2025/2509

12.12.2025

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2025/2509

af 26. november 2025

om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF ([3]) blev vedtaget for at sikre et højt sikkerhedsniveau for legetøj og fri bevægelighed for legetøj på det indre marked.

(2) Børn udgør en særligt sårbar gruppe. Det er magtpåliggende at sikre et højt sikkerhedsniveau for børn, når de leger med legetøj. Børn, herunder børn med handicap, bør i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod mulige risici ved legetøj, herunder risici ved kemiske stoffer, som legetøjet kan indeholde. Samtidig bør legetøj, der opfylder kravene, sikres fri bevægelighed på tværs af Unionen uden yderligere krav. Denne forordning bør derfor bidrage til at styrke det indre marked og forbedre dets funktion og samtidig sikre et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. Desuden udgør adaptivt legetøj, som er tilpassede udgaver af legetøj, der er udformet til at gøre leg tilgængelig for personer med fysiske eller kognitive begrænsninger, en sektor i fremvækst og i hurtig udvikling, hvilket også kræver et højt sikkerhedsniveau for børn, når de leger med sådant legetøj. Denne forordning bør derfor også finde anvendelse på adaptivt legetøj.

(3) Kommissionen konkluderede i sin evaluering af direktiv 2009/48/EF, at nævnte direktiv er relevant og generelt effektivt med hensyn til at beskytte børn. Der blev imidlertid også identificeret en række mangler, som er fremkommet i forbindelse med den praktiske anvendelse af nævnte direktiv siden dets vedtagelse i 2009. I evalueringen blev der navnlig påpeget visse mangler med hensyn til mulige risici ved skadelige kemikalier i legetøj. Evalueringen konkluderer også, at meget legetøj, som ikke opfylder kravene og ikke er sikkert, fortsat udbydes på EU-markedet.

(4) Kommissionen opfordrede i sin meddelelse af 14. oktober 2020 med titlen »En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje« til at styrke beskyttelsen af forbrugerne mod særligt skadelige kemikalier og til at udvide den almengældende tilgang, baseret på almengældende forebyggende forbud, til skadelige kemikalier for at sikre en mere ensartet beskyttelse af forbrugerne, sårbare grupper og miljøet. Navnlig opfordres der i kemikaliestrategien til at styrke direktiv 2009/48/EF med hensyn til beskyttelse mod risici, der stammer fra de mest skadelige kemikalier og potentielle kombinationsvirkninger af kemikalier.

(5) Eftersom der er behov for at anvende de regler, der indeholder kravene til legetøj, navnlig de væsentlige sikkerhedskrav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, ensartet i hele Unionen og ikke tillade forskellig gennemførelse i medlemsstaterne, bør direktiv 2009/48/EF erstattes af en forordning.

([1]) EUT C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj.

([2]) Europa-Parlamentets holdning af 13.3.2024 (EUT C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) og Rådets førstebehandlingsholdning af 13.10.2025 (EUT C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj). Europa-Parlamentets holdning af 25.11.2025 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Legetøj er også omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 ([4]), som på supplerende vis finder anvendelse på forhold og situationer, der ikke er omfattet af specifik sektorlovgivning vedrørende forbrugerprodukter. Navnlig finder nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2, og kapitel IV, som vedrører onlinesalg, kapitel VI, som vedrører Safety Gate-systemet for hurtig varsling og Safety Business Gatewayen, og kapitel VIII, som vedrører retten til oplysninger og til et retsmiddel, også anvendelse på legetøj. Nærværende forordning indeholder derfor ikke nogen specifikke bestemmelser om erhvervsdrivendes indberetning af ulykker eller om retten til oplysninger og til et retsmiddel, men kræver i stedet, at erhvervsdrivende, når de afgiver oplysninger om sikkerhedsspørgsmål vedrørende legetøj, skal informere myndigheder og forbrugere eller andre slutbrugere i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i forordning (EU) 2023/988.

(7) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 ([5]) er der fastsat regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer samt de generelle principper for CE-mærkning. Nævnte forordning bør finde anvendelse på legetøj for at sikre, at legetøj, som er omfattet af fri bevægelighed for varer inden for Unionen, opfylder kravene om et højt niveau for beskyttelse af personers, især børns, sikkerhed og sundhed.

(8) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ([6]) er der fastlagt fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes på tværs af sektorspecifik produktlovgivning, således at der skabes et ensartet grundlag for denne lovgivning. Denne forordning bør derfor så vidt muligt følge disse fælles principper og referencebestemmelser.

(9) Denne forordning bør fastsætte væsentlige sikkerhedskrav til legetøj for at sikre et højt niveau for beskyttelse af børns sundhed og sikkerhed, når de leger med legetøj, samt fri bevægelighed for legetøj i Unionen. Denne forordning bør anvendes under behørig hensyntagen til forsigtighedsprincippet.

(10) For at lette anvendelsen af denne forordning bør dens anvendelsesområde være tydeligt afgrænset. Den bør finde anvendelse på alle produkter, der er udformet til eller beregnet til at blive leget med af børn under 14 år. Et produkt kan betragtes som legetøj, selv om det ikke udelukkende er beregnet til at blive leget med og har andre funktioner i tillæg hertil. Hvorvidt et produkt har legeværdi afhænger af den anvendelse, som fabrikanten påtænker, eller af den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forudses af en forælder eller en person, der fører opsyn. Samtidig er det nødvendigt at udelukke visse former for legetøj, som ikke er beregnet til privat brug, fra denne forordnings anvendelsesområde, såsom udstyr på offentlige legepladser eller automatiske maskiner til offentlig brug, eller legetøj, der er udstyret med forbrændingsmotor eller dampmotor, da sådant legetøj kan udgøre sundheds- og sikkerhedsmæssige risici for børn, som denne forordning ikke har taget i betragtning. Desuden bør der opstilles en liste over produkter, der kan forveksles med legetøj, men som ikke skal betragtes som legetøj i den i denne forordning anvendte betydning.

(11) Denne forordning bør finde anvendelse på nyt legetøj, som fremstilles af en i Unionen etableret fabrikant, og på legetøj, uanset om det er nyt eller brugt, som importeres fra et tredjeland og bringes i omsætning på EU-markedet. Sikkerheden ved andet brugt legetøj, der allerede er på EU-markedet, er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2023/988.

(12) For at sikre tilstrækkelig beskyttelse af børn og andre personer bør denne forordning finde anvendelse på enhver form for levering af legetøj, herunder fjernsalg som omhandlet i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([7]).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) Væsentlige sikkerhedskrav til legetøj bør sikre beskyttelse for brugere og andre personer mod alle relevante sundheds- og sikkerhedsrisici, som legetøjet udgør. De særlige sikkerhedskrav bør omfatte legetøjs fysiske og mekaniske egenskaber, antændelighed, kemiske egenskaber, elektriske egenskaber, hygiejne og radioaktivitet for at sikre, at børn er tilstrækkeligt beskyttet mod disse specifikke farer. Da der kan findes eller blive udviklet legetøj, som udgør en fare, som ikke er omfattet af et særligt sikkerhedskrav, er det nødvendigt at opretholde et generelt sikkerhedskrav for at sikre beskyttelsen af børn for så vidt angår sådant legetøj. Legetøjs sikkerhed bør bestemmes på grundlag af den tilsigtede anvendelse, samtidig med at der også tages hensyn til den forventede anvendelse og til børns adfærd, idet børn normalt ikke udviser samme grad af omhu som en gennemsnitlig voksen bruger. Tilsammen bør det generelle sikkerhedskrav og de særlige sikkerhedskrav udgøre de væsentlige sikkerhedskrav til legetøj. Erhvervsdrivendes forpligtelse til at opfylde disse væsentlige sikkerhedskrav berører ikke deres forpligtelser til at overholde anden EU-ret, der finder anvendelse på legetøj, og som omhandler andre aspekter såsom cybersikkerhed, miljøbeskyttelse, tilgængeliggørelse af farlige stoffer og blandinger eller kunstig intelligens.

(14) Udbredelsen af digitale teknologier har affødt nye farer ved legetøj. Radiolegetøj skal opfylde de væsentlige krav vedrørende beskyttelse af privatlivets fred, og internetforbundet legetøj skal være forsynet med sikkerhedsmekanismer vedrørende cybersikkerhed og beskyttelse mod svig i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU ([8]). Legetøj med digitale elementer skal overholde Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847 ([9]). Legetøj, som gør brug af kunstig intelligens, skal overholde Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 ([10]). Nærværende forordning bør således ikke fastsætte særlige sikkerhedskrav vedrørende cybersikkerhed, beskyttelse af personoplysninger og privatlivets fred eller andre farer, der stammer fra indbygget kunstig intelligens i legetøj.

(15) I overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689 klassificeres legetøj med AI-systemer som sikkerhedskomponenter, der kræver en tredjepartsoverensstemmelsesvurdering, som højrisiko-AI-systemer. Fabrikantens valg af overensstemmelsesvurderingsprocedurer for sådant legetøj, hvis det er muligt at fravælge en tredjepartsoverensstemmelsesvurdering, hvor der er anvendt harmoniserede standarder, bør ikke påvirke klassificeringen som højrisiko-AI-system i henhold til nævnte forordnings artikel 6, stk. 1. I overensstemmelse med forordning (EU) 2024/2847 anses internetforbundet legetøj, der har sociale interaktive funktioner såsom at tale eller filme, eller som har lokaliseringsfunktioner, endvidere for at være vigtige produkter med digitale elementer (klasse I) og kræver en tredjepartsoverensstemmelsesvurdering, medmindre fabrikanten har anvendt relevante harmoniserede standarder, fælles specifikationer eller europæiske cybersikkerhedscertificeringsordninger på et tillidsniveau, der som minimum er »væsentligt«.

(16) Sikkerhedsvurderingen bør, hvor det er relevant, tage hensyn til den sundhedsrisiko, som digitalt forbundet legetøj udgør, herunder enhver risiko for den mentale sundhed. Fabrikanter bør derfor, når de vurderer sikkerheden ved digitalt forbundet legetøj, der sandsynligvis vil påvirke børn, sikre, at det legetøj, som de gør tilgængelige på markedet, opfylder de højeste standarder for sikkerhed og privatlivsbeskyttelse ved hjælp af formgivning med henblik på at tilgodese børns tarv.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/2847 af 23. oktober 2024 om horisontale cybersikkerhedskrav til produkter med digitale elementer og om ændring af forordning (EU) nr. 168/2013 og (EU) 2019/1020 og direktiv (EU) 2020/1828 (forordningen om cyberrobusthed) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning (EF) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Legetøj skal opfylde fysiske og mekaniske krav, som forhindrer børn i at komme fysisk til skade, når de leger med legetøjet, og må ikke kunne frembyde nogen risiko for luftvejsblokering eller kvælning hos børn. Legetøj eller dets dele eller emballage, som under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive sine bestanddele til fødevarer, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ([11]). I tillæg hertil er det hensigtsmæssigt at fastsætte specifikke sikkerhedskrav for at dække den potentielle specifikke fare, der er forbundet med legetøj i fødevarer, idet kombinationen af legetøj og fødevarer kan forårsage en anden type risiko for luftvejsblokering eller kvælning, der er forskellig fra de risici, som legetøjet i sig selv frembyder, og som derfor ikke er omfattet af nogen specifik foranstaltning på EU-plan. Der bør fastsættes specifikke sikkerhedskrav for at dække den potentielle fare, der er forbundet med indtagelse af stærke magneter eller ekspanderende legetøjsmateriale, som kan forårsage perforering eller blokering af tarmene. Det bør også sikres, at der er tilstrækkelig beskyttelse med hensyn til legetøjs antændelighed og elektriske egenskaber, navnlig med henblik på at undgå forbrænding og elektrisk stød. Desuden bør legetøj opfylde visse hygiejnestandarder for at afværge mikrobiologiske risici eller andre risici for infektion eller smitte.

(18) Nogle former for legetøj er udformet til at udsende lyd, f.eks. trommelegetøj, legetøj, som skyder med knaldhætter, skraldere og legetøj, der spiller musik eller lyde. Med henblik på at beskytte børn mod risikoen for nedsat hørelse bør der fastsættes maksimumværdier for både impulsstøj og vedvarende støj, som udsendes fra legetøj, der er udformet til at udsende lyd. Legetøj, der ikke klart er udformet til at udsende lyd, men som udsender en reproducerbar lyd, når et barn aktiverer en mekanisme såsom en aftrækker på et legetøjsskydevåben, bør imidlertid også være udformet således, at det beskytter børn mod risikoen for nedsat hørelse. Den nuværende videnskabelige viden er ikke tilstrækkelig præcis med hensyn til virkningerne på børns sundhed og sikkerhed af lyd, der udsendes fra legetøj, men forskning inden for Verdenssundhedsorganisationen har påvist, at børn generelt er sårbare for så vidt angår støjfremkaldt høretab og de skadelige virkninger for børns udvikling, når de udvikler høretab. Selv om støjgrænser, som gælder i erhvervsmæssig sammenhæng, vedrører en anden eksponering for støj end støj, der udsendes af legetøj, bør det ikke desto mindre sikres, at legetøj ikke fører til, at børn eksponeres for højere lydniveauer end niveauer, der kræver, at arbejdsgivere træffer foranstaltninger for arbejdstagere i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/10/EF ([12]). Maksimumværdierne for vedvarende støj og impulsstøj i legetøj bør tage hensyn til den type legetøj og lyd, som legetøjet frembringer, i betragtning af den tilsigtede og rimeligt forudsigelige anvendelse.

