388L0378

16.7.88 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 187/1

RÅDETS DIREKTIV

av den 3 maj 1988

om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet

(88/378/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag(1),

i samarbete med Europaparlamentet(2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(3), och

med beaktande av följande:

Gällande lagar och andra författningar som rör krav på leksakers säkerhet skiljer sig till omfattning och innehåll i de olika medlemsstaterna. Sådana skillnader kan skapa handelshinder och olika konkurrensvillkor på den inre marknaden, utan att de därför nödvändigtvis erbjuder konsumenterna inom den gemensamma marknaden, särskilt barn, något effektivt skydd mot de risker som produkterna medför.

Dessa hinder för genomförandet av en inre marknad, där bara tillräckligt säkra produkter skulle säljas, bör avlägsnas. Därför bör marknadsföringen av leksaker och dessa varors fria rörlighet göras till föremål för enhetliga regler, som grundas på de målsättningar för skyddet av konsumenternas hälsa och säkerhet som läggs fram i rådets resolutionen av den 23 juni 1986 om den framtida inriktningen av Europeiska ekonomiska gemenskapens program för skydd och främjande av konsumenternas intressen(4).

För att underlätta bevisningen om överensstämmelse med de väsentliga kraven är det nödvändigt att ha harmoniserade standarder på europeisk nivå som särskilt rör utformningen och sammansättningen av leksaker och att produkter som följer dessa standarder får antas uppfylla de väsentliga kraven. Sådana harmoniserade europeiska standarder utarbetas av privata organ och måste bibehålla sin icke-bindande status. För detta ändamål erkänns de europeiska standardiseringsorganisationerna CEN och CENELEC som behöriga att anta harmoniserade standarder i enlighet med de allmänna riktlinjer för samarbete mellan kommissionen och dessa båda organ som undertecknades den 13 november 1984. I detta direktiv avses med en harmoniserad standard en teknisk specifikation (europeisk standard eller harmoniseringsdokument) som antagits av ett av dessa organ eller av dem båda på uppdrag av kommissionen enligt bestämmelserna i rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande för tekniska standarder och föreskrifter(5), i dess senaste lydelse enligt Spaniens och Portugals anslutningsakt samt enligt de allmänna riktlinjerna.

Enligt rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för harmonisering av tekniska föreskrifter och standarder(6) bör den harmonisering som skall uppnås bestå i att fastställa de väsentliga säkerhetskrav som alla leksaker skall uppfylla för att få släppas ut på marknaden.

Eftersom leksaker utgör en stor marknad i kraftig utveckling och omfattar många olika produkter, bör detta direktivs tillämpningsområde fastställas på grundval av en tillräckligt vid definition av begreppet "leksaker". Dock måste det stå klart att vissa produkter inte skall betraktas som leksaker i detta direktivs mening, antingen därför att de i själva verket inte är avsedda för barn, eller därför att de kräver övervakning eller skall användas under speciella betingelser.

Leksaker på marknaden får inte utgöra en risk vare sig för användarens eller någon annan persons säkerhet och/eller hälsa. Leksakers säkerhetsgrad bör bestämmas efter hur produkterna är avsedda att användas. Hänsyn måste dock tas till varje förutsebar användning med tanke på normalt beteende hos barn, vilka allmänt sett inte uppvisar samma försiktighet som vuxna.

En leksaks säkerhetsgrad måste beaktas när den släpps ut på marknaden med tanke på behovet att säkerställa att denna upprätthålls under hela den tid som leksaken förväntas användas.

Om de väsentliga kraven uppfylls är det sannolikt att konsumentens säkerhet och hälsa kan garanteras. Alla

(1) EGT nr C 282, 8.11.1986, s. 4.
(2) EGT nr C 246, 14.9.1987, s. 91 och beslut av den 9 mars 1988.
(3) EGT nr C 232, 31.8.1987, s. 22.
(4) EGT nr C 167, 5.7.1986, s. 1.
(5) EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8.
(6) EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1.

leksaker som släpps ut på marknaden måste uppfylla dessa krav, och om de gör det får inget hindra deras fria rörlighet.

Leksaker kan antas uppfylla dessa väsentliga krav om de överensstämmer med de harmoniserade standarder, vilkas referensnummer har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning.*

Leksaker som överensstämmer med en prototyp som godkänts av ett godkänt kontrollorgan får också anses uppfylla de väsentliga kraven. Överensstämmelsen måste bestyrkas genom att leksaken märks med ett EG-märke.

Metoder för certifiering måste fastställas för att bestämma på vilket sätt nationellt godkända kontrollorgan skall godkänna leksaksprototyper som inte överenstämmer med standarder och utfärda typprovningsintyg för dessa liksom för leksaker som överenstämmer med standarder och för vilka en prototyp har överlämnats till dem för godkännande.

Medlemsstaterna, kommissionen och alla de godkända provningsorganen måste få adekvat information på alla de olika stadierna i provnings- och kontrollförfarandena.

Medlemsstaterna måste utse provningsorgan, kallade "godkända provningsorgan", som skall tillämpa det system som införts för leksaker. Adekvat information om dessa organ måste lämnas och samtliga måste uppfylla minimikraven för godkännande.

Det kan förekomma fall där en leksak inte uppfyller de väsentliga säkerhetskraven. I sådana fall måste den medlemsstat som konstaterar detta förhållande vidta alla nödvändiga åtgärder för att återkalla produkterna från marknaden eller för att förbjuda att de släpps ut på marknaden. Beslutet måste motiveras och när skälet till beslutet beror på brister i de harmoniserade standarderna, måste dessa eller delar av dem utgå ur förteckningen som offentliggörs av kommissionen.

Kommissionen måste säkerställa att de harmoniserade europeiska standarderna på alla de områden som täcks av de väsentliga kraven i bilaga 2 utarbetas i god tid för att möjliggöra för medlemsstaterna att anta och offentliggöra nödvändiga bestämmelser senast den 1 juli 1989. De nationella bestämmelser som antagits på grundval av detta direktiv skall följaktligen träda i kraft den 1 januari 1990.

Det måste sörjas för att lämpliga åtgärder kan vidtas mot envar som rättsstridigt fäster ett märke på produkten vilket anger att den uppfyller kraven.

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna måste kontrollera säkerheten hos leksaker som redan finns på marknaden.

För vissa kategorier leksaker som är särskilt farliga eller avsedda för mycket små barn måste varningsinformation eller information om försiktighetsåtgärder lämnas.

Kommissionen måste få regelbunden information om den verksamhet som bedrivs av de godkända kontrollorganen inom ramen för detta direktiv.

Mottagarna av ett beslut fattat i kraft av detta direktiv måste få veta skälet till beslutet och de rättsmedel som är tillgängliga för dem.

Utlåtandet från den rådgivande vetenskapliga kommittén för utvärdering av kemiska föreningars toxicitet och ekotoxicitet har beaktats med hänsyn till de hälsobaserade gränserna för biotillgängligheten av metalliska beståndsdelar i barnleksaker.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv skall gälla leksaker. Med "leksak" avses alla produkter eller material som utformats eller är klart avsedda som leksaker för barn under 14 år.

2. Produkterna i bilaga 1 skall inte betraktas som leksaker i detta direktivs mening.

Artikel 2

1. Leksaker får släppas ut på marknaden bara om de inte innebär risk för användarens eller någon annan persons säkerhet och hälsa när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns normala beteende.

2. En leksak skall, i det skick den har när den släpps ut på marknaden, uppfylla de hälso- och säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv. Den förutsebara och normala tidsperiod den kommer att användas måste därvid beaktas.

3. I detta direktiv avses med uttrycket "släppa ut på marknaden" både försäljning och gratisutdelning.

Artikel 3

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att leksaker endast kan släppas ut på marknaden om de uppfyller de väsentliga säkerhetskraven i bilaga 2.

Artikel 4

Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden inom deras territorium.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall förutsätta att leksaker uppfyller de väsentliga säkerhetskraven som anges i artikel 3 om de är försedda med det EG-märke som beskrivs i artikel 11, i det följande kallat "EG-märket", och som anger att leksakerna ifråga överensstämmer med de tillämpliga nationella standarder som överför de harmoniserade standarder, vilkas referensnummer har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall

offentliggöra referensnumren för sådana nationella standarder.

2. Om tillverkaren inte alls eller endast delvis har tillämpat de standarder som omnämns i punkt 1 ovan eller om sådana standarder inte finns, skall medlemsstaterna förutsätta att leksakerna uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som omnämns i artikel 3 när deras överensstämmelse med den godkända prototypen bestyrkts genom åsättande av ett EG-märke efter det att ett EG-provningsintyg utfärdats.

Artikel 6

1. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att de harmoniserade standarder som omnämns i artikel 5.1 inte helt uppfyller de väsentliga säkerhetskrav som anges i artikel 3, skall kommissionen eller medlemsstaten hänskjuta ärendet till den ständiga kommitté som tillsatts enligt direktiv 83/189/EEG, nedan kallad "kommittén", samt ange skälen härför. Kommittén skall skyndsamt avge ett utlåtande.

Sedan kommissionen fått kommitténs utlåtande, skall den underrätta medlemsstaterna om huruvida berörda standarder eller delar därav måste utgå ur de publikationer som anges i artikel 5.1.

2. Kommissionen skall informera det berörda europeiska standardiseringsorganet och om nödvändigt utfärda ett nytt standardiseringsmandat.

Artikel 7

1. Om en medlemsstat konstaterar att leksaker som bär EG-märket och som används på avsett sätt enligt artikel 2, sannolikt kan utgöra en risk för konsumenters eller andra personers säkerhet och hälsa, skall den vidta alla nödvändiga åtgärder för att återkalla produkterna eller för att förbjuda eller begränsa dem på marknaden. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om den vidtagna åtgärden och ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för huruvida den bristande överensstämmelsen är följden av

a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 i de fall leksaken inte motsvarar de standarder som anges i artikel 5.1,

b) felaktig tillämpning av de standarder som omnämns i artikel 5.1,

c) brister i de standarder som omnämns i artikel 5.1.

2. Kommissionen skall samråda med berörda parter så snart som möjligt. Om kommissionen efter detta samråd finner att alla åtgärder som omnämns i punkt 1 är berättigade, skall kommissionen skyndsamt underrätta den medlemsstat som vidtog åtgärden samt övriga medlemsstater. Om beslutet enligt punkt 1 ovan kan tillskrivas brister i standarder och om den medlemsstat som vidtog åtgärderna avser att vidhålla dem, skall kommissionen sedan den först samrått med berörda parter lägga fram saken inför kommittén inom två månader och inleda de förfaranden som beskrivs i artikel 6.

3. Om den leksak som inte uppfyller kraven bär ett EG-märke, skall den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder och underrätta kommissionen, som skall underrätta de övriga medlemsstaterna.

4. Kommissionen skall säkerställa att medlemsstaterna hålls informerade om utvecklingen och resultaten av detta förfarande.

Artikel 8

1. a) De leksaker som tillverkas enligt de harmoniserade standarder som omnämns i artikel 5.1 måste förses med ett EG-märke innan de släpps ut på marknaden. Genom märket bekräftar tillverkaren eller hans auktoriserade representant inom gemenskapen att leksakerna överensstämmer med dessa standarder.

b) Tillverkaren eller hans auktoriserade representant inom gemenskapen skall göra följande information tillgänglig för kontroll:

— En beskrivning av de hjälpmedel som tillverkaren använder (t.ex. en provningsrapport eller en teknisk dossier) för att säkerställa att produktionen överensstämmer med de standarder som omnämns i artikel 5.1 samt i förekommande fall ett EG-typprovningsintyg utfärdat av ett godkänt kontrollorgan; kopior av de dokument tillverkaren har underställt det godkända organet; en beskrivning av hur tillverkaren säkerställer att hans produkter överensstämmer med den godkända prototypen.

— Adresserna till tillverknings- och lagerlokalerna.

— Detaljerad information om utformningen och tillverkningen.

Om varken tillverkaren eller hans auktoriserade representant är etablerade inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla en dossier tillgänglig åligga den person som släpper ut leksaken på den gemensamma marknaden.

2. a) Leksaker som inte helt eller bara delvis överensstämmer med de standarder som omnämns i artikel 5.1 måste förses med ett EG-märke innan de släpps ut på marknaden. Med detta märke bekräftar tillverkaren eller hans auktoriserade representant inom gemenskapen att den berörda leksaken överensstämmer med den prototyp som undersökts enligt de förfaranden som anges i artikel 10, och som ett godkänt kontrollorgan har förklarat uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3.

b) Tillverkaren eller hans auktoriserade representant inom gemenskapen skall göra följande information tillgänglig för kontroll:

— En detaljerad beskrivning av tillverkningen.

— En beskrivning av de hjälpmedel (t.ex. användning av en provningsrapport eller en teknisk dossier) genom vilka tillverkaren säkerställer att produkterna överensstämmer med den godkända prototypen.

— Adresserna till tillverknings- och lagringslokalerna.

— Kopior av de dokument som tillverkaren har förelagt ett godkänt organ i enlighet med artikel 10.2.

— Provningsintyget för provexemplaret eller en vidimerad kopia därav.

Om varken tillverkaren eller hans auktoriserade representant är etablerade inom gemenskapen, skall den ovannämnda skyldigheten att hålla en dossier tillgänglig åligga den person som släpper ut leksaken på den gemensamma marknaden.

3. Om de skyldigheter som fastställts i punkt 1 b och 2 b ovan inte fullgörs, skall vederbörande medlemsstat vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de fullgörs.

I de fall det är uppenbart att skyldigheterna inte fullgörs, fordras det särskilt att tillverkaren eller dennes auktoriserade representant inom gemenskapen låter utföra en provning av produkten på egen bekostnad. Provningen skall genomföras inom viss föreskriven tid och utföras av ett godkänt provningsorgan för att styrka att produkten uppfyller de harmoniserade standarderna och de väsentliga säkerhetskraven.

Artikel 9

1. Bilaga 3 innehåller de minimikrav, som måste uppfyllas när medlemsstaterna utser de godkända provningsorgan som anges i detta direktiv.

2. Varje medlemsstat skall anmäla till kommissionen vilka godkända organ som skall ansvara för den EG-typprovning som omnämns i artikel 8.2 och 10. Kommissionen skall för kännedom i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över dessa organ med de identifikationsnummer de tilldelats. Kommissionen skall ansvara för att förteckningen hålls aktuell.

3. En medlemsstat som har godkänt ett organ skall återkalla sitt godkännande om den finner att organet inte längre uppfyller de krav som anges i bilaga 3. Den skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 10

1. En EG-typprovning är ett förfarande genom vilket ett godkänt kontrollorgan fastställer och intygar att en leksaksprototyp uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3.

2. Tillverkaren eller hans auktoriserade representant inom gemenskapen skall inge en ansökan om EG-typprovning till ett godkänt provningsorgan.

Ansökan skall omfatta

— en beskrivning av leksaken,

— tillverkarens namn och adress eller namn och adress till hans auktoriserade representant/er och till platsen där leksaken tillverkas,

— fullständiga data om tillverkning och utformning; och ansökningen skall åtföljas av en protoyp av den leksak som skall tillverkas.

3. Det godkända kontrollorganet skall utföra EG-typprovningen på följande sätt:

— Det skall granska dokumenten som den sökande ingivit och fastställa om de är i sin ordning.

— Det skall kontrollera att leksaken inte kan utgöra en risk för säkerhet och/eller hälsa enligt artikel 2.

— Det skall utföra de tillämpliga undersökningarna och proven. Därvid skall det så långt som möjligt använda de harmoniserade standarder som omnämns i artikel 5.1 för att kontrollera om prototypen uppfyller de väsentliga krav som omnämns i artikel 3.

— Det kan begära in ytterligare exemplar av prototypen.

4. Om prototypen uppfyller de väsentliga kraven enligt artikel 3, skall det godkända provningsorganet utfärda ett EG-typprovningsintyg vilket skall tillställas sökanden. Intyget skall innehålla undersökningsresultaten, det skall ange alla villkor som är förbundna med det och det skall åtföljas av beskrivningar och ritningar på den godkända leksaken.

Kommissionen, övriga godkända provningsorgan och övriga medlemsstater kan på begäran erhålla en kopia av intyget och, på väl motiverad begäran, en kopia av en förteckning över tekniska konstruktionsdata samt av rapporterna över utförda undersökningar och prov.

5. Ett godkänt provningsorgan som vägrar utfärda ett EG-typprovningsintyg skall informera kommissionen och den medlemsstat som utsett organet om sin vägran samt ange skälet för denna.

Artikel 11

1. Det EG-märke som omnämns i artikel 5, 7 och 8 samt namnet och/eller varunamnet eller tillverkarens märke och adress eller adressen till dennes auktoriserade representant eller till importören i gemenskapen skall som regel sitta fast på leksaken eller på förpackningen och vara väl synligt, lätt att läsa och outplånligt. När det gäller små leksaker och leksaker som består av små delar får dessa upplysningar på samma sätt lämnas på förpackningen, på en etikett eller någon annan trycksak. Om upplysningarna inte sitter fast på själva leksaken måste konsumenten uppmärksammas på det tillrådliga i att spara dem.

2. EG-märket skall bestå av symbolen "CE".

3. Det är förbjudet att använda märken eller påskrifter som sannolikt kan förväxlas med EG-märket.

4. De upplysningar som omnämns i stycke 1 ovan får förkortas, förutsatt att man kan identifiera tillverkaren, hans auktoriserade representant eller importören i gemenskapen genom förkortningen.

5. I bilaga 4 anges vilka varningar och vilken information om försiktighetsåtgärder vid användningen av vissa leksaker som måste lämnas. Medlemsstaterna får kräva att denna information eller en del av den tillsammans med informationen i punkt 4 lämnas på deras nationella språk när leksakerna släpps ut på marknaden.

Artikel 12

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att det tas stickprov på leksaker på marknaden för att kontrollera att leksakerna överensstämmer med detta direktiv.

Den myndighet som har ansvaret för kontrollen

— skall på anmodan få tillträde till tillverknings- eller lagerlokalen och tillgång till den information som omnämns i artikel 8.1 b och 8.2 b,

— får anmoda tillverkaren, hans auktoriserade representant eller den person som ansvarar för att leksaken släpps ut på den gemensamma marknaden att lämna den information som föreskrivs i artikel 8.1 b och 8.2 b inom av medlemsstaten angiven viss tid,

— får välja ut ett provexemplar av leksaken och ta det med sig för undersökning och provning.

2. Medlemsstaterna skall vart tredje år till kommissionen rapportera om hur detta direktiv tillämpas.

3. Medlemsstaterna och kommissionen skall vidta nödvändiga åtgärder för att garantera att de översända kopior av EG-typprovningsintyget som anges i artikel 10.4 behandlas konfidentiellt.

Artikel 13

Medlemsstaterna skall regelbundet informera kommissionen om den verksamhet de godkända kontrollorganen bedriver enligt direktivet, så att kommissionen kan säkerställa att kontrollförfarandena genomförs korrekt och utan diskriminering.

Artikel 14

Varje beslut enligt detta direktiv om begränsningar som skall gälla när en leksak släpps ut på marknaden skall noggrant ange de skäl som ligger till grund för beslutet. Berörd part skall omgående få meddelande om ett sådant beslut och samtidigt informeras om de rättsmedel som är tillgängliga enligt gällande lagstiftning i medlemsstaten ifråga samt om gällande tidsfrister.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall före den 30 juni 1989 anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv och skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa bestämmelser skall börja tillämpas den 1 januari 1990.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 16

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 maj 1988.

På rådets vägnar

M. BANGEMANN

Ordförande

BILAGA 1

PRODUKTER SOM INTE BETRAKTAS SOM LEKSAKER I DETTA DIREKTIVS MENING

(Artikel 1.1)

1. Juldekorationer
2. Detaljerade och skalenliga modeller för vuxna samlare
3. Utrustning avsedd att användas kollektivt på lekplatser
4. Sportutrusning
5. Utrustning för vattensport avsedd att användas på djupt vatten
6. Dockor i folkdräkt och prydnadsdockor samt andra liknande artiklar avsedda för vuxna samlare
7. "Professionella" leksaker installerade på offentliga platser (affärscentra, stationer etc.)
8. Pussel med mer än 500 bitar eller utan bild, avsedda för specialister
9. Luftgevär och luftpistoler
10. Fyrverkerier, inklusive slagtändsats(1)
11. Slungor och slangbågar
12. Pilkastningssatser (Satser av pilar med metallspetsar)
13. Elektriska ugnar, strykjärn eller andra specialiserade produkter som drivs med en märkspänning som överstiger 24 volt
14. Produkter som innehåller värmekällor och som är avsedda att användas i undervisningssammanhang under tillsyn av en vuxen
15. Fordon med förbränningsmotor
16. Leksaksångmaskiner
17. Cyklar avsedda för idrottsutövning eller för framförande på allmän väg
18. Videoleksaker som kan kopplas till en videoskärm som drivs med en märkspänning som överstiger 24 volt
19. Tröstnappar för småbarn
20. Trogna kopior av skjutvapen
21. Bijouterier för barn

(1) Med undantag för slagtändsatser särskilt avsedda att användas i leksaker utan hinder av strängare bestämmelser som redan finns i vissa medlemsstater.

BILAGA 2

VÄSENTLIGA SÄKERHETSKRAV FÖR LEKSAKER

I. ALLMÄNNA PRINCIPER

1. I enlighet med kraven i artikel 2 i detta direktiv skall såväl användare av leksaker som annan person skyddas mot hälso- och säkerhetsrisker som uppstår när leksaker används på avsett sätt, eller på sätt som kunnat förutses med hänsyn till barns normala beteende. Det rör sig om risker

   a) som har samband med leksakers utformning, konstruktion och sammansättning,

   b) som är förenade med leksakers användning och som inte helt kan undanröjas genom ändrad konstruktion och sammansättning utan att funktionen hos leksaken förändras eller den berövas sina viktigaste egenskaper.

