusteet**

Kaikissa tämän direktiivin nojalla toteutetuissa toimenpiteissä, joiden tarkoituksena on kieltää tai rajoittaa lelun saattamista markkinoille taikka poistaa lelu markkinoilta tai järjestää sitä koskeva palautusmenettely, 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 määräjät muutoksenhauille.

## 51 artikla

**Seuraamukset**

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin perusteella annettujen kansallisten säännösten rikkomisen perusteella talouden toimijoihin sovellettavista seuraamuksista, joihin voi kuulua myös vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset, ja niiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön.

Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niitä voidaan korottaa, jos asianomainen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän direktiivin rikkomiseen.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle 20 päivään heinäkuuta 2011 mennessä ja niiden mahdollisista myöhemmistä muutoksista mahdollisimman pian.

## IX LUKU

**LOPPU- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET**

## 52 artikla

**Direktiivien 85/374/ETY ja 2001/95/EY soveltaminen**

1. Tällä direktiivillä ei rajoiteta direktiivin 85/374/EY soveltamista.
2. Direktiiviä 2001/95/EY sovelletaan leluihin sen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

## 53 artikla

**Siirtymäkaudet**

1. Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen asettamista saataville markkinoille, jotka ovat direktiivin 88/378/ETY mukaisia ja jotka saatettiin markkinoille ennen 20 päivää heinäkuuta 2011.
2. Sen lisäksi, mitä 1 kohdassa on säädetty, jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen asettamista saataville markkinoille, jotka täyttävät kaikki tämän direktiivin vaatimukset liitteessä II olevassa III osassa säädettyjä vaatimuksia lukuun ottamatta,

edellyttäen että mainitut lelut täyttävät direktiivin 88/378/ETY liitteessä II olevan 3 osan vaatimukset ja että ne asetettiin markkinoille ennen 20 päivää heinäkuuta 2013.

## 54 artikla

**Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä**

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 20 päivään tammikuuta 2011 mennessä. Niiden on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 20 päivästä heinäkuuta 2011.

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

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

## 55 artikla

**Kumoaminen**

Direktiivi 88/378/ETY, lukuun ottamatta 2 artiklan 1 kohtaa ja liitteessä II olevaa 3 osaa, kumotaan 20 päivästä heinäkuuta 2011. Mainitut 2 artiklan 1 kohta ja liitteessä II oleva 3 osa kumotaan 20 päivästä heinäkuuta 2013.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin.

## 56 artikla

**Voimaantulo**

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

## 57 artikla

**Osoitus**

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 18 päivänä kesäkuuta 2009.

*Euroopan parlamentin puolesta*  
Puhemies  
H.-G. PÖTTERING

*Neuvoston puolesta*  
Puheenjohtaja  
Š. FÜLE

## LIITE I

**Luettelo tuotteista, joita muun muassa ei pidetä tässä direktiivissä tarkoitettuina leluina**

(2 artiklan 1 kohta)

1. Juhlalalaisuuksiin tarkoitetut koristeet
2. 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, ja
  - e) aitojen ampuma-aseiden mallit.
3. Urheiluvälineet, mukaan lukien rullaluistimet, inline-luistimet ja rullalaudat, jotka on tarkoitettu yli 20-kiloisille lapsille
4. Polkupyörät, joiden satulan enimmäiskorkeus on yli 435 mm mitattuna maasta kohtisuoraan satulan yläosan pintaan saakka silloin, kun satula on vaakasuorassa asennossa ja satulatanko on säädetty alimpaan korkeusasettoon
5. Polkupyörät, potkulaudat ja muut kulkuvälineet, jotka on tarkoitettu urheilukäyttöön tai käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä
6. Sähköisesti toimivat ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä tai näiden jalkakäytävillä
7. Välineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi syvässä vedessä, ja lapsille tarkoitetut uimaopetusvälineet, kuten kelluvat istuimet ja uimakellukkeet
8. Palapelit, joissa on yli 500 palaa
9. Aseet ja pistoolit, joissa käytetään puristettua kaasua, lukuun ottamatta vesipyssyjä ja -pistooleita, ja jousiammuntaan tarkoitetut yli 120 cm pitkät jouset
10. Ilotulitteet, mukaan lukien nallit, joita ei ole erityisesti suunniteltu leluiksi
11. Tuotteet ja pelit, joissa käytetään teräväkärkisiä heittovälineitä, kuten tikkasarja, jossa on metalliset kärjet
12. Toiminnalliset opettavaiset tuotteet, kuten sähköuunit, silitysraudat tai muut yli 24 voltin nimellisjännitettä käyttävät toiminnalliset tuotteet, joita myydään yksinomaan opetustarkoituksiin ja käytettäväksi aikuisen valvonnan alaisuudessa
13. Opetustarkoituksiin kouluissa ja muissa pedagogisissa yhteyksissä aikuisen ohjaajan valvonnassa käytettäväksi tarkoitettut tuotteet, kuten luonnontieteelliset laitteet
14. Sähkölaitteet, kuten tietokoneet ja pelikonsolit, joilla käytetään interaktiivisia ohjelmistoja, ja niihin liitetyt lisälaitteet, paitsi jos kyseiset sähkölaitteet ja niiden lisälaitteet on erityisesti suunniteltu ja kohdennettu lapsille ja jos ne on sellaisenaan tarkoitettu pelikäyttöön, kuten erityisesti lapsille suunnitellut tietokoneet, näppäimistöt, ohjaussauvat tai ohjauspyörät
15. Vapaa-aikaan ja viihteeksi tarkoitetut interaktiiviset ohjelmistot, kuten tietokonepelit, ja niiden tallennusvälineet, kuten cd-levyt
16. Vauvojen huvitutit
17. Lapsiin vetoavat valaisimet
18. Lelujen sähkömuuntajat
19. Lasten muotiasusteet, joita ei käytetä leikeissä.