(19) Kemikalier, der er klassificerede som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (»CMR-stoffer«), kemikalier, der påvirker hormonsystemet eller åndedrætsorganerne, og kemikalier, som er giftige for et specifikt organ, er særligt skadelige for børn, og der bør gøres en målrettet indsats vedrørende sådanne i legetøj. I betragtning af hormonsystemets afgørende betydning for menneskets udvikling kan tidlig eksponering for hormonforstyrrende stoffer i kritiske perioder såsom i den tidlige barndom medføre skadelige virkninger selv i helt små doser og påvirke sundheden senere i livet. Respiratorisk sensibiliserende stoffer kan føre til en stigning i astma hos børn, mens neurotoksiske stoffer er særligt skadelige for børns hjerner, som er under konstant udvikling og derfor er mere sårbare over for forgiftningsskader end voksnes hjerner. Børn bør ligeledes i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod allergifremkaldende stoffer og mod visse metaller. Denne forordning bør indeholde ajourførte og skærpede krav til kemiske stoffer, der erstatter kravene i direktiv 2009/48/EF. Legetøj skal overholde den generelle kemikalielovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([13]). For yderligere at beskytte børn, som er en sårbar gruppe af forbrugere, og andre personer bør denne retlige ramme suppleres med almengældende forbud mod anvendelse af visse farlige kemikalier i legetøj, som er klassificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([14]). Disse almengældende forbud bør finde anvendelse på CMR-stoffer, hormonforstyrrende stoffer, respiratorisk sensibiliserende stoffer, stoffer, som påvirker et specifikt organ, og hudsensibiliserende stoffer, så snart disse stoffer er blevet klassificeret som farlige i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008.

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/10/EF af 6. februar 2003 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes eksponering for risici på grund af fysiske agenser (støj) (EUT L 42 af 15.2.2003, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) Af hensyn til legetøjs sikkerhed bør spormængder af forbudte stoffer kun være acceptable, herunder i genanvendte materialer, hvis forekomsten i sådanne spormængder er teknisk uundgåelig ved brug af god fremstillingspraksis, og hvis legetøjet er sikkert. Niveauet for utilsigtet forekomst bør være i overensstemmelse med princippet om »så lavt, som det med rimelighed er opnåeligt« (ALARA-princippet). De almengældende koncentrationsgrænser, der udløser klassificering af blandinger, er i forordning (EF) nr. 1272/2008 fastsat til 1 000 mg/kg for kræftfremkaldende eller mutagene stoffer i kategori 1A eller 1B, til 3 000 mg/kg for reproduktionstoksiske stoffer i kategori 1A eller 1B og til 100 000 mg/kg for specifikke målorgantoksiske stoffer i kategori 1. Disse grænser beskytter ikke børn tilstrækkeligt og bør ikke anvendes som grundlag for håndhævelse af de almengældende forbud.

(21) For at tilbyde fleksibilitet i tilfælde, hvor børns sikkerhed ikke bringes i fare, bør der gives mulighed for helt eller delvis at fritage forekomst af et forbudt stof fra de almengældende forbud mod stoffer i legetøj. Fritagelser fra almengældende forbud, hvorved der gives tilladelse til forekomst af forbudte stoffer, bør være af almengyldig virkning og bør kun være mulige, hvis forekomst af det pågældende stof anses for at være sikkert for børn. Derudover bør der ikke være egnede alternativer til forekomst af stoffet i legetøjet. Vurderingen af egnetheden af alternativer bør omfatte en overvejelse af, om det er muligt at undgå eller erstatte et sådant forbudt stof, herunder tilgængeligheden og den tekniske gennemførlighed af alternativer for at erstatte eller opfylde stoffets funktion i legetøjet, samt sikkerheden ved eventuelle identificerede alternativer. Endelig bør fritagelser kun være mulige, hvis det ikke er forbudt at anvende stoffet i forbrugerartikler i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

(22) Vurderingen af sikkerheden ved et stof og af tilgængeligheden af egnede alternativer bør foretages af de relevante videnskabelige udvalg i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) for at sikre ensartethed og effektiv ressourceudnyttelse i forbindelse med vurderingen af stoffer i Unionen. For at sikre, at der ved fritagelser fra almengældende forbud tages hensyn til ny teknisk eller videnskabelig viden, bør ECHA foretage en regelmæssig gennemgang af dets udtalelser. Denne regelmæssige gennemgang bør tilpasses til det specifikke stof og den specifikke fritagelse, der indrømmes i forbindelse med legetøj. ECHA bør anmode den person, der indgav den oprindelige anmodning, eller enhver anden tredjepart om at afgive de oplysninger, som det anser for nødvendige til den regelmæssige gennemgang.

(23) Det bør være muligt for erhvervsdrivende, branchesammenslutninger eller andre interesserede parter at indgive en anmodning til ECHA om vurdering med henblik på at opnå tilladelse til at anvende et bestemt stof, der er omfattet af et almengældende forbud. ECHA bør udarbejde og tilgængeliggøre det format, der skal anvendes til at indgive anmodninger om vurdering. Med henblik på gennemsigtighed og forudsigelighed bør ECHA derudover udstede teknisk og videnskabelig vejledning om sådanne anmodninger om vurdering.

(24) I de seneste år har ECHA fået overdraget nye opgaver, der er anført i flere retsakter og ad hoc-aftaler. I betragtning af ECHA's vigtige og centrale rolle i denne forordning bør ECHA have tilstrækkelige ressourcer til at sikre, at det kan levere rettidige og pålidelige data og videnskabelige evalueringer til støtte for beslutningsprocessen vedrørende legetøjs kemiske sikkerhed.

(25) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici, som er oprettet ved Kommissionens afgørelse (EU) 2024/1514 ([15]), vurderer, at forekomst af nikkel og kobolt i rustfrit stål og i komponenter, der overfører elektrisk strøm i legetøj, er sikker, og en sådan forekomst bør være tilladt. Andre stoffer, som er nødvendige for at overføre elektrisk strøm, bør være tilladt i legetøj for at gøre det muligt at gøre elektrisk legetøj tilgængeligt på markedet, forudsat at det er umuligt for et barn, der leger med legetøjet, at komme i berøring med sådanne stoffer, og stofferne således ikke udgør nogen risiko.

(26) Eftersom batterier er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 ([16]), bør kravene til kemiske stoffer i legetøj ikke finde anvendelse på batterier i legetøj. Dog bør legetøj, der indeholder batterier, være udformet på en sådan måde, at det er vanskeligt for børn at komme i berøring med batterierne. I situationer, hvor det på grund af arten, størrelsen eller formen af legetøjet eller den lille elektronik heri ikke er muligt at udforme legetøjet på en sådan måde, at det interne batteri kan fjernes og udskiftes af slutbrugeren, samtidig med at der også sørges for barnets sikkerhed og en sikker fortsat anvendelse af legetøjet, kunne legetøjet udformes på en sådan måde, at batteriet kan fjernes og udskiftes af uafhængige aktører.

([15]) Kommissionens afgørelse (EU) 2024/1514 af 7. august 2015 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for folkesundhed, forbrugersikkerhed og miljø (EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66/EF (EUT L 191 af 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) De nugældende grænseværdier for visse kemiske stoffer og de tilhørende afprøvningsmetoder har vist sig at være hensigtsmæssige til at beskytte børn mod de pågældende kemiske stoffer og bør opretholdes. Med henblik på at tilpasse sig til ny videnskabelig viden bør Kommissionen tillægges beføjelse til at revidere disse grænseværdier, hvor det er nødvendigt. Grænseværdierne for arsenik, cadmium, krom (VI), bly, kviksølv og organisk tin, som er særligt giftige, og som derfor ikke tilsigtet bør anvendes i legetøj, bør fastsættes til halvdelen af de værdier, som det relevante videnskabelige udvalg betragter som sikre, således at kun spormængder, som er forenelige med god fremstillingspraksis, forekommer i legetøjet.

(28) Direktiv 2009/48/EF indeholder grænseværdier for visse stoffer i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder, eller som er beregnet til at blive puttet i munden. Disse stoffer har også vist sig at udgøre en risiko for større børn, som ligeledes kan blive eksponeret for sådanne kemikalier gennem hudkontakt eller indånding. Nævnte grænseværdier bør derfor finde anvendelse på alt legetøj. Siden grænseværdierne for bisphenol A i direktiv 2009/48/EF blev vedtaget, er der fremkommet nye videnskabelige data. Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) foretog i april 2023 en fornyet evaluering af risiciene for folkesundheden som følge af eksponering for bisphenol A via kosten og konkluderede, at eksponering for bisphenol A udgør en sundhedsrisiko for forbrugere i alle aldersgrupper. EFSA har nu fastsat en ny grænseværdi for tolerabelt dagligt indtag af bisphenol A, som er betydeligt lavere end den forrige. I lyset af nævnte videnskabelige dokumentation bør bisphenol A være omfattet af det almengældende forbud mod CMR-stoffer i legetøj. For at verificere overholdelsen af dette forbud og for at sikre, at der ikke er eksponering for utilsigtet forekomst af bisphenol A i legetøj, bør der fastsættes en migrationsgrænse. Migrationsgrænsen bør fastsættes på grundlag af en kvantificeringsgrænse med eksisterende afprøvningsmetoder. Af lignende årsager bør der også indføres migrationsgrænser for nogle af de mest almindeligt anvendte monomerer inden for produktion af plast.

(29) For at undgå situationer, hvor én farlig bisphenol erstattes med en anden, som kan være lige så skadelig, vurderede ECHA tilgængelig dokumentation for bisphenoler som en gruppe. For at beskytte personer og miljøet konkluderede ECHA, at 34 bisphenoler vil kræve yderligere reguleringsmæssig risikostyring som led i Unionens kemikalielovgivning, da de kan forstyrre hormonsystemer og påvirke reproduktion. Dette antal kan ændre sig, da der genereres flere oplysninger for disse bisphenoler og andre bisphenoler, hvor den foreliggende tilgængelige dokumentation er utilstrækkelig. Eftersom legetøj er rettet mod en meget sårbar gruppe, der bør beskyttes mod eksponering for skadelige bisphenoler, bør disse 34 bisphenoler, som ECHA har identificeret, ikke forekomme i legetøj. Nogle af disse bisphenoler er omfattet af harmoniseret klassificering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksiske eller hormonforstyrrende stoffer. De er derfor allerede omfattet af det almengældende forbud mod skadelige kemikalier i legetøj, der fastsættes i nærværende forordning. Det er nødvendigt at forbyde forekomst af de resterende bisphenoler, som ECHA har identificeret, men som ikke allerede er omfattet af andre bestemmelser i nærværende forordning, der forbyder anvendelse heraf. Når der foreligger nye oplysninger, bør nærværende forordnings bestemmelser om bisphenoler ajourføres.

(30) Per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) er en stor familie med flere end 10 000 menneskeskabte kemikalier. PFAS er blevet anvendt i en stadig bredere vifte af produkter, herunder forbrugerprodukter. Det centrale problem er den vedværende natur af alle PFAS, som fører til stigende miljøkoncentrationer. Eksponering for de mest undersøgte PFAS har været forbundet med en række sundhedsskadelige virkninger. Tilsigtet anvendelse af PFAS i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele bør forbydes.

(31) For at sikre tilstrækkelig beskyttelse mod specifikke kemiske stoffer, når ny videnskabelig viden opstår, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter, hvorved der fastsættes specifikke grænseværdier for alle kemiske stoffer, der anvendes i legetøj. Hvis det er berettiget i tilfælde af legetøj, hvor der er en højere eksponeringsgrad, bør der i disse delegerede retsakter fastsættes specifikke grænseværdier for legetøj, der er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, og i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, under hensyntagen til kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004 samt forskellene mellem legetøj og materialer, der kommer i kontakt med fødevarer, og genstande, som kan frembyde risici som følge af oral kontakt gennem deres anvendelse som materiale, der kommer i kontakt med fødevarer. Duftstoffer i legetøj frembyder særlige risici for menneskers sundhed. Der bør derfor fastsættes særlige regler for anvendelse af duftstoffer i legetøj, herunder et forbud mod tilsigtet anvendelse af visse allergifremkaldende duftstoffer i legetøj, navnlig i legetøj, som er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, eller andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, og for mærkning af visse allergifremkaldende duftstoffer. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for at ændre disse regler, således at der kan foretages tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling.

(32) Når de farer, som legetøj kan frembyde, ikke fuldt ud kan afbødes gennem formgivning, bør den resterende risiko afbødes gennem produktrelaterede oplysninger i form af advarsler rettet mod de personer, der fører opsyn med børnene, idet der tages hensyn til de opsynsførendes evne til at træffe de fornødne forholdsregler. Advarsler bør altid anføres på en påsat mærkat eller på emballagen og, hvis det er relevant, på den brugsanvisning, der ledsager legetøjet. Legetøj, der sælges uden emballage, bør være påsat passende advarsler, hvis legetøjets overflade giver mulighed herfor. Hvis dette ikke er muligt, bør advarslerne anføres på mærkaten. Det bør også være muligt for fabrikanter at medtage advarsler i digitalt format gennem det digitale produktpas.

(33) For at forhindre, at advarsler misbruges til at omgå de gældende sikkerhedskrav, bør advarslerne for visse kategorier af legetøj ikke være tilladt, hvis de er i modstrid med legetøjets tilsigtede eller rimeligt forudsigelige anvendelse. For at sikre, at de personer, der fører opsyn, er opmærksomme på eventuelle risici i forbindelse med legetøjet, er det nødvendigt at sikre, at advarslerne er klart forståelige, læselige og synlige.

(34) For at sikre bevidsthed om eventuelle risici i forbindelse med legetøj, især i tilfælde, hvor køb foretages via fjernsalg og onlinesalg, bør det sikres, at onlineadvarsler er klart læselige og synlige.

(35) Erhvervsdrivende bør handle ansvarligt og i fuld overensstemmelse med de gældende retlige krav, når de bringer legetøj i omsætning eller gør det tilgængeligt på markedet.

(36) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af børns sundhed og sikkerhed og for at sikre fair konkurrence på det indre marked bør de erhvervsdrivende være ansvarlige for, at legetøjet overholder denne forordning i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden.

(37) Eftersom visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt at sondre klart mellem fabrikantens forpligtelser og forpligtelserne for aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt at sondre klart mellem importørens og distributørens forpligtelser, da det er importøren, der indfører legetøjet fra tredjelande til EU-markedet. Importøren bør sikre, at legetøjet opfylder de gældende EU-krav.

(38) For at lette kommunikationen mellem erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndigheder og forbrugere eller andre slutbrugere bør fabrikanter og importører foruden at angive deres postadresse angive et websted, en e-mailadresse eller anden digital kontaktangivelse.

(39) Det er fabrikanten, som i kraft af sit indgående kendskab til formgivnings- og fremstillingsprocessen har ansvaret for, at legetøjet opfylder kravene i denne forordning, og som bedst kan forestå udførelsen af den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure for legetøj. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat udelukkende være fabrikantens ansvar.

(40) For at lette fabrikanternes overholdelse af deres forpligtelser fastsat i denne forordning bør de have mulighed for at udpege en bemyndiget repræsentant til at varetage specifikke opgaver på deres vegne. For at sikre en entydig og forholdsmæssig opgavefordeling mellem fabrikanten og den bemyndigede repræsentant er det derudover nødvendigt at opstille en liste over, hvilke opgaver fabrikanterne bør have mulighed for at uddelegere til deres bemyndigede repræsentant. For at sikre, at denne forordning er eksigibel, og at den bliver overholdt, bør fuldmagten endvidere omfatte de opgaver, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020, hvis en fabrikant, der er etableret uden for Unionen, udpeger en bemyndiget repræsentant.

(41) Erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe passende foranstaltninger for at sikre, at det legetøj, som de bringer i omsætning, ikke er forbundet med risici for børns sundhed eller sikkerhed under de tilsigtede og rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, og at de kun gør legetøj, som overholder gældende EU-ret, tilgængeligt på markedet.

(42) Det er nødvendigt at sikre, at legetøj fra tredjelande, som indføres på EU-markedet, opfylder alle gældende EU-krav, og navnlig at fabrikanterne har underkastet dette legetøj passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Importørerne bør derfor sikre, at det legetøj, de bringer i omsætning, opfylder de gældende krav, at der er udført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at produktmærkning og dokumentation udfærdiget af fabrikanterne er tilgængeligt for de kompetente markedsovervågningsmyndigheder med henblik på inspektion.

(43) Når importører bringer legetøj i omsætning, bør de anføre deres navn og den adresse, hvorpå de kan kontaktes, på legetøjet. Der bør gives mulighed for undtagelser i tilfælde, hvor legetøjets størrelse eller art umuliggør en sådan angivelse, herunder hvis importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på legetøjet. Navn og adresse bør i sådanne tilfælde fremgå af emballagen eller et ledsagende dokument.

(44) Eftersom distributøren gør legetøj tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, bør distributøren handle med fornøden omhu for at sikre, at håndteringen af legetøjet ikke negativt påvirker dette legetøjs overholdelse af denne forordning.

(45) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der varetages af de kompetente nationale myndigheder, og bør være forpligtede til at medvirke aktivt i disse opgaver og give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende legetøj.

(46) For at øge overholdelsen af forpligtelserne i denne forordning og for at forbedre markedsovervågningen bør udbydere af distributionstjenester, hvis de på grundlag af oplysninger fra myndigheder eller erhvervsdrivende har grund til at tro, at et legetøj ikke er i overensstemmelse med denne forordning, ikke støtte tilgængeliggørelse af legetøjet på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse. I henhold til denne forordning har udbydere af distributionstjenester ikke ansvar for overensstemmelsesvurdering af legetøj. De bør dog handle med fornøden omhu og sikre, at forholdene under oplagring, emballering, adressering eller forsendelse ikke bringer legetøjets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i fare. Kommissionen kunne udstede retningslinjer for at bistå udbydere af distributionstjenester med at opfylde de forpligtelser, som de er underlagt i henhold til denne forordning.

(47) Enhver fysisk eller juridisk person, der enten bringer legetøj i omsætning under vedkommendes navn eller varemærke eller foretager en væsentlig ændring af legetøj, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at opfyldelse af gældende krav i denne forordning kunne blive berørt, bør anses for at være fabrikant med henblik på denne forordning og bør påtage sig fabrikantens forpligtelser. En forbruger eller anden slutbruger, der foretager en væsentlig ændring af sit legetøj, bør ikke anses for at være fabrikant med henblik på denne forordning og bør ikke være underlagt en fabrikants forpligtelser.

(48) Oplysninger, der henviser til et tilbud om legetøj, som bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet, og som ikke overholder denne forordning, bør betragtes som ulovligt indhold i den i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 ([17]) anvendte betydning og udløse de specifikke due diligence-forpligtelser, der er fastsat i nævnte forordning for udbydere af formidlingstjenester online. Den vigtige rolle, som udbydere af onlinemarkedspladser spiller, når de formidler salg af produkter mellem erhvervsdrivende og forbrugere, har begrundet indførelsen af nylige regelsæt, der pålægger onlinemarkedspladser nye due diligence-forpligtelser. For det første regulerer forordning (EU) 2022/2065 forpligtelser og ansvar for udbydere af formidlingstjenester online med hensyn til ulovligt indhold, herunder farlige produkter. For det andet fastsætter forordning (EU) 2023/988 specifikke forpligtelser med hensyn til håndtering af salg af farlige produkter online. På grundlag af den horisontale retlige ramme, der er fastlagt i nævnte forordninger, bør nærværende forordning angive de krav vedrørende legetøjs sikkerhed, som udbydere af onlinemarkedspladser skal opfylde for at sikre overholdelse af visse bestemmelser i forordning (EU) 2022/2065. Disse krav bør være i overensstemmelse med den horisontale ramme for onlinemarkedspladser i henhold til forordning (EU) 2022/2065 og (EU) 2023/988. Desuden bør disse krav ikke berøre anvendelsen af forordning (EU) 2022/2065, som fortsat finder anvendelse på udbydere af onlinemarkedspladser.

(49) Sikring af legetøjets sporbarhed gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore erhvervsdrivende, der har gjort legetøj, som ikke opfylder kravene, tilgængeligt på markedet.

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2065 af 19. oktober 2022 om et indre marked for digitale tjenester og om ændring af direktiv 2000/31/EF (forordning om digitale tjenester) (EUT L 277 af 27.10.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) For at sikre effektiv markedsovervågning af legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, bør erhvervsdrivende være forpligtede til at opbevare oplysninger og dokumentation for legetøjs opfyldelse af kravene i en periode på ti år, efter at det er bragt i omsætning. Denne samlede periode betragtes som at vare indtil ti år efter, at det sidste stykke legetøj af den pågældende legetøjsmodel blev bragt i omsætning.

(51) For at lette vurderingen af overensstemmelse med kravene i denne forordning er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om en formodning om overensstemmelse for legetøj, som er i overensstemmelse med de gældende harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 ([18]), og som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(52) I mangel af relevante harmoniserede standarder bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter fælles specifikationer for de væsentlige sikkerhedskrav i denne forordning, forudsat at den derved respekterer standardiseringsorganisationernes rolle og funktioner, som en ekstraordinær nødløsning for at lette fabrikantens forpligtelse til at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav, hvis standardiseringsprocessen er blokeret, eller der er forsinkelser i udarbejdelsen af passende harmoniserede standarder. Hvis en sådan forsinkelse skyldes den pågældende standards tekniske kompleksitet, bør Kommissionen tage dette i betragtning, inden den overvejer at udarbejde fælles specifikationer. Med henblik på på den mest effektive måde at fastlægge fælles specifikationer, der omfatter de væsentlige sikkerhedskrav i denne forordning, bør Kommissionen høre relevante interessenter i processen.

(53) CE-mærkningen, der angiver, at legetøj er i overensstemmelse med kravene, er det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Forordning (EF) nr. 765/2008 fastsætter generelle principper for CE-mærkningen. Der bør i nærværende forordning fastsættes specifikke bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkning på legetøj. Disse bestemmelser bør sikre, at CE-mærkningen er tilstrækkeligt synlig med henblik på at lette markedsovervågningen af legetøj.

(54) Fabrikanter bør oprette et digitalt produktpas, som indeholder oplysninger om legetøjs overholdelse af denne forordning og af anden EU-ret, der finder anvendelse på legetøj. De bør holde det digitale produktpas ajour og foretage eventuelle nødvendige ændringer, når det er påkrævet. Det digitale produktpas bør erstatte EU-overensstemmelseserklæringen i henhold til direktiv 2009/48/EF og bør indeholde de elementer, der er nødvendige for at vurdere, hvorvidt legetøjet er i overensstemmelse med de gældende krav og harmoniserede standarder eller andre specifikationer. For at mindske den administrative byrde bør det desuden være muligt at anvende det digitale produktpas i henhold til denne forordning til at opfylde forpligtelsen til at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring for legetøj, der er omfattet af anvendelsesområdet for anden EU-ret, som kræver en EU-overensstemmelseserklæring. Hvis det digitale produktpas anvendes som en EU-overensstemmelseserklæring i henhold til anden EU-ret, der finder anvendelse på legetøjet, bør fabrikanter og andre erhvervsdrivende anses for at opfylde deres respektive forpligtelser med hensyn til EU-overensstemmelseserklæringen i henhold til denne anden EU-ret.

(55) For at lette markedsovervågningsmyndighedernes kontrol med legetøj og give aktørerne i forsyningskæden og forbrugerne adgang til oplysninger om legetøjet og om kommunikationskanaler, bør oplysningerne i det digitale produktpas afgives digitalt og på en umiddelbart tilgængelig måde via en databærer, der er anbragt på legetøjet, på emballagen eller i den medfølgende dokumentation. Afhængigt af adgangsrettigheder bør markedsovervågningsmyndighederne, toldmyndighederne, de erhvervsdrivende og forbrugerne have umiddelbar adgang til relevante oplysninger om legetøjet via databæreren.

(56) For at undgå overlapning af investeringer i digitalisering foretaget af alle involverede aktører, deriblandt fabrikanter, markedsovervågningsmyndigheder og toldmyndigheder, bør de oplysninger, der er obligatoriske i henhold til denne forordning og anden EU-ret, være indeholdt i ét digitalt produktpas, når anden EU-ret kræver et digitalt produktpas for legetøj. Derudover bør det digitale produktpas være fuldt interoperabelt med ethvert andet digitalt produktpas, der kræves i henhold til anden EU-ret.

([18]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) Navnlig fastsættes der ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 ([19]) krav og tekniske specifikationer vedrørende et digitalt produktpas, oprettelse af et digitalt register hos Kommissionen (»registret«), hvor der lagres oplysninger om digitale produktpas, og forbindelsen af dette register med EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet (EU CSW-CERTEX), oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 ([20]). Forordning (EU) 2024/1781 vil på mellemlang sigt kunne omfatte legetøj inden for sit anvendelsesområde og dermed kræve, at der forefindes et digitalt produktpas for legetøj. Det bør derfor være muligt i fremtiden at medtage mere præcise oplysninger i det digitale produktpas, navnlig oplysninger vedrørende miljømæssig bæredygtighed. De digitale produktpas for legetøj, der oprettes i medfør af nærværende forordning, bør således opfylde de samme krav og omfatte de tekniske elementer som dem, der er fastsat i forordning (EU) 2024/1781, herunder de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter ved end-to-end-kommunikation og dataudveksling.

(58) Da det digitale produktpas skal erstatte EU-overensstemmelseserklæringen, er det magtpåliggende at indskærpe, at fabrikanten ved at oprette et digitalt produktpas for legetøj og ved at anbringe CE-mærkningen på legetøjet erklærer, at legetøjet opfylder kravene i denne forordning, og at fabrikanten påtager sig det fulde ansvar for en sådan opfyldelse.

(59) Hvis andre oplysninger end de obligatoriske oplysninger i det digitale produktpas afgives digitalt, er det nødvendigt at præcisere, at de forskellige typer oplysninger skal afgives særskilt og tydeligt adskilt fra hinanden, men via en enkelt databærer. Dette vil lette markedsovervågningsmyndighedernes arbejde og vil desuden skabe klarhed for forbrugerne og andre slutbrugere om de forskellige typer oplysninger, der er tilgængelige for dem i digitalt format.

(60) De fleste legetøjsfabrikanter, der er omfattet af kravene i denne forordning, er mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er). Kommissionen bør yde SMV'er yderligere støtte for at bistå dem med at opfylde de nye krav, der fastsættes i denne forordning. Med henblik herpå bør Kommissionen offentliggøre praktiske retningslinjer for, hvordan sikkerhedsvurderinger foretages, og hvordan der oprettes et digitalt produktpas for det legetøj, som de fremstiller.

(61) Kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020, som indeholder regler for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på legetøj. De myndigheder, der har ansvaret for denne kontrol, hvilket i næsten alle medlemsstater er toldmyndighederne, skal udføre kontrollen på grundlag af en risikoanalyse i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 ([21]), gennemførelsesbestemmelserne hertil og de tilhørende retningslinjer. Nærværende forordning indebærer derfor ikke nogen ændring af kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020 eller af, hvorledes de myndigheder, som har ansvar for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, organiserer sig og udfører deres aktiviteter.

(62) Ud over den kontrolramme, der er fastsat i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020, bør toldmyndighederne automatisk kunne verificere, at der er oprettet et digitalt produktpas for importeret legetøj, som er omfattet af nærværende forordning, med henblik på at skærpe kontrollen ved Unionens ydre grænser og forhindre, at legetøj, som ikke opfylder kravene, kommer ind på EU-markedet.

(63) Når legetøj fra tredjelande henføres under toldproceduren »overgang til fri omsætning«, bør den erhvervsdrivende forevise en henvisning til et digitalt produktpas for det pågældende legetøj for toldmyndighederne. Henvisningen til det digitale produktpas bør svare til en entydig registreringsidentifikator, som meddeles den erhvervsdrivende af registret. Toldmyndighederne bør som minimum verificere, at en gyldig henvisning til den entydige registreringsidentifikator og den relevante varekode for legetøjet, som leveres eller stilles til rådighed for dem, svarer til de data, der er lagret i registret. Dette vil gøre det muligt for toldmyndighederne at verificere, at der findes et digitalt produktpas for importeret legetøj. Med henblik på denne automatiske verificering bør der gøres brug af forbindelsen mellem registret og EU CWS-CERTEX som fastsat i artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1781.

([19]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 af 23. november 2022 om oprettelse af Den Europæiske Unions kvikskrankemiljø på toldområdet og om ændring af forordning (EU) nr. 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) Dataene i det digitale produktpas har til formål at give toldmyndighederne mulighed for at forbedre og lette risikostyringen og gøre det muligt at målrette kontrollen ved grænsen bedre. Toldmyndighederne bør derfor kunne udtrække og anvende dataene i det digitale produktpas og registret for at varetage deres opgaver i overensstemmelse med EU-retten, herunder for så vidt angår risikostyring i henhold til forordning (EU) nr. 952/2013.

(65) Toldmyndighedernes automatiske verificering af henvisningen til et digitalt produktpas for legetøj, som indføres på EU-markedet, bør ikke erstatte eller ændre markedsovervågningsmyndighedernes ansvar, men udelukkende supplere den overordnede ramme for kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet. Forordning (EU) 2019/1020 bør fortsat finde anvendelse på legetøj, således at det sikres, at markedsovervågningsmyndighederne kontrollerer oplysningerne i de digitale produktpas og fører kontrol med legetøj på markedet i overensstemmelse med nævnte forordning og, i tilfælde hvor de myndigheder, der er udpeget til at føre kontrol ved Unionens ydre grænser, suspenderer overgangen til fri omsætning, fastslår legetøjs opfyldelse af kravene og risici i henhold til kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.

(66) Børn bliver dagligt eksponeret for mange forskellige kemikalier fra forskellige kilder, som har negative virkninger som individuelle stoffer eller blandinger, men også gennem kombineret eksponering. Der er gjort betydelige fremskridt for at lukke nogle af hullerne i vores viden om konsekvenserne af disse kemikaliers kombinationsvirkning. På nuværende tidspunkt vurderes sikkerheden ved kemikalier dog sædvanligvis ud fra en evaluering af enkeltstoffer eller i nogle tilfælde af blandinger, som bevidst er blevet tilsat med bestemte formål for øje. Der er behov for en større indsats for bedre at forstå indvirkningen af kemikaliers kombinationsvirkning. For at give børn størst mulig beskyttelse bør særligt skadelige stoffer være omfattet af almengældende forbud for at sikre, at børn ikke eksponeres for sådanne stoffer i legetøj. De specifikke grænseværdier for kemikalier, der anvendes i legetøj, bør tage hensyn til den samlede eksponering for et givet kemisk stof fra forskellige kilder. Derudover bør fabrikanterne pålægges at foretage en analyse af de forskellige farer, som legetøjet kunne udgøre, og en vurdering af den potentielle eksponering for sådanne farer og som led i vurderingen af kemiske farer at tage hensyn til kendte kumulative virkninger eller kombinationsvirkninger fra de kemikalier, der findes i legetøjet, for at sikre, at der tages hensyn til risici ved samtidig eksponering for flere forskellige kemikalier. Legetøj skal endvidere overholde den generelle lovgivning vedrørende kemikalier, navnlig forordning (EF) nr. 1907/2006, og nærværende forordning ændrer ikke de forpligtelser til at foretage vurderinger af sikkerheden ved selve de kemiske stoffer eller blandinger, der finder anvendelse i medfør af nævnte forordning.

(67) Fabrikanter bør udfærdige teknisk dokumentation med beskrivelse af alle relevante aspekter ved legetøjet, herunder sikkerhedsvurderingen af alle farer, som legetøjet kan frembyde, og hvordan disse farer er blevet afbødet, med henblik på at markedsovervågningsmyndighederne effektivt kan varetage deres opgaver. Fabrikanten bør pålægges at forevise denne tekniske dokumentation for de nationale myndigheder efter anmodning eller for bemyndigede organer i forbindelse med den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

(68) I forbindelse med sikkerhedsvurderingen bør fabrikanter vurdere de kemiske stoffer, der forekommer i legetøjet, og mulig utilsigtet forekomst af stoffer, der er omfattet af almengældende forbud eller andre begrænsninger, og afgøre, om forekomsten heraf i sådanne størrelsesordener er teknisk uundgåelig ved brug af god fremstillingspraksis, og om legetøjet er sikkert. Vurderingen bør omfatte fastlæggelse af omfanget af mulige afprøvninger, især for de stoffer, der i henhold til god fremstillingspraksis med rimelighed kan forventes at forekomme i legetøjet, herunder som spor.

(69) For at sikre, at legetøj opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Intern produktionskontrol, hvor fabrikanten selv bærer ansvaret for overensstemmelsesvurderingen, er tilstrækkelig i tilfælde, hvor fabrikanten har overholdt de harmoniserede standarder, hvortil der er offentliggjort henvisninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, som omfatter alle de særlige sikkerhedskrav til legetøjet. I tilfælde, hvor der ikke findes sådanne harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, bør legetøjet forelægges til verificering hos en tredjepart, i dette tilfælde EU-typeafprøvning. Det samme bør gælde, hvis én eller flere sådanne standarder er blevet offentliggjort med begrænsninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller hvis fabrikanten ikke fuldstændigt eller kun delvis har overholdt de pågældende standarder eller specifikationer. Fabrikanten bør forelægge legetøjet til EU-typeafprøvning i tilfælde, hvor vedkommende mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør verificering hos en tredjepart.

(70) Eftersom det er nødvendigt at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganerne foretager vurderinger af legetøj på et ensartet højt niveau i hele Unionen, og eftersom alle sådanne organer bør udøve deres funktioner på samme niveau og på fair konkurrencemæssige vilkår, bør der fastsættes krav til overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at opnå bemyndigelse til at varetage overensstemmelsesvurderingsopgaver i overensstemmelse med denne forordning.

(71) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan påviser, at det opfylder de kriterier, der er fastsat i de harmoniserede standarder, bør overensstemmelsesvurderingsorganet formodes at opfylde de tilsvarende krav, der fastsættes i denne forordning.

(72) Den ordning, der fastsættes i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen, der fremgår af forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering udgør et vigtigt middel til at verificere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering anvendes med henblik på bemyndigelse. Navnlig bør en gennemsigtig akkreditering, som det fremgår af forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer det fornødne sikkerhedsniveau for overensstemmelsescertifikater, være det eneste middel til at påvise overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence.

(73) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for legetøj, der skal bringes i omsætning, er det magtpåliggende, at de pågældende underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som de bemyndigede organer for så vidt angår deres varetagelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal bemyndiges, og overvågningen af organer, der allerede er blevet bemyndiget, også omfatter aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder. Navnlig bør det undgås at gøre overdreven brug af dattervirksomheder og underentreprenører på en måde, som ville rejse tvivl om det bemyndigede organs kompetence eller om den bemyndigende myndigheds tilsyn med organet.

(74) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen af legetøj er det ikke blot nødvendigt at konsolidere de krav, som skal opfyldes af overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive bemyndiget, men også sideløbende hermed at fastsætte de krav, som skal opfyldes af bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, bemyndigelse og overvågning af bemyndigede organer.

(75) Eftersom bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, er det hensigtsmæssigt at give de øvrige medlemsstater og Kommissionen mulighed for at kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt at fastsætte en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, inden de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer. Kommissionen bør ved brug af gennemførelsesretsakter anmode den bemyndigende myndighed om at træffe de nødvendige foranstaltninger over for et bemyndiget organ, der ikke opfylder kravene til bemyndigelse.

(76) Af konkurrencehensyn er det magtpåliggende, at de bemyndigede organer følger overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at påføre erhvervsdrivende unødige byrder. Af samme grund og for at sikre, at erhvervsdrivende behandles ens, er det nødvendigt at sikre, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. En sådan ensartethed kan bedst opnås gennem passende koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer. Denne koordinering og dette samarbejde bør overholde Unionens konkurrenceregler.

(77) Markedsovervågning er et vigtigt instrument, eftersom det sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af EU-retten. Forordning (EU) 2019/1020 fastlægger rammerne for markedsovervågning af produkter, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, herunder legetøj. Eftersom nærværende forordning træder i stedet for direktiv 2009/48/EF, finder de bestemmelser om markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, som er fastsat ved forordning (EU) 2019/1020, fortsat anvendelse på legetøj, herunder også det specifikke krav i nævnte forordnings artikel 4 om, at legetøj kun må bringes i omsætning, hvis en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, er ansvarlig for de opgaver, der er anført i nævnte artikel. Medlemsstaterne bør derfor organisere og udføre markedsovervågning af legetøj i overensstemmelse med nævnte forordning.

(78) Direktiv 2009/48/EF indeholder en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen og andre medlemsstater mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod legetøj, som den pågældende medlemsstat mener ikke opfylder kravene. Denne procedure sikrer, at interesserede parter underrettes om påtænkte foranstaltninger over for legetøj, som udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, og at dette legetøj behandles ens af alle markedsovervågningsmyndigheder på EU-markedet. Denne procedure bør derfor opretholdes.

(79) Hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige i berettigelsen af en foranstaltning, som en medlemsstat har truffet, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere. Hvor der gøres indsigelse imod denne foranstaltning, bør Kommissionen ved brug af gennemførelsesretsakter fastslå, hvorvidt en sådan national foranstaltning over for legetøj er berettiget.

(80) Erfaringerne fra direktiv 2009/48/EF har vist, at nyt legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, og som opfyldte de gældende særlige sikkerhedskrav, da det blev bragt i omsætning, i enkelte tilfælde alligevel har udgjort en risiko for børn og dermed ikke opfylder det generelle sikkerhedskrav. Denne forordning bør derfor sikre, at markedsovervågningsmyndighederne kan gribe ind over for legetøj, der udgør en risiko for børn, selv hvis legetøjet opfylder de særlige sikkerhedskrav.

(81) I henhold til forordning (EU) 2019/1020 skal markedsovervågningsmyndighederne via informations- og kommunikationssystemet for markedsovervågning meddele oplysninger om legetøj, for hvilket der er foretaget indgående kontrol, herunder trufne foranstaltninger eller korrigerende tiltag, samt tilgængelige oplysninger om personskader forårsaget af sådant legetøj. Desuden skal fabrikanter i henhold til forordning (EU) 2023/988 via Safety Business Gatewayen underrette om enhver personskade som følge af anvendelsen af et produkt. Sådanne oplysninger bør tages i betragtning som led i evalueringsprocessen med henblik på at vurdere nærværende forordnings effektivitet.

(82) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling eller ny videnskabelig dokumentation bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) for så vidt angår at ændre denne forordning ved at tilpasse de specifikke advarsler, der skal påsættes legetøj, indføre særlige krav til kemiske stoffer i legetøj og indrømme fravigelser med henblik på at tillade specifik anvendelse af stoffer, som er omfattet af almengældende forbud, i legetøj.

(83) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling samt den digitale parathed hos markedsovervågningsmyndighederne og hos børn og de personer, der fører opsyn, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for så vidt angår supplering af denne forordning ved at fastsætte de tekniske krav til det digitale produktpas og for så vidt angår ændring af denne forordning med hensyn til, hvilke oplysninger der skal indgå i det digitale produktpas, og hvilke oplysninger der skal indgå i registret.

(84) For at lette toldmyndighedernes arbejde i forbindelse med legetøj og legetøjs opfyldelse af kravene i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, for så vidt angår ændring af den liste over varekoder og produktbeskrivelser, som skal anvendes ved toldkontrol i henhold til denne forordning, på grundlag af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 ([22]).

(85) Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne forordning, er det navnlig vigtigt, at den gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspert- og interessentniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning ([23]). For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(86) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastslå, hvorvidt et givet produkt eller en given produktkategori skal betragtes som legetøj med henblik på denne forordning. I undtagelsestilfælde, hvor det er nødvendigt for at imødegå nye risici, som ikke er tilstrækkeligt afhjulpet af de særlige sikkerhedskrav, bør Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter særforanstaltninger over for legetøj eller kategorier af legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, og som udgør en risiko for børn. Kommissionen bør vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks, når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelse af personers sundhed og sikkerhed.

(87) De gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ved denne forordning, bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ([24]).

([22]) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og Den Fælles Toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

([23]) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

([24]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af denne forordning. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(89) For at give fabrikanter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning er det nødvendigt at fastsætte en overgangsperiode, i hvilken legetøj, der overholder direktiv 2009/48/EF, fortsat kan bringes i omsætning.

(90) Målet for denne forordning, nemlig at sikre legetøjs sikkerhed med sigte på at sikre et højt niveau for beskyttelse af børns sundhed og sikkerhed, samtidig med at det indre markeds funktion garanteres, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der under behørig hensyntagen til forsigtighedsprincippet regler om legetøjs sikkerhed for at sikre et højt beskyttelsesniveau af børns og andre personers sundhed og sikkerhed samt regler om fri bevægelighed for legetøj i Unionen.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på produkter, der, udelukkende eller ej, er udformet til eller beregnet til, at det skal bruges af børn under 14 år under leg (legetøj).

Med henblik på denne forordning anses et produkt for at være beregnet til at blive brugt af børn under 14 år under leg, hvis 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 at blive leget med af børn i den relevante aldersgruppe.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på de produkter, der er opført i bilag I.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, som fastslår, hvorvidt et givet produkt eller en given produktkategori opfylder de kriterier, der er fastsat i denne artikels stk. 1, og derfor kan betragtes som legetøj i den i denne forordning anvendte betydning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 53, stk. 3. Anvendelsesdatoen for sådanne gennemførelsesretsakter må ikke være tidligere end 18 måneder fra deres ikrafttrædelse, undtagen i behørigt begrundede tilfælde eller i tilfælde, hvor visse produktkategorier anses for ikke at opfylde kriterierne i nærværende artikels stk. 1, hvor der kan fastsættes en tidligere anvendelsesdato.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

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

2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af legetøj på EU-markedet

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

4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af bestemte opgaver vedrørende fabrikantens forpligtelser i henhold til denne forordning

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

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

7) »udbyder af distributionstjenester«: en udbyder af distributionstjenester som defineret i artikel 3, nr. 11), i forordning (EU) 2019/1020

8) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren og udbyderen af distributionstjenester

9) »udbyder af en onlinemarkedsplads«: en udbyder af en onlinemarkedsplads som defineret i artikel 3, nr. 14), i forordning (EU) 2023/988

10) »harmoniseret standard«: en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012

11) »EU-harmoniseringslovgivning«: de lovgivningsmæssige retsakter, der er opført i bilag I til forordning (EU) 2019/1020, og enhver anden EU-ret, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, på hvilke nævnte forordning finder anvendelse

12) »beregnet til at blive anvendt af«: at en forælder eller en person, der fører opsyn med brugeren, på grund af legetøjets funktion, størrelse og særpræg med rimelighed kan antage, at det er beregnet til at blive anvendt af børn i en nærmere angiven aldersgruppe

13) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at legetøjet er i overensstemmelse med de gældende krav fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning

14) »væsentlige sikkerhedskrav«: det generelle sikkerhedskrav, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, sammenholdt med de særlige sikkerhedskrav i bilag II

15) »legetøjsmodel«: en gruppe legetøj, der opfylder følgende betingelser:

    a) de henhører under den samme fabrikants ansvar

    b) de har en ensartet udformning og ensartede tekniske egenskaber

    c) de er fremstillet ved brug af ensartede materialer og fremstillingsprocesser, og

    d) de er forsynet med et typenummer eller en anden markør, hvorved de kan identificeres som gruppe

16) »databærer«: en databærer som defineret i artikel 2, nr. 29), i forordning (EU) 2024/1781

17) »digitalt produktpas«: et datasæt, der er specifikt for et legetøjsprodukt, og som indeholder oplysningerne i bilag VI og er elektronisk tilgængeligt via en databærer i overensstemmelse med denne forordnings kapitel V

18) »entydig produktidentifikator«: en entydig produktidentifikator som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 30), i forordning (EU) 2024/1781

19) »entydig operatøridentifikator«: en entydig operatøridentifikator som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 31), i forordning (EU) 2024/1781

20) »udbyder af digitale produktpastjenester«: en fysisk eller juridisk person, som er en uafhængig tredjepart med tilladelse fra den erhvervsdrivende, der er forpligtet til at oprette et digitalt produktpas for et legetøj, og som behandler digitale produktpasdata for det pågældende legetøj med henblik på at gøre sådanne data tilgængelige for erhvervsdrivende og andre relevante aktører med ret til adgang til disse data i henhold til denne forordning eller anden EU-ret

21) »overgang til fri omsætning«: den toldprocedure, der er fastsat i artikel 201 i forordning (EU) nr. 952/2013

22) »toldmyndigheder«: toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1), i forordning (EU) nr. 952/2013

23) »EU-kvikskranke for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet (EU CSW-CERTEX)«: det system, der er oprettet ved artikel 4 i forordning (EU) 2022/2399

24) »Safety Business Gateway«: webportalen, der er omhandlet i artikel 27 i forordning (EU) 2023/988

25) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om de væsentlige sikkerhedskrav til legetøjsprodukt er opfyldt

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

27) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

28) »nationalt akkrediteringsorgan«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008

29) »fare«: en potentiel skadekilde

30) »risiko«: en kombination af sandsynligheden for, at der forekommer en fare, og alvorlighedsgraden af den skade, der er forårsaget af denne fare

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

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

33) »markedsovervågningsmyndighed«: en markedsovervågningsmyndighed som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EU) 2019/1020

34) »bemyndigende myndighed«: en myndighed, som i henhold til denne forordning er udpeget af en medlemsstat som ansvarlig for vurdering og bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer på den pågældende medlemsstats område

35) »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

36) »vandlegetøj«: legetøj, som er beregnet til at blive anvendt på lavt vand og som er i stand til at holde børn oven vande eller støtte dem i vandet

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

38) »kemisk legetøj«: legetøj, som er beregnet til direkte håndtering af kemiske stoffer og blandinger

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

40) »kosmetiksæt«: legetøj, hvis formål er at hjælpe barnet med at lære at fremstille kosmetiske produkter såsom duftstoffer, sæbe, creme, shampoo, hårbalsam, skumbad og tandpasta samt lipgloss, læbestift, neglelak og anden makeup

41) »sæt til fremstilling af spiselige produkter«: legetøj, hvis formål er at lade barnet fremstille slik eller madretter ved anvendelse af fødevarer, herunder væske, pulver og aromastoffer

42) »PFAS«: ethvert stof, der indeholder mindst ét fuldt fluoreret methyl- eller methylenkulstofatom (CF_3- eller -CF_2- uden H/Cl/Br/I fastgjort til det).

Artikel 4

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke af sundheds- og sikkerhedsmæssige årsager eller af hensyn til andre aspekter, der er omfattet af denne forordning, forbyde, begrænse eller forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af legetøj, der overholder denne forordning.

2. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der ved messer, udstillinger, varedemonstrationer eller lignende arrangementer fremvises legetøj, som ikke overholder denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at dette legetøj ikke overholder denne forordning, og at det ikke vil blive gjort tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med kravene.

Ved messer, udstillinger og varedemonstrationer træffer de erhvervsdrivende passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af personer.

Artikel 5

Væsentlige sikkerhedskrav

1. Legetøj må kun bringes i omsætning, hvis det opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, der består af det i stk. 2 anførte sikkerhedskrav (»det generelle sikkerhedskrav«) og det i bilag II anførte sikkerhedskrav (»de særlige sikkerhedskrav«).

2. Legetøj må ikke indebære fare for brugernes eller andre personers sikkerhed eller sundhed, når det anvendes til det beregnede formål eller på en forventelig måde, idet der tages hensyn til børns adfærd.

Ved vurderingen af den i første afsnit omhandlede risiko tages der hensyn til brugernes evner og, hvor det er relevant, evnerne hos de personer, der fører opsyn med brugerne. Hvis legetøjet er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder eller af børn i en anden nærmere angiven aldersgruppe, skal der tages hensyn til evnerne for brugere i den pågældende aldersgruppe.

3. Legetøj, der bringes i omsætning, skal være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav under hele legetøjets forventede anvendelsestid.

Artikel 6

Advarsler

1. Hvis det er nødvendigt for en sikker anvendelse af legetøjet, skal det være forsynet med en advarsel med angivelse af passende brugerbegrænsninger. Brugerbegrænsningerne skal som minimum omfatte brugernes minimumsalder og, hvis det er relevant, hvilke evner der kræves af brugerne, brugernes maksimumsvægt eller minimumsvægt samt kravet om at sikre, at legetøjet kun anvendes under opsyn af en voksen.

2. Kategorierne af legetøj opført i bilag III skal være forsynet med advarsler i overensstemmelse med reglerne for hver kategori i dette bilag.

Legetøj må ikke være forsynet med én eller flere af de i bilag III anførte advarsler, hvis advarslerne er i modstrid med dets tilsigtede anvendelse eller rimeligt forudsigelige anvendelse, således som den fremgår af legetøjets funktion, dimensioner og egenskaber.

3. Fabrikanten skal anbringe advarsler på en klart synlig, let læselig, let forståelig og præcis måde på legetøjet, på en påsat mærkat eller på emballagen og, hvis det er relevant, på den brugsanvisning, der ledsager legetøjet. Legetøj, der sælges uden emballage, skal være påsat passende advarsler, hvis legetøjets overflade giver mulighed herfor. Hvis dette ikke er muligt, skal advarslerne anføres på mærkaten.

Advarslerne skal opfylde de kriterier for synlighed og læsbarhed, der er fastsat i bilag III.

Advarsler som anført i stk. 1 og 2 være klart synlige for forbrugeren inden købet, også i de tilfælde hvor købet sker ved fjernsalg.

4. Mærkater og brugsanvisninger skal gøre børn eller de personer, der fører opsyn med dem, opmærksomme på iboende farer og risici for børns sundhed og sikkerhed under hensyntagen til den aldersgruppe af børn, som legetøjet er beregnet til, samt på, hvordan disse farer og risici kan afværges.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER

Artikel 7

Fabrikanters forpligtelser

1. Når fabrikanter bringer legetøj i omsætning, sikrer de, at legetøjet er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav.

2. Inden fabrikanter bringer legetøj i omsætning, udarbejder de den påkrævede tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 27 og gennemfører eller lader gennemføre den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure i overensstemmelse med artikel 26.

Når det ved den i første afsnit omhandlede procedure er dokumenteret, at legetøjet opfylder de gældende krav, der er fastsat i denne forordning, skal fabrikanter, inden legetøjet bringes i omsætning:

a) oprette et digitalt produktpas for legetøjet i overensstemmelse med artikel 19

b) anbringe databæreren i overensstemmelse med artikel 19, stk. 7

c) anbringe CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, og

d) uploade den entydige produktidentifikator og den entydige operatøridentifikator for legetøjet samt alle andre yderligere oplysninger, der er fastsat ved en delegeret retsakt vedtaget i overensstemmelse med artikel 49, stk. 3, til registret over digitale produktpas, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1.

3. Fabrikanter sikrer, at den tekniske dokumentation, der er omhandlet i stk. 2, er ajourført. Fabrikanter opbevarer desuden den tekniske dokumentation og det digitale produktpas i en periode på ti år efter, at det legetøj, som dokumentationen og det digitale produktpas vedrører, er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanter skal sikre, at der er findes procedurer for den fortsatte overensstemmelse med denne forordning for legetøjsprodukter, der indgår i en produktionsserie. Der tages i fornødent omfang hensyn til ændringer af legetøjets konstruktion og egenskaber og til ændringer af de i artikel 15 omhandlede harmoniserede standarder eller de i artikel 16 omhandlede fælles specifikationer, som ligger til grund for legetøjets overensstemmelseserklæring, eller på grundlag af hvilke dets overensstemmelse verificeres.

Når det anses for hensigtsmæssigt for så vidt angår de med et legetøjsprodukt forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugeres eller andre slutbrugeres sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af det markedsførte legetøj.

5. Fabrikanter sikrer, at legetøj er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, hvorved legetøjet 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.

6. Fabrikanter anfører deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt den postadresse og elektroniske adresse, hvorpå de kan kontaktes, på legetøjet, eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen, i et dokument, der ledsager legetøjet, eller i det digitale produktpas. Fabrikanter angiver et centralt kontaktpunkt, hvor de kan kontaktes.

7. Fabrikanter sikrer, at legetøjet er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på ét eller flere for forbrugere og andre slutbrugere let forståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger skal være klare, forståelige og let læselige, herunder for personer med handicap, hvis det er muligt.

8. Fabrikanter sikrer, at legetøjet er forsynet med advarsler i overensstemmelse med artikel 6 på ét eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugere og andre slutbrugere som fastsat af den pågældende medlemsstat.

9. Hvis fabrikanter finder eller har grund til at tro, at legetøj, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe legetøjet i overensstemmelse, trække det tilbage fra markedet eller om nødvendigt kalde det tilbage.

Derudover skal fabrikanter, hvis de finder eller har grund til at tro, at legetøjet udgør en risiko, omgående underrette:

a) markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor de har gjort legetøjet tilgængeligt, gennem Safety Business Gatewayen, med nærmere oplysninger navnlig om den manglende overholdelse og om de trufne korrigerende foranstaltninger, og

b) forbrugerne eller andre slutbrugere i overensstemmelse med artikel 35 eller 36 i forordning (EU) 2023/988 eller begge.

10. Fabrikanter 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. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om ethvert tiltag, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, som de har bragt i omsætning, udgør.

11. Fabrikanter sikrer, at andre erhvervsdrivende, den erhvervsdrivende, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020, og udbydere af onlinemarkedspladser i den berørte forsyningskæde holdes rettidigt underrettet om enhver manglende overensstemmelse, som fabrikanterne har konstateret.

Fabrikanter sikrer, at udbyderne af distributionstjenester får de detaljerede oplysninger, der er nødvendige for at garantere sikker oplagring, emballering, adressering eller afsendelse af legetøj.

12. Fabrikanter gør kommunikationskanaler såsom et telefonnummer, en elektronisk adresse eller en særskilt afsnit af deres websted offentligt tilgængelige, med henblik på at forbrugere eller andre slutbrugere har mulighed for at indgive klager over sikkerheden ved legetøjet og underrette fabrikanten om eventuelle ulykker eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med sådant legetøj. I forbindelse hermed skal fabrikanterne tage hensyn til behovene for tilgængelighed for personer med handicap.

13. Fabrikanter skal undersøge de i stk. 12 omhandlede klager og oplysninger og fører et internt register over disse klager og oplysninger samt over tilbagekaldelser og andre foranstaltninger, der træffes for at bringe legetøjet i overensstemmelse med denne forordning.

14. Det i stk. 13 omhandlede interne register må kun indeholde de personoplysninger, der er nødvendige for, at fabrikanten kan undersøge de i stk. 12 omhandlede klager og oplysninger. Sådanne oplysninger må kun opbevares så længe, som det er nødvendigt med henblik på undersøgelsen, og under alle omstændigheder i højst fem år, efter at oplysningerne er blevet indført i det interne register.

Artikel 8

Bemyndigede repræsentanter

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

2. Forpligtelserne fastlagt i artikel 7, stk. 1, og forpligtelsen til at udfærdige den i artikel 7, stk. 2, omhandlede tekniske dokumentation er ikke en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

3. En bemyndiget repræsentant varetager de opgaver, der er angivet i fuldmagten fra fabrikanten, og forelægger på anmodning markedsovervågningsmyndighederne en kopi af fuldmagten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

a) at opbevare den tekniske dokumentation, så den står til rådighed for de kompetente nationale myndigheder, og sikre, at det digitale produktpas er til rådighed i overensstemmelse med artikel 19, stk. 2, i en periode på ti år efter, at det legetøj, som dokumentationen og det digitale produktpas vedrører, blev bragt i omsætning

b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med kravene, på et for denne myndighed let forståeligt sprog

c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om ethvert tiltag, der træffes for at eliminere de risici, som legetøj, der er omfattet af fuldmagten, udgør, og

d) at underrette de kompetente nationale myndigheder om ethvert tiltag, der træffes for at eliminere de risici, som legetøj, der er omfattet af vedkommende fuldmagt, udgør, ved hjælp af Safety Business Gatewayen, hvis oplysningerne ikke allerede er givet af fabrikanten.

4. Hvis en fabrikant, der ikke er etableret i Unionen, udpeger en bemyndiget repræsentant som omhandlet i denne artikels stk. 1, skal den skriftlige fuldmagt omfatte de opgaver, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020.

5. Hvis der er grund til at tro, at legetøj ikke opfylder kravene eller udgør en risiko, underretter de bemyndigede repræsentanter omgående markedsovervågningsmyndighederne herom.

Artikel 9

Importørers forpligtelser

1. Importører må kun bringe legetøj i omsætning, der er i overensstemmelse med denne forordning, i omsætning.

2. Inden importører bringer legetøj i omsætning, sikrer de følgende:

a) at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure og udarbejdet den i artikel 7, stk. 2, omhandlede tekniske dokumentation

b) at legetøjet er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 7, og forsynet med advarsler i overensstemmelse med artikel 6 på ét eller flere for forbrugere eller andre slutbrugere let forståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat

c) at fabrikanten har oprettet et digitalt produktpas for legetøjet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, andet afsnit, litra a)

d) at databæreren er anbragt i overensstemmelse med artikel 19, stk. 7

e) at de relevante oplysninger fra det digitale produktpas er uploadet i registret over digitale produktpas i overensstemmelse med artikel 22, stk. 1

f) at CE-mærkningen er anbragt i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, og

g) at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

3. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter de fabrikanten og undlader at bringe legetøjet i omsætning, indtil det er blevet bragt i overensstemmelse.

Derudover skal importører, hvis de finder eller har grund til at tro, at legetøjet udgør en risiko:

a) omgående underrette fabrikanten herom, og

b) sikre, at markedsovervågningsmyndighederne omgående underrettes via Safety Business Gatewayen.

4. Importører anfører deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt den postadresse og elektroniske adresse, hvorpå de kan kontaktes, på legetøjet, eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet, eller af det digitale produktpas. hvorpå de kan kontaktes, på legetøjet, eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen, i et dokument, der ledsager legetøjet, eller i det digitale produktpas. Fabrikanter angiver et centralt kontaktpunkt, hvor de kan kontaktes.

5. Importører skal sikre, at opbevarings- og transportforholdene for legetøj, som den pågældende har ansvaret for, ikke bringer legetøjets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et legetøjsprodukt forbundne risici, skal importøren for at beskytte forbrugernes eller slutbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af det markedsførte legetøj.

7. Hvis importører finder eller har grund til at tro, at legetøj, som de har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen, trække det tilbage fra markedet eller om nødvendigt kalde det tilbage.

Derudover skal importører hvis de finder eller har grund til at tro, at legetøj, som de har bragt i omsætning, udgør en risiko:

a) omgående underrette fabrikanten herom

b) sikre, at forbrugere eller andre slutbrugere eller begge omgående underrettes herom i overensstemmelse med artikel 35 eller 36 i forordning (EU) 2023/988 eller begge, og

c) omgående underrette markedsovervågningsmyndighederne via Safety Business Gatewayen og give nærmere oplysninger, navnlig om den manglende overensstemmelse og om de trufne foranstaltninger.

8. Importører skal i en periode på ti år efter, at legetøjet er bragt i omsætning, opbevare den entydige produktidentifikator for legetøjet, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den i artikel 27 omhandlede tekniske dokumentation efter anmodning kan stilles til rådighed for disse myndigheder.

9. Importører 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 kravene, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Importører skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om ethvert tiltag, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, som de har bragt i omsætning, udgør.

10. Importører verificerer, hvorvidt fabrikanten har gjort de i artikel 7, stk. 12, omhandlede kommunikationskanaler offentligt tilgængelige for forbrugere og andre slutbrugere, med henblik på at de har mulighed for at indgive klager over sikkerheden ved legetøjet og give oplysninger om eventuelle ulykker eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med legetøjet. Hvis sådanne kommunikationskanaler ikke er tilgængelige, tilvejebringer importører dem, under hensyn til behovene for tilgængelighed for personer med handicap.

11. Importører undersøger klager og oplysninger som omhandlet i stk. 10, som vedkommende har modtaget via en kommunikationskanal, som fabrikanten har gjort tilgængelig, eller via en kommunikationskanal, som importørerne selv har gjort tilgængelig, og som vedrører det legetøj, som de har gjort tilgængeligt på markedet. Importører registrerer sådanne klager samt tilbagekaldelser og andre foranstaltninger, der træffes for at bringe legetøjet i overensstemmelse med denne forordning, i det i artikel 7, stk. 13, omhandlede register eller i deres eget interne register.

Importører holder fabrikanten, distributørerne og, hvis det er relevant, udbyderne af onlinemarkedspladser rettidigt underrettet om den udførte undersøgelse og undersøgelsens resultater.

12. Det i stk. 11, første afsnit omhandlede interne register må kun indeholde de personoplysninger, der er nødvendige for, at importøren kan undersøge de i stk. 10 omhandlede klager og oplysninger om ulykker og sikkerhedsproblemer. Sådanne oplysninger må kun opbevares så længe, som det er nødvendigt med henblik på undersøgelsen, og under alle omstændigheder i højst fem år, efter at oplysningerne er blevet indført i det interne register.

Artikel 10

Distributørers forpligtelser

1. Når distributører gør legetøj tilgængeligt på markedet, handler de med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Inden distributører gør legetøj tilgængeligt på markedet, verificerer de, at følgende betingelser er opfyldt:

a) at legetøjet er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 7, og forsynet med advarsler i overensstemmelse med artikel 6 på ét eller flere for forbrugere eller andre slutbrugere let forståeligt sprog som fastsat af den medlemsstat, hvor legetøjet skal gøres tilgængeligt på markedet

b) at databæreren er anbragt i overensstemmelse med artikel 19, stk. 7

c) at CE-mærkningen er anbragt i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, og

d) at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene henholdsvis i artikel 7, stk. 2, andet afsnit, og artikel 7, stk. 5, 6 og 12, og i artikel 9, stk. 4.

3. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med denne forordning, underretter de fabrikanten eller importøren og undlader at gøre legetøjet tilgængeligt på markedet, indtil det er blevet bragt i overensstemmelse.

Derudover skal distributører, hvis de finder eller har grund til at tro, at legetøjet udgør en risiko:

a) omgående underrette fabrikanten eller importøren, alt efter hvad der er relevant, herom, og

b) sikre, at markedsovervågningsmyndighederne straks underrettes via Safety Business Gatewayen.

4. Distributører skal sikre, at opbevarings- og transportforholdene for legetøj, som de har ansvaret for, ikke bringer legetøjets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i fare.

5. Hvis distributører finder eller har grund til at tro, at et legetøjsprodukt, de har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal de sikre sig, at der straks træffes de nødvendige foranstaltninger til at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen, trække det tilbage fra markedet eller om nødvendigt kalde det tilbage.

Derudover skal distributører, hvis de finder eller har grund til at tro, at legetøj, som de har gjort tilgængeligt på markedet, udgør en risiko, omgående underrette:

a) markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor de har gjort legetøjet tilgængeligt, via Safety Business Gatewayen og give nærmere oplysninger, navnlig om den manglende overensstemmelse og om de trufne foranstaltninger, og

b) forbrugere eller andre slutbrugere i overensstemmelse med artikel 35 eller 36 i forordning (EU) 2023/988 eller begge.

6. 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, på et sprog, som er letforståeligt for denne myndighed. De skal, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejde med den om ethvert tiltag, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, som de har bragt i omsætning på markedet, udgør.

Artikel 11

Forpligtelser for udbydere af distributionstjenester

1. Når udbydere af distributionstjenester bidrager til at gøre legetøj tilgængeligt på markedet, handler de med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Udbydere af distributionstjenester sikrer, at forholdene under oplagring, emballering, adressering eller forsendelse ikke bringer legetøjets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i fare.

3. Udbydere af distributionstjenester skal samarbejde om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af produkter, uanset om dette er indledt af myndighederne, fabrikanten, den bemyndigede repræsentant eller importøren.

4. Hvis udbydere af distributionstjenester på grundlag af oplysninger fra myndigheder eller erhvervsdrivende finder eller har grund til at tro, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med denne forordning, må de ikke støtte tilgængeliggørelsen af legetøjet på markedet, før det er bragt i overensstemmelse.

Artikel 12

Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på andre personer

1. En fysisk eller juridisk person anses for at være fabrikant med henblik på denne forordning og er underlagt fabrikantens forpligtelser, der er fastsat i artikel 7, hvis en sådan fysisk eller juridisk person bringer legetøj i omsætning under sit navn eller varemærke eller foretager en væsentlig ændring af legetøj, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan påvirke opfyldelsen af gældende krav i denne forordning, og gør det tilgængeligt på markedet.

2. En fysisk eller digital ændring af legetøj, efter at legetøjet er blevet bragt i omsætning, anses for at være væsentlig, hvis den ikke er forudset eller planlagt af fabrikanten, og hvis den påvirker legetøjets sikkerhed ved at skabe en ny fare eller ved at øge en eksisterende risiko.

3. En forbruger eller anden slutbruger, der foretager en væsentlig ændring af sit legetøj, anses ikke for at være fabrikant med henblik på denne forordning og er ikke underlagt fabrikantens forpligtelser, der er fastsat i artikel 7.

Artikel 13

Identificering af erhvervsdrivende

1. Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden identificere følgende:

a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret legetøj til dem

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

2. Erhvervsdrivende skal være i stand til at forelægge de i stk. 1, 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

FORPLIGTELSER FOR UDBYDERE AF ONLINEMARKEDSPLADSER

Artikel 14

Særlige forpligtelser vedrørende legetøjs sikkerhed for udbydere af onlinemarkedspladser

1. Oplysninger, der henviser til et tilbud om legetøj, der sælges eller promoveres på onlinemarkedspladser som mellemled mellem erhvervsdrivende og forbrugere, og som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, betragtes som ulovligt indhold med henblik på forordning (EU) 2022/2065 og er omfattet af de foranstaltninger, der er fastsat deri.

2. Med henblik på denne forordning skal udbydere af onlinemarkedspladser opfylde kravene i artikel 30-32 i forordning (EU) 2022/2065 og artikel 22 i forordning (EU) 2023/988. Opfyldelse af sådanne krav håndhæves inden for de håndhævelsesstrukturer, der er fastsat i nævnte forordninger.

3. Med henblik på overholdelse af artikel 31, stk. 2, litra c), i forordning (EU) 2022/2065 og som tilføjelse til de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 22, stk. 9, i forordning (EU) 2023/988, sikrer udbydere af onlinemarkedspladser, at disses onlinegrænseflade er udformet og organiseret på en sådan måde, at den gør det muligt for erhvervsdrivende at angive følgende:

a) den i artikel 18, stk. 1, omhandlede CE-mærkning

b) enhver advarsel, der skal være klart synlig for forbrugeren inden køb i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, og

c) den databærer eller det link, hvorigennem det digitale produktpas, er tilgængeligt.

4. Legetøj, der ikke opfylder de særlige sikkerhedskrav, eller som opfylder de særlige sikkerhedskrav, men udgør en risiko for børns eller andre personers sundhed og sikkerhed, anses for at være et farligt produkt med henblik på overholdelse af artikel 22 i forordning (EU) 2023/988.

5. Kommissionen kan udstede retningslinjer for at bistå erhvervsdrivende og udbydere af onlinemarkedspladser med hensyn til anvendelsen af stk. 1 og 2.

KAPITEL IV

LEGETØJS OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE

Artikel 15

Overensstemmelsesformodning for legetøj

Legetøj, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller med dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, der omfattet af de pågældende standarder eller af dele deraf.

Artikel 16

Fælles specifikationer

1. Legetøj, som er i overensstemmelse med de i stk. 2 omhandlede fælles specifikationer eller med dele heraf, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, for så vidt disse krav er omfattet af de pågældende fælles specifikationer eller af dele heraf.

2. I ekstraordinære tilfælde kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter fælles specifikationer vedrørende krav, der giver mulighed for at opfylde de gældende væsentlige sikkerhedskrav.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages kun, hvor følgende betingelser er opfyldt:

a) der findes ikke nogen harmoniseret standard, der dækker de gældende væsentlige sikkerhedskrav, hvortil der er offentliggjort henvisninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, og ingen reference af denne art forventes at blive offentliggjort inden for et rimeligt tidsrum, og

b) Kommissionen har i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012 anmodet én eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde eller revidere europæiske standarder for de pågældende væsentlige sikkerhedskrav, og:

   i) anmodningen er ikke blevet imødekommet af nogen af de europæiske standardiseringsorganisationer, som anmodningen var rettet til, eller

   ii) anmodningen er blevet imødekommet af mindst én af de europæiske standardiseringsorganisationer, som anmodningen var rettet til, men de ønskede europæiske standarder:

      — er ikke færdiggjort inden for den tidsfrist, der er fastsat i anmodningen

      — er ikke i overensstemmelse med anmodningen, eller

      — opfylder ikke de krav, som de havde til formål at omfatte.

De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i første afsnit, vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 53, stk. 3.

3. Inden Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 2, underretter den det udvalg, der er omhandlet i artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, om, at den anser betingelserne i nævnte stykke for at være opfyldt.

Når Kommissionen udarbejder et udkast til gennemførelsesretsakt som omhandlet i denne artikels stk. 2, tager den synspunkter fra Ekspertgruppen for Legetøjssikkerhed i betragtning og konsulterer behørigt alle relevante interessenter.

4. Hvor en europæisk standardiseringsorganisation vedtager en harmoniseret standard og fremlægger denne for Kommissionen med henblik på offentliggørelse af referencen hertil i *Den Europæiske Unions Tidende*, foretager Kommissionen en vurdering af den harmoniserede standard i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012. Når en reference til en harmoniseret standard offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, ophæver eller ændrer Kommissionen de i nærværende forordnings stk. 2 omhandlede gennemførelsesretsakter, eller dele deraf, som omfatter de samme væsentlige sikkerhedskrav, som dem, der er dækket af den pågældende harmoniserede standard.

5. Hvis en medlemsstat finder, at en fælles specifikation ikke fuldt ud lever op til de væsentlige sikkerhedskrav, underretter den pågældende medlemsstat Kommissionen herom og giver en udførlig forklaring. Kommissionen vurderer den udførlige forklaring og kan, hvis det er hensigtsmæssigt, ændre den gennemførelsesretsakt, som fastlægger den pågældende fælles specifikation.

Artikel 17

Generelle principper for CE-mærkning

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

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

Artikel 18

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning

1. CE-mærkningen anbringes synligt, let læseligt og uudsletteligt på legetøjet eller på en påsat mærkat. Hvis legetøjets størrelse eller art umuliggør fastgørelse, anbringes den på emballagen eller i den dokumentation, der ledsager legetøjet.

Hvis CE-mærkningen på legetøjet ikke er synlig gennem emballagen, skal den tillige anbringes på emballagen.

2. CE-mærkningen anbringes, inden legetøjet bringes i omsætning.

3. Efter CE-mærkningen kan der, i givet fald i overensstemmelse med artikel 6, anbringes et piktogram eller en anden form for advarsel, som angiver en særlig risiko eller brug.

4. Medlemsstaterne benytter eksisterende mekanismer til at sikre, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffer passende tiltag i tilfælde af uretmæssig anvendelse af CE-mærkningen.

KAPITEL V

DIGITALT PRODUKTPAS

Artikel 19

Digitalt produktpas

1. Inden fabrikanten bringer legetøj i omsætning, opretter vedkommende et digitalt produktpas for legetøjet. Det digitale produktpas skal opfylde kravene i denne artikel og i artikel 20.

2. Det digitale produktpas skal:

a) vedrøre en specifik legetøjsmodel

b) angive, at det er påvist, at legetøjet opfylder kravene i denne forordning, herunder navnlig de væsentlige sikkerhedskrav

c) som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag VI, del I

d) være præcist, fuldstændigt og ajourført

e) foreligge på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor legetøjet er gjort tilgængeligt på markedet

f) være tilgængeligt for forbrugere eller andre slutbrugere, markedsovervågningsmyndigheder, toldmyndigheder, bemyndigede organer, Kommissionen og andre erhvervsdrivende i overensstemmelse med de adgangsrettigheder, der er fastsat i henhold til artikel 49, stk. 1, litra d)

g) være tilgængeligt i en periode på ti år, efter at legetøjet er bragt i omsætning, herunder i tilfælde af insolvens eller likvidation af eller aktivitetsophør i Unionen for den erhvervsdrivende, der har oprettet det digitale produktpas

h) via en databærer være forbundet med en blivende entydig produktidentifikator, og

i) opfylde de specifikke og tekniske krav, der er fastsat i medfør af artikel 49, stk. 1.

3. Det digitale produktpas kan foruden de i stk. 2 omhandlede data indeholde de data, der fremgår af del II i bilag VI.

4. Ved at udarbejde det digitale produktpas står fabrikanten inde for, at det pågældende legetøj opfylder de gældende krav i denne forordning.

5. Hvis det digitale produktpas, der i overensstemmelse med denne forordning er oprettet for legetøj, indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med, alt efter hvad der finder anvendelse, forordning (EU) 2024/1689 eller (EU) 2024/2847, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU ([25]), 2014/30/EU ([26]), 2014/35/EU ([27]) eller 2014/53/EU eller Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/945 ([28]), finder følgende bestemmelser anvendelse:

a) fabrikanter og i givet fald udbydere af højrisiko-AI-systemer anses for at opfylde forpligtelsen til at udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i overensstemmelse med, alt efter hvad der finder anvendelse, artikel 16, litra g), i forordning (EU) 2024/1689, artikel 13, stk. 12, i forordning (EU) 2024/2847, artikel 7, litra c), i direktiv 2011/65/EU, artikel 7, stk. 2, i direktiv 2014/30/EU, artikel 6, stk. 2, i direktiv 2014/35/EU, artikel 10, stk. 3, i direktiv 2014/53/EU eller artikel 6, stk. 2, i delegeret forordning (EU) 2019/945

b) fabrikanter anses i givet fald også for at opfylde forpligtelsen i artikel 13, stk. 20, i forordning (EU) 2024/2847, artikel 10, stk. 9, i direktiv 2014/53/EU eller artikel 6, stk. 8, i delegeret forordning (EU) 2019/945

c) ved at udarbejde det digitale produktpas påtager fabrikanten sig ansvaret for, at legetøjet opfylder de krav, der er fastsat i de gældende forordninger eller direktiver

d) erhvervsdrivende og i givet fald udbydere af højrisiko-AI-systemer anvender det digitale produktpas til at opfylde deres forpligtelser vedrørende overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med, alt efter hvad der finder anvendelse, artikel 18, stk. 1, litra e), artikel 22, stk. 3, litra a) og b), artikel 23, stk. 1, litra c), artikel 23, stk. 5, og artikel 24, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1689, artikel 13, stk. 13, artikel 18, stk. 3, litra a), og artikel 19, stk. 2 og 6, i forordning (EU) 2024/2847, artikel 7, litra c) og d), artikel 8, litra b), og artikel 9, litra g), i direktiv 2011/65/EU, artikel 7, stk. 2 og 3, artikel 8, stk. 2, litra a), og artikel 9, stk. 7, i direktiv 2014/30/EU, artikel 6, stk. 2 og 3, artikel 7, stk. 2, litra a), og artikel 8, stk. 8, i direktiv 2014/35/EU, artikel 10, stk. 3 og 4, artikel 11, stk. 2, litra a), og artikel 12, stk. 8, i direktiv 2014/53/EU eller artikel 6, stk. 3 og 4, artikel 7, stk. 2, litra a), og artikel 8, stk. 8, i delegeret forordning (EU) 2019/945.

6. Hvis fabrikanter baserer sig på bestemmelserne i stk. 5 med henblik på at opfylde deres forpligtelser vedrørende overensstemmelseserklæringen, skal det digitale produktpas indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag VI, litra h).

7. Databæreren skal være fysisk til stede på legetøjet eller på en påsat mærkat. Hvis legetøjets størrelse eller art umuliggør fastgørelsen, anbringes den på emballagen eller i den dokumentation, der ledsager legetøjet, i overensstemmelse med den delegerede retsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 49, stk. 1. Databæreren skal være klart synlig for forbrugeren eller andre slutbrugere inden købet og for markedsovervågningsmyndighederne, herunder også i tilfælde, hvor legetøj er gjort tilgængeligt på markedet gennem fjernsalg.

8. Hvis anden EU-ret kræver, at oplysninger om legetøjet kan tilgås via en databærer, anvendes der en enkelt databærer til at indeholde de oplysninger, der kræves i henhold til både denne forordning og sådan anden EU-ret.

([25]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/945 af 12. marts 2019 om ubemandede luftfartøjssystemer og om tredjelandsoperatører af ubemandede luftfartøjssystemer (EUT L 152 af 11.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Hvis anden EU-ret, der finder anvendelse på legetøj, kræver et digitalt produktpas, oprettes der et enkelt digitalt produktpas for legetøj, som indeholder både de data, der kræves i henhold til denne forordning, og alle andre data, der kræves i det digitale produktpas i henhold til sådan anden EU-ret. Uanset stk. 2, litra a), kan det digitale produktpas med henblik på denne forordning udstedes på partiniveau, hvis anden EU-ret kræver, at det digitale produktpas svarer til dette niveau.

10. Ud over de i stk. 8 og 9 omhandlede data kan erhvervsdrivende gøre andre oplysninger tilgængelige via den i stk. 7 omhandlede databærer. Hvor dette er tilfældet, skal disse oplysninger være klart adskilt fra de oplysninger, der kræves i henhold til denne forordning og, hvor det er relevant, i henhold til anden EU-ret.

11. Fabrikanten eller udbyderen af digitale produktpastjenester sikrer, at der ved adgang til det digitale produktpas vises et link til den del af Safety Gate-portalen, der er omhandlet i artikel 34, stk. 3, i forordning (EU) 2023/988, med henblik på overførsel af oplysninger om legetøj, der kan udgøre en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed.

12. Den erhvervsdrivende, der bringer legetøjet i omsætning, skal:

a) give distributørerne og udbyderne af onlinemarkedspladser en digital kopi af databæreren eller den entydige produktidentifikator, alt efter hvad der er relevant, således at de kan gøre databæreren eller den entydige produktidentifikator tilgængelig for potentielle kunder, hvis de ikke fysisk kan få adgang til legetøjet, og

b) stille den i litra a) omhandlede digitale kopi eller et link til en webside gratis til rådighed straks og under alle omstændigheder senest fem arbejdsdage efter modtagelsen af en anmodning herom.

13. Den erhvervsdrivende skal, når den bringer legetøjet i omsætning, stille en backup-kopi af det digitale produktpas til rådighed via en udbyder af digitale produktpastjenester.

Artikel 20

Teknisk udformning og anvendelse af det digitale produktpas

1. Det digitale produktpas skal være fuldt ud interoperabelt med andre digitale produktpas, der kræves i henhold til anden EU-ret, for så vidt angår de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter af end-to-end-kommunikation og dataoverførsel.

2. Alle data i det digitale produktpas skal være baseret på åbne standarder, der er udviklet i et interoperabelt format, og skal, alt efter hvad der er relevant, være maskinlæsbare, strukturerede og søgbare og kunne overføres gennem et åbent interoperabelt dataudvekslingsnet uden leverandørfastlåsning.

3. Forbrugere eller andre slutbrugere, erhvervsdrivende, kompetente nationale myndigheder og toldmyndigheder, Kommissionen og andre relevante aktører skal på grundlag af deres respektive adgangsrettigheder i overensstemmelse med EU-retten have gratis adgang til det digitale produktpas.

4. Forbrugere må ikke anmodes om at skulle registrere sig eller angive et password for at få adgang til det digitale produktpas.

5. Det digitale produktpas lagres af den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for dets oprettelse, eller af udbydere af digitale produktpastjenester.

6. Hvis der oprettes et nyt digitalt produktpas for legetøj, der allerede har et digitalt produktpas, skal det nye digitale produktpas knyttes til det eller de originale digitale produktpas.

7. Hvis det digitale produktpas lagres i henhold til denne artikels stk. 5, eller på anden måde behandles af udbydere af digitale produktpastjenester i henhold til artikel 19, stk. 13, må disse udbydere af digitale produktpastjenester ikke helt eller delvist sælge, genbruge eller behandle sådanne data ud over, hvad der er nødvendigt for at levere de relevante lagrings- eller behandlingstjenester, medmindre det specifikt er aftalt med den erhvervsdrivende, der bringer legetøjet i omsætning.

8. Ægtheden, pålideligheden og integriteten af data skal sikres.

9. Digitale produktpas udformes og anvendes på en sådan måde, at der sikres et højt niveau af sikkerhed og privatlivets fred, og at svig undgås.

10. Erhvervsdrivende må ikke spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til andre formål end, hvad der er absolut og strengt nødvendigt for at afgive oplysninger om det digitale produktpas online. Navnlig må personoplysninger vedrørende kunder ikke lagres i det digitale produktpas uden kundernes eller andre slutbrugeres udtrykkelige samtykke under overholdelse af artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ([29]).

Artikel 21

Databærere og entydige identifikatorer

1. Databærerne, de entydige produktidentifikatorer og de entydige operatøridentifikatorer, der kræves i henhold til denne forordning, skal overholde de standarder, der gælder for databærere, entydige produktidentifikatorer og entydige operatøridentifikatorer i henhold til forordning (EU) 2024/1781.

2. Artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2024/1781 finder anvendelse på erhvervsdrivende, der opretter eller ajourfører et digitalt produktpas i henhold til nærværende forordning, hvis en entydig operatøridentifikator endnu ikke er tilgængelig.

Alle regler og procedurer for livscyklusforvaltning af entydige identifikatorer og databærere, der er fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 12, stk. 4, i forordning (EU) 2024/1781, finder også anvendelse på entydige identifikatorer og databærere i henhold til nærværende forordning.

3. Hvis legetøj er omfattet af en forpligtelse til, at der sørges for et digitalt produktpas i henhold til en delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4 i forordning (EU) 2024/1781 eller i henhold til anden EU-ret, skal den entydige produktidentifikator, den entydige operatøridentifikator og den entydige registreringsidentifikator være den samme.

4. Eventuelle procedurer for udstedelse og verificering af digitale brugeroplysninger for erhvervsdrivende og andre relevante aktører, der har adgangsrettigheder til data i det digitale produktpas fastsat ved gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 11, stk. 4, i forordning (EU) 2024/1781, finder også anvendelse med henblik på nærværende forordning.

5. Eventuelle krav, som udbydere af digitale produktpastjenester skal opfylde for at blive sådanne udbydere, og, hvor det er relevant, krav med henblik på at udbyde tjenester fastsat i delegerede retsakter vedtaget i henhold til artikel 11, tredje afsnit, i forordning (EU) 2024/1781, finder også anvendelse med henblik på nærværende forordning.

Artikel 22

Register over digitale produktpas

1. Inden legetøj bringes i omsætning, uploader den erhvervsdrivende, der bringer legetøjet i omsætning, den entydige produktidentifikator og den entydige operatøridentifikator for det pågældende legetøj i det digitale register, der er oprettet i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) 2024/1781 (»registret«). Ved legetøj, som det er hensigten at henføre under toldproceduren »overgang til fri omsætning«, lagrer registret legetøjets varekode.

2. Når den erhvervsdrivende uploader dataene, der er omhandlet i stk. 1 i registret, skal registret automatisk meddele den erhvervsdrivende en entydig registreringsidentifikator, som knytter sig til de entydige identifikatorer, der er uploadet i registret for et specifikt legetøj. Denne meddelelse fra registret anses ikke for at være bevis for overholdelse af denne forordning eller anden EU-ret.

Kommissionen kan vedtage en gennemførelsesretsakt, der præciserer gennemførelsesordningerne for registret, herunder for meddelelsen af den entydige registreringsidentifikator, der er omhandlet i dette stykke. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 53, stk. 3.

3. Kommissionen, de kompetente nationale myndigheder og toldmyndighederne har adgang til registret med henblik på udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning.

([29]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Artikel 23

Toldkontrol i forbindelse med det digitale produktpas

1. Legetøj, der indføres på EU-markedet, skal underlægges verificering og andre foranstaltninger som fastsat i denne artikel. Denne artikel berører ikke anden EU-ret, navnlig forordning (EU) nr. 952/2013 og kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.

2. Enhver person, der har til hensigt at henføre legetøj under toldproceduren »overgang til fri omsætning«, tilvejebringer eller stiller den entydige registreringsidentifikator som omhandlet i artikel 22, stk. 2, til rådighed for toldmyndighederne.

3. Toldmyndighederne må først frigive legetøj til fri omsætning, efter at de som minimum har verificeret, at den entydige registreringsidentifikator og den varekode, som de har modtaget eller fået stillet til rådighed, svarer til de data, der er lagret i registret. Overgangen til fri omsætning anses ikke for at være bevis for overholdelse af denne forordning eller anden EU-ret.

4. Den verificering, der er omhandlet i denne artikels stk. 3, finder sted elektronisk og automatisk via den i artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2024/1781 omhandlede forbindelse mellem registret og EU CSW-CERTEX. Denne verificering finder sted fra det øjeblik, hvor forbindelsen er operationel, eller fra datoen for nærværende forordnings anvendelse, alt efter hvilken dato der er den seneste.

5. Kommissionen og toldmyndighederne kan udtrække og anvende dataene om legetøj i det digitale produktpas og registret til at udføre deres opgaver i henhold til EU-retten, herunder risikostyring, toldkontrol og overgang til fri omsætning i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 952/2013.

6. Den verificering og de andre foranstaltninger, der er fastsat i nærværende artikel, foretages på grundlag af listen over varekoder og produktbeskrivelser i bilag VII.

Artikel 24

Bistand til mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder

Senest 1. august 2029 yder Kommissionen i samråd med de kompetente nationale myndigheder bistand til mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) ved at give dem retningslinjer for, hvordan der oprettes og anvendes et digitalt produktpas for legetøj i overensstemmelse med denne forordning.

KAPITEL VI

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 25

Sikkerhedsvurdering

1. For at dokumentere, at legetøj opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, foretager fabrikanter, inden de bringer legetøjet i omsætning, en sikkerhedsvurdering, som omfatter en analyse af de farer, som legetøjet kan frembyde, samt en vurdering af enhver potentiel eksponering for sådanne farer.

2. Sikkerhedsvurderingen skal navnlig:

a) omfatte alle kemiske, fysiske, mekaniske og elektriske farer og farer vedrørende antændelighed, hygiejne og radioaktivitet samt den potentielle eksponering for sådanne farer

b) for så vidt angår kemiske farer, tage hensyn til den potentielle eksponering for individuelle kemikalier og eventuelle øvrige kendte farer i forbindelse med samlet eksponering for de forskellige kemikalier i legetøj under hensyntagen til de forpligtelser og betingelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006

c) for så vidt angår legetøj, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) 2024/1689 eller (EU) 2024/2847 eller direktiv 2014/53/EU, tage hensyn til børns særlige sårbarheder i forbindelse med anvendelsen af sådant legetøj til det beregnede formål ved vurderingen og håndteringen af de farer, som legetøjet kan udgøre, og

d) ajourføres, så snart der foreligger yderligere relevante oplysninger.

Med henblik på første afsnits litra b) skal der i sikkerhedsvurderingen tages hensyn til den mulige utilsigtede forekomst af stoffer, der er omfattet af bilag II, del III, punkt 4, samt til alle oplysninger, der er givet til fabrikanten om forekomsten af stoffer eller blandinger, der opfylder klassificeringskriterierne for kategorierne i bilag II, del III, punkt 4.

3. Sikkerhedsvurderingen medtages i den i artikel 27 omhandlede tekniske dokumentation.

Artikel 26

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Fabrikanten følger de i stk. 2 eller 3 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

2. Hvis fabrikanten har anvendt harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort referencenumre i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøj identificeret i den i artikel 25 omhandlede sikkerhedsvurdering, følger fabrikanten den procedure for intern produktionskontrol, der er anført i bilag IV, del I.

3. Fabrikanten følger den EU-typeafprøvningsprocedure, der er anført i bilag IV, del II, sammen med den typeoverensstemmelsesprocedure, der er anført i nævnte bilags del III, i følgende tilfælde:

a) hvor der ikke forefindes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort referencenumre i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet

b) hvor de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder eller fælles specifikationer forefindes, men fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt dem

c) hvor én eller flere af de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder er blevet offentliggjort med en begrænsning, og begrænsningen gælder for det pågældende legetøj

d) hvor fabrikanten finder, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering hos en tredjepart.

4. Den EU-typeafprøvningsattest, der udstedes i overensstemmelse med bilag IV, del II, punkt 6, tages op til fornyet behandling, når det er nødvendigt, navnlig i tilfælde af en ændring af fremstillingsprocessen, råmaterialerne eller legetøjets bestanddele, og under alle omstændigheder hvert femte år.

Artikel 27

Teknisk dokumentation

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om, hvilke midler fabrikanten anvender for at sikre, at legetøjet opfylder de væsentlige sikkerhedskrav. Navnlig skal dokumentationen omfatte de dokumenter, der er anført i bilag V.

2. Den tekniske dokumentation skal være udfærdiget på et af Unionens officielle sprog.

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

Hvis en markedsovervågningsmyndighed anmoder fabrikanten om den tekniske dokumentation eller en oversættelse af dele heraf, kan den fastsætte en frist på 30 dage til at indsende dossieret eller oversættelsen, medmindre en kortere frist er berettiget i tilfælde af en alvorlig og umiddelbar sundheds- og sikkerhedsrisiko.

4. Hvis fabrikanten ikke overholder forpligtelserne i stk. 1, 2 og 3, kan markedsovervågningsmyndigheden pålægge vedkommende at lade et bemyndiget organ foretage en afprøvning for fabrikantens regning inden for et nærmere angivet tidsrum for at verificere opfyldelsen af de væsentlige sikkerhedskrav.

KAPITEL VII

BEMYNDIGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 28

Bemyndigelse

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til at varetage tredjeparts overensstemmelsesvurderingsopgaver i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 29

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som skal være ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer med henblik på denne forordning, og for overvågningen af bemyndigede organer, herunder overholdelse af artikel 34.

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

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden vis overlader den i stk. 1 omhandlede vurdering, bemyndigelse eller overvågning til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og på tilsvarende vis opfylde kravene i artikel 30. Endvidere skal dette organ have ordninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

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

Artikel 30

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. En bemyndigende myndighed skal organiseres og drives på en sådan måde, at der sikres objektivitet og uvildighed i dens aktiviteter.

3. En bemyndigende myndighed skal organiseres på en sådan måde, at enhver beslutning om bemyndigelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, som ikke er identiske med de personer, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke tilbyde eller udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller tilbyde eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. En bemyndigende myndighed sikrer, at de oplysninger, som den indhenter, behandles fortroligt i overensstemmelse med EU-retten og national lovgivning.

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetente ansatte og tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at kunne varetage sine opgaver behørigt.

7. En bemyndigende myndighed skal overvåge arten og omfanget af de opgaver, som varetages af bemyndigede organers dattervirksomheder eller underentreprenører i overensstemmelse med artikel 34.

Artikel 31

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

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

Kommissionen skal gøre disse oplysninger offentligt tilgængelige.

Artikel 32

Krav til bemyndigede organer

1. Med henblik på bemyndigelse i henhold til denne forordning skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11. Det skal være akkrediteret i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

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

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

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af det legetøj, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke foreligger interessekonflikter, anses for at være et sådant tredjepartsorgan med henblik på første afsnit.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at varetage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det legetøj, som de vurderer, og må heller ikke være bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af det vurderede lejetøj, der er nødvendigt for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af dette legetøj til personlige formål.

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

Overensstemmelsesvurderingsorganer skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten eller 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, navnlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være i stand til at varetage alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som det pålægges ved bilag IV, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver varetages af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og hver type eller kategori af legetøj, for hvilke det er blevet bemyndiget, skal et overensstemmelsesvurderingsorgan til sin rådighed eller på plads have:

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

b) de nødvendige beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres

c) de nødvendige politikker og procedurer, der sondrer mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab som bemyndiget organ, og andre aktiviteter, og

d) de nødvendige procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer i, dens struktur, kompleksiteten af det pågældende legetøjs teknologi og fremstillingsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

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

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne (»vurderingspersonalet«), skal have følgende:

a) en god teknisk og faglig uddannelse, der dækker alle de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, for hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget

b) indgående kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og tilstrækkelig bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger

c) indgående kendskab til og forståelse af kravene i denne forordning, de gældende harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 15, og de fælles specifikationer, der er omhandlet i artikel 16, og

d) evnen til at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er udført.

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

Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonale må ikke afhænge af antallet af foretagne vurderinger eller af resultaterne af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten har påtaget sig ansvaret i overensstemmelse med dets nationale lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har i overensstemmelse med gældende EU-ret og national lovgivning tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved varetagelsen af dets opgaver i henhold til bilag IV, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor dets aktiviteter udføres. Ejendomsrettigheder, intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganer 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 44, og skal som generel retningslinje anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 33

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele deraf, hvortil der er offentliggjort henvisninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 32, for så vidt disse krav er omfattet af de gældende harmoniserede standarder.

Artikel 34

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver specifikke opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering til underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 32, og underretter den bemyndigende myndighed herom.

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

3. Bemyndigede organer skal være i stand til at kontrollere alle dele af de opgaver, der varetages af underentreprenører eller dattervirksomheder.

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

5. 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 bilag IV, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 35

Ansøgning om bemyndigelse

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan indgiver en ansøgning om bemyndigelse i overensstemmelse med denne forordning til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen, som omhandlet i denne artikels stk. 1, skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og det legetøj, for hvilke organet hævder at være kompetent, samt af et akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvori det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 32.

Artikel 36

Bemyndigelsesprocedure

1. Bemyndigende myndigheder må kun bemyndige overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 32.

2. Bemyndigende myndigheder underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om bemyndigelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer via det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Underretningen om bemyndigelse skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne og det relevante akkrediteringscertifikat. Underretningen skal også indeholde oplysninger om eventuelle opgaver, der vil blive varetaget af dattervirksomheder og underentreprenører.

4. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen eller de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to måneder efter en underretning om bemyndigelse.

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ med henblik på denne forordning.

5. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af bemyndigelsen.

Artikel 37

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele hvert bemyndiget organ et identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen skal offentliggøre en liste over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen skal holde denne liste ajour.

Artikel 38

Ændringer af bemyndigelser

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet underrettet om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 32, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigede myndighed begrænse, suspendere eller inddrage bemyndigelsen, alt efter hvad der er relevant, og afhængigt af i hvor høj grad disse krav eller forpligtelser ikke er blevet opfyldt. Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. I fald en bemyndigelse begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, tager den bemyndigende medlemsstat hensigtsmæssige skridt 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 39

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 alle tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende myndighed skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for bemyndigelsen eller fastholdelsen af det bemyndigede organs 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 opfylder kravene for bemyndigelse, skal den ved en gennemførelsesretsakt pålægge den bemyndigende myndighed at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af bemyndigelsen.

Artikel 40

Bemyndigede organers operationelle forpligtelser

1. Bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IV.

2. Bemyndigede organer skal foretage de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er fastsat i denne forordning, på en afpasset måde, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. De skal udføre deres aktiviteter i overensstemmelse med denne forordning under behørig hensyntagen til en virksomheds størrelse, den sektor, som den opererer i, dens struktur, kompleksiteten af det pågældende legetøjs teknologi og fremstillingsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

Når de bemyndigede organer udfører deres aktiviteter, respekterer det den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves, for at legetøjet overholder denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at legetøjet ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, kravene i de tilsvarende harmoniserede standarder, hvor sådanne standarder finder anvendelse, eller kravene i de tilsvarende fælles specifikationer omhandlet i artikel 16, hvor sådanne specifikationer finder anvendelse, skal det pålægge den pågældende fabrikant at træffe passende foranstaltninger og undlader at udstede en EU-typeafprøvningsattest som omhandlet i bilag IV, del II, punkt 6.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågningen efter udstedelse af en EU-typeafprøvningsattest, finder, at legetøj ikke længere opfylder kravene, skal det pålægge fabrikanten at træffe passende foranstaltninger og suspenderer eller inddrager om nødvendigt EU-typeafprøvningsattesten.

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

6. Hvis en markedsovervågningsmyndighed underretter et bemyndiget organ om, at legetøj, for hvilket det bemyndigede organ har udstedt en EU-typeafprøvningsattest, ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, inddrager det bemyndigede organ EU-typeafprøvningsattesten for det pågældende legetøj.

Artikel 41

Klage over afgørelser truffet af bemyndigede organer

Det bemyndigede organ skal sikre, at der findes en gennemsigtig og tilgængelig procedure for klager over dets afgørelser.

Artikel 42

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer underretter den bemyndigende myndighed om følgende:

a) ethvert afslag på udstedelse eller enhver begrænsning, suspension eller inddragelse af en EU-typeafprøvningsattest

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

c) enhver anmodning om oplysninger, de har modtaget fra markedsovervågningsmyndigheder vedrørende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

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

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der omfatter samme typer legetøj, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

3. Efter en begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed skal bemyndigede organer give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation vedrørende enhver EU-typeafprøvningsattest, som de har udstedt eller inddraget, eller vedrørende afslag på at udstede en sådan attest, herunder afprøvningsrapporter, og den i artikel 27 omhandlede tekniske dokumentation.

Artikel 43

Erfaringsudveksling

Kommissionen skal sørge for tilrettelæggelse af erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for bemyndigelsespolitik.

Artikel 44

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen skal sikre, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og at koordineringen og samarbejdet fungerer efter hensigten i form af én eller flere tværsektorielle grupper af bemyndigede organer.

De bemyndigede organer skal enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltage i arbejdet i denne gruppe eller disse grupper.

KAPITEL VIII

MARKEDSOVERVÅGNING

Artikel 45

Procedure for legetøj, der udgør en risiko på nationalt plan

1. Hvis medlemsstats markedsovervågningsmyndigheder i en af medlemsstaterne har tilstrækkelig grund til at antage, at et legetøjsprodukt, der er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for personers sundhed eller sikkerhed, skal de foretage en evaluering af det pågældende legetøj, som omfatter samtlige krav i denne forordning. De relevante erhvervsdrivende skal samarbejde i nødvendigt omfang med markedsovervågningsmyndighederne med henblik herpå.

Hvis en markedsovervågningsmyndighed i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at legetøjet ikke opfylder kravene i denne forordning, skal den straks pågældende den relevante erhvervsdrivende at træffe passende korrigerende tiltag i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020 inden for en rimelig frist, som fastsættes af markedsovervågningsmyndