Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/48/EF

af 18. juni 2009

om sikkerhedskrav til legetøj

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens direktiv 2012/7/EU af 2. marts 2012	L 64	7	3.3.2012
►**M2**	Kommissionens forordning (EU) nr. 681/2013 af 17. juli 2013	L 195	16	18.7.2013
►**M3**	Kommissionens direktiv 2014/79/EU af 20. juni 2014	L 182	49	21.6.2014
►**M4**	Kommissionens direktiv 2014/81/EU af 23. juni 2014	L 183	49	24.6.2014
►**M5**	Kommissionens direktiv 2014/84/EU af 30. juni 2014	L 192	49	1.7.2014
►**M6**	Kommissionens direktiv (EU) 2015/2115 af 23. november 2015	L 306	17	24.11.2015
►**M7**	Kommissionens direktiv (EU) 2015/2116 af 23. november 2015	L 306	20	24.11.2015
►**M8**	Kommissionens direktiv (EU) 2015/2117 af 23. november 2015	L 306	23	24.11.2015

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 355 af 31.12.2013, s. 92 (2009/48/EF)

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/48/EF

af 18. juni 2009

om sikkerhedskrav til legetøj

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Dette direktiv indeholder bestemmelser om sikkerhedskrav til og fri bevægelighed for legetøj i Fællesskabet.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på produkter, der udelukkende eller delvist er konstrueret eller beregnet til, at det skal bruges af børn under 14 år under leg (i det følgende benævnt »legetøj«).

Produkterne i bilag I betragtes ikke som legetøj i dette direktivs forstand.

2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende typer legetøj:

a) udstyr til offentlig brug på legepladser

b) spilleautomater, med eller uden møntindkast, til offentlig brug

c) legetøjskøretøjer med forbrændingsmotor

d) dampmaskiner til legebrug og

e) slynger og slangebøsser.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

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

2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af legetøj på Fællesskabets marked

▼B

3) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller legetøj eller får legetøj konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette legetøj under sit navn eller varemærke

4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer legetøj fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked

6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

8) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv

9) »Fællesskabets harmoniseringsforskrifter«: alle fællesskabsretsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter

10) »akkreditering«: akkreditering som fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008

11) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om specifikke krav til et legetøjsprodukt er blevet opfyldt

12) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

13) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at legetøj, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres

14) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et legetøjsprodukt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet

15) »markedsovervågning«: aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at legetøj er i overensstemmelse med gældende krav, der er fastsat i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og ikke er til skade for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser

▼B

16) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at legetøjsproduktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

17) »funktionelt produkt«: et produkt, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af et sådant produkt, apparat eller anlæg

18) »funktionelt legetøj«: legetøj, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af et sådant produkt, apparat eller anlæg

19) »vandlegetøj«: legetøj bestemt til anvendelse på lavt vand og til at holde børn oven vande eller støtte dem i vandet

20) »konstruktivt bestemt hastighed«: den repræsentative potentielle kørehastighed, der er bestemt af legetøjets udformning

21) »aktivitetslegetøj«: legetøj til privat brug, hvor støttekonstruktionen forbliver stationær, mens aktiviteten finder sted, og som er beregnet til, at børn kan klatre, hoppe, gynge, rutsje, vippe, svinge, kravle eller krybe, eller en kombination heraf

22) »kemisk legetøj«: legetøj beregnet til direkte håndtering af kemiske stoffer og blandinger, og som skal anvendes på en alderssvarende måde under opsyn af en voksen

23) »duftspil«: legetøj, hvis formål er at hjælpe barnet til at genkende forskellige lugte eller aromaer

24) »kosmetiksæt«: legetøj, hvis formål er at hjælpe barnet med at lære at fremstille produkter såsom duftstoffer, sæbe, creme, shampoo, skumbad, læbestift, anden make-up, tandpasta og hårbalsam

25) »sæt til fremstilling af spiselige produkter«: legetøj, hvis formål er at lade barnet fremstille slik eller madretter, og som indebærer anvendelse af fødevarer som f.eks. slik, væsker, pulvere og aromastoffer

26) »skade«: fysisk beskadigelse eller en hvilken som helst anden sundhedsskade, herunder langsigtet indvirkning på sundheden

27) »fare«: en potentiel skadekilde

▼B

28) »risiko«: sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad

29) »beregnet til«: at en forælder eller en person, der fører opsyn med brugeren, på grund af legetøjets funktion, størrelse og særpræg med rimelighed skal kunne forvente, at det er beregnet til børn i den angivne aldersgruppe.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 4

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når den pågældende bringer legetøj i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II

2. Fabrikanten skal udarbejde den nødvendige tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 21 og gennemføre eller få gennemført den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse i henhold til artikel 19.

Når et legetøjsprodukts overholdelse af de gældende krav er blevet dokumenteret ved denne procedure, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15, og anbringe CE-mærkningen som anført i artikel 17, stk. 1.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at legetøjet er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer for produktionsseriers fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i legetøjets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, som der er henvist til for at erklære legetøjets overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et legetøjsprodukt forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af markedsført legetøj, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, legetøj, der ikke opfylder kravene, og legetøjstilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans legetøj er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller hvis dette på grund af legetøjets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet.

▼B

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af legetøjet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at legetøjet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere for forbrugere let forståelige sprog, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at legetøj, den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets relevante harmoniseringslovgivning, skal den pågældende straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen, trække det tilbage fra markedet eller om nødvendigt kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis legetøjet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor den pågældende har gjort legetøjet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle foranstaltninger, den pågældende har truffet.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Fabrikanten skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, som den pågældende har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 5

Bemyndigede repræsentanter

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

2. Forpligtelserne i henhold til artikel 4, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation er ikke en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

3. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, denne har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal mindst sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

a) at sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i 10 år, efter at legetøjet er bragt i omsætning

b) på grundlag af en kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen

c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, der er omfattet af den pågældendes mandat, udgør.

Artikel 6

Importørens forpligtelser

1. Importøren må kun bringe legetøj, der er i overensstemmelse med kravene, i omsætning i Fællesskabet.

▼B

2. Importøren skal, før denne bringer legetøj i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Importøren skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet teknisk dokumentation, at legetøjet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 4, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II, må den pågældende ikke bringe legetøjet i omsætning, før legetøjet er blevet bragt i overensstemmelse med de pågældende krav. Endvidere skal importøren, hvis legetøjet udgør en risiko, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af legetøjet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet.

4. Importøren skal sikre, at legetøjet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere for forbrugere letforståelige sprog, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for legetøj, som den pågældende har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et legetøjsprodukt forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af legetøj, der er bragt i omsætning, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, legetøj, der ikke opfylder kravene, og legetøjstilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at legetøj, som den pågældende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets relevante harmoniseringslovgivning, skal vedkommende straks træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis legetøjet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor den pågældende har gjort legetøjet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle foranstaltninger, den pågældende har truffet.

8. Importøren skal i ti år efter at legetøjet er bragt i omsætning opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Importøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, som den pågældende har bragt i omsætning, udgør.

▼B

Artikel 7

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når denne gør legetøj tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu i forhold til de gældende krav.