## LIITE II

## ERITYISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

## I Fysikaaliset ja mekaaniset ominaisuudet

1. 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.
2. Lelujen kosketeltavissa olevat reunat, ulkonemat, johdot, kaapelit ja kiinnikkeet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ruumiillisen vamman vaara, joka voi aiheutua leluja tai niiden osia koskettaessa, on mahdollisimman vähäinen.
3. Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että niiden käyttö ei aiheuta riskejä tai siten, että niiden osien liikkumisesta mahdollisesti aiheutuva riski on mahdollisimman vähäinen.
4. a) Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa tukehtumisvaaraa.  
b) Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa tukehtumisen riskiä, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta.  
c) Lelujen ja niiden osien on oltava kooltaan sellaisia, että ne eivät aiheuta tukehtumisen riskiä sulkemalla ilman kulun sisäisissä hengitysteissä tilanteissa, joissa esine on kiilautunut suuhun tai nieluun tai juuttunut alempien hengitysteiden päähän.  
d) 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 tai vetää niitä henkeensä. Tämä koskee myös muita leluja, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, sekä niiden rakenneosia ja irrotettavia osia.  
e) Pakkaukset, joiden sisällä lelut ovat vähittäismyynnissä, eivät saa aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisriskiä, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta.  
f) 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.  
g) e ja f alakohdassa tarkoitettujen pallomaisten, munanmuotoisten tai soikeiden lelupakkausten ja niiden mahdollisten irrotettavien osien sekä sylinterinmuotoisten pakkausten, joissa on pyöristetyt päät, on oltava ulottuvuuksiltaan sellaisia, että ne eivät sulje ilman kulkua sisäisissä hengitysteissä tilanteissa, joissa esine on kiilautunut suuhun tai nieluun tai juuttunut alempien hengitysteiden päähän.  
h) lelut, jotka ovat elintarvikkeessa sen nauttimishetkellä tiiviisti kiinni niin, että elintarvike on ensin nautittava, jotta leluun pääsee käsiksi, on kiellettävä. Muulla tavalla suoraan elintarvikkeeseen kiinnitettyjen lelujen osien on oltava c ja d alakohdan vaatimusten mukaisia.
5. Vesilelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että lelun suositeltu käyttötarkoitus huomioon ottaen vaara, että lelu menettää kelluvuutensa ja lapselle antamansa tuen, on mahdollisimman vähäinen.
6. Leluissa, joiden sisään voi mennä ja jotka siten muodostavat suljetun tilan, on oltava ulospääsy, jonka tarkoitettu käyttäjä voi helposti avata sisältä päin.
7. Leluissa, joilla niiden käyttäjä voi liikkua, on, jos mahdollista, oltava kyseiseen lelutyyppiin soveltuva ja lelun kehittämään liike-energiaan nähden riittävä jarrujärjestelmä. Edellä tarkoitettuun jarrujärjestelmään on oltava helpokäyttöinen, eikä se saa aiheuttaa lelun käyttäjälle tai ulkopuolisille sinkoutumisvaaraa eikä ruumiillisen vamman vaaraa.

