

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► B **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/48/EG**
av den 18 juni 2009
om leksakers säkerhet
 (Text av betydelse för EES)
 (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens direktiv 2012/7/EU av den 2 mars 2012	L 64	7	3.3.2012
► <u>M2</u>	Kommissionens förordning (EU) nr 681/2013 av den 17 juli 2013	L 195	16	18.7.2013
► <u>M3</u>	Kommissionens direktiv 2014/79/EU av den 20 juni 2014	L 182	49	21.6.2014
► <u>M4</u>	Kommissionens direktiv 2014/81/EU av den 23 juni 2014	L 183	49	24.6.2014
► <u>M5</u>	Kommissionens direktiv 2014/84/EU av den 30 juni 2014	L 192	49	1.7.2014
► <u>M6</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2015/2115 av den 23 november 2015	L 306	17	24.11.2015
► <u>M7</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2015/2116 av den 23 november 2015	L 306	20	24.11.2015
► <u>M8</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2015/2117 av den 23 november 2015	L 306	23	24.11.2015
► <u>M9</u>	Rådets direktiv (EU) 2017/738 av den 27 mars 2017	L 110	6	27.4.2017
► <u>M10</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2017/774 av den 3 maj 2017	L 115	47	4.5.2017
► <u>M11</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2017/898 av den 24 maj 2017	L 138	128	25.5.2017
► <u>M12</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2018/725 av den 16 maj 2018	L 122	29	17.5.2018
► <u>M13</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2019/1922 av den 18 november 2019	L 298	5	19.11.2019
► <u>M14</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2019/1929 av den 19 november 2019	L 299	51	20.11.2019
► <u>M15</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2020/2088 av den 11 december 2020	L 423	53	15.12.2020
► <u>M16</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2020/2089 av den 11 december 2020	L 423	58	15.12.2020
► <u>M17</u>	Kommissionens direktiv (EU) 2021/903 av den 3 juni 2021	L 197	110	4.6.2021

Rättad genom:

- C1 Rättelse, EUT L 355, 31.12.2013, s. 92 (2009/48/EG)

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/48/EG**

av den 18 juni 2009
om leksakers säkerhet
(Text av betydelse för EES)

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER*Artikel 1***Syfte**

I detta direktiv fastställs bestämmelser om säkerhetskrav och fri rörlighet i gemenskapen för leksaker.

*Artikel 2***Tillämpningsområde**

1. Detta direktiv gäller produkter som utformats eller är avsedda som leksaker för barn under 14 år, oavsett om det är produktens enda syfte eller inte, nedan kallade *leksaker*.

Produkterna i bilaga I ska inte betraktas som leksaker i den betydelse som avses i detta direktiv.

2. Detta direktiv ska inte gälla följande leksaker:

- a) Lekplatsutrustning avsedd för allmänt bruk.
- b) Lekautomater, oavsett om de drivs med mynt eller inte, avsedda för allmänt bruk.
- c) Leksaksfordon med förbränningsmotor.
- d) Leksaksångmaskiner.
- e) Slungor och slangbågar.

*Artikel 3***Definitioner**

I detta direktiv avses med

- 1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
- 2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en leksak på gemenskapsmarknaden,

▼B

3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *harmoniserad standard*: en standard som, på grundval av en begäran från kommissionen i enlighet med artikel 6 i direktiv 98/34/EG, antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
9. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,
10. *ackreditering*: den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008,
11. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en leksak, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
12. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
13. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,
14. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
15. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer med de tillämpliga krav som fastställs i relevant gemenskapslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,

▼ B

16. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,
17. *funktionell produkt*: produkt som fungerar och används på samma sätt som en produkt, apparat eller installation avsedd för vuxna och kan vara en skalenlig modell av en sådan produkt, apparat eller installation,
18. *funktionell leksak*: leksak som fungerar och används på samma sätt som en produkt, apparat eller installation avsedd för vuxna och kan vara en skalenlig modell av en sådan produkt, apparat eller installation,
19. *vattenleksak*: leksak avsedd för lek på grunt vatten och som kan bära upp eller stötta ett barn på vattnet,
20. *konstruktionshastighet*: en representativ möjlig körhastighet som bestäms av leksakens konstruktion,
21. *aktivitetsleksak*: leksak som är avsedd för hemmabruk och vars stödjande struktur förblir stabil medan aktiviteten pågår, och som är avsedd för barn för att de ska kunna klättra, hoppa, gunga, glida, skaka, snurra, krypa, åla, eller kombinera dessa aktiviteter,
22. *kemisk leksak*: leksak avsedd för direkt hantering av kemiska ämnen och blandningar, vars användning är anpassad till barnets ålder och övervakas av vuxna,
23. *doftspel*: leksak vars syfte är att lära barnet att känna igen olika dofter eller smaker,
24. *kosmetiklåda*: leksak vars syfte det är att hjälpa barn lära sig att tillverka produkter som t.ex. dofter, tvålar, krämer, schampo, badsalt, läppglans, läppstift, annan make-up, tandkräm och hårbalsam,
25. *smakspel*: leksak som gör det möjligt för barn att tillverka godis eller rätter där livsmedel ingår, t.ex. sötningsmedel, vätskor, pulver eller aromämnen,
26. *skada*: kroppsskada eller annan hälsoskada inbegripet långsiktiga hälsoeffekter,
27. *fara*: möjlig källa till skada,

▼B

28. *risk*: sannolikheten för att en fara som orsakar skada ska uppkomma kombinerat med skadans allvar,

29. *avsedd för*: en förälder eller person som ser till barnet ska rimligtvis, utifrån leksakens funktion, storlek och egenskaper, kunna anta att den är avsedd för barn i den angivna åldersgruppen.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

*Artikel 4***Tillverkarens skyldigheter**

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina leksaker på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de säkerhetskrav som anges i artikel 10 och bilaga II.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som krävs i enlighet med artikel 21 och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 19.

Om det genom den bedömningen har visats att leksaken uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse, enligt artikel 15 och förse leksaken med den CE-märkning som föreskrivs i artikel 17.1.

3. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse under en period på tio år efter att leksaken har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Hänsyn ska även tas till ändringar i leksakens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder som det hänvisas till vid deklARATIONEN om överensstämmelse för en leksak.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en leksak utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda leksaker, granska och vid behov registrera inkomna klagomål, leksaker som inte överensstämmer med kraven och återkallanden av leksaker samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att deras leksaker är försedda med typnummer, partinummer, serienummer, modellnummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av leksakens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

▼B

6. Tillverkarnas ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med leksaken. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken. Om leksaken utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på dess begäran samarbeta med den behöriga myndigheten när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har släppt ut på marknaden.

*Artikel 5***Tillverkarens representant**

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.
2. Skyldigheterna i enlighet med artikel 4.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.
3. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone
 - a) inneha EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter att leksaken har släppts ut på marknaden,
 - b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en leksak överensstämmer med kraven,
 - c) på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som omfattas av fullmakten.

*Artikel 6***Importörernas skyldigheter**

1. Importörerna får endast släppa ut sådana leksaker på gemenskapsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

▼B

2. Innan importörerna släpper ut en leksak på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört lämplig bedömning av överensstämmelse.

De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att leksaken är försedd med den erforderliga märkningen och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 4.5 och 4.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med kraven i artikel 10 och bilaga II får denne inte släppa ut leksaken på marknaden förrän den överensstämmer. Om leksaken utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknads-konströllmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer leksaken.

4. Importörerna ska se till att leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en leksak, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar leksakens överensstämmelse med kraven i artikel 10 och bilaga II.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en leksak utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda leksaker, granska och vid behov registrera inkomna klagomål, leksaker som inte överensstämmer med kraven och återkallanden av leksaker samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken. Om leksaken utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under en period på tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse för marknads-konströllmyndigheten och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har släppt ut på marknaden.



Artikel 7

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en leksak på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en leksak på marknaden ska de kontrollera att leksaken är försedd med erforderlig märkning, att den åtföljs av erforderliga dokument, instruktioner och säkerhetsinformation på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenter i den medlemsstat i vilken produkten kommer att tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel 4.5 och 4.6 respektive artikel 6.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att leksaken inte överensstämmer med de krav som anges i artikel 10 och bilaga II får denne inte tillhandahålla leksaken på marknaden förrän den överensstämmer. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en leksak, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar leksakens överensstämmelse med kraven i artikel 10 och bilaga II.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt för att dra tillbaka eller återkalla leksaken. Om leksaken utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet ge den myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 8

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 4 när denne släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

▼B*Artikel 9***Identifiering av de ekonomiska aktörerna**

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en leksak till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en leksak till.

De ekonomiska aktörerna ska, när det gäller tillverkare, kunna ge den information som avses i första stycket under 10 år efter att leksaken har släppts ut på marknaden och, när det gäller andra ekonomiska aktörer, under 10 år efter att de har fått leksaken levererad.

KAPITEL III

LEKSAKERS ÖVERENSSTÄMMELSE*Artikel 10***Grundläggande säkerhetskrav**

1. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att leksaker endast släpps ut på marknaden om de uppfyller de grundläggande säkerhetskraven, dvs. de allmänna säkerhetskrav som anges i punkt 2 och de särskilda säkerhetskrav som anges i bilaga II.

2. Leksaker, inklusive de kemikalier som de innehåller, får inte innebära en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende.

Hänsyn ska tas till barnets förmåga, och i förekommande fall förmågan hos den som har uppsikt över barnet, att hantera leksaken, särskilt när det gäller leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller andra specificerade åldersgrupper.

Märkning som anbringats i enlighet med artikel 11.2 samt bruksanvisning som medföljer leksakerna ska varna barnet, eller den som har uppsikt över barnet, ►**C1** för inbyggda faror och skaderisker som leksaken kan medföra vid användning och upplysa om hur dessa faror och risker kan undvikas. ◀

3. Leksaker som släpps ut på marknaden ska uppfylla de grundläggande säkerhetskraven under hela den tid som de normalt sett förväntas användas.

*Artikel 11***Varningar**

1. Om det är lämpligt för en säker användning ska varningen enligt artikel 10.2 ange lämpliga användarbegränsningar, i enlighet med del A i bilaga V.

▼B

För de kategorier av leksaker som förtecknas i del B i bilaga V ska de varningar som anges där användas. Varningarna som där anges i punkterna 2–10 i del B i bilaga V ska användas med identisk ordalydelse.

Leksaker får inte åtföljas av en eller flera av de specifika varningar som avses i del B i bilaga V om den motsäger leksakens avsedda användning med utgångspunkt från leksakens funktion, storlek och egenskaper.

2. Tillverkaren ska på lämpligt sätt förse leksakerna med väl synliga, lätt läsbara, lättförståeliga och korrekta varningar, antingen direkt på leksaken, på en etikett på leksaken eller på förpackningen och om det är lämpligt på den bruksanvisning som medföljer leksaken. För små leksaker som säljs utan förpackning ska lämpliga varningar finnas fästade på själva leksaken.

Varningarna ska föregås av ordet ”varning” respektive ”varningar” beroende på omständigheterna.

Varningar som är avgörande för köpbeslutet, t.ex. upplysningar om användarnas minimi- och maximiålder och andra tillämpliga upplysningar i enlighet med bilaga V, ska finnas på förpackningen eller på annat sätt vara klart synliga för konsumenten före köpet, inklusive när köpet görs via Internet.

3. I enlighet med artikel 4.7 får en medlemsstat föreskriva att dessa varningar eller säkerhetsanvisningarna på dess territorium ska skrivas på ett eller flera språk som konsumenterna lätt förstår, och som den medlemsstaten ska bestämma.

*Artikel 12***Fri rörlighet**

Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med detta direktiv tillhandahålls på marknaden inom deras territorium.

*Artikel 13***Presumtion om överensstämmelse**

Leksaker som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de krav som omfattas av dessa standarder eller delar av dem i artikel 10 och bilaga II.

*Artikel 14***Formell invändning mot en harmoniserad standard**

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i artikel 10 och bilaga II, ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta. Kommittén ska, efter att ha hört de relevanta europeiska standardiseringsorganen, yttra sig utan dröjsmål.

▼B

2. Mot bakgrund av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden från *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

*Artikel 15***EG-försäkran om överensstämmelse**

1. I EG-försäkran om överensstämmelse ska det försäkras att kraven i artikel 10 och bilaga II har visats vara uppfyllda.

2. EG-försäkran om överensstämmelse ska åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga III i detta direktiv och de relevanta delarna i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG, och ska uppdateras kontinuerligt. EG-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till detta direktiv. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av de medlemsstater på vilkas marknader leksaken släpps ut eller görs tillgänglig.

3. När EG-försäkran om överensstämmelse upprättas ska tillverkaren ta ansvar för att leksaken överensstämmer med kraven.

*Artikel 16***Allmänna principer för CE-märkning**

1. Leksaker som tillhandahålls på marknaden ska vara CE-märkta.

2. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

3. Medlemsstaterna ska förutsätta att CE-märkta leksaker överensstämmer med kraven i detta direktiv.

4. Icke CE-märkta leksaker och leksaker som på annat sätt inte överensstämmer med detta direktiv får visas och användas på mässor och utställningar, förutsatt att det finns en tydlig angivelse om att leksakerna inte överensstämmer med detta direktiv och att de inte kommer att tillhandahållas inom gemenskapen innan de uppfyller kraven.

*Artikel 17***Regler och villkor för anbringande av CE-märkning**

1. CE-märkningen ska anbringas på leksaken, på en etikett på leksaken eller på förpackningen så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. När det gäller små leksaker och leksaker som består av små delar får CE-märkningen anges antingen på en etikett eller på ett informationsblad som åtföljer leksaken. Om detta inte är tekniskt möjligt för leksaker i produktställ ska CE-märkningen, förutsatt att produktstället ursprungligen användes som förpackning för leksakerna, finnas på produktstället.

▼B

Om CE-märkningen inte syns genom förpackningen, om det finns en sådan, ska den i alla fall finnas på förpackningen.

2. CE-märkning ska anbringas innan leksaken släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

KAPITEL IV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

*Artikel 18***Säkerhetsbedömningar**

Innan tillverkarna släpper ut en leksak på marknaden ska de analysera eventuella faror som beror på leksakens kemiska, fysikaliska, mekaniska, elektriska och hygieniska egenskaper eller dess brandfarlighet och radioaktivitet samt bedöma den möjliga exponeringen för dessa faror.

*Artikel 19***Tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

1. Innan tillverkarna släpper ut en leksak på marknaden ska de använda de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i punkt 2 och 3 för att visa att leksaken uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II.

2. Om tillverkaren har använt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken, ska tillverkaren använda förfarandet för intern tillverkningskontroll enligt modul A i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.

3. Leksaken ska genomgå den EG-typkontroll som avses i artikel 20 samt förfarandet för överensstämmelse med typ som fastställs i modul C i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG i följande fall:

- a) När det inte finns några harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken.
- b) När de harmoniserade standarder som avses i a finns, men tillverkaren inte eller endast delvis har använt dem.
- c) När en eller flera av de harmoniserade standarder som avses i a har offentliggjorts med begränsningar.
- d) När tillverkaren anser att leksakens art, utformning, konstruktion eller syfte kräver en kontroll av tredje part.

▼B*Artikel 20***EG-typkontroll**

1. Ansökan om EG-typkontroll, själva kontrollen och utfärdandet av EG-typintyget ska göras i enlighet med förfarandena i modul B i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.

EG-typkontrollen ska göras i enlighet med modul B punkt 2 andra strecksatsen.

Förutom dessa bestämmelser gäller kraven i punkterna 2–5 i denna artikel.

2. Ansökan om EG-typkontroll ska innehålla en beskrivning av leksaken samt tillverkningsplats med adress.

3. När ett organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts enligt artikel 22 (nedan kallat *anmält organ*) utför EG-typkontrollen ska det vid behov och tillsammans med tillverkaren utvärdera tillverkarens analys enligt artikel 18 av de faror som leksaken kan medföra.

4. På EG-typintyget ska det finnas en hänvisning till detta direktiv, en färgbild och en tydlig beskrivning av leksaken med angivande av storlek samt en förteckning över de provningar som gjorts med en hänvisning till provningsrapporterna i fråga.

EG-typintyget ska ses över när det anses nödvändigt, särskilt när leksakens tillverkningsprocess, utgångsmaterial eller ingående delar ändras, men i alla händelse vart femte år.