2. a) Graden av risk som den som använder en leksak utsätter sig för skall stå i rimlig proportion till den förmåga att hantera risken som barnet eller den som ser till barnet har. Detta gäller särskilt för leksaker som på grund av sin funktion, storlek och särskilda egenskaper är avsedda för barn under 36 månader.

   b) För att denna princip skall kunna efterlevas måste det i tillämpliga fall särskilt anges en lägsta åldersgräns för den som använder leksaken och om det behövs tillsyn av en annan person för att leksaken skall kunna användas säkert.

3. Etiketter som åsätts leksaker och/eller förpackningen, samt medföljande bruksanvisning skall utförligt och effektivt fästa användarens eller tillsynshavarens uppmärksamhet på de risker som är förbundna med användning av leksaken samt hur dessa risker skall undvikas.

II. SÄRSKILDA RISKER

1. Fysikaliska och mekaniska egenskaper

a) Leksaker och dess beståndsdelar, liksom även fästanordningar när det gäller fast monterade leksaker, skall ha erforderlig mekanisk hållfasthet och, i förekommande fall, tillräcklig stabilitet för att tåla de påkänningar de utsätts för vid användning utan att brytas sönder eller deformeras med åtföljande risk för fysisk personskada.

b) Åtkomliga kanter, utskjutande partier, rep, snören, kablar och fästanordningar skall vara utformade och utförda på ett sådant sätt att risken för skador vid kontakt nedbringas så långt möjligt.

c) Leksaker skall vara utformade och tillverkade på ett sådant sätt att risken för fysiska personskador på grund av den inbördes rörelsen hos leksakens olika delar nedbringas till ett minimum.

d) Leksaker och deras beståndsdelar samt delar som kan tas loss från leksaker som uppenbarligen är avsedda för barn under 36 månaders ålder skall ha sådana dimensioner att de inte kan sväljas eller inandas.

e) Leksaker och deras delar, samt de förpackningar i vilka de saluförs i detaljhandeln, får inte medföra risk för strypning eller kvävning.

f) Leksaker avsedda att användas på grunt vatten och till att hålla barn över vatten eller till att stödja dem skall vara utformade och tillverkade på sådant sätt att risken för förlust av flytkraft och förlust av stöd för barnet begränsas så långt möjligt med hänsyn till rekommenderat användningssätt.

g) Leksaker som går att krypa in i och därmed bildar ett slutet rum för användaren skall ha en utgång, som användaren lätt kan öppna inifrån.

h) Leksaker med vars hjälp användaren kan förflytta sig skall så långt möjligt vara försedda med broms, anpassad till typ av leksak och till den rörelseenergi som leksaken utvecklar. Bromssystemet skall vara enkelt att använda av användaren utan risk för denne att kastas ur leksaken eller vid skaderisk för denne eller annan person.

i) Utförandet och sammansättningen av projektiler, och den rörelseenergi de förmår utveckla när de skjuts ut från en leksak avsedd för detta skall vara sådana att de inte innebär oskälig risk för fysisk skada för användaren eller annan person.

j) Leksaker som innehåller värmekällor skall vara konstruerade för att säkerställa

   — att den högsta temperaturen på åtkomliga ytor inte kan orsaka brännskador vid beröring,

   — att ånga eller gas inne i leksaken inte uppnår sådan temperatur eller sådant tryck att de kan vålla brännskada, skållning eller annan fysisk kroppsskada då de släpps ut från leksaken på annat sätt än vad som är avsett.

2. Brännbarhet

a) Leksaker får inte utgöra eldfarliga inslag i barnets omgivning. De skall därför bestå av material

1. som antingen inte brinner under direkt inverkan av en öppen låga, gnista eller möjlig annan antändningskälla,

2. eller som inte är lättantändliga (lågan skall slockna så snart som brandorsaken avlägsnas),

3. eller som, i de fall materialet antänds, brinner långsamt och med låga som sprids med låg hastighet,

4. eller som, oavsett leksakens kemiska sammansättning, behandlats i syfte att fördröja förbränningsprocessen.

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

b) Leksaker, som för sin funktion oundgängligen måste innehålla sådana farliga ämnen eller preparat som bestäms i direktiv 67/548/EEG(1), särskilt material och utrustning för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning av plast eller keramik, emaljering, fotografering och liknande, får inte innehålla ämnen eller preparat som kan bli antändliga efter förlust av oantändliga flyktiga beståndsdelar.

c) Leksaker får inte vara explosiva eller innehålla beståndsdelar eller ämnen som kan explodera vid användning enligt direktivets artikel 2.1. Denna bestämmelse är inte tillämplig på slagtändsatser för leksaker, se punkt 10 i bilaga 1 och därtill hörande fotnot.

d) Leksaker, särskilt kemiska leksaker, får inte innehålla ämnen eller preparat som

— kan explodera när de blandas

— genom kemisk reaktion eller upphettning,

— vid blandning med oxiderande ämnen,

— innehåller flyktiga ämnen som är antändliga i luft och riskerar att bilda antändliga eller explosiva gas/luftblandningar.

3. Kemiska egenskaper

1. Leksaker skall vara så utformade och tillverkade att de vid användning enligt direktivets artikel 2.1 inte medför hälso- eller skaderisk vid nedsväljning, inandning eller kontakt med hud, slemhinnor eller ögon.

De skall i vart fall uppfylla bestämmelserna i gällande gemenskapsrätt om vissa produktkategorier eller om förbud, begränsad användning eller märkning av vissa farliga ämnen och preparat.

2. För skydd av barnens hälsa gäller speciellt som målsättning att biotillgängligheten per dag till följd av användning av leksaker inte får överstiga

0,2 µg antimon

0,1 µg arsenik

25,0 µg barium

0,6 µg kadmium

0,3 µg krom

0,7 µg bly

0,5 µg kvicksilver

5,0 µg selen

eller andra värden för dessa eller andra ämnen som på vetenskapliga grunder kan komma att fastställas i gemenskapens lagstiftning.

Med biotillgänglighet för dessa ämnen menas det lösliga extrakt av ifrågavarande ämnen som har toxikologisk betydelse.

3. Leksaker får inte innehålla de farliga ämnen eller preparat som anges i direktiv 67/548/EEG och 88/379/EEG(2) i mängder som kan medföra hälsorisker för de barn som använder leksakerna. Det är under alla förhållanden strängt förbjudet att i en leksak ta med farliga ämnen eller preparat om de är avsedda att användas som sådana under lek.

Skulle dock ett begränsat antal ämnen eller preparat vara absolut nödvändiga för vissa leksakers funktion, bl.a. material och utrustningar för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning i plast eller keramik, emaljering, fotografering eller liknande, är dessa tillåtna upp till en viss övre koncentrationsgräns, vilken skall fastställas för varje ämne eller preparat efter mandat till den Europeiska standardiseringsorganisationen CEN enligt det förfarande som gäller för den kommitté som upprättats genom direktiv 83/189/EEG, förutsatt att de tillåtna ämnena och preparaten är i överensstämmelse med gemenskapens klassificeringsregler rörande märkning med undantag för punkt 4 i bilaga 4.

(1) EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.
(2) EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

4. Elektriska egenskaper

a) Elektriska leksaker skall inte drivas med en märkspänning som överstiger 24 volt och ingen del av leksaken får ge en spänning över 24 volt.

b) Delar av leksaker, som är eller kan komma i kontakt med en elektrisk strömkälla som kan orsaka elektriska stötar samt kablar eller ledningar genom vilka elektricitet leds till dessa delar, skall vara väl isolerade och mekaniskt skyddade för att förhindra risk för sådana stötar.

c) Elektriska leksaker skall vara utformade och tillverkade på ett sätt som säkerställer att den högsta temperatur som direkt åtkomliga ytor kan nå inte ger brännskador vid beröring.

5. Hygien

En leksak måste vara så utformad och konstruerad att den uppfyller kraven på hygien och renlighet för att undvika infektion, sjukdom och smitta.

6. Radioaktivitet

Leksaker får inte innehålla radioaktiva delar eller ämnen i sådana former eller i sådana mängder att de kan vara skadliga för barns hälsa. Direktiv 80/836/Euratom skall tillämpas(1).

(1) EGT nr L 246, 17.9.1980, s. 1.

BILAGA 3

VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV DE GODKÄNDA KONTROLLORGANEN

(Artikel 9.1)

De kontrollorgan som medlemsstaterna utser måste uppfylla följande minimikrav:

1. Det skall finnas personal tillgänglig samt nödvändiga hjälpmedel och nödvändig utrustning.
2. Personalen skall ha teknisk kompetens och yrkesmässig integritet.
3. Den administrativa och tekniska personalen skall i fråga om genomförande av provningar, upprättande av rapporter, utfärdande av intyg och den tillsyn som detta direktiv föreskriver vara oberoende gentemot alla kretsar, grupper eller personer som direkt eller indirekt har intressen på leksaksområdet.
4. Personalen skall upprätthålla tystnadsplikt.
5. En ansvarsförsäkring skall tecknas såvida inte staten står för detta ansvar enligt gällande nationell lagstiftning.

Behöriga myndigheter i medlemsstaterna skall med vissa mellanrum kontrollera att kraven i punkt 1 och 2 uppfylls.

BILAGA 4

VARNINGSINFORMATION OCH INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

(Artikel 11.5)

Leksaker skall åtföljas av lämpliga lättläsliga upplysningar för att minska användningsrisker av det slag som beskrivs i de väsentliga kraven, särskilt följande:

1. Leksaker som inte är avsedda för barn under 36 månaders ålder

Leksaker som kan vara farliga för barn under 36 månaders ålder skall vara försedda med varningstext, t.ex. "Inte lämplig för barn under 36 månader" eller "Inte lämplig för barn under 3 år", kompletterad med en kortfattad upplysning, som även kan finnas i bruksanvisningen, om vilka specifika risker som ligger till grund för denna begränsning.

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

2. Rutschbanor, hänggungor, romerska ringar, trapetser, rep och liknande leksaker monterade på ställningar

Dessa leksaker skall åtföljas av bruksanvisning som fäster uppmärksamheten på nödvändigheten att regelbundet kontrollera och underhålla de viktigaste delarna (upphängnings- och fästanordningar, förankring i marken etc.) samt understryker att leksaker om dessa kontroller inte utförs kan förorsaka fallolyckor eller välta.

Instruktioner, som anger hur leksaken skall monteras på rätt sätt och vilka delar som kan medföra fara om monteringen inte utförts korrekt, skall också tillhandahållas.

3. Funktionella leksaker

Funktionella leksaker eller deras emballage skall vara försedda med texten: "Varning! Skall användas under tillsyn av vuxen."

Dessa leksaker skall dessutom bl.a. åtföljas av bruksanvisning med instruktioner rörande leksakens funktionssätt och uppgift om vilka försiktighetsåtgärder som skall vidtas av användaren, samt upplysning om att denna vid underlåtenhet att iaktta dessa försiktighetsåtgärder utsätter sig för risker – vilka skall preciseras – som är normalt förknippade med den apparat eller produkt av vilken leksaken är en skalenlig modell eller en imitation. Vidare skall anges att leksaken skall hållas utom räckhåll för mycket små barn.

Med funktionella leksaker menas sådana leksaker som har samma funktion som apparater eller anläggningar avsedda för vuxna, av vilka leksaken ofta är en skalenlig modell.

4. Leksaker som innehåller farliga ämnen eller preparat. Kemiska leksaker.

a) Utöver de tillämpliga bestämmelserna i EEG-direktiven om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat skall bruksanvisningar för leksaker som innehåller farliga ämnen och preparat innehålla information om dessa ämnens farliga karaktär samt upplysning om vilka försiktighetsåtgärder som användaren skall iaktta för att undvika de risker som är förbundna med dem. Dessa risker skall kortfattat preciseras alltefter typ av leksak. Vidare skall anges vilka första-hjälpen-åtgärder som skall vidtas i händelse av allvarliga olycksfall i samband med användning av denna typ av leksaker. Slutligen skall påpekas att leksaken skall hållas utom räckhåll för mycket små barn.

b) Utöver anvisningar i punkt a ovan skall emballaget till kemiska leksaker vara märkta med texten: "Varning! Endast för barn över .... år(1). Skall användas under tillsyn av vuxen".

Som kemiska leksaker räknas bl.a. kemisatser, lådor för inbakning av föremål i plast, miniatyrverkstäder för keramik, emaljering, fotografering och liknande.

5. Rullbrädor och rullskridskor för barn

Om dessa produkter säljs som leksaker skall de vara försedda med texten: "Varning! Skall användas tillsammans med skyddsutrustning".

(1) Åldern skall fastställas av tillverkaren.

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

6. Vattenleksaker

Vattenleksaker enligt definitionen i bilaga 2, punkt II.1. f skall vara försedda med text enligt CEN:s instruktioner att anpassa standard EN/71, del 1 och 2:

"Varning! Får endast användas i vatten där barnet bottnar samt under övervakning."