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

8. 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.
9. Lelut on valmistettava siten, että:
  - a) lelun esillä olevien ulkopintojen enimmäis- ja vähimmäislämpötila ei pintaa kosketettaessa aiheuta vamman vaaraa; ja että
  - 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.
10. Lelut, jotka on suunniteltu päästämään ääniä, on suunniteltava ja valmistettava impulssiäänien ja jatkuvan äänen enimmäisarvojen suhteen siten, että niistä lähtevä ääni ei voi vahingoittaa lapsen kuuloa.
11. Aktiivilelut on valmistettava niin, että vähennetään ruumiinosien puristumis- tai tarttumisriskiä tai vaatteiden tarttumisriskiä sekä putoamis-, törmäys- ja hukkumisriskiä mahdollisuuksien mukaan. Erityisesti tällaisten lelujen pinnat, joille yksi tai useampi lapsi voi kiivetä leikkimään, on suunniteltava kestämään useamman lapsen aiheuttaman kuormituksen.

## II Syttyvyys

1. 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; ja
  - d) lelujen kemiallisesta koostumuksesta riippumatta ne on suunniteltu siten, että mekaanisesti hidastavat palamista.Tällaiset palavat materiaalit eivät saa aiheuttaa muiden lelussa käytettyjen materiaalien syttymisvaaraa.
2. Toimintansa kannalta välttämättömistä syistä lisäyksessä B olevassa 1 osassa säädetyn luokitteluvaatimuksen täyttäviä 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.
3. Lelut, muut kuin lelunallit, eivät saa olla räjähtäviä eivätkä ne saa sisältää osia tai aineita, jotka voivat räjähtää käytettäessä leluja tämän direktiivin 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla.
4. Lelut, erityisesti kemialliset pelit ja lelut, eivät saa sellaisinaan sisältää aineita tai sekoituksia,
  - a) jotka toisiinsa sekoituessa saattavat räjähtää kemiallisen reaktion tai kuumentamisen johdosta;
  - b) jotka saattavat räjähtää sekoituessaan hapettavien aineiden kanssa; tai
  - c) jotka sisältävät sellaisia haihtuvia aineita, jotka syttyvät herkästi ilmassa taikka muodostavat syttyvän tai räjähtävän kaasuilumaseoksen.

### III Kemialliset ominaisuudet

1. Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät aiheuta ihmisten terveydelle haittavaikutuksia, jotka johtuvat altistumisesta kemiallisille aineille tai sekoituksille, joista lelut koostuvat tai joita ne sisältävät, kun leluja käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

Lelujen on täytettävä asiaankuuluvan yhteisön lainsäädännön vaatimukset, jotka liittyvät tiettyihin tuoteluokkiin tai tiettyjen aineiden ja sekoitteiden käyttörajoituksiin.

2. Aineiden tai sekoitteiden muodossa olevien lelujen on täytettävä myös vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/EY<sup>(1)</sup>, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY<sup>(2)</sup> ja aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008<sup>(3)</sup> vaatimukset soveltuvin osin.
3. Luokan 1A, 1B tai 2 karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi (nk. CMR-aineet) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltujen aineiden käyttö leluissa, lelujen osissa ja mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa on kielletty, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen rajoitusten soveltamista.
4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, lisäyksessä B olevassa 5 osassa karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltuja aineita tai seoksia voidaan käyttää leluissa, lelujen osissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa edellyttäen, että yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
  - a) aineet ja sekoitteet sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittujen sekoituksia sisältävien aineiden luokittelua koskevilla yhteisön säädöksissä, sellaisina kuin niihin viitataan lisäyksessä B olevassa 2 osassa, määritellään;
  - b) mainitut aineet ja sekoituksen ovat lasten ulottumattomissa, kun niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti;
  - c) 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös on tehty aineen tai sekoitteen ja niiden käytön sallimiseksi, ja aine tai sekoite ja sen sallitut käyttötarkoitukset on lueteltu lisäyksessä A.

Päätös voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- i) aineen tai seoksen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta;
- ii) käytettävissä ei ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai sekoitteita, kuten vaihtoehtojen analyysissä on dokumentoitu, ja
- iii) aineen tai sekoitteen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006.