EG-typintyget ska dras tillbaka om leksaken inte längre uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II.

Medlemsstaterna ska se till att deras anmälda organ inte utfärdar EG-typintyg för leksaker för vilka ett intyg vägrats eller dragits tillbaka.

5. Den tekniska dokumentation och korrespondens som avser förfaranden för EG-typkontroll ska avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet finns eller på ett språk som kan godtas av organet i fråga.

*Artikel 21***Teknisk dokumentation**

1. Den tekniska dokumentation som avses i artikel 4.2 ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren gått till väga för att säkerställa att leksaken uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II och den ska särskilt innehålla de dokument som anges i bilaga IV.

2. Den tekniska dokumentationen ska upprättas på ett av gemenskapens officiella språk, om inte annat följer av kravet i artikel 20.5.

3. Tillverkaren ska på motiverad begäran från en medlemsstats myndighet för marknadsövervakning tillhandahålla en översättning till den medlemsstatens språk av relevanta delar av den tekniska dokumentationen.

▼B

Om en myndighet för marknadsövervakning begär att få den tekniska dokumentationen eller en översättning av delar av den från en tillverkare kan den fastställa en tidsfrist för detta som ska vara 30 dagar, såvida inte en kortare tidsfrist är berättigad på grund av en allvarlig och omedelbar risk.

4. Om tillverkaren inte uppfyller sina skyldigheter enligt punkterna 1, 2 och 3 får myndigheten för marknadsövervakning begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett anmält organ utföra en provning av leksaken inom en viss föreskriven tid för att kontrollera att den uppfyller de harmoniserade standarderna och grundläggande säkerhetskraven.

KAPITEL V

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

*Artikel 22***Anmälan**

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med artikel 20.

*Artikel 23***Anmälände myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälände myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta direktiv och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 29.

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälände myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 24.1–5. Dessutom ska det organet ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälände myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

▼B*Artikel 24***Krav på de anmälade myndigheterna**

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

*Artikel 25***Skyldighet att informera om anmälade myndigheter**

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar av förfarandena.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

*Artikel 26***Krav avseende anmälda organ**

1. När det gäller anmälan enligt detta direktiv ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell lag och vara juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredje-partsorgan oberoende av den organisation eller leksak som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de leksaker som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det saknas intressekonflikter.

▼B

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de leksaker som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda leksaker som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av leksakerna för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa leksaker eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsultverksamhet.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underleverantörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt när det gäller personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 20 för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av leksaker för vilka det har anmälts, ska ett organ för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande

- a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,
- b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas; organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,

▼ B

- c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och det ska ha tillgång till den utrustning och de faciliteter som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad gemenskapslagstiftningen och dess tillämpningsföreskrifter,
- d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska säkerställas att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat, om inte medlemsstaten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med artikel 20 eller de nationella bestämmelser som genomför den artikeln, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immateriäl rätten ska vara skyddad.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med artikel 38, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

▼B*Artikel 27***Presumtion om överensstämmelse**

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som visar att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 26 förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

*Artikel 28***Formell invändning mot harmoniserade standarder**

Om en medlemsstat eller kommissionen har en formell invändning mot de harmoniserade standarder som avses i artikel 27 ska artikel 14 tillämpas.

*Artikel 29***Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 26 och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagets uppgifter, oavsett var de är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. Det anmälda organet ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som dessa har utfört i enlighet med artikel 20.

*Artikel 30***Ansökan om anmälan**

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan enligt detta direktiv till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan som avses i punkt 1 ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de leksaker som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 26.

▼B

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälade myndigheten det underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 26.

*Artikel 31***Anmälningsförfarande**

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 26.

2. De anmälade myndigheterna ska anmäla organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och den eller de berörda leksakerna samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 30.2 ska den anmälade myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens, och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 26 har inrättats.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underlättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

*Artikel 32***Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera gemenskapsrättsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

▼B*Artikel 33***Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 26 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten begränsa eller återkalla anmälan tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

*Artikel 34***Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens**

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

*Artikel 35***De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandet för bedömning av överensstämmelse i artikel 20.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att leksaken ska överensstämma med detta direktiv.

▼B

3. Om ett anmält organ konstaterar att tillverkaren inte uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder, ska det begära att denna tillverkare vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och inte utfärda det EG-typintyg som avses i artikel 20.4.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett EG-typintyg har utfärdats konstaterar att en leksak inte längre uppfyller kraven, ska det ålägga tillverkaren att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla EG-typintyget.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga EG-typintyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

*Artikel 36***De anmälda organens informationsskyldighet**

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

- a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av EG-typintyg.
- b) Omständigheter som inverkar på räckvidden och villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmäls i enlighet med detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse och täcker samma leksaker, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

*Artikel 37***Utbyte av erfarenhet**

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

*Artikel 38***Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmäls i enlighet med detta direktiv och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorspecifik(a) grupper av anmälda organ.

▼B

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa grupperns arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL VI

MEDLEMSSTATERNAS SKYLDIGHETER OCH BEHÖRIGHET*Artikel 39***Försiktighetsprincipen**

När de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna vidtar sådana åtgärder som föreskrivs i detta direktiv, särskilt åtgärderna i artikel 40, ska de ta vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen.

*Artikel 40***Allmänt krav på marknadskontroll**

Medlemsstaterna ska organisera och genomföra kontroll av leksaker som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008. Förutom dessa artiklar gäller artikel 41 i det här direktivet.

*Artikel 41***Anvisningar till det anmälda organet**

1. Marknadskonstrollsmyndigheter får begära att ett anmält organ lämnar information om alla EG-typintyg som det organet har utfärdat eller återkallat samt information om avslag på ansökan om EG-typintyg, inklusive provningsrapporterna och den tekniska dokumentationen.
2. Om marknadskontrollmyndigheten konstaterar att en leksak inte uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II ska den i tillämpliga fall beordra det anmälda organet att dra tillbaka EG-typintyget för sådana leksaker.
3. Där det är nödvändigt, och särskilt i de fall som anges i artikel 20.4 andra stycket, ska marknadskonstrollsmyndigheten beordra det anmälda organet att se över EG-typintyget.

*Artikel 42***Förfaranden för att hantera leksaker som utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en leksak som omfattas av detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska de göra en utvärdering av leksaken med avseende på alla de krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

▼B

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att en leksak inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att leksaken ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som nämns i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.

3. Den berörda ekonomiska aktören ska se till att lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om leksaker som den aktören har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av leksaken på deras nationella marknad, dra tillbaka leksaken från den marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den leksak som inte uppfyller kraven, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk leksaken utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkt. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på

a) att produkten inte uppfyller kraven med avseende på människors hälsa eller säkerhet, eller

b) brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 13 och som utgör underlag för presumtion om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara berättigad om ingen medlemsstat eller kommissionen har rest invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat.

▼B

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsade åtgärder vidtas mot den berörda leksaken utan dröjsmål, till exempel att leksaken dras tillbaka från marknaden.

*Artikel 43***Gemenskapens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder**

1. Om det, efter att förfarandet i artikel 42.3 och 42.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot gemenskapslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden.

På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta huruvida den nationella åtgärden är motiverad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den leksak som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader samt underrätta kommissionen om detta.

Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och leksakens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 42.5 b ska kommissionen informera det eller de berörda europeiska standardiseringsorganen och ta upp frågan i den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommittén ska efter att ha hört det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen yttra sig utan dröjsmål.

*Artikel 44***Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte**

Om en åtgärd som avses i artikel 42.4 är en åtgärd som enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 765/2008 ska anmälas via gemenskapens system för snabbt informationsutbyte ska det inte behöva göras en särskild anmälan enligt artikel 42.4 i detta direktiv, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- a) I anmälan enligt gemenskapens system för snabbt informationsutbyte anges att åtgärden också måste anmälas enligt detta direktiv.
- b) Det underlag som avses i artikel 42.5 har bifogats anmälan enligt gemenskapens system för snabbt informationsutbyte.

▼B*Artikel 45***Formell bristande överensstämmelse**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 42 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 16 eller artikel 17.
- b) CE-märkning saknas.
- c) Det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse.
- d) EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av leksaken på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL VII

KOMMITTÉFÖRFARANDE*Artikel 46***Ändrings- och genomförandebestämmelser**

1. Kommissionen kan ändra följande bestämmelser i syfte att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen:

- a) Bilaga I.
- b) Punkterna 11 och 13 i del III i bilaga II.
- c) Bilaga V.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 47.2.

2. Kommissionen får anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, med beaktande av de krav för livsmedelsförpackningar som gäller enligt förordning (EG) nr 1935/2004 och de särskilda åtgärder som gäller för vissa material samt med beaktande av skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel. Kommissionen ska ändra tillägg C till bilaga II till detta direktiv i enlighet härmed. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 47.2 i detta direktiv.

▼B

3. Kommissionen får besluta att ämnen eller blandningar som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategorierna i avsnitt 5 i tillägg B till bilaga II och som har utvärderats av den berörda vetenskapliga kommittén får användas i leksaker, samt ändra tillägg A till bilaga II i enlighet härmed. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 47.2.

*Artikel 47***Kommitté**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–5a.4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

KAPITEL VIII

SÄRSKILDA ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER*Artikel 48***Rapportering**

Senast den 20 juli 2014 och därefter vart femte år, ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om hur detta direktiv tillämpas.

Den rapporten ska innehålla en utvärdering av dels situationen när det gäller leksakers säkerhet, dels hur verkningsfullt detta direktiv är samt en beskrivning av de marknadsövervakningsaktiviteter som bedrivs av den medlemsstaten.

Kommissionen ska utarbeta och offentliggöra en sammanfattning av de nationella rapporterna.

*Artikel 49***Insyn och sekretess**

När medlemsstaternas myndigheter och kommissionen antar åtgärder enligt detta direktiv ska de tillämpa kraven på insyn och sekretess i artikel 16 i direktiv 2001/95/EG.

*Artikel 50***Motivering till åtgärder**

Alla åtgärder som vidtas enligt detta direktiv för att förbjuda eller begränsa att en leksak släpps ut på marknaden, eller för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden ska innehålla en redogörelse för grunderna till åtgärden.

▼B

Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den berörda parten, som samtidigt ska informeras om vilka rättsmedel som denne förfogar över enligt gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och vilka tidsfrister som gäller för dessa rättsmedel.

*Artikel 51***Påföljder**

Medlemsstaterna ska fastställa regler för påföljder för ekonomiska aktörer, som kan inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser, vid överträdelser av de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv och de ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att påföljderna verkställs.

Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 20 juli 2011 och därefter utan dröjsmål alla ändringar som gäller dem.

KAPITEL IX

SLUTBESTÄMMELSER OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER*Artikel 52***Tillämpning av direktiven 85/374/EEG och 2001/95/EG**

1. Detta direktiv påverkar inte direktiv 85/374/EEG.
2. Direktiv 2001/95/EG ska gälla för leksaker i enlighet med artikel 1.2 i det direktivet.

*Artikel 53***Övergångsperioder**

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG och som släpptes ut på före den 20 juli 2011 tillhandahålls på marknaden.
2. Utöver det som fastställs i punkt 1 får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som uppfyller alla krav i detta direktiv, förutom de som avses i del III i bilaga II, ►C1 förutsatt att dessa leksaker uppfyller kraven i avsnitt 3 i del II i bilaga 2 till direktiv 88/378/EEG och ◀ släpptes ut på marknaden före den 20 juli 2013, tillhandahålls på marknaden.

*Artikel 54***Införlivande**

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 20 januari 2011 och genast underrätta kommissionen om detta.

▼B

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 juli 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 55***Upphävande****▼C1**

Direktiv 88/378/EEG ska, med undantag av artikel 2.1 och avsnitt 3 i del II i bilaga 2, upphöra att gälla från och med den 20 juli 2011. Artikel 2.1 och avsnitt 3 i del II i bilaga 2 till det direktivet ska upphöra att gälla från och med den 20 juli 2013.

▼B

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

*Artikel 56***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 57***Adressater**

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B*BILAGA I***Förteckning över produkter som inte ska betraktas som leksaker i den betydelse som avses i detta direktiv**

(som avses i artikel 2.1)

1. Högtids- och festdekorationer.
2. Samlarprodukter, förutsatt att det på produkten eller förpackningen finns en synlig och tydlig uppgift om att den är avsedd för samlare över 14 år. Exempel på denna typ av produkt är
 - a) detaljerade och verklighetstroga skalenliga modeller,
 - b) byggsatser med detaljerade skalenliga modeller,
 - c) dockor i folkdräkt, prydnadsdockor och andra liknande artiklar,
 - d) historiska kopior av leksaker, och
 - e) verklighetstroga kopior av skjutvapen.
3. Sportutrustning, även rullskridskor, inlines och rullbrädor avsedda för barn som väger mer än 20 kg.
4. Cyklar med en högsta sadelhöjd på mer än 435 mm, mätt som det vertikala avståndet från marken till sadelns ovansida, med sadeln i horisontellt läge och sadelstolpen placerad i högsta tillåtna läge.
5. Sparkcyklar och andra transportmedel avsedda för idrottsutövning eller framförande på allmän väg eller allmän gång- och cykelväg.
6. Eldrivna fordon som är avsedda att framföras på allmän väg, trottoar eller allmän gång- eller cykelväg.
7. Utrustning för vattensport avsedd att användas på djupt vatten och simhjälpmedel för barn, t.ex. simringar och simdynor.
8. Pussel med mer än 500 bitar.
9. Gevär och pistoler som drivs med komprimerad gas, utom vattenpistoler och vattengevär, och pilbågar längre än 120 cm.
10. Fyrverkerier, inklusive knallskott som inte är särskilt utformade för leksaker.
11. Produkter och spel med spetsiga projektiler, t.ex. darpilar med metallspets.
12. Funktionella pedagogiska produkter, som elektriska ugnar, strykjärn eller andra funktionella produkter som fungerar med en märkspänning på mer än 24 volt och som uteslutande säljs för att användas i undervisningssyfte under tillsyn av en vuxen.
13. Produkter avsedda för undervisning i skolor och annan pedagogisk verksamhet under tillsyn av en vuxen lärare, såsom laborationsutrustning.

▼B

14. Elektronisk utrustning, t.ex. persondatorer och spelkonsoler som används för interaktiva program, och tillhörande kringutrustning, om den elektroniska utrustningen eller kringutrustningen inte är särskilt utformad för och riktad till barn och inte har ett lekvärde i sig, som särskilt utformade persondatorer, tangentbord, joystickar eller styrhjul.
15. Interaktiv mjukvara avsedd för fritid och underhållning, som datorspel, och lagringsmedium som cd-skivor.
16. Tröstnappar för småbarn.
17. Leksaksliknande lampor.
18. Elektriska transformatorer för leksaker.
19. Modeaccessoarer för barn, som inte ska användas vid lek.

▼B*BILAGA II***SÄRSKILDA SÄKERHETSKRAV****I. Fysikaliska och mekaniska egenskaper**

1. Leksaker och deras delar samt fästordningar för fast monterade leksaker ska ha erforderlig mekanisk hållfasthet och, i förekommande fall, tillräcklig stabilitet för att tåla de påkänningar de utsätts för vid användning utan att brytas sönder eller deformeras med åtföljande risk för kroppsskada.
2. Åtkomliga kanter, utskjutande partier, rep, snören, kablar och fästordningar ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för kroppsskada vid kontakt minimeras.
3. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de inte ger upphov till någon risk, eller endast en minimal risk, i samband med att de används på grund av att deras olika delar sätts i rörelse.
4.
 - a) Leksaker och deras delar får inte medföra risk för strypning.
 - b) Leksaker och deras delar får inte medföra risk för kvävning till följd av stopp i lufttillförseln genom att på yttre väg täppa till luftvägarna till munnen och näsan.
 - c) Leksaker och deras delar ska ha sådana dimensioner att de inte kan medföra risk för kvävning till följd av stopp i lufttillförseln på grund av att föremål fastnar i munnen eller i svalget och därigenom hindrar luften från att komma ner i lungorna.
 - d) Leksaker som uppenbarligen är avsedda för barn under 36 månader, deras beståndsdelar och delar som kan tas loss från leksakerna ska ha sådana dimensioner att de inte kan sväljas eller inandas. Detta gäller också andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, deras beståndsdelar och alla delar som kan tas loss från dem.
 - e) Förpackningarna i vilka leksakerna saluförs i detaljhandeln får inte medföra risk för strypning eller kvävning genom att på yttre väg täppa till munnen och näsan.
 - f) Leksaker i livsmedel eller livsmedelsförpackningar måste ha sin egen förpackning. Denna förpackning ska, såsom den saluförs, ha sådana dimensioner att den inte kan sväljas eller inhaleras.
 - g) Leksaksförpackningar, såsom anges i leden e och f, som är sfäriska, äggformade eller ellipsformade och eventuella löstagbara delar av dessa, eller av cylinderformade förpackningar med avrundade ändar, måste vara av en sådan dimension att de inte kan leda till stopp i lufttillförseln på grund av att föremål fastnar i munnen eller i svalget och därigenom hindrar luften från att komma ner i lungorna.
 - h) Leksaker som sitter fast ihop med ett livsmedel vid tidpunkten för förtäringen på ett sådant sätt att man måste förtära det för att direkt komma åt leksaken ska förbjudas. Delar av leksaker som på annat sätt direkt sitter ihop med ett livsmedel ska uppfylla de krav som fastställs i leden c och d.

▼C1

▼B

5. Vattenleksaker ska vara utformade och konstruerade så att risken för sämre flytkraft eller stöd för barnet begränsas så långt möjligt med hänsyn till rekommenderat användningssätt.
6. Leksaker som det går att krypa in i och som då bildar ett slutet rum för användaren ska ha en utgång som den avsedda användaren lätt kan öppna inifrån.
7. Leksaker med vars hjälp användaren kan förflytta sig ska så långt möjligt vara försedda med broms, anpassad till typ av leksak och till den rörelseenergi som leksaken alstrar. Bromssystemet ska vara enkelt att använda utan risk för att användaren kastas ur leksaken eller att denne eller andra personer skadas.

Den högsta konstruktiva hastighet som eldrivna lekfordon får ha ska begränsas för att minska skaderisken.

8. Projektilers utformning och sammansättning och den rörelseenergi de kan alstra när de skjuts ut från en leksak avsedd för detta ska vara sådana att det med hänsyn till leksakens art inte finns någon risk för att användaren eller någon annan person skadas.
9. Leksaker måste vara konstruerade för att säkerställa att
 - a) den högsta och lägsta temperaturen på åtkomliga ytor inte kan orsaka skador vid beröring, och
 - b) ånga eller gas inne i leksaken inte uppnår sådan temperatur eller sådant tryck att de kan vålla brännskada, skällning eller annan kroppsskada då de släpps ut från leksaken på annat sätt än vad som är avsett.
10. Leksaker som är tillverkade för att avge ljud bör när det gäller maxivärden för impulsljud och varaktiga ljud vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att ljudet inte kan skada barnens hörsel.
11. Aktivitetsleksaker ska vara utformade så att risken att klämma sig eller fastna med kroppsdelar eller kläder och att falla, kollidera eller drunkna minimeras. I synnerhet ska ytan på sådana leksaker, som ett eller flera barn kan leka på, vara utformad så att den håller för belastningen av barnen.

II. Brännbarhet

1. Leksaker får inte utgöra eldfarliga inslag i barnets omgivning. De ska därför bestå av material som uppfyller ett eller flera av följande villkor:
 - a) De brinner inte under direkt inverkan av en öppen låga, gnista eller möjlig annan antändningskälla.
 - b) De är inte lättantändliga (lågan ska slockna så snart som brandorsaken avlägsnas).
 - c) Om de antänds brinner de långsamt och med en låga som sprids med låg hastighet.

▼B

- d) Oavsett leksakernas kemiska sammansättning har de utformats för att mekaniskt fördröja förbränningsprocessen.

Brännbara material får inte utgöra en antändningsrisk för andra material som ingår i leksaken.

2. Leksaker, som för sin funktion måste innehålla sådana ämnen eller blandningar som uppfyller de klassificeringsvillkor som fastställs i avsnitt 1 i tillägg B, särskilt material och utrustning för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning av plast eller keramik, emaljering, fotografering och liknande, får inte innehålla ämnen eller blandningar som kan bli antändliga efter förlust av oantändliga flyktiga beståndsdelar.
3. Leksaker, utom knallskott, får inte vara explosiva eller innehålla beståndsdelar eller ämnen som kan explodera vid användning enligt artikel 10.2 första stycket.
4. Leksaker, särskilt kemiska leksaker, får inte innehålla ämnen eller blandningar som
 - a) när de blandas ihop kan explodera genom kemisk reaktion eller upphettning eller
 - b) som kan explodera när de blandas med oxiderande ämnen, eller
 - c) innehåller flyktiga ämnen som är antändliga i luft och riskerar att bilda antändliga eller explosiva gas/luftblandningar.

III. Kemiska egenskaper

1. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för skador på människors hälsa till följd av exponering för de kemiska ämnen eller blandningar som leksaken består av eller innehåller, om leksakerna används i enlighet med artikel 10.2 första stycket.

Leksaker ska uppfylla relevant gemenskapslagstiftning om vissa kategorier av produkter eller om begränsningar för vissa ämnen och blandningar.

2. Leksaker som i sig är ämnen eller blandningar måste också överensstämma med rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽¹⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat⁽²⁾ eller Europaparlamentets eller rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om ämnen och blandningar⁽³⁾, beroende på vilket som är tillämpligt, i fråga om klassificering, förpackning och märkning av vissa ämnen och blandningar.

⁽¹⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

3. Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnen) i kategori 1A, 1B eller 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska, utan att det påverkar tillämpningen av begränsningarna i punkt 1 andra stycket, inte användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker.
4. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i avsnitt 3 i tillägg B användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker om något av följande villkor är uppfyllda:
 - a) Dessa ämnen eller blandningar ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställs i de EU-rättsakter som avses i avsnitt 2 i tillägg B för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen.
 - b) Dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med artikel 10.2 första stycket.
 - c) Ett beslut i enlighet med artikel 46.3 har fattats för att tillåta ämnet eller blandningen och deras användning, och ämnet eller blandningen och de tillåtna användningarna av dem har förtecknats i tillägg A.

Det beslutet får fattas om följande villkor är uppfyllda:

- i) Användningen av ämnet eller blandningen har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen.
- ii) Det finns inga lämpliga ersättningsämnen eller blandningar, vilket framgår av en analys av möjliga alternativ.
- iii) Ämnena eller blandningarna är inte förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Behörig vetenskaplig kommitté ska på kommissionens uppdrag ta upp ämnena och blandningarna till ny bedömning så fort det uppstår nya farhågor kring säkerheten och minst vart femte år från den dag då ett beslut enligt artikel 46.3 antagits.

5. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i avsnitt 4 i tillägg B användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker under förutsättning att
 - a) dessa ämnen eller blandningar ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställs i de gemenskapsrättsakter som avses i avsnitt 2 i tillägg B för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen,
 - b) dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med artikel 10.2 första stycket, eller

▼B

- c) ett beslut i enlighet med artikel 46.3 har fattats för att tillåta ämnet eller blandningen och deras användning, och ämnet eller blandningen och de tillåtna användningarna av dem har förtecknats i tillägg A.

Det beslutet får fattas om följande villkor är uppfyllda:

- i) Användningen av ämnet eller blandningen har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen.
- ii) Ämnena eller blandningarna är inte förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Behörig vetenskaplig kommitté ska på kommissionens uppdrag ta upp ämnena och blandningarna till ny bedömning så fort det uppstår nya farhågor kring säkerheten och minst vart femte år från den dag då ett beslut enligt artikel 46.3 antagits.

6. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på nickel i rostfritt stål.
7. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på material som uppfyller de särskilda gränsvärdena i tillägg C, eller, tills sådana bestämmelser har fastställts, men senast 20 juli 2017, och material som omfattas av och uppfyller bestämmelserna för material som kommer i kontakt med livsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004 och de särskilda åtgärder som gäller för vissa material.
8. Utan att detta påverkar tillämpningen av punkterna 3 och 4 ska användning av nitrosaminer och nitroserbara ämnen förbjudas i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om överföringen av ämnena är lika hög eller högre än 0,05 mg/kg för nitrosaminer och 1 mg/kg för nitroserbara ämnen.
9. Kommissionen ska systematiskt och regelbundet utvärdera förekomsten av farliga ämnen i material i leksaker. Dessa utvärderingar ska ta hänsyn till rapporter från marknadsövervakande organ och till synpunkter som medlemsstater och intressenter ger uttryck för.
10. Sminkleksaker, som leksakssmink för dockor, ska uppfylla kraven på sammansättning och märkning i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter⁽¹⁾.
11. Leksaker får inte innehålla följande allergiframkallande doftämnen:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Olja av ålandsrot (<i>Inula helenium</i>)	97676–35–2
2.	Allylisotiocyanat	57–06–7
3.	Bensylcyanid	140–29–4
4.	4 Tert-butylfenol	98–54–4
5.	Chenopodiumolja	8006–99–3
6.	Cyclamenalkohol	4756–19–8

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

▼B

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
7.	Dietylmaleat	141-05-9
8.	Dihydrokumarin	119-84-6
9.	2,4-Dihydroxi-3-metylbensaldehyd	6248-20-0
10.	3,7-Dimetyl-2-Oken-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6-Dimetyl-8-tert-butylkumarin	17874-34-9
12.	Dimetylcitratkonat	617-54-9
13.	7,11-Dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651-96-7
14.	6,10-Dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	141-10-6
15.	Difenylamin	122-39-4
16.	Etylakrylat	140-88-5
17.	Fikonblad, färska och beredda	68916-52-9
18.	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19.	Trans-2-hexenaldietylacetal	67746-30-9
20.	Trans-2-hexenaldimetylacetal	18318-83-7
21.	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
22.	4-Etoxifenol	622-62-8
23.	6-Isopropyl-2-dekahydronaftalenol	34131-99-2
24.	7-Metoxikumarin	531-59-9
25.	4-Metoxifenol	150-76-5
26.	4-(p-Metoxifenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
27.	1-(p-Metoxifenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Metyl-trans-2-butenolat	623-43-8
29.	6-Metylkumarin	92-48-8
30.	7-Metylkumarin	2445-83-2
31.	5-Metyl-2,3-hexanedion	13706-86-0
32.	Costusrotolja (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
33.	7-Etoxi-4-metylkumarin	87-05-8
34.	Hexahydrokumarin	700-82-3
35.	Perubalsam, obearbetad (Exudat av <i>Myroxylonperei</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyklohexanon	25677-40-1

▼B

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
37.	3,6,10-Trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	1117-41-5
38.	Citronverbenaolja (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
39.	Ambrettmysk (4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen)	83-66-9
40.	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6
41.	Amylkanelaldehyd	122-40-7
42.	Amylkanelalkohol	101-85-9
43.	Bensylalkohol	100-51-6
44.	Bensylsalicylat	118-58-1
45.	Kanelalkohol	104-54-1
46.	Kanelaldehyd	104-55-2
47.	Citral	5392-40-5
48.	Kumarin	91-64-5
49.	Eugenol	97-53-0
50.	Geraniol	106-24-1
51.	Hydroxicitronellal	107-75-5
52.	Hydroxi-metylpentylcyklohexenkarboxaldehyd	31906-04-4
53.	Isoeugenol	97-54-1
54.	Ekmosseextrakt	90028-68-5
55.	Trämosseextrakt	90028-67-4
56.	Atranol (2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd)	526-37-4
57.	Kloratranol (3-kloro-2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd)	57074-21-2
58.	Metylheptinkarbonat	111-12-6

▼M16

Spår av dessa doftämnen ska dock tillåtas förutsatt att förekomsten är tekniskt oundviklig enligt god tillverkningssed och inte överskrider 100 mg/kg.

Dessutom ska namnen på följande allergiframkallande doftämnen anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr om de används i en leksak i koncentrationer över 100 mg/kg av leksaken eller beståndsdelar av denna.

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Anisylalkohol	105-13-5
2.	Bensylbensoat	120-51-4
3.	Bensylcinnamat	103-41-3

▼B

▼ B

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
4.	Citronellol	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4

▼ M15▼ B

5.	Farnesol	4602-84-0
6.	Hexylkanelaldehyd	101-86-0
7.	Lilial	80-54-6
8.	d-Limonen	5989-27-5
9.	Linalol	78-70-6

▼ M16▼ B

11.	3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5
-----	---	----------

▼ M15

12.	Acetylcedren	32388-55-9
13.	Amylsalicylat	2050-08-0
14.	<i>trans</i> -Anetol	4180-23-8
15.	Bensaldehyd	100-52-7
16.	Kamfer	76-22-2, 464-49-3
17.	Karvon	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
18.	beta-Karyofyllen (ox.)	87-44-5
19.	Rose ketone-4 (Damaskenon)	23696-85-7
20.	alfa-Damaskon (TMCHB)	43052-87-5, 23726-94-5
21.	<i>cis</i> -beta-Damaskon	23726-92-3
22.	delta-Damaskon	57378-68-4
23.	Dimetylbensylkarbinylacetat (DMBCA)	151-05-3
24.	Hexadekanolakton	109-29-5
25.	Hexametylindanopyran	1222-05-5
26.	(DL)-Limonen	138-86-3
27.	Linalylacetat	115-95-7

▼ **M15**

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
28.	Mentol	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
29.	Metylsalicylat	119-36-8
30.	3-metyl-5-(2,2,3-trimetyl-3-cyklopenten-1-yl)pent-4-en-2-ol	67801-20-1
31.	alfa-Pinen	80-56-8
32.	beta-Pinen	127-91-3
33.	Propylidenftalid	17369-59-4
34.	Salicylaldehyd	90-02-8
35.	alfa-Santalol	115-71-9
36.	beta-Santalol	77-42-9
37.	Sklareol	515-03-7
38.	alfa-Terpineol	10482-56-1, 98-55-5
39.	Terpineol (isomerblandning)	8000-41-7
40.	Terpinolen	586-62-9
41.	Tetrametylacetyloktahydronaftalener	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9
42.	Trimetylbensenpropanol (Majantol)	103694-68-4
43.	Vanillin	121-33-5
44.	<i>Cananga odorata</i> och ylangylangolja	83863-30-3, 8006-81-3
45.	<i>Cedrus atlantica</i> , barkolja	92201-55-3, 8000-27-9
46.	<i>Cinnamomum cassia</i> , bladolja	8007-80-5
47.	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> , barkolja	84649-98-9
48.	<i>Citrus aurantium amara</i> , blomolja	8016-38-4
49.	<i>Citrus aurantium amara</i> , skalolja	72968-50-4
50.	<i>Citrus bergamia</i> , pressad skalolja	89957-91-5
51.	<i>Citrus limonum</i> , pressad skalolja	84929-31-7
52.	<i>Citrus sinensis</i> (syn.: <i>Aurantium dulcis</i>), pressad skalolja	97766-30-8, 8028-48-6
53.	<i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i> , oljor	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
54.	<i>Eucalyptus</i> spp., bladolja	92502-70-0, 8000-48-4

▼ **M15**

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
55.	<i>Eugenia caryophyllus</i> , bladolja/blomolja	8000-34-8
56.	<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
57.	<i>Juniperus virginiana</i>	8000-27-9, 85085-41-2
58.	<i>Laurus nobilis</i> , fruktolja	8007-48-5
59.	<i>Laurus nobilis</i> , bladolja	8002-41-3
60.	<i>Laurus nobilis</i> , fröolja	84603-73-6
61.	<i>Lavandula hybrida</i>	91722-69-9
62.	<i>Lavandula officinalis</i>	84776-65-8
63.	<i>Mentha piperita</i>	8006-90-4, 84082-70-2
64.	<i>Mentha spicata</i>	84696-51-5
65.	<i>Narcissus</i> spp.	Diverse, inklusive 90064-25-8
66.	<i>Pelargonium graveolens</i>	90082-51-2, 8000-46-2
67.	<i>Pinus mugo</i>	90082-72-7
68.	<i>Pinus pumila</i>	97676-05-6
69.	<i>Pogostemon cablin</i>	8014-09-3, 84238-39-1
70.	Rosenolja (<i>Rosa</i> spp.)	Diverse, inklusive 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
71.	<i>Santalum album</i>	84787-70-2, 8006-87-9
72.	Terpentin (olja)	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0

▼ **B**

12. Användningen av de doftämnen som anges i punkterna 41–55 i förteckningen under punkt 11 och de doftämnen som anges i punkterna 1–11 i förteckningen i tredje stycket i punkt 11 ska vara tillåtna i doftspel, kosmetiklådor och smakspel under förutsättning att

- i) dessa doftämnen är tydligt angivna på förpackningen och förpackningen innehåller en sådan varning som anges i punkt 10 i del B i bilaga V,
- ii) i förekommande fall, att de produkter som barnet tillverkar i enlighet med anvisningarna måste överensstämma med kraven i direktiv 76/768/EEG, och
- iii) i förekommande fall, att dessa doftämnen överensstämmer med den relevanta livsmedelslagstiftningen.

Barn under 36 månader ska inte använda sådana doftspel, kosmetiklådor och smakspel, och dessa leksaker ska överensstämma med punkt 1 i del B i bilaga V.

▼ B

13. Utan att detta påverkar punkterna 3, 4 och 5 får följande gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker inte överskridas:

	Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klabbigt leksaker material	mg/kg avskavt leksaksmaterial
▼ M13	Aluminium	2 250	560	28 130
▼ B	Antimon	45	11,3	560
	Arsenik	3,8	0,9	47
▼ M2	Barium	1 500	375	18 750
▼ B	Bor	1 200	300	15 000
▼ M1	Kadmium	1,3	0,3	17
▼ B	Krom (III)	37,5	9,4	460
▼ M12	Krom (VI)	0,02	0,005	0,053
▼ B	Kobolt	10,5	2,6	130
	Koppar	622,5	156	7 700
▼ M9	Bly	2,0	0,5	23
▼ B	Mangan	1 200	300	15 000
	Kvicksilver	7,5	1,9	94
	Nickel	75	18,8	930
	Selen	37,5	9,4	460
	Strontium	4 500	1 125	56 000
	Tenn	15 000	3 750	180 000
	Organiskt tenn	0,9	0,2	12
	Zink	3 750	938	46 000

Dessa gränsvärden ska inte gälla leksaker eller delar av leksaker som på grund av sin tillgänglighet, funktion, volym eller massa inte kan utgöra någon fara till följd av att barnen suger, slickar, sväljer eller har långvarig hudkontakt med leksakerna, när de används enligt artikel 10.2 första stycket.

▼B**IV. Elektriska egenskaper**

1. Leksaker får inte drivas med en märkspänning som överstiger 24 volt likström eller motsvarande växelström, och ingen åtkomlig del får ha en spänning högre än 24 volt direktström eller motsvarande växelspanning.

Den inre spänningen får inte överstiga 24 volt likström eller motsvarande växelspanning, såvida det inte kan säkerställas att den kombination av spänning och ström som genereras inte ger upphov till någon risk eller skadlig elchock, också när leksaken är sönder.
2. Delar av leksaker som är eller kan komma i kontakt med en elektrisk strömkälla som kan orsaka elchock, samt kablar eller ledningar genom vilka elektricitet leds till dessa delar, ska vara väl isolerade och mekaniskt skyddade för att förhindra risk för sådana elchocker.
3. Elektriska leksaker ska vara utformade och tillverkade på ett sådant sätt att den högsta temperatur som direkt åtkomliga ytor kan nå inte ger brännskador vid beröring.
4. Vid förutsebara fel ska leksakerna skydda mot elfaror som beror på en elektrisk strömkälla.
5. Elektriska leksaker måste ge tillräckligt skydd mot brandfara.
6. Elektriska leksaker ska vara utformade och tillverkade så att elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält eller annan strålning som genereras av utrustningen begränsas till vad som är nödvändigt för att leksaken ska fungera, och de måste fungera på en säker nivå i överensstämmelse med allmänt erkända vetenskapliga rön och med beaktande av särskilda gemenskapsbestämmelser.
7. Leksaker med ett elektroniskt kontrollsystem ska vara utformade och tillverkade så att de är säkra även när det elektriska systemet fungerar dåligt eller slutar att fungera på grund av ett fel i själva systemet eller någon annan orsak.
8. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de inte utgör någon hälsofara eller risk för skada på ögon eller hud på grund av lasrar, lysdioder (LED-lampor) eller annan typ av strålning.
9. Den elektriska transformatorn till en leksak får inte utgöra en del av själva leksaken.

V. Hygien

1. Leksaker ska vara utformade och tillverkade på ett sådant sätt att de uppfyller kraven på hygien och renlighet för att undvika infektion, sjukdom eller smitta.
2. En leksak avsedd för barn under 36 månader måste utformas och konstrueras så att den kan rengöras. En tygleksak ska i detta syfte gå att tvätta, med undantag för om den innehåller en mekanism som kan skadas om den våttvättas. Leksaken ska uppfylla säkerhetskraven även efter att ha rengjorts i enlighet med denna punkt och tillverkarens instruktioner.

VI. Radioaktivitet

Leksaker ska uppfylla alla relevanta åtgärder som antagits i enlighet med kapitel III i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

▼ M5*Tillägg A***Förteckning över CMR-ämnen och deras tillåtna användning i enlighet med punkterna 4, 5 och 6 i del III**

Ämne	Klassificering	Tillåten användning
Nickel	CMR 2	I leksaker och leksaksdelar som är gjorda av rostfritt stål. I leksaksdelar som är avsedda att leda elektrisk ström.

▼B*Tillägg B***KLASSIFICERING AV ÄMNEN OCH BLANDNINGAR**

Som ett resultat av tidpunkten för tillämpningen av förordning (EG) nr 1272/2008 finns det olika likvärdiga sätt att hänvisa till en viss klassificering som ska användas vid olika tidpunkter.

1. Kriterier för klassificering av ämnen och blandningar med tillämpning av punkt 2 i del II

A. Kriterier som ska tillämpas från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015:

Ämnen

Ämnet uppfyller kriterierna för alla nedanstående faroklasser eller kategorier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.

Blandningar

Blandningen är farlig i den mening som avses i direktiv 67/548/EEG.

B. Kriterium som ska tillämpas från den 1 juni 2015:

Ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för alla nedanstående faroklasser eller kategorier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.

2. EU-rättsakter som styr användningen av vissa ämnen med tillämpning av punkterna 4 och 5 a i del III.

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 ska de relevanta koncentrationer för klassificeringen av blandningar som innehåller ämnena i fråga utgöras av dem som fastställs i enlighet med direktiv 1999/45/EG.

Från den 1 juni 2015 ska de relevanta koncentrationer för klassificeringen av blandningar som innehåller ämnena i fråga utgöras av dem som fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

3. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 4 i del III.*Ämnen*

Punkt 4 i del III avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

▼B*Blandningar*

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser punkt 4 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1 och 2 enligt antingen direktiv 1999/45/EEG eller direktiv 67/548/EEG.

Från den 1 juni 2015 avser punkt 4 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

4. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 5 i del III.

Ämnen

Punkt 5 i del III avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser punkt 5 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 3 enligt antingen direktiv 1999/45/EG eller direktiv 67/548/EEG.

Från den 1 juni 2015 avser punkt 5 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

5. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av artikel 46.3.

Ämnen

Artikel 46.3 avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A, 1B och 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser artikel 46.3 blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1, 2 och 3 enligt antingen direktiv 1999/45/EG eller direktiv 67/548/EEG.

Från den 1 juni 2015 avser artikel 46.3 blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A, 1B och 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

▼ **M4***Tillägg C*

Särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits i enlighet med artikel 46.2

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (halt)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (halt)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (halt)
▼ M11		
Bisfenol A	80-05-7	0,04 mg/l (gränsvärde för migration) i enlighet med metoderna i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005
▼ M6		
Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (gränsvärde för emission) efter högst 28 dagar räknat från början av emissionsprovningsen av leksaksmaterial i cellplast som innehåller mer än 200 mg/kg (gränsvärde för beaktande grundat på halt)
▼ M7		
1,2-Bensisotiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial i enlighet med de metoder som föreskrivs i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005
▼ M8		
Reaktionsblandning av 5-kloro-2-metyl-4-isotiazolin-3-on [EG-nr 247-500-7] och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on [EG-nr 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial
5-kloro-2-metylisotiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial
2-metylisotiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial
▼ M10		
Fenol	108-95-2	5 mg/l (gränsvärde för migration) i polymermaterial i enlighet med de metoder som föreskrivs i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005. 10 mg/kg (gränsvärde för halt) i egenskap av konserveringsmedel i enlighet med de metoder som föreskrivs i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005.

▼ **M4**

Ämne	CAS-nr	Gränsvärde
▼ M14 Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera leksaksmaterial 0,1 ml/m ³ (gränsvärde för emission) i leksaksmaterial av hartsbundet trä 30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av textil 30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av läder 30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av papper 10 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial
▼ M17 Anilin	62-53-3	30 mg/kg efter reduktiv spjälkning i leksaksmaterial av textil och läder 10 mg/kg för fritt anilin i fingerfärger 30 mg/kg efter reduktiv spjälkning i fingerfärger

▼B

BILAGA III

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr ... (leksakerens entydiga identifikation)
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera leksaken så att den kan spåras). Den ska innehålla en färgbild som är så tydlig att det går att spåra leksaken.
5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:
8. Ytterligare information:
Undertecknat för
(ort och datum)
(namn, befattning) (namnteckning)

▼B*BILAGA IV***TEKNISK DOKUMENTATION**

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 21 ska, i den mån det är relevant för bedömningen, särskilt innehålla följande:

- a) Ingående beskrivning av konstruktion och tillverkning, inklusive en lista på delar och material som använts i leksaken samt kemikalieleverantörens säkerhetsdatablad för de kemikalier som använts.
- b) Säkerhetsbedömning(ar) som gjorts i enlighet med artikel 18.
- c) Beskrivning av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska följas.
- d) Kopia av EG-försäkran om överensstämmelse.
- e) Adresserna till tillverknings- och lagerlokalerna.
- f) Kopior av de dokument tillverkaren har lämnat till ett anmält organ, om ett sådant deltar.
- g) Provningsrapporter och beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med de harmoniserade standarderna om tillverkaren har följt det interna tillverkningskontrollförfarande som avses i artikel 19.2.
- h) Kopia av EG-typintyget, en beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med den produkttyp som beskrivs i EG-typintyget samt kopior av de dokument som tillverkaren har lämnat till det anmälda organet, om tillverkaren har låtit leksaken genomgå EG-typkontroll och följt det förfarande för överensstämmelse med typ som avses i artikel 19.3.

▼B*BILAGA V***VARNINGAR**

(som avses i artikel 11)

DEL A

ALLMÄNNA VARNINGAR

De användarbegränsningar som avses i artikel 11.1 ska åtminstone omfatta lägsta eller högsta tillåtna ålder och i förekommande fall krav på användarnas förmåga och högsta eller lägsta vikt. Det ska också anges om leksaken endast bör användas under tillsyn av vuxen.

DEL B

SÄRSKILDA VARNINGAR OCH INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING FÖR VISSA KATEGORIER AV LEKSAKER**1. Leksaker som inte är avsedda för barn under 36 månader**

Leksaker som kan vara farliga för barn under 36 månader ska vara försedda med en varning, som exempelvis ”Inte lämplig för barn under 36 månader” eller ”Inte lämplig för barn under tre år” eller en varning i form av följande symbol:



Varningarna ska kompletteras med en kortfattad upplysning, som kan finnas i bruksanvisningen, om vilka specifika faror som ligger till grund för denna försiktighetsåtgärd.

Denna punkt ska inte tillämpas på leksaker som på grund av funktion, storlek, utmärkande drag, egenskaper eller andra viktigare omständigheter uppenbarligen inte är avsedda för barn under 36 månader.

2. Aktivitetsleksaker

Aktivitetsleksaker ska vara försedda med följande varning:

”Endast för hemmabruk”.

Aktivitetsleksaker som är monterade på ställningar samt andra aktivitetsleksaker ska i tillämpliga fall åtföljas av en bruksanvisning som uppmärksammar användaren på att det är nödvändigt att regelbundet kontrollera och underhålla de viktigaste delarna (upphängnings- och fäst-anordningar, förankring i marken etc.) och där det påpekas att leksaken, om dessa kontroller inte utförs, kan orsaka falloolyckor eller välta.

Det ska också finnas instruktioner som anger hur leksaken ska monteras på rätt sätt och vilka delar som kan medföra fara om monteringen inte utförts korrekt. Vidare ska det finnas särskild information om vilka underlag som är lämpliga att placera leksaken på.

3. Funktionella leksaker

Funktionella leksaker ska vara försedda med följande varning:

”Ska användas under tillsyn av vuxen.”

▼B

Leksakerna ska vidare åtföljas av en bruksanvisning som också innehåller information om de försiktighetsåtgärder användarna ska vidta och en upplysning om att användarna, om de inte iakttar dessa försiktighetsåtgärder, utsätter sig för de faror (som ska specificeras) som brukas förknippas med den apparat eller produkt som leksaken är en skalenlig modell eller en imitation av. Det ska också anges att leksaken ska hållas utom räckhåll för barn under en viss ålder - som ska specificeras av tillverkaren.

4. Kemiska leksaker

Utän att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapslagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av vissa ämnen och blandningar ska bruksanvisningar för leksaker som innehåller farliga ämnen och blandningar innehålla information om dessa ämnens eller blandningars farliga karaktär samt upplysa om vilka försiktighetsåtgärder som användaren ska iaktta för att undvika de faror de kan medföra. Dessa faror ska kortfattat preciseras alltefter typ av leksak. Vidare ska det anges vilka första hjälpenåtgärder som ska vidtas i händelse av allvarliga olycksfall i samband med användning av denna typ av leksaker. Slutligen ska det påpekas att leksaken ska hållas utom räckhåll för barn under en viss ålder - som ska specificeras av tillverkaren.

Utöver anvisningarna i första stycket ska förpackningen till kemiska leksaker märkas med följande varning:

”Inte lämplig för barn under (*) år. Ska användas under tillsyn av vuxen.”

Som kemiska leksaker räknas bl.a. kemisatser, lådor för inbakning av föremål i plast, miniatyrverkstäder för keramik, emaljering, fotografering och liknande leksaker som kan ge upphov till en kemisk reaktion eller liknande väsentlig förändring vid användning.

5. Skridskor, rullskridskor, inlines, rullbrädor, sparkeyklar, scootrar och leksakscyklar för barn

Om dessa produkter säljs som leksaker ska de vara försedda med varningstexten:

”Använd skyddsutrustning. Ska inte användas i trafiken”.

Dessutom ska bruksanvisningen innehålla en påminnelse om att leksaken kräver stor skicklighet och ska användas med försiktighet för att förhindra skador genom fall eller till följd av kollision mellan användaren och någon annan person. Vidare ska det finnas anvisningar om rekommenderad skyddsutrustning (hjälm, handskar, knäskydd, armbågsskydd etc.).

6. Vattenleksaker

Vattenleksaker ska vara försedda med följande varning:

”Får endast användas i vatten där barnet bottnar och under tillsyn av en vuxen.”

7. Leksaker i livsmedel

Leksaker i livsmedel och livsmedelsförpackningar ska vara försedda med följande varning:

”Leksak i förpackningen. Tillsyn av en vuxen rekommenderas.”

(*) Åldern ska fastställas av tillverkaren.

▼B**8. Skyddsmasker och skyddshjälmor i form av leksaker**

Skyddsmasker och skyddshjälmor i form av leksaker ska vara försedda med följande varning:

”Denna leksak ger inte något skydd.”

9. Leksaker som är avsedda att fästas tvärs över en vagga, barnsäng eller barnvagn med hjälp av snoddar, band, resårband eller remmar

Leksaker som är avsedda att fästas tvärs över en vagga, barnsäng eller barnvagn med hjälp av snoddar, band, resårband eller remmar ska ha följande varning dels på förpackningen, dels permanent anbringad på själva leksaken:

”För att förhindra eventuell skada genom att barnet trasslar in sig, avlägsna denna leksak så snart barnet börjar försöka resa sig på händer och knän i krypläge.”

10. Förpackning av doftämnen i doftspel, kosmetiklådor och smakspel

Förpackningar av doftämnen i doftspel, kosmetiklådor och smakspel som innehåller de doftämnen som anges i punkterna 41–55 i förteckningen under första stycket i punkt 11 i del III i bilaga II och de doftämnen som anges i punkterna 1–11 i förteckningen under tredje stycket i punkt 11 i del III i bilaga II ska vara försedda med följande varning:

”Innehåller doftämnen som kan förorsaka allergier.”