2. Distributøren skal, før denne gør legetøj tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning, at det er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugere i den medlemsstat, hvor legetøjet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 4, stk. 5 og 6, og artikel 6, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II, må denne ikke gøre legetøjet tilgængeligt på markedet, før legetøjet er blevet bragt i overensstemmelse med de pågældende krav. Derudover skal distributøren, når legetøjsproduktet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for legetøj, som de har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II i fare.

4. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at et legetøjsprodukt, de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets relevante harmoniseringslovgivning, skal den pågældende sikre sig, at der træffes de foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributørerne, hvis legetøjet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor de har gjort legetøjet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle foranstaltninger, de har truffet.

5. Distributører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjsproduktets overensstemmelse med lovgivningen. De skal, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejde med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, som de har bragt i omsætning på markedet, udgør.

Artikel 8

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

En importør eller distributør anses i dette direktiv for at være en fabrikant og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 4, når den pågældende bringer legetøj i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et legetøj, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan påvirke overensstemmelsen med de gældende krav.

▼B

Artikel 9

Identifikation af erhvervsdrivende

Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden kunne identificere:

a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem legetøj

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

Erhvervsdrivende skal være i stand til at forelægge de i første afsnit angivne oplysninger i ti år, efter at legetøjet er bragt i omsætning, når der er tale om fabrikanter, og i ti år efter, at de har fået leveret legetøjsproduktet, når der er tale om andre erhvervsdrivende.

KAPITEL III

LEGETØJS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 10

Væsentlige sikkerhedskrav

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

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

Der tages hensyn til de evner, brugerne, og i givet fald de personer, der fører opsyn med brugerne, har til at håndtere især legetøj, der er bestemt for børn under 36 måneder eller andre specifikke aldersgrupper.

De mærkater, der er anbragt på legetøjet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, skal sammen med den medfølgende brugsanvisning gøre brugerne eller de personer, der fører opsyn med dem, opmærksom på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af legetøjet, samt på, hvordan man undgå dem.

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

Artikel 11

Advarsler

1. Hvis det er nødvendigt for sikker anvendelse af legetøjet, specificeres de relevante brugerbegrænsninger, jf. artikel 10, stk. 2, ved hjælp af advarsler i overensstemmelse med bilag V, del A.

▼B

For så vidt angår de i bilag V, del B, anførte legetøjskategorier anvendes de advarsler, der er fastsat i bilag V, del B. Advarslerne angivet i bilag V, del B, punkt 2-10, skal anvendes med den heri anførte ordlyd.

Legetøj skal ikke bære en eller flere af de i bilag V, del B, fastsatte specifikke advarsler, hvis advarslen er i modstrid med den tilsigtede anvendelse af legetøjet, således som den fremgår af legetøjets funktion, dimensioner og egenskaber,

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

Advarsler skal afhængig af situationen indledes med ordet »advarsel« eller »advarsler«.

Advarsler, der er afgørende for beslutningen om at købe legetøjet, og som f.eks. angiver brugernes minimums- og maksimumsalder og andre anvendelige advarsler fastsat i bilag V, skal være anbragt på forbrugeremballagen eller på anden måde være klart synlig for forbrugeren inden købet, også når købet foretages online.

3. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 7, kan en medlemsstat inden for sit område bestemme, at disse advarsler og sikkerhedsanvisningerne skal skrives på et eller flere sprog, som forbrugerne let kan forstå, og som fastsættes af medlemsstaten.

Artikel 12

Fri bevægelighed

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

Artikel 13

Overensstemmelsesformodning

Legetøj, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. artikel 10 og bilag II.

Artikel 14

Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i artikel 10 og bilag II, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF med angivelse af argumenterne herfor. Efter at have hørt de relevante europæiske standardiseringsorganer afgiver udvalget straks udtalelse.

▼B

2. På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i eller fra *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel 15

EF-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EF-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i artikel 10 og bilag II er opfyldt.

2. EF-overensstemmelseserklæringen skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i dette direktivs bilag III og de relevante moduler i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF, og skal løbende ajourføres. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i dette direktivs bilag III. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor legetøjet er bragt i omsætning eller er gjort tilgængeligt.

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

Artikel 16

Generelle principper for CE-mærkningen

1. Legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, skal være påført CE-mærkning.

2. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Medlemsstaterne anser legetøj, der er påført CE-mærkning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv.

4. Legetøj, der ikke er påført CE-mærkning, eller som på anden vis ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, må fremvises og benyttes på handelsmesser og udstillinger, forudsat at det er ledsaget af en tydelig angivelse af, at det ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, og at det ikke vil blive gjort tilgængeligt i Fællesskabet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med bestemmelserne.

Artikel 17

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. For småt legetøj og legetøj bestående af små dele kan CE-mærkningen alternativt anbringes på en mærkat eller i en medfølgende folder. Hvis det ikke er teknisk muligt for legetøj, der sælges løst tilgængeligt i udstillingsæsker, og under forudsætning af at udstillingsæsken oprindelig blev anvendt som emballage for legetøjet, skal CE-mærkningen anbringes på udstillingsæsken.

▼B

Hvis CE-mærkningen ikke kan ses udefra gennem eventuel emballage, skal mærkningen som minimum være anbragt på emballagen.

2. CE-mærkningen anbringes, før legetøjet bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

KAPITEL IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 18

Sikkerhedsvurderinger

Inden legetøjet bringes i omsætning, skal fabrikanten foretage en analyse af de kemiske, fysiske, mekaniske, elektriske, antændeligheds-, hygiejniske og radioaktivitetsfarer, som legetøjet kan have, samt en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer.

Artikel 19

Gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Inden et legetøjsprodukt bringes i omsætning, gennemfører fabrikanten en overensstemmelsesvurdering, jf. stk. 2 og 3, for at dokumentere, at legetøjet er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II.

2. Hvis fabrikanten har anvendt harmoniserede standarder, som der er offentliggjort et referencenummer for i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet, benytter fabrikanten proceduren for intern produktionskontrol som anført i modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF.

3. Legetøjet underkastes EF-typeafprøvning som anført i artikel 20 kombineret med typeoverensstemmelsesproceduren som anført i modul C i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF i følgende tilfælde:

a) når der ikke findes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort et referencenummer i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet

b) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder findes, men fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt dem

c) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger

d) når fabrikanten mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

▼B

Artikel 20

EF-typeafprøvning

1. Ansøgning om EF-typeafprøvning, gennemførelse af afprøvningen og udstedelse af EF-typeafprøvningsattesten finder sted i overensstemmelse med proceduren i modul B i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF.

EF-typeafprøvningen gennemføres på den måde, der er angivet i modul B, punkt 2, andet led.

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

2. Ansøgningen om EF-typeafprøvning skal indeholde en beskrivelse af legetøjet, og der skal være oplysninger om fremstillingsstedet, herunder adressen.

3. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er bemyndiget i henhold til artikel 22 (i det følgende benævnt et »bemyndiget organ«), gennemfører en EF-typeafprøvning, evaluerer det i relevante tilfælde sammen med fabrikanten den analyse, fabrikanten har foretaget i overensstemmelse med artikel 18, af farer, legetøjet kan udgøre.

4. EF-typeafprøvningsattesten skal indeholde en henvisning til dette direktiv, et farvebillede og en klar beskrivelse af legetøjet, herunder dimensioner, og en liste over de gennemførte prøvninger med en henvisning til den relevante afprøvningsrapport.

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

EF-typeafprøvningsattesten trækkes tilbage, hvis legetøjet ikke længere er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II.

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

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

Artikel 21

Teknisk dokumentation

1. Den i artikel 4, stk. 2, omhandlede tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de midler, fabrikanten anvender for at sikre, at legetøjet opfylder kravene i artikel 10 og bilag II, herunder særlig de i bilag IV nævnte dokumenter.

2. Den tekniske dokumentation udfærdiges på et af de officielle fællesskabssprog, jf. dog artikel 20, stk. 5.

3. Efter begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden i en medlemsstat fremskaffer fabrikanten en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til den pågældende medlemsstats officielle sprog.

▼B

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

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

KAPITEL V

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 22

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til artikel 20.

Artikel 23

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal udføre opgaver i henhold til dette direktiv, og for overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 29.

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 24, stk. 1-5. Desuden skal dette organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

▼B

Artikel 24

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. Bemyndigende myndigheder skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. Bemyndigende myndigheder skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i deres arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. Bemyndigende myndigheder skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. Bemyndigende myndigheder må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. Bemyndigende myndigheder skal sikre, at de oplysninger, de indhenter, behandles fortroligt.

6. Bemyndigende myndigheder skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at de kan udføre deres opgaver behørigt.

Artikel 25

Oplysningskrav vedrørende bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 26

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation i henhold til dette direktiv skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2 til 11.

2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et eksternt organ, der er uafhængigt af den organisation eller det legetøj, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af legetøj, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

▼B

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller vedligeholdelsesorgan for det legetøj, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderet legetøj, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af denne form for legetøj i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke være direkte involveret i konstruktion eller fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af dette legetøj eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, for hvilke de er bemyndiget. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

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

5. Overensstemmelsesvurderingsorganer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i artikel 20, og i relation til hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af legetøj, som det er blevet notificeret for, skal et overensstemmelsesvurderingsorgan have følgende til rådighed:

a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne

b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal råde over hensigtsmæssige politikker og procedurer, som sondrer mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og dets øvrige aktiviteter

▼B

c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til hvor kompleks det pågældende legetøjs teknologi er, og til produktionsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget

b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger

c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og Fællesskabets relevante harmoniseringslovgivning og af dens gennemførelsesbestemmelser

d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at der er blevet foretaget vurderinger.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganerne, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten kan holdes ansvarlig i henhold til sin nationale lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til artikel 20 eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal deltage i eller sikre, at deres vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 38, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

▼B

Artikel 27

Overensstemmelsesformodning

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 26, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 28

Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ønsker at indgive en formel indsigelse mod de i artikel 27 nævnte harmoniserede standarder, finder artikel 14 anvendelse.

Artikel 29

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 26 og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til artikel 20, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 30

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation i henhold til dette direktiv til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Den i stk. 1 nævnte ansøgning skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det legetøj, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 26.

▼B

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertificat, forelægger det den bemyndigede myndighed den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 26.

Artikel 31

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.

2. De bemyndigende myndigheder skal notificere overensstemmelsesvurderingsorganer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det pågældende legetøj og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 30, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført for at sikre, at organet regelmæssigt kontrolleres og også fremover vil opfylde de i artikel 26 fastsatte krav.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen eller de øvrige medlemsstater ikke gør indsigelse inden for 2 uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat eller inden for 2 måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 32

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere fællesskabsretsakter.

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

Kommissionen holder listen ajourført.

▼B

Artikel 33

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 34

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel 35

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 20.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal under udførelsen af deres aktiviteter tage det fornødne hensyn til virksomhedens størrelse, den sektor, som den opererer indenfor, og dens struktur, til, hvor kompleks det pågældende legetøjs teknologi er, og til produktionsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for legetøjets overholdelse af dette direktiv.

▼B

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i artikel 10 og bilag II eller i tilsvarende harmoniserede standarder, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode den pågældende fabrikant om at afhjælpe dette og må ikke udstede EF-typeafprøvningsattest som omhandlet i artikel 20, stk. 4.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en EF-typeafprøvningsattest, finder, at et legetøjsprodukt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage EF-typeafprøvningsattesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle EF-typeafprøvningsattester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 36

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

a) tilfælde, hvor udstedelse af en EF-typeafprøvningsattest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af EF-typeafprøvningsattester

b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen

c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne

d) efter anmodning overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme former for legetøj, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og efter anmodning positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 37

Erfaringsudveksling

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

Artikel 38

Koordinering af bemyndigede organer

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

▼B

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i denne gruppe eller i disse grupper.

KAPITEL VI

MEDLEMSSTATERNES FORPLIGTELSER OG BEFØJELSER

Artikel 39

Forsigtighedsprincippet

Når en medlemsstats kompetente myndigheder træffer de foranstaltninger, der er fastsat i dette direktiv, og navnlig i artikel 40, tager de behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet.

Artikel 40

Generel forpligtelse til at organisere markedsovervågning

Medlemsstaterne organiserer og gennemfører i overensstemmelse med artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 markedsovervågning med legetøj, der bringes i omsætning. Herudover finder artikel 41 i nærværende direktiv anvendelse.

Artikel 41

Pålæg til det bemyndigede organ

1. Markedsovervågningsmyndigheder kan anmode et bemyndiget organ om at fremlægge oplysninger om enhver EF-typeafprøvningsattest, som det pågældende organ har udstedt eller trukket tilbage, eller som vedrører tilfælde, hvor udstedelse af en sådan attest er blevet nægtet, herunder afprøvningsrapporterne og den tekniske dokumentation.

2. Hvis en markedsovervågningsmyndighed finder, at et legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II, pålægger den om nødvendigt det bemyndigede organ at trække EF-typeafprøvningsattesten for sådanne legetøjsprodukter tilbage.

3. Om nødvendigt og navnlig i de i artikel 20, stk. 4, andet afsnit, omhandlede tilfælde pålægger markedsovervågningsmyndigheden det bemyndigede organ at tage EF-typeafprøvningsattesten op til fornyet behandling.

Artikel 42

Procedure i tilfælde af legetøj, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at legetøj, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, skal de foretage en evaluering af det pågældende legetøj omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De relevante erhvervsdrivende skal i nødvendigt omfang samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne.

▼B

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

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de foranstaltninger, der er omhandlet i dette stykkes andet afsnit.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den pågældende erhvervsdrivende at træffe.

3. Den pågældende erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes de fornødne foranstaltninger for så vidt angår legetøj, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af produktet på deres nationale markeder eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

5. Den i stk. 4 omhandlede information skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, særlig de nødvendige data til identifikation af det legetøj, der ikke opfylder kravene, legetøjets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

a) at legetøjet ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller

b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 13, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere information, som de måtte råde over, om det pågældende legetøjs manglende overensstemmelse med kravene og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

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

▼B

8. Medlemsstaterne sikrer, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende legetøj, f.eks. tilbagetrækning af legetøjet fra deres marked.

Artikel 43

Beskyttelsesprocedure på fællesskabsplan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 42, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at en national foranstaltning er i modstrid med fællesskabslovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning.

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

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

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

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

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for berettiget, og hvis legetøjets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 42, stk. 5, litra b), underretter Kommissionen de relevante europæiske standardiseringsorganer og indbringer sagen for det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Udvalget rådfører sig med det relevante europæiske standardiseringsorgan eller de relevante europæiske standardiseringsorganer og afgiver straks udtalelse.

Artikel 44

Udveksling af oplysninger — fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger

Hvis en i artikel 42, stk. 4, omhandlet foranstaltning er af den type foranstaltninger, der i henhold til artikel 22 i forordning 765/2008/EF skal meddeles gennem fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger, er det ikke nødvendigt at fremsende en særskilt meddelelse som omhandlet i artikel 42, stk. 4, i dette direktiv, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

a) det angives i meddelelsen fra fællesskabssystemet for hurtig udvikling af oplysninger, at meddelelsen af foranstaltningen også er påkrævet i henhold til nærværende direktiv

b) baggrundsdokumentationen omhandlet i artikel 42, stk. 5, er vedlagt meddelelsen fra fællesskabssystemet for hurtig udvikling af oplysninger.

▼B

Artikel 45

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Med forbehold af artikel 42 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 16 eller artikel 17

b) der er ikke anbragt CE-mærkning

c) der er ikke udarbejdet en EF-overensstemmelseserklæring

d) EF-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt

e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at legetøjet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

KAPITEL VII

UDVALGSPROCEDURER

Artikel 46

Ændringer og gennemførelsesbestemmelser

1. Kommissionen kan under hensyntagen til den tekniske og videnskabelige udvikling tilpasse følgende:

a) bilag I

b) punkt 11 og 13 i bilag II, del III

c) bilag V.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 47, stk. 2.

2. Kommissionen kan vedtage specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn på under 36 måneder, eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, idet der tages hensyn til kravene til emballering af fødevarer i forordning (EF) nr. 1935/2004 og tilsvarende særlige foranstaltninger for bestemte materialer samt forskellene mellem legetøj og materialer, der kommer i kontakt med fødevarer. Kommissionen ændrer dette direktivs bilag II, tillæg C, i overensstemmelse hermed. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 47, stk. 2, i dette direktiv.

▼B

3. Kommissionen kan vedtage beslutninger vedrørende anvendelse i legetøj af stoffer eller blandinger, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, i de i bilag II, tillæg B, afsnit 5, fastsatte kategorier og evalueret af den relevante videnskabelige komité, og ændre bilag II, tillæg A, i overensstemmelse hermed. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 47, stk. 2.

Artikel 47

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

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

KAPITEL VIII

SÆRLIGE ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

Artikel 48

Aflæggelse af rapport

Senest den 20. juli 2014 og hvert femte år derefter sender medlemsstaterne Kommissionen en rapport om anvendelsen af dette direktiv.

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

Kommissionen udarbejder og offentliggør et sammendrag af de nationale rapporter.

Artikel 49

Åbenhed og fortrolighed

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

Artikel 50

Begrundelse af foranstaltninger

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

▼B

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

Artikel 51

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner mod erhvervsdrivende, som kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser, for overtrædelser af nationale bestemmelser, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, og de kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af dette direktiv.

Medlemsstaterne giver senest den 20. juli 2011 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler den straks enhver efterfølgende ændring af bestemmelserne.

KAPITEL IX

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 52

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

1. Dette direktiv berører ikke direktiv 85/374/EØF.

2. Direktiv 2001/95/EF finder anvendelse på legetøj i overensstemmelse med nævnte direktivs artikel 1, stk. 2.

Artikel 53

Overgangsperioder

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af legetøj, der er i overensstemmelse med direktiv 88/378/EØF, og som blev bragt i omsætning inden den 20. juli 2011.

2. Ud over bestemmelserne i stk. 1 må medlemsstaterne ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af legetøj, der er i overensstemmelse med alle kravene i dette direktiv, med undtagelse af kravene i bilag II, del III, ►**C1** forudsat at dette legetøj opfylder kravene i afdeling 3 i del II i bilag II til direktiv 88/378/EØF og ◄ blev bragt i omsætning inden den 20. juli 2013.

Artikel 54

Gennemførelse

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 20. januar 2011. De underretter straks Kommissionen herom.

▼B

Medlemsstaterne anvender disse love og bestemmelser fra den 20. juli 2011.

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

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

Artikel 55

Ophævelse

▼C1

Direktiv 88/378/EØF ophæves med virkning fra den 20. juli 2011, dog undtaget dets artikel 2, stk. 1, og bilag II, del II, afdeling 3. Artikel 2, stk. 1, og bilag II, del II, afdeling 3, ophæves med virkning fra den 20. juli 2013.

▼B

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

Artikel 56

Ikrafttræden

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

Artikel 57

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

Liste over produkter, der ikke betragtes som legetøj i dette direktivs forstand

(jf. artikel 2, stk. 1)

1. Pyntegenstande til fester og højtideligheder

2. Produkter til samlere, forudsat at produktet eller emballagen er påført en synlig og læselig angivelse af, at det er beregnet til samlere på 14 år og derover. Eksempler på produkter i denne kategori er:

   a) detaljerede og naturtro skalamodeller

   b) detaljerede skalamodeller i samlesæt

   c) dukker i folkedragter og pyntedukker samt lignende genstande

   d) historisk tro kopier af legetøj og

   e) tro kopier af skydevåben

3. Sportsudstyr, herunder rulleskøjter, inline-rulleskøjter og skateboards beregnet til børn med en kropsvægt på over 20 kg

▼C1

4. Cykler med en maksimal saddelhøjde på over 435 mm, målt som den lodrette afstand fra jorden til toppen af sadlens overflade, med sadlen i en vandret stilling og saddelpinden anbragt i den højeste position

▼B

5. Løbehjul og andre transportmidler til sportsbrug eller befordring ad offentlig vej eller på offentlige stier

6. Elektrisk drevne køretøjer til befordring ad offentlig vej, på offentlige stier eller på fortove langs offentlige veje og stier

7. Vandsportsudstyr til brug på dybt vand og udstyr til børn, der er ved at lære at svømme, f.eks. svømmeringe og andre svømmehjælpemidler

8. Puslespil med over 500 brikker

9. Geværer og pistoler med komprimeret gas som drivmiddel, dog ikke vandgeværer og vandpistoler, samt buer til bueskydning, der er over 120 cm lange

10. Fyrværkeri, herunder knaldhætter, der ikke er specielt beregnet til legetøj

11. Produkter og spil, hvortil anvendes spidst kasteskyts, f.eks. dartpile med metalspidser

12. Funktionelle undervisningsprodukter, f.eks. elektriske ovne, strygejern eller andre funktionelle produkter til en nominel spænding på over 24 volt, som udelukkende sælges med henblik på at blive anvendt i pædagogisk øjemed under opsyn af en voksen

