Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentoinnin apuväline eikä sillä ole oikeudellista vaikutusta. Unionin toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä. Säädösten todistusvoimaiset versiot on johdanto-osineen julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja ne ovat saatavana EUR-Lexissä. Näihin virallisiin teksteihin pääsee suoraan tästä asiakirjasta siihen upotettujen linkkien kautta.

►B EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission direktiivi 2012/7/EU, annettu 2 päivänä maaliskuuta 2012	L 64	7	3.3.2012
►M2	Komission asetus (EU) N:o 681/2013, annettu 17 päivänä heinäkuuta 2013	L 195	16	18.7.2013
►M3	Komission direktiivi 2014/79/EU, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2014	L 182	49	21.6.2014
►M4	Komission direktiivi 2014/81/EU, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2014	L 183	49	24.6.2014
►M5	Komission direktiivi 2014/84/EU, annettu 30 päivänä kesäkuuta 2014	L 192	49	1.7.2014
►M6	Komission direktiivi (EU) 2015/2115, annettu 23 päivänä marraskuuta 2015	L 306	17	24.11.2015
►M7	Komission direktiivi (EU) 2015/2116, annettu 23 päivänä marraskuuta 2015	L 306	20	24.11.2015
►M8	Komission direktiivi (EU) 2015/2117, annettu 23 päivänä marraskuuta 2015	L 306	23	24.11.2015
►M9	Neuvoston direktiivi (EU) 2017/738, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2017	L 110	6	27.4.2017
►M10	Komission direktiivi (EU) 2017/774, annettu 3 päivänä toukokuuta 2017	L 115	47	4.5.2017
►M11	Komission direktiivi (EU) 2017/898, annettu 24 päivänä toukokuuta 2017	L 138	128	25.5.2017

Oikaistu:

►C1 Oikaisu, EUVL L 355, 31.12.2013, s. 92 (2009/48/EY)

▼B

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/48/EY,

annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009,

lelujen turvallisuudesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Aihe

Tässä direktiivissä annetaan säännöt lelujen turvallisuudesta ja vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä.

2 artikla

Soveltamisala

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;

▼B

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;

▼B

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;

►C1 24) ”kosmetiikan harrastesarjalla” 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;

▼B

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

TALOUDEN 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 aiheellisena lelun aiheuttamien riskien vuoksi, suoritettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille, tutkittava ja tarvittaessa pidettävä kirjaa valituksista, leluista, jotka eivät täytä vaatimuksia, ja leluja koskevista palautusmenettelyistä sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.

►C1 5. Valmistajien on varmistettava, että leluihin on kiinnitetty tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu tunnus, 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.

▼B

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä 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.

►C1 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 markkinoilta tai saattamiseksi palautusmenettelyyn, 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 säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät voi kuulua osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.

3. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan 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.

▼B

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 lelua 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 suorittava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille, tukittava ja tarvittaessa pidettävä kirjaa valituksista, leluista, jotka eivät täytä vaatimuksia, ja leluja koskevista palautusmenettelyistä 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 toimissa.

▼B

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 lelua 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 saattamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

8 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuojaa 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 lelua tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttämiseen.

▼B

9 artikla

Talouden toimijoita koskevat tiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä kyettävä antamaan markkinavalvontaviranomaisille seuraavia koskevat tiedot:

a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet heille leluja

b) 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 valvojiensa huomio lelun käytöstä johtuviin vaaroihin ja vahinkoriskeihin sekä tapoihin, joilla nämä vältetään.

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

▼B

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 säädetyistä 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 ”Varoitus” 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 kuluttajapakkauksessa tai muuten kiinnitettyinä 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.

▼B

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. Laatimalla 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.

▼B

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 liitteessä 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 tyypinmukaisuusmenettelyn kanssa seuraavissa tapauksissa:

a) jos yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, ei ole

b) jos a alakohdassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit ovat olemassa, mutta valmistaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut ainoastaan osittain

c) jos a alakohdassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit tai jokin niistä on julkaistu varauksin

d) jos valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen tarkastusta.

▼B

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 tarkoitetulla 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 testausselosteeseen.

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 säädetyt 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 käännös teknisten asiakirjojen asiaa koskevista osista kyseisen jäsenvaltion kielellä.

▼B

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

4. Jos valmistaja ei noudata 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 tarkoitetun 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 tarkoitetun 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.

▼B

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 eturistiriitaa.

▼B

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 arviointitoimien 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 arviointimenettelyn ja lelun tai lelutyypin 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;

▼B

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 koordinointiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

▼B

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 pätevyyden 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 akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tämän 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.

▼B

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, 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 pätevyydestä.

4. Jos ilmoitus ei perustu 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, 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 akkreditointitodistusta 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.

▼B

33 artikla

Muutokset ilmoituksiin

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen 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 asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että mainitun laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla niiden pyynnöstä.

34 artikla

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riitauttaminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäilys 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 teluteknologian 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.

▼B

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 suoritetut 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 koordinointi

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

▼B

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 testausselosteet 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 säädetyt vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

▼B

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 asiaomaisen 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 ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

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

▼B

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.

▼B

45 artikla

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan 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, asianomaisen 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 tulevien 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.

▼B

►C1 3. Komissio voi päättää tämän direktiivin liitteessä II olevan B lisäyksen 5 osassa syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi luokiteltujen, kyseessä olevan ◄ tieteellisen komitean asianmukaisesti arvioimien aineiden tai seosten käyttämisestä 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 säädettyjä 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.

▼B

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

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, ►C1 edellyttäen, että mainitut lelut täyttävät direktiivin 88/378/ETY liitteessä II olevan II osan 3 kohdan 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.

▼B

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

▼C1

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

▼B

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.

▼B

LIITE I

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

(2 artiklan 1 kohta)

1. Juhlatilaisuuksiin 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

▼C1

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 ylimpään korkeusasentoon.

▼B

5. Polkupyörät, potkulaudat ja muut kulkuvälineet, jotka on tarkoitettu urheilukäyttöön tai käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä

6. Sähköisesti toimivat ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäviksi 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 käytettäviksi aikuisen valvonnan alaisuudessa

13. Opetustarkoituksiin kouluissa ja muissa pedagogisissa yhteyksissä aikuisen ohjaajan valvonnassa käytettäviksi tarkoitetut tuotteet, kuten luonnontieteelliset laitteet

▼B

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.

▼B

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. ►C1 a) Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa kuristumisvaaraa. ◄

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.

▼C1

d) Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön selvästi tarkoitettujen lelujen, niiden rakenneosien ja niistä irtoavien 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 niistä irtoavia osia.

▼B

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.

▼B

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 tarkoitetun jarrujärjestelmän on oltava helppokäyttöinen, eikä se saa aiheuttaa lelun käyttäjälle tai ulkopuolisille sinkoutumisvaaraa eikä ruumiillisen vamman vaaraa.

   Sähköisesti toimivien päälläistuttavien 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.

►C1 10. Lelut, jotka on suunniteltu niin, että niistä lähtee ääntä, on suunniteltava ◄ ja valmistettava impulssiäänen 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

▼B

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 tarkoitetut 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.

▼C1

4. Lelut, erityisesti kemialliset pelit ja lelut, eivät saa sellaisinaan sisältää aineita tai seoksia,

▼B

a) jotka toisiinsa sekoittuessa saattavat räjähtää kemiallisen reaktion tai kuumentamisen johdosta;

b) jotka saattavat räjähtää sekoittuessaan hapettavien aineiden kanssa; tai

c) jotka sisältävät sellaisia haihtuvia aineita, jotka syttyvät herkästi ilmassa taikka muodostavat syttyvän tai räjähtävän kaasuilmaseoksen.

III **Kemialliset ominaisuudet**

►C1 1. Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät aiheuta ihmisten terveydelle haittavaikutuksia, jotka johtuvat altistumisesta kemiallisille aineille tai seoksille, joista ◄ lelut koostuvat tai joita ne sisältävät, kun leluja käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

▼C1

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

▼B

►C1 2. Aineiden tai seosten 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/ETY ([1]), 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 ([2]) ja aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([3]) vaatimukset soveltuvin osin.

([1]) EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.
([2]) EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.
([3]) EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

►C1 3. Luokan 1A, 1B tai 2 syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi 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 kuitenkaan rajoittamatta 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen rajoitusten soveltamista.

►C1 4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, lisäyksessä B olevassa 5 osassa syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi luokiteltuja aineita tai seoksia voidaan ◄ käyttää leluissa, lelujen osissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa edellyttäen, että yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

►C1 a) aineet ja seokset sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittuja seoksia sisältävien aineiden luokittelua ◄ koskevissa yhteisön säädöksissä, sellaisina kuin niihin viitataan lisäyksessä B olevassa 2 osassa, määritellään;

►C1 b) mainitut aineet ja seokset ovat lasten ◄ ulottumattomissa, kun niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti;

▼C1

c) 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös on tehty aineen tai seoksen ja niiden käytön sallimiseksi, ja aine tai seos 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 seoksia, kuten vaihtoehtojen analyysissä on dokumentoitu, ja

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

▼B

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.

▼C1

5. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, lisäyksessä B olevassa 4 osassa syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi luokiteltuja aineita tai seoksia voidaan käyttää leluissa, lelujen osissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa, jos yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) aineet ja seokset sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittuja seoksia sisältävien aineiden luokittelua koskevissa yhteisön säädöksissä, sellaisina kuin niihin viitataan lisäyksessä B olevassa 2 osassa, määritellään;

b) mainitut aineet ja seokset ovat lasten ulottumattomissa, kun niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti; tai

▼C1

c) 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös on tehty aineen tai seoksen ja niiden käytön sallimiseksi, ja aine tai seos 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; ja

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

▼B

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 tarkoitetun leikkikosmetiikan, on täytettävä kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetussa neuvoston direktiivissä 76/768/ETY ([1]) säädetyt vaatimukset.

11. Lelut eivät saa sisältää seuraavia allergisoivia hajusteita:

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(1)	Isohirvenjuuriöljy (*Inula helenium*)	97676–35–2
(2)	Allyyli-isotiosyanaatti	57–06–7
(3)	Bentsyylisyanidi	140–29–4
(4)	4-tert-Butyylifenoli	98–54–4
(5)	Savikkaöljy (Chenopodium)	8006–99–3
(6)	Syklaamialkoholi	4756–19–8

([1]) EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

▼B

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(7)	Dietyylimaleaatti	141–05–9
(8)	Dihydrokumariini	119–84–6
(9)	2,4-Dihydroksi-3-metyylibentsaldehydi	6248–20–0
(10)	3,7-Dimetyyli-2-okten-1-oli (6,7- dihydrogeranioli)	40607–48–5
(11)	4,6-Dimetyyli-8-tert-butyylikumariini	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)	Difenyyliamiini	122–39–4
(16)	Etyyliakrylaatti	140–88–5
(17)	Viikunanlehti, tuoreena ja valmisteena	68916–52–9
(18)	trans-2-Heptenaali	18829–55–5
(19)	trans-2-Heksenaalidietyyliasetaali	67746–30–9
(20)	trans-2-Heksenaldimetyyliasetaali	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-Metoksifenyyli)-3-buten-2-oni	943–88–4
(27)	1-(p-Metoksifenyyli)-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 (*Saussurea lappa* Clarke)	8023–88–9
(33)	7-Etoksi-4-metyylipropaani	8.05.1987
(34)	Heksahydrokumariini	700–82–3
(35)	Käsittelemätön perunbalsami (*Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch -kasvin kuoren neste)	8007–00–9
(36)	2- Pentylideenisykloheksanoni	25677–40–1

▼B

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(37)	3,6,10-Trimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni	1117–41–5
(38)	Rautayrttiöljy (*Lippia citriodora* Kunth).	2.12.8024
(39)	Ambrettemyski (4-tert-Butyyli-3-metoksi-2,6-dinitro-tolueeni)	83–66–9
(40)	4-Fenyyli-3-buten-2-oni	122–57–6
(41)	Amyylisinnamaali	122–40–7
(42)	Amyylisinnamyylialkoholi	101–85–9
(43)	bentsyylialkoholi	100–51–6
(44)	Bentsyylisalisylaatti	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)	Hydroksimetyylipentyylisyklohekseenikarboksi-aldehydi	8007–05–9
(53)	Isoeugenoli	97–54–1
(54)	Valkohankajäkälän uutteet	90028–68–5
(55)	Evernia furfuracea -uutteet	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)	Bentsyylisinnamaatti	103–41–3

▼B

N:o	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(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 soveltuvissa 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 rakenneosiin sovellettavia siirtymisen raja-arvoja ei saa ylittää, tämän kuitenkaan rajoittamatta 3, 4 ja 5 kohdan soveltamista:

Aine	mg/kg mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
Alumiini	5 625	1 406	70 000
Antimoni	45	11,3	560
Arseeni	3,8	0,9	47

▼M2

Barium	1 500	375	18 750

▼B

Aine	mg/kg mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaisessa tai notkeassa leluraaka-aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa leluraaka-aineessa	mg/kg raaputetussa leluraaka-aineessa
Boori	1 200	300	15 000
▼M1 Kadmium	1,3	0,3	17
▼B 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
▼M9 Lyijy	2,0	0,5	23
▼B 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 volttia tasavirtaa (DC) eikä vastaavaa vaihtovirtaa (AC) eikä lelun osien, joihin pääsee käsiksi, jännite saa olla yli 24 volttia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa.

   Sisäinen jännite ei saa olla yli 24 volttia 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.

▼B

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 vammautumisriskejä 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 kontaminaatioriskit.

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 vahingoittua liotuspesussa. Lelun on täytettävä turvallisuusvaatimukset myös tämän kohdan ja valmistajan ohjeiden mukaisesti suoritetun puhdistuksen jälkeen.

VI **Radioaktiivisuus**

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

▼**M5**

Lisäys A

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

Aine	Luokittelu	Sallitut käyttötarkoitukset
Nikkeli	CMR 2	Ruostumattomasta teräksestä valmistetuissa leluissa ja lelujen osissa. Sähkövirran johtamiseen tarkoitetuissa lelujen osissa.

▼B

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. ►C1 **II osan 2 kohdan mukaisen aineiden ja seosten 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 säädetyistä 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/ETY 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 säädetyistä 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. ►C1 **Syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vahingoittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi 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.

▼B

Seokset

Heinäkuun 20 päivästä 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka III osan 4 kohta koskee seoksia, jotka soveltuvin osin luokitellaan direktiivin 1999/45EY 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. **►C1 Syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi 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 soveltuvin 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. **►C1 Syöpää aiheuttaviksi, sukusolujen perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi 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 soveltuvin 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.

▼M4

Lisäys C

46 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyt erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavaksi tarkoitetuissa leluissa käytettäville kemikaaleille

Aine	CAS-numero	Raja-arvo
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (pitoisuusraja)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (pitoisuusraja)
▼M11 Bisfenoli A	80-05-7	0,04 mg/l (siirtymisen raja-arvo) standardeissa EN 71–10:2005 ja EN 71–11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti
▼M6 Formamidi	75-12-7	20 μg/m^3 (päästöraja) enintään 28 päivää vaahtomaisten lelumateriaalien päästötestin aloittamisesta, kun pitoisuus on suurempi kuin 200 mg/kg (pitoisuuteen perustuva raja-arvo)
▼M7 1,2-Bentsisotiatsol-3(2H)-oni	2634-33-5	5 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa standardeissa EN 71–10:2005 ja EN 71–11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti
▼M8 Seuraavien reaktiomassa: 5-kloori-2-metyyli-4-isotiatsolin-3-oni [EY-numero 247-500-7] ja 2-metyyli-2H-isotiatsolin-3-oni [EY-numero 220-239-6] (3:1-seos)	55965-84-9	1 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa
5-kloori-2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-oni	26172-55-4	0,75 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa
2-metyyli-isotiatsolin-3(2H)-oni	2682-20-4	0,25 mg/kg (pitoisuusraja) vesipitoisissa lelumateriaaleissa
▼M10 Fenoli	108-95-2	5 mg/l (siirtymisen raja-arvo) polymeerimateriaaleissa standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti. 10 mg/kg (pitoisuusraja) säilöntäaineena standardeissa EN 71-10:2005 ja EN 71-11:2005 vahvistettujen menetelmien mukaisesti.

▼B

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

   (antamispaikka ja -päivämäärä)

   (nimi, tehtävä)(allekirjoitus)

▼B

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) testausselosteet 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 tarkoitetun EY-tyyppitarkastuksen ja on noudattanut mainitussa kohdassa tarkoitettua tyypinmukaisuusmenettelyä.

▼B

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

TIETTYJEN 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”.

▼B

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 lelutyyppien 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 lelupolkupyörät**

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 lelua 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”.

(*) Valmistaja määrittää iän.

▼B

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.”.

▼C1

10. **Hajulautapelien, kosmetiikan harrastesarjojen ja makupelien pakkaaminen**

▼B

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 ►C1 hajusteita sisältävien hajulautapelien, kosmetiikan harrastesarjojen ja makupelien ◄ pakkauksiin on kiinnitettävä seuraava varoitus:

”Sisältää hajusteita, jotka saattavat aiheuttaa allergiaa”.