Komissio valtuuttaa asianomaisen tiedekomitean arvioimaan uudelleen kyseiset aineet tai seokset heti, kun turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä esitetään, ja viimeistään joka viides vuosi siitä, kun 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös tehtiin.

5. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, lisäyksessä B olevassa 4 osassa karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltuja aineita tai seoksia voidaan käyttää leluissa, lelujen osissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
  - a) aineet ja sekoitteet sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittujen sekoituksia sisältävien aineiden luokittelua koskevilla yhteisön säädöksissä, sellaisina kuin niihin viitataan lisäyksessä B olevassa 2 osassa, määritellään;
  - b) mainitut aineet ja sekoituksen ovat lasten ulottumattomissa, kun niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti; tai

<sup>(1)</sup> EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

<sup>(2)</sup> EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

- c) 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös on tehty aineen tai sekoitteen ja niiden käytön sallimiseksi, ja aine tai sekoite ja sen sallitut käyttötarkoitukset on lueteltu lisäyksessä A.

Päätös voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- i) aineen tai sekoitteen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta; ja

- ii) aineen tai seoksen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006.

Komissio valtuuttaa asianomaisen tiedekomitean arvioimaan uudelleen kyseiset aineet tai seokset heti, kun turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä esitetään, ja viimeistään joka viides vuosi siitä, kun 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös tehtiin.

6. 3, 4 ja 5 kohta eivät koske ruostumattoman teräksen sisältämää nikkeliä.
7. 3, 4 ja 5 kohta eivät koske materiaaleja, jotka eivät ole lisäyksessä C asetettujen erityisten raja-arvojen mukaisia, eivätkä siihen saakka, kunnes mainitut säädökset on annettu, kuitenkin viimeistään 20 päivänä heinäkuuta 2017, materiaaleja, jotka ovat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 säännösten ja erityisiä materiaaleja koskevien erityissäännösten mukaisia.
8. N-nitrosamiinit ja N-nitrosoituvat aineet ovat kiellettyjä alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavissa leluissa, jos ainetta siirtyy tai jos siirtyminen ylittää 0,05 mg/kg N-nitrosamiinien osalta ja 1mg/kg N-nitrosoituvien aineiden osalta.
9. Komissio käynnistää ohjelman, jolla vaarallisten aineiden tai materiaalien esiintymistä leluissa arvioidaan järjestelmällisesti ja säännöllisesti. Mainituissa arvioinneissa otetaan huomioon markkinavalvontaelinten raportit sekä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien esittämät huolenaiheet.
10. Kosmeettisten lelujen, kuten nukeille tarkoitettujen leikkikosmetiikan, on täytettävä kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetussa neuvoston direktiivissä 76/768/ETY<sup>(1)</sup> säädetyt vaatimukset.
11. Lelut eivät saa sisältää seuraavia allergisoivia hajusteita:

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(1)	Isohirvenjuuriöljy ( <i>Inula helenium</i> )	97676-35-2
(2)	Allyyli-isotiosyanaatti	57-06-7
(3)	Bentsyylylsyanidi	140-29-4
(4)	4-tert-Butyylyifenoli	98-54-4
(5)	Savikkaöljy ( <i>Chenopodium</i> )	8006-99-3
(6)	Syklaamialkoholi	4756-19-8
(7)	Dietyylimaleaatti	141-05-9
(8)	Dihydrokumariini	119-84-6
(9)	2,4-Dihydroksi-3-metyylibentsaldehydi	6248-20-0

<sup>(1)</sup> EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.



N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(10)	3,7-Dimetyyli-2-okten-1-oli (6,7- dihydrogeranioli)	40607-48-5
(11)	4,6-Dimetyyli-8-tert-butylikumariini	17874-34-9
(12)	Dimetyylisitrakonaatti	617-54-9
(13)	7,11-Dimetyyli-4,6,10-dodekatrien-3-oni	26651-96-7
(14)	6,10-Dimetyyli-3,50,9-undekatrien-2-oni	141-10-6
(15)	Difenyylimiamiini	122-39-4
(16)	Etyyliakrylaatti	140-88-5
(17)	Viiikunanlehti, tuoreena ja valmisteena	68916-52-9
(18)	trans-2-Heptenaali	18829-55-5
(19)	trans-2-Heksenaalidietyyliasettaali	67746-30-9
(20)	trans-2-Heksenalidimetyyliasettaali	18318-83-7
(21)	Hydroabietyylialkoholi	13393-93-6
(22)	4-Etoksifenoli	622-62-8
(23)	6-Isopropyyli-2-dekahydronaftalenoli	34131-99-2
(24)	7-Metoksikumariini	531-59-9
(25)	4-Metoksifenoli	150-76-5
(26)	4-(p-Metoksifenyli)-3-buten-2-oni	943-88-4
(27)	1-(p-Metoksifenyli)-1-penten-3-oni	104-27-8
(28)	Metyyli-trans-2-butenoaatti	623-43-8
(29)	6-Metyylikumariini	92-48-8
(30)	7-Metyylikumariini	2445-83-2
(31)	5-Metyyli-2,3-heksaanidioni	13706-86-0
(32)	Kostuksen juurista saatava öljy ( <i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
(33)	7-Etoksi-4-metyylipropaani	8.05.1987
(34)	Heksahydrokumariini	700-82-3
(35)	Käsittelemätön perunbalsami ( <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch -kasvin kuoren neste)	8007-00-9
(36)	2- Pentylideenisykloheksanoni	25677-40-1
(37)	3,6,10-Trimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni	1117-41-5
(38)	Rautayrttiöljy ( <i>Lippia citriodora</i> Kunth).	2.12.8024
(39)	Ambrettemyski (4-tert-Butyyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni)	83-66-9
(40)	4-Fenyli-3-buten-2-oni	122-57-6

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(41)	Amyylisinnamaali	122-40-7
(42)	Amyylisinnamyylialkoholi	101-85-9
(43)	bentsyylialkoholi	100-51-6
(44)	Bentsyyლისისლაატი	118-58-1
(45)	Sinnamyylialkoholi	104-54-1
(46)	Sinnamaali	104-55-2
(47)	Sitraali	5392-40-5
(48)	Kumariini	91-64-5
(49)	Eugenoli	97-53-0
(50)	Geranioli	106-24-1
(51)	Hydroksisitronellaali	107-75-5
(52)	Hydroksimetyylipentyyli-sykloheksenikarboksi-aldehydi	8007-05-9
(53)	Isoeugenoli	97-54-1
(54)	Valkohankajakälän uutteen	90028-68-5
(55)	Evernia furfuracea -uutteen	90028-67-4

Näiden hajusteiden jäämien esiintyminen kuitenkin sallitaan edellyttäen, että esiintymistä ei voida teknisesti välttää hyvien tuotantotapojen mukaisissa käytännöissä ja että pitoisuus on enintään 100 mg/kg.

Lisäksi seuraavien allergisoivien hajusteaineiden nimi on lueteltava lelussa, leluun kiinnitettävässä lapussa tai pakkauksessa tai käyttöohjeissa, jos niitä lisätään leluihin siten, että niiden pitoisuus lelussa tai sen osissa on yli 100 mg/kg:

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(1)	Anisyylialkoholi	105-13-5
(2)	Bentsyylibentsoaatti	120-51-4
(3)	Bentsyyლისინნაატი	103-41-3
(4)	Sitronelloli	106-22-9
(5)	Farnesoli	4602-84-0
(6)	Heksyylikanelialdehydi	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-Limoneeni	5989-27-5
(9)	Linalo-oli	78-70-6
(10)	Metyyliheptiinikarbonaatti	111-12-6
(11)	3-Metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni	127-51-5

12. Edellä 11 kohdan ensimmäisessä alakohdassa olevan luettelon 41–55 kohdassa mainittujen hajusteiden sekä kyseisen kohdan kolmannessa alakohdassa olevan luettelon 1–11 kohdassa mainittujen hajusteiden käyttö on sallittu hajulautapeleissä, kosmetiikkapakkauksissa ja makupeleissä edellyttäen, että:

- i) hajusteet on merkitty selvästi pakkaukseen ja pakkaus sisältää liitteessä V olevassa 10 kohdassa säädetyn varoituksen;
- ii) tarvittaessa lapsen ohjeiden mukaan valmistamat tuotteet ovat direktiivin 76/768/ETY vaatimusten mukaisia; sekä
- iii) kyseiset hajusteet ovat soveltuviissa tapauksissa asiaa koskevan elintarvikelainsäädännön mukaisia.

Tällaiset hajulautapelit, kosmetiikkapakkaukset ja makupelit eivät ole sallittuja alle 36 kuukauden ikäisille lapsille ja niiden on oltava liitteessä V olevan B osan 1 jakson mukaisia.

13. Seuraavia leluihin tai lelujen rakennesiin sovellettavia siirtymisen raja-arvoja ei saa ylittää, tämän kuitenkaan rajoittamatta 3, 4 ja 5 kohdan soveltamista:

Aine	mg/kg mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaaisessa tai notkeassa le- luraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa léluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
Alumiini	5 625	1 406	70 000
Antimoni	45	11,3	560
Arseni	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
Boori	1 200	300	15 000
Kadmium	1,9	0,5	23
Kromi III	37,5	9,4	460
Kromi VI	0,02	0,005	0,2
Koboltti	10,5	2,6	130
Kupari	622,5	156	7 700
Lyijy	13,5	3,4	160
Mangaani	1 200	300	15 000
Elohopea	7,5	1,9	94
Nikkeli	75	18,8	930
Seleeni	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tina	15 000	3 750	180 000
Orgaaniset tinayhdisteet	0,9	0,2	12
Sinkki	3 750	938	46 000

Näitä raja-arvoja ei sovelleta leluihin tai lelujen osiin, jotka käsiteltävyytensä, toimintansa, kokonsa tai massansa vuoksi eivät selvästikään voi aiheuttaa vaaroja, jotka johtuvat imemisestä, nuolemisesta, nielemisestä tai pitkittyneestä ihokontaktista, jos niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

#### IV Sähköominaisuudet

1. Lelujen nimellisvirtalähde ei saa olla yli 24 voltia tasavirtaa (DC) eikä vastaavaa vaihtovirtaa (AC) eikä lelun osien, joihin pääsee käsiksi, jännite saa olla yli 24 voltia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa.

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

2. 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.
3. Sähkökäyttöiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden suoraan kosketettavissa olevat pinnat eivät aiheuta enimmäislämpötilassaan palovammoja niitä kosketettaessa.
4. Ennakoitavissa olevissa vikatilanteissa lelujen on suojattava vaaroilta, jotka johtuvat sähköisestä virtalähteestä.
5. Sähköisissä leluissa on oltava riittävä suoja palovaaraa vastaan.
6. 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 ja vastaavat yleisesti tunnustettua kehityksen tasoa, ottaen huomioon yhteisön erityistoimenpiteet.
7. Lelut, joissa on sähköinen valvontajärjestelmä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että lelu toimii turvallisesti, vaikka sähköjärjestelmän tulee toimintahäiriö tai se lakkaa toimimasta itse järjestelmän rikkoutumisen tai ulkoisen tekijän vuoksi.
8. Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niistä ei aiheudu terveysvaaroja tai vammautumiskejää silmille tai iholle lasersäteiden, valodiodien (LEDien) tai muun tyyppisen säteilyn vuoksi.
9. Lelun sähkömuuntaja ei saa olla erottamaton osa lelua.

#### V Hygienia

1. Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne täyttävät niille säädetyt hygienia- ja puhtausvaatimukset niin, että vältetään infektio-, sairastumis- tai kontaminaatoriskit.
2. Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitettu lelu on suunniteltava ja valmistettava siten, että se voidaan puhdistaa. Sen vuoksi tekstiililelun on oltava pestävä, paitsi jos se sisältää mekanismin, joka saattaa vahingoittaa liotuspesussa. Lelun on täytettävä turvallisuusvaatimukset myös tämän kohdan ja valmistajan ohjeiden mukaisesti suoritettun puhdistuksen jälkeen.

#### VI Radioaktiivisuus

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

## Lisäys A

**Luettelo CRM-aineista ja niiden III osan 4, 5 ja 6 kohdan mukaisista sallituista käyttötarkoituksista**

Asiakysymys	Luokittelu	Sallitus käyttötarkoitukset
Nikkeli	CMR 2	Ruostumattomassa teräksessä

## Lisäys B

## AINEIDEN JA SEOSTEN LUOKITUS

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 soveltamista koskevan ajoituksen vuoksi tiettyyn luokitukseen voidaan viitata eri tavalla eri aikoina.

**1. II osan 2 kohdan mukaisen aineiden ja sekoitteiden luokittelun vaatimukset**

A. Vaatimuksia sovelletaan 20 päivästä heinäkuuta 2011 alkaen ja 31 päivään toukokuuta 2015 saakka.

*Aineet*

Aine täyttää kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olevassa liitteessä I säädettyistä vaaraluokista tai -kategorioista:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7; vaaraluokka 2.8, tyypit A ja B; vaaraluokat 2.9, 2.10, 2.12; vaaraluokka 2.13, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.14, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.15, tyypit A–F;
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.

*Seokset*

Seos on direktiivissä 67/548/EY tarkoitettu vaarallinen seos;

B. Perusteet, joita sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2015;

Aine tai seos täyttää kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olevassa liitteessä I säädettyistä vaaraluokista tai -kategorioista:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7; vaaraluokka 2.8, tyypit A ja B; vaaraluokat 2.9, 2.10, 2.12; vaaraluokka 2.13, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.14, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.15, tyypit A–F;
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.

**2. Tiettyjen aineiden käyttöä koskevat yhteisön säädökset III osan 4 kohdan a alakohdan ja 5 kohdan a alakohdan soveltamiseksi**

Aineen luokittelun kannalta merkitykselliset pitoisuudet vahvistetaan 20 päivästä heinäkuuta 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka direktiivin 1999/45/EY mukaisesti.

Aineita sisältävien seosten luokittelun kannalta merkitykselliset pitoisuudet vahvistetaan 1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

**3. Karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen aineiden (CMR-aineet) luokat III osan 4 kohdan soveltamiseksi***Aineet*

III osan 4 kohta koskee aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A ja 1B kuuluviksi CMR-aineiksi.

*Seokset*

Heinäkuun 20 päivästä 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka III osan 4 kohta koskee seoksia, jotka soveltuvien osin luokitellaan direktiivin 1999/45/EY ja direktiivin 67/578/EY mukaisesti luokkiin 1 ja 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen III osan 4 kohta koskee seoksia, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A ja 1B kuuluviksi CMR-aineiksi.

**4. Karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen aineiden (CMR-aineet) luokat III osan 5 kohdan soveltamiseksi**

*Aineet*

III osan 5 kohta koskee aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkaan 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

*Seokset*

Heinäkuun 20 päivästä 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka III osan 5 kohta koskee seoksia, jotka soveltuvien osin luokitellaan direktiivin 1999/45/EY ja direktiivin 67/578/ETY mukaisesti luokkaan 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen III osan 5 kohta koskee seoksia, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkaan 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

**5. Karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen aineiden (CMR-aineet) luokat 46 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi**

*Aineet*

46 artiklan 3 kohta koskee aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A, 1B ja 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

*Seokset*

Heinäkuun 20 päivästä 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka 46 artiklan 3 kohta koskee seoksia, jotka soveltuvien osin luokitellaan direktiivin 1999/45/EY ja direktiivin 67/578/ETY mukaisesti luokkiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi CMR-aineiksi.

1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen 46 kohdan 3 kohta koskee seoksia, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A, 1B ja 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

---

*Lisäys C*

**46 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyt erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille ja muihin suuhun pantavaksi tarkoitetuille muille leluille**

---



## LIITE III

## EY-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

1. Nro ... (lelun yksilöllinen tunnistenumero)
2. Valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava lelun tunniste). Siihen sisällytetään riittävän terävä värikuva lelun tunnistamisen mahdollistamiseksi.
5. Edellä 4 kohdassa 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 soveltuvin osin (nimi, numero) ... suoritti ... (toimenpiteen kuvaus) ... ja antoi todistuksen: ...
8. Lisätietoja:

puolesta allekirjoittanut

(antamisaika ja -päivämäärä)

(nimi, tehtävä)(allekirjoitus)

---

## LIITE IV

## TEKNISET ASIAKIRJAT

Edellä 21 artiklassa tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin on, mikäli se on asianmukaista arvioinnin kannalta, sisällyttävä erityisesti:

- a) tarkka kuvaus suunnittelusta ja valmistuksesta, mukaan lukien luettelo lelussa käytetyissä rakenneosista ja materiaaleista sekä kemikaalien toimittajilta hankittavat käyttöturvallisuustiedotteet käytetyistä kemikaaleista;
  - b) 18 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 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tuotannon sisäistä valvontamenettelyä; ja
  - 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 teettänyt lelulle 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua EY-tyyppitarkastuksen ja on noudattanut mainitussa kohdassa tarkoitettua tyyppimukaisuusmenettelyä.
-

## LIITE V

## VAROITUKSET

(11 artikla)

A OSA

## YLEISET VAROITUKSET

Edellä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen käyttörajoitusten on sisällettävä ainakin käyttäjän vähimmäis- tai enimmäisikä ja tarvittaessa käyttäjien valmiudet, enimmäis- tai vähimmäispaino sekä tarve varmistaa, että lelua käytetään ainoastaan aikuisen valvonnassa.