13. Produkter, der er beregnet til anvendelse i pædagogisk øjemed på skoler og i andre pædagogiske sammenhænge under opsyn af en voksen lærer, f.eks. videnskabeligt udstyr

▼B

14. Elektronisk udstyr, f.eks. personlige computere og spilkonsoller, der anvendes til at få adgang til interaktivt software og tilhørende periferiudstyr, såfremt det elektroniske udstyr eller det tilhørende periferiudstyr ikke er specielt konstrueret og beregnet for børn og ikke i sig selv har en legeværdi, sådan som f.eks. særligt udformede personlige computere, tastaturer, joysticks eller rat har

15. Interaktivt software, der er beregnet til fritid og underholdning, f.eks. computerspil, og lagringsmedier hertil såsom cd'er

16. Narresutter

17. Belysningsarmaturer, som virker tiltrækkende på børn

18. Elektriske transformatorer til legetøj

19. Modetilbehør til børn, der ikke er beregnet til anvendelse i forbindelse med leg

▼B

BILAG II

SÆRLIGE SIKKERHEDSKRAV

I. **Fysiske og mekaniske egenskaber**

1. Legetøj og de dertil hørende dele samt fastspændingsmekanismer på fast monteret legetøj skal have en mekanisk modstandskraft og i givet fald en stabilitet, der er tilstrækkelig stor til at kunne modstå de belastninger, som det udsættes for i forbindelse med anvendelsen, uden at gå i stykker eller kunne blive deformeret med risiko for at forvolde fysiske skader.

2. Kanter og fremspring samt tilgængelige snore, ledninger og samlinger på legetøjet skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for fysiske skader ved kontakt begrænses mest muligt.

3. Legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at brug af legetøjet ikke frembyder nogen risici eller kun minimale risici som følge af legetøjsdelenes bevægelse.

4. a) Legetøj og dertil hørende dele må ikke udgøre nogen stranguleringsrisiko.

b) Legetøj og dertil hørende dele må ikke indebære nogen risiko for kvælning ved at luftvejene blokeres som følge af ekstern luftvejsblokering af mund og næse.

c) Legetøj og dertil hørende dele skal have sådanne dimensioner, at de ikke indebærer nogen risiko for kvælning som følge af indre luftvejsblokering, der er opstået ved, at genstande har sat sig fast i munden eller svælget eller er kommet i klemme over indgangen til de nedre luftveje.

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

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

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

g) Legetøjsemballage som omhandlet i punkt 4, litra e) og litra f), der er kugle-, ægge- eller ellipseformet, og enhver aftagelig del heraf eller af legetøjsemballage, som er cylinderformet med afrundede ender, skal have en sådan størrelse, at den ikke kan forårsage luftvejsblokering ved at sætte sig fast i munden eller svælget eller komme i klemme over indgangen til de nedre luftveje.

h) Legetøj, der er fast indesluttet i et fødevareprodukt på fortæringstidspunktet på en sådan måde, at fødevareproduktet skal fortæres, for at brugeren kan få direkte adgang til legetøjet, forbydes. Legetøjsdele, der i øvrigt er direkte indesluttet i et fødevareprodukt, skal opfylde kravene i punkt 4, litra c) og litra d).

▼B

5. Vandlegetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for, at legetøjet mister sin flyde- eller støtteevne, begrænses mest muligt under hensyn til det beregnede formål med legetøjet.

6. Legetøj, som man kan komme ind i, og som derfor udgør et lukket rum for de personer, der befinder sig dér, skal være forsynet med en udgang, som den påtænkte bruger let kan åbne indefra.

7. Legetøj, der øger brugernes mobilitet, skal, i det omfang det er muligt, være forsynet med en bremseanordning, der er tilpasset den pågældende type legetøj, og som står i et rimeligt forhold til den kinetiske energi, legetøjet frembringer. Denne anordning skal være let anvendelig for brugeren uden risiko for, at denne slynges ud, eller at denne eller andre personer pådrager sig fysiske skader.

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

8. Projektilers sammensætning og konstruktion og den kinetiske energi, disse kan frembringe, når de affyres fra hertil beregnet legetøj, skal være af en sådan art, at der under hensyn til legetøjets karakter ikke er nogen risiko for, at legetøjets bruger eller andre personer kommer til skade.

9. Legetøj skal være fremstillet således:

   a) at maksimums- og minimumstemperaturen på tilgængelige overflader ikke kan forårsage fysiske skader ved kontakt, og

   b) at væsker, dampe og gasarter i legetøjet ikke når op på sådanne temperaturer eller tryk, at udslip heraf, bortset fra udslip, der er nødvendige for, at legetøjet kan fungere tilfredsstillende, kan forårsage forbrændinger, skoldninger eller andre former for skader.

10. Legetøj, der er konstrueret til at udsende lyde, skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at lyden ikke skader børns hørelse, hvad angår maksimumværdierne for impulsstøj og vedvarende støj.

11. Aktivitetslegetøj skal fremstilles således, at risikoen for, at kropsdele eller tøj kommer i klemme eller sætter sig fast i legetøjet, reduceres mest muligt, og at risikoen for fald, sammenstød og drukning ligeledes reduceres mest muligt. Navnlig skal en overflade på legetøjet, som et eller flere børn kan lege på, udformes således, at den kan bære deres vægt.

II. **Antændelighed**

1. Legetøj må ikke udgøre et farligt, antændeligt element i børns omgivelser. Med henblik herpå skal legetøj bestå af materialer, der opfylder et eller flere af følgende krav:

   a) de brænder ikke under direkte påvirkning af en flamme, en gnist eller enhver anden potentiel antændingskilde

   b) de er vanskeligt antændelige (ilden går ud, så snart antændingskilden fjernes)

   c) hvis de antændes, brænder de langsomt med en lav flammeudbredelseshastighed,

▼B

d) de er udformet på en sådan måde, at forbrændingsprocessen på mekanisk vis forsinkes uanset legetøjets kemiske sammensætning.

De brændbare materialer må ikke udgøre en flammeudbredelsesrisiko for de øvrige i legetøjet anvendte materialer.

2. Legetøj, der af grunde, som er nødvendige for funktionen, indeholder stoffer eller blandinger, der overholder klassificeringskriterierne i punkt 1 i tillæg B til dette bilag, navnlig materialer og udstyr til kemiske forsøg, samlesæt, modellermasse i plast eller keramik, emaljerings- og fotografsæt eller lignende legetøj, må ikke indeholde stoffer eller blandinger, som kan blive antændelige efter tab af flygtige, ikke-antændelige bestanddele.

3. Bortset fra knaldhætter må legetøj ikke være eksplosionsfarligt eller indeholde elementer eller stoffer, der er eksplosionsfarlige, når det anvendes som nævnt i artikel 10, stk. 2, første afsnit.

4. Legetøj og navnlig kemisk legetøj må ikke direkte indeholde stoffer og blandinger:

a) som, når de sammenblandes, kan forårsage en eksplosion — ved kemisk reaktion eller ved opvarmning

b) som ved blanding med oxiderende stoffer kan forårsage en eksplosion eller

c) som indeholder flygtige bestanddele, der er antændelige i luften, og som kan danne antændelige eller eksplosive blandinger af damp og luft.

III. **Kemiske egenskaber**

1. Legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og blandinger, som legetøjet består af, eller som legetøjet indeholder, når det anvendes som nævnt i artikel 10, stk. 2, første afsnit.

Legetøj skal være i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning om visse kategorier af produkter eller om begrænsninger for visse stoffer og blandinger.

2. Legetøj, der i sig selv er et stof eller en blanding, skal også opfylde relevante bestemmelser vedrørende klassificering, emballering og mærkning af visse stoffer og blandinger i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ([1]), Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ([3]).

([1]) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.
([2]) EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.
([3]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

▼B

3. Uden at det berører de i punkt 1, andet afsnit, omhandlede begrænsninger er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), kategori 1A, 1B eller 2, i forordning (EF) nr. 1272/2008 i legetøj, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele.

4. Uanset punkt 3, må stoffer og blandinger klassificeret som CMR-stoffer af de kategorier, der fremgår af del 3 i tillæg B anvendes i legetøj, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, forudsat at en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

   a) disse stoffer og blandinger er indeholdt i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de koncentrationer, der er fastsat i de i del 2 i tillæg B til dette bilag omhandlede fællesskabsretsakter i forbindelse med klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer,

   b) disse stoffer og blandinger i enhver tænkelig form er utilgængelige for børn, herunder ved inhalering, når legetøjet anvendes som anført i artikel 10, stk. 2, første afsnit,

   c) der er vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3, om at tillade stoffet eller blandingen og brugen deraf og stoffet eller blandingen og den tilladte brug er opført i tillæg A.

      Denne beslutning kan vedtages, hvis følgende betingelser er opfyldt:

      i) anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponering,

      ii) det er ved en analyse af alternativer dokumenteret, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller blandinger, og

      iii) stoffet eller blandingen er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

   Kommissionen giver den relevante videnskabelige komité bemyndigelse til at foretage en ny evaluering af de pågældende stoffer eller blandinger, straks der opstår sikkerhedsproblemer og senest hvert femte år fra den dato, hvor der blev vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3.

5. Uanset punkt 3, må stoffer og blandinger klassificeret som CMR-stoffer af de kategorier, der fremgår af del 4 i tillæg B, anvendes i legetøj, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:

   a) disse stoffer og blandinger er indeholdt i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de koncentrationer, der er fastsat i de i del 2 i tillæg B omhandlede fællesskabsretsakter i forbindelse med klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer,

   b) disse stoffer og blandinger i enhver tænkelig form er utilgængelige for børn, herunder ved inhalering, når legetøjet anvendes som anført i artikel 10, stk. 2, første afsnit, eller

▼B

c) der er vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3, om at tillade stoffet eller blandingen og brugen deraf og stoffet eller blandingen, og den tilladte brug er opført i tillæg A.

Denne beslutning kan vedtages, hvis følgende betingelser er opfyldt:

i) anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponering, og

ii) stoffet eller blandingen er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Kommissionen giver den relevante videnskabelige komité bemyndigelse til at foretage en ny evaluering af de pågældende stoffer eller blandinger, når og hvis der opstår sikkerhedsproblemer og senest hvert femte år fra den dato, hvor der blev vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3.

6. Punkt 3, 4 og 5 gælder ikke for nikkel i rustfrit stål.

7. Punkt 3, 4 og 5 gælder ikke for materialer, der overholder de specifikke grænseværdier, der er fastsat i tillæg C, eller indtil sådanne betingelser er blevet fastsat, men ikke længere end til den 20. juli 2017, materialer, der er omfattet af og overholder bestemmelserne for kontakt med fødevarer fastsat i forordning (EF) nr. 1935/2004 og tilsvarende særlige foranstaltninger for bestemte materialer.

8. Uden at det berører anvendelsen af punkt 3 og 4 er det forbudt at anvende N-nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, hvis stoffernes migration svarer til eller er højere end 0,05 mg/kg for N-nitrosaminer og 1 mg/kg for nitroserbare stoffer.

9. Kommissionen evaluerer systematisk og regelmæssigt forekomsten af farlige stoffer eller materialer i legetøj. Disse evalueringer tager højde for rapporter fra markedsovervågningsorganer og medlemsstaternes og de berørte parters bekymringer.

10. Kosmetisk legetøj såsom legetøjskosmetik til dukker skal opfylde de krav til sammensætning og mærkning, der er fastlagt i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ([1]).

11. Legetøj må ikke indeholde følgende allergifremkaldende duftstoffer:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
1.	Alanroot (*Inula helenium*)	97676-35-2
2.	Allylisothiocyanat	57-06-7
3.	Benzylcyanid	140-29-4
4.	4 tert-Butylphenol	98-54-4
5.	Chenopodiumolie	8006-99-3
6.	Cyclamenalkohol	4756-19-8

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

▼B

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
7.	Diethylmaleat	141-05-9
8.	Dihydrocumarin	119-84-6
9.	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd	6248-20-0
10.	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6-Dimethyl-8-tert-butyl-cumarin	17874-34-9
12.	Dimethylcitraconat	617-54-9
13.	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on	26651-96-7
14.	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	141-10-6
15.	Diphenylamin	122-39-4
16.	Ethylacrylat	140-88-5
17.	Figenblade, friske og tilberedninger	68916-52-9
18.	trans-2-Heptenal	18829-55-5
19.	trans-2-Hexenaldiethylacetal	67746-30-9
20.	trans-2-Hexenaldimethylacetal	18318-83-7
21.	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
22.	4-Ethoxyphenol	622-62-8
23.	6-lsopropyl-2-decahydronaphthalenol	34131-99-2
24.	7-Methoxycumarin	531-59-9
25.	4-Methoxyphenol	150-76-5
26.	4-(p-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
27.	1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Methyl trans-2-butenoat	623-43-8
29.	6-Methylcumarin	92-48-8
30.	7-Methylcumarin	2445-83-2
31.	5-Methyl-2,3-hexanedion	13706-86-0
32.	Costusrodolie (*Saussurea lappa* Clarke)	8023-88-9
33.	7-Ethoxy-4-methylcumarin	87-05-8
34.	Hexahydrocumarin	700-82-3
35.	Perubalsam, rå (Exudat af *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyclohexanon	25677-40-1

▼B

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
37.	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	1117-41-5
38.	Verbenaolie (*Lippia citriodora* Kunth).	8024-12-2
39.	Musk ambrette (4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene)	83-66-9
40.	4-Phenylbut-3-en-2-on	122-57-6
41.	Amylcinnamal	122-40-7
42.	Amylcinnamylalkohol	101-85-9
43.	Benzylalkohol	100-51-6
44.	Benzylsalicylat	118-58-1
45.	Cinnamylalkohol	104-54-1
46.	Cinnamal	104-55-2
47.	Citral	5392-40-5
48.	Cumarin	91-64-5
49.	Eugenol	97-53-0
50.	Geraniol	106-24-1
51.	Hydroxycitronellal	107-75-5
52.	Hydroxymethylpentylcyclohexencarboxaldehyd	31906-04-4
53.	Isoeugenol	97-54-1
54.	Egemosekstrakt	90028-68-5
55.	Træmosekstrakt	90028-67-4

Spor af disse duftstoffer kan imidlertid tillades, forudsat at deres tilstedeværelse er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger 100 mg/kg.

Desuden skal navnene på følgende allergifremkaldende duftstoffer angives på legetøjet, på en etiket på selve emballagen, eller i en medfølgende folder, hvis de anvendes i legetøj i koncentrationer, der overstiger 100 mg/kg i legetøjet eller legetøjets bestanddele:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
1.	Anisylalkohol	105-13-5
2.	Benzylbenzoat	120-51-4
3.	Benzylcinnamat	103-41-3

▼B

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
4.	Citronellol	106-22-9
5.	Farnesol	4602-84-0
6.	Hexylcinnamaldehyd	101-86-0
7.	Lilial	80-54-6
8.	d-Limonen	5989-27-5
9.	Linalool	78-70-6
10.	Methylheptincarbonat	111-12-6
11.	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5

12. Det er i duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter tilladt at anvende de duftstoffer, der er anført i nr. 41-55 i listen i punkt 11, første afsnit, og de duftstoffer, der er anført i nr. 1-11 i listen i punkt 11, tredje afsnit, på betingelse af:

    i) at disse duftstoffer klart fremgår af emballagen, og at emballagen er forsynet med den i bilag V, del B, punkt 10 fastsatte advarsel

    ii) at de produkter, som barnet fremstiller efter vejledningen, i givet fald overholder kravene i direktiv 76/768/EØF og

    iii) at duftstofferne i givet fald overholder den relevante fødevarelovgivning.

    Sådanne duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter må ikke anvendes af børn under 36 måneder og skal overholde bilag V, del B, punkt 1.

13. Uden at det berører punkt 3, 4 og 5 må nedenstående grænser for migration fra legetøj eller legetøjsbestanddele ikke overskrides:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47

▼M2

Barium	1 500	375	18 750

▼B

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
Bor	1 200	300	15 000
▼M1 Cadmium	1,3	0,3	17
▼B Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobolt	10,5	2,6	130
Kobber	622,5	156	7 700
Bly	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kviksølv	7,5	1,9	94
Nikkel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tin	15 000	3 750	180 000
Organisk tin	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Disse grænseværdier finder ikke anvendelse på legetøj eller legetøjsdele, når det på grund af legetøjets eller legetøjsdelenes tilgængelighed, funktion, størrelse eller vægt kan udelukkes, at det udgør nogen som helst fare som følge af sutning, slikning, slugning eller langvarig berøring med huden, hvis legetøjet anvendes som anført i artikel 10, stk. 2, første afsnit.

IV. **Elektriske egenskaber**

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

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

2. De dele af legetøjet, der er i kontakt med eller kan komme i berøring med en elektricitetskilde, der kan give elektrisk stød, samt ledninger eller andre strømførende tråde, hvorigennem elektriciteten kan føres til disse dele, skal isoleres og beskyttes mekanisk for at undgå risikoen for sådanne stød.

▼B

3. Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at de højeste temperaturer, som enhver af de direkte tilgængelige overflader får, ikke forårsager forbrændinger ved berøring.

4. Ved forudsigelige funktionsfejl skal legetøjet yde beskyttelse mod elektriske farer fra en elektrisk strømkilde.

5. Elektrisk legetøj skal yde tilstrækkelig beskyttelse mod brandfare.

6. Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet således, at elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter og anden stråling fra udstyret begrænses til, hvad der er nødvendigt for legetøjets funktion, og ligger på et sikkerhedsniveau, der er i overensstemmelse med det generelt anerkendte teknologiske stade under hensyntagen til særlige fællesskabsforanstaltninger.

7. Legetøj med et elektronisk styringssystem skal være udformet og fremstillet således, at legetøjet fungerer på en sikker måde, også når det elektroniske system begynder at svigte eller holder op med at fungere på grund af en fejl i selve systemet eller på grund af en ydre faktor.

8. Legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er nogen sundhedsfare eller risiko for beskadigelse af øjne eller hud forbundet med lasere, lysdioder (LED) eller alle andre typer stråling fra legetøjet.

9. Elektriske transformatorer til legetøj må ikke være en integrerende del af legetøjet.

V. **Hygiejne**

1. Legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det opfylder hygiejne- og renhedskravene, så risiko for infektion, sygdom eller smitte undgås.

2. Legetøj beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det kan rengøres. Legetøj af stof skal med henblik herpå være vaskbart, undtagen hvis det indeholder en mekanisme, der kan beskadiges, hvis den bliver våd. Legetøjet skal også opfylde sikkerhedskravene efter rengøring i overensstemmelse med dette punkt og fabrikantens brugsanvisning.

VI. **Radioaktivitet**

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

▼**M5**

Tillæg A

Liste over CMR-stoffer og deres tilladte brug i overensstemmelse med del III, punkt 4, 5 og 6

Stof	Klassificering	Tilladt brug
Nikkel	CMR 2	I legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål. I legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm.

▼B

Tillæg B

KLASSIFICERING AF STOFFER OG BLANDINGER

Som følge af tidsplanen for anvendelse af forordning (EF) nr. 1272/2008 er der tilsvarende måder at henvise til en given klassificering, der kan anvendes på forskellige tidspunkter.

1. **Kriterier for klassificering af stoffer og blandinger i henhold til del II, punkt 2**

A. Kriterier der skal anvendes fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015:

Stoffer

Stoffet opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

a) fareklasse 2.1-2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F

b) fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10

c) fareklasse 4.1

d) fareklasse 5.1

Blandinger

Blandingen er farlig, jf. direktiv 67/548/EØF.

B. Kriterier, der skal anvendes fra den 1. juni 2015:

Stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:

a) fareklasse 2.1 – 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F

b) fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10

c) fareklasse 4.1

d) fareklasse 5.1.

2. **Fællesskabsretsakter vedrørende anvendelse af visse stoffer, jf. del III, punkt 4, litra a), og punkt 5, litra a).**

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 er de relevante koncentrationer for klassificeringen af blandinger, der indeholder stofferne, de i direktiv 1999/45/EF fastsatte koncentrationer.

Fra den 1. juni 2015 er de relevante koncentrationer for klassificeringen af blandinger, der indeholder stofferne, de i forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsatte koncentrationer.

3. **Kategorier af stoffer og blandinger, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i forbindelse med bilag II, del III, punkt 4.**

Stoffer

Del III, punkt 4, vedrører stoffer, der er klassificeret som CMR-kategori 1A og 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

▼B

Blandinger

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 vedrører del III, punkt 4, i givet fald blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1 og 2 i henhold til direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF.

Fra den 1. juni 2015 vedrører del III, punkt 4, blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1A og 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

4. **Kategorier af stoffer og blandinger, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i forbindelse med del III, punkt 5.**

Stoffer

Del III, punkt 5 vedrører stoffer, der er klassificeret som CMR-kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Blandinger

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 vedrører del III, punkt 5, i givet fald blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 3 i henhold til direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF.

Fra den 1. juni 2015 vedrører del III, punkt 5, blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

5. **Kategorier af stoffer og blandinger, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i forbindelse med artikel 46, stk. 3.**

Stoffer

Artikel 46, stk. 3, vedrører stoffer, der er klassificeret som CMR-kategori 1A, 1B og 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Blandinger

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 vedrører artikel 46, stk. 3, i givet fald blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1, 2 og 3 i henhold til direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF.

Fra den 1. juni 2015 vedrører artikel 46, stk. 3, blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1A, 1B og 2 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

▼M4

Tillæg C

Specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller andet legetøj, der er beregnet på at blive puttet i munden, vedtaget i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
Bisphenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migrationsværdi) i overensstemmelse med metoderne fastlagt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005
▼M6 Formamid	75-12-7	20 μg/m^3 (grænseværdi for emission) efter højst 28 dage fra starten af emissionsprøvningen af skummaterialer til legetøj, der indeholder mere end 200 mg/kg (afskæringsværdi baseret på indhold)
▼M7 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer i henhold til metoderne i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005
▼M8 Reaktionsblanding af: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] og 2-methyl-2H -isothiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer
5-Chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer
2-methylisothiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer

▼B

BILAG III

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Nr. … (entydig identifikation af legetøjet)
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af legetøjet, så det kan spores). Den skal indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart til, at legetøjet kan identificeres.
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.
7. Hvor det er relevant: det bemyndigede organ … (navn, nummer) …, der har foretaget … (beskrivelse af aktiviteten) …og udstedt attesten.
8. Yderligere oplysninger:

   Underskrevet for og på vegne af:

   (sted og dato)

   (navn, stilling) (underskrift)

▼B

BILAG IV

TEKNISK DOKUMENTATION

Den i artikel 21 omhandlede tekniske dokumentation skal i det omfang, det er relevant for vurderingen, indeholde:

a) en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne

b) den eller de sikkerhedsvurderinger, der er udført i overensstemmelse med artikel 18

c) en beskrivelse af den fulgte overensstemmelsesvurderingsprocedure

d) en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen

e) adresser på fremstillingssted og lager

f) kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt et eventuelt inddraget bemyndiget organ

g) testrapporter og en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, såfremt fabrikanten har fulgt den i artikel 19, stk. 2, omhandlede procedure for intern produktionskontrol og

h) en kopi af EF-typeafprøvningsattesten, en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med produkttypen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og kopier af dokumenter, som fabrikanten forelagde det bemyndigede organ, såfremt fabrikanten underkastede legetøjet EF-typeafprøvning og fulgte den i artikel 19, stk. 3, omhandlede typeoverensstemmelsesprocedure.

▼B

BILAG V

ADVARSLER

(jf. artikel 11)

DEL A

GENERELLE ADVARSLER

De i artikel 11, stk. 1, omhandlede brugerbegrænsninger skal som minimum omfatte brugernes minimums- og maksimumsalder og i relevante tilfælde, hvilke evner der kræves af brugeren, brugernes maksimums- og minimumsvægt samt behovet for at sørge for, at legetøjet anvendes under opsyn af en voksen.

DEL B

SÆRLIGE ADVARSLER OG ANGIVELSE AF FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER VED BRUG AF VISSE KATEGORIER AF LEGETØJ

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

   Legetøj, der kan være farligt for børn under 36 måneder, skal bære en advarsel, såsom.: »Ikke egnet for børn under 36 måneder« eller »Ikke egnet for børn under tre år« eller en advarsel i form af følgende grafik:



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

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

2. **Aktivitetslegetøj**

   Aktivitetslegetøj skal bære følgende advarsel:

   »Kun til privat brug«.

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

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

3. **Funktionelt legetøj**

   Funktionelt legetøj skal bære følgende advarsel:

   »Må kun anvendes under opsyn af en voksen«.

▼B

Legetøjet skal endvidere vedlægges en brugsanvisning, der også omhandler de forsigtighedsregler, som brugeren skal følge, og indeholder oplysning om, at brugeren, hvis disse regler ikke følges, udsætter sig for samme farer, som det apparat eller det produkt, hvoraf legetøjet er en skalamodel eller en efterligning, frembyder, samt nærmere angivelse af de pågældende farer. Det skal endvidere angives, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for børn under en vis alder, som fastsættes af fabrikanten.

4. **Kemisk legetøj**

Uden at det berører anvendelsen af den gældende fællesskabslovgivning om klassificering, emballering og etikettering af visse stoffer og blandinger, skal det i brugsanvisningen for legetøj, som direkte indeholder farlige stoffer eller blandinger, angives, hvilke farer disse frembyder, og hvilke forsigtighedsregler brugerne skal følge for at undgå de pågældende farer, der nøje skal beskrives, afhængigt af legetøjets art. Det skal ligeledes angives, hvilken form for førstehjælp der skal ydes i tilfælde af alvorlige ulykker som følge af anvendelsen af denne form for legetøj. Det skal endvidere angives, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for børn under en vis alder, som fastsættes af fabrikanten.

Ud over de i første afsnit nævnte oplysninger skal emballagen til kemisk legetøj bære følgende advarsel:

»Ikke egnet for børn under ([1]) år. Skal anvendes under opsyn af en voksen.«

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

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

Når disse produkter sælges som legetøj, skal de bære advarslen:

»Beskyttelsesudstyr bør anvendes. Må ikke anvendes i trafikken.«

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

6. **Vandlegetøj**

Vandlegetøj skal bære følgende advarsel:

»Må kun anvendes under opsyn af en voksen og på vanddybder, hvor barnet kan bunde«.

7. **Legetøj i fødevarer**

Legetøj inden i fødevarer og legetøj, der er blandet sammen med en fødevare, skal bære følgende advarsel:

»Indeholder legetøj. Opsyn af en voksen anbefales.«

([1]) Alderen fastsættes af fabrikanten.

▼B

8. **Efterligninger af beskyttelsesmasker og -hjelme**

   Efterligninger af beskyttelsesmasker og -hjelme skal bære følgende advarsel:

   »Dette legetøj yder ikke beskyttelse«.

9. **Legetøj, der er beregnet til at blive spændt på tværs over en vugge, barneseng eller en barnevogn ved hjælp af bånd, snore, elastikker eller remme**

   Legetøj, der er beregnet til at blive spændt på tværs over en vugge, barneseng eller en barnevogn ved hjælp af bånd, snore, elastikker eller remme skal permanent være forsynet med følgende advarsel, som også skal fremgå af emballagen:

   »For at undgå eventuelle skader bør legetøjet fjernes, når barnet begynder at forsøge at rejse sig på alle fire i en kravlende position, da det ellers kan vikle sig ind i legetøjet«.

10. **Emballage til duftstoffer i duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter**

    Emballage til duftstoffer i duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter, der indeholder de duftstoffer, der er anført i nr. 41-55 i listen i bilag II, del III, punkt 11, første afsnit, og de duftstoffer, der er anført i nr. 1-11 i listen i punkt 11, tredje afsnit, skal indeholde følgende advarsel:

    »Indeholder duftstoffer, der kan være allergifremkaldende«.