B OSA

## TIIETTYJEN LELUTYYPPIEN KÄYTÖSSÄ HUOMIOON OTETTAVIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMENPITEITÄ

## 1. Lelut, joita ei ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön

Leluissa, jotka saattavat olla vaarallisia alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, on oltava esimerkiksi seuraavanlainen varoitus: "Ei sovellu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille" tai "Ei sovellu alle kolmivuotiaille" taikka varoitus seuraavan kuvan muodossa:



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

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

## 2. Aktiivilelut

Aktiivileluissa on oltava seuraavanlainen varoitus:

"Ainoastaan kotikäyttöön".

Poikkipalkkiin kiinnitettävien lelujen sekä muiden aktiivilelujen mukaan voidaan liittää 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 kääntyä ympäri.

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

## 3. Toiminnalliset lelut

Toiminnallisissa leluissa on oltava seuraavanlainen 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 tiettyä ikävuotta, jonka valmistaja määrittää, nuorempien lasten ulottuvilta.

#### 4. Kemialliset lelut

Ominaispiirteiltään vaarallisia aineita tai valmisteita sisältävien lelujen käyttöohjeissa on oltava varoitus näiden aineiden tai seosten vaarallisuudesta ja maininta varotoimenpiteistä, jotka on selkeästi eriteltävä lelutyypin mukaan, niihin liittyvien vaarojen välttämiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tiettyjen aineiden tai seosten luokittelua, pakkaamista ja merkitsemistä koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista. Käyttöohjeissa on myös annettava ensiapuohjeet tällaisen lelun käytöstä mahdollisesti aiheutuvan vakavan onnettomuuden varalta. Ohjeissa on myös ilmoitettava, että lelut on pidettävä poissa tiettyä ikävuotta, jonka valmistaja määrittää, nuorempien lasten ulottuvilta.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyjen ohjeiden lisäksi kemiallisten lelujen pakkauksessa on oltava seuraava varoitus:

"Ei alle (\*) -vuotiaille lapsille. Lelua saa käyttää vain 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.

#### 5. Lasten luistimet, kaikenlaiset rullaluistimet, rullalaudat, potkulaudat ja lelu-polkupyörät

Jos näitä myydään leluina, niissä on oltava seuraava varoitus:

"Käytettävä suojavarusteita. Ei saa käyttää liikenteen joukossa".

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

#### 6. Vesilelut

Vesileluissa on oltava seuraava varoitus:

"Lelua saa käyttää vain aikuisen valvonnassa vedessä, jossa lapsi ylettyy pohjaan."

#### 7. Elintarvikkeisiin sisältyvät lelut

Elintarvikkeisiin sisältyviin tai niihin sekoitettuihin leluihin on kiinnitettävä seuraava varoitus:

"Sisältää lelun. Aikuisen valvonta suositeltava".

#### 8. Suojanaamio- ja kypäräjäljitelmät

Suojanaamio- ja kypäräjäljitelmissä on oltava seuraava varoitus:

"Tämä lelu ei suojaa vammoilta."

#### 9. Lelut, jotka on tarkoitettu kiedottaviksi kehdon, lapsensängyn tai lastenvaunujen ympärille narulla, köydellä, kuminauhalla tai hihnalla

Sellaisten lelujen myyntipakkauksessa, jotka on tarkoitettu kiedottaviksi kehdon, lapsensängyn tai lastenvaunujen ympärille narulla, köydellä, kuminauhalla tai hihnalla, on oltava seuraava varoitus, jonka on oltava myös pysyvästi merkitty leluun:

"Jotta lapsi ei kietoutuisi naruun tai kuristuisi, lelu on otettava pois ennen kuin lapsi alkaa kontata".

(\*) Valmistaja määrittää iän.

**10. Hajulautapeliin, kosmetiikkapakkausten ja makupelien pakkaaminen**

Liitteessä II olevan III osan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa olevan luettelon 41–55 kohdassa sekä kyseisen kohdan kolmannessa alakohdassa olevan luettelon 1–11 kohdassa mainittuja hajusteita sisältävien hajulautapeliin, kosmetiikkapakkausten ja makupelien pakkauksiin on kiinnitettävä seuraava varoitus:

”Sisältää hajusteita, jotka saattavat aiheuttaa allergiaa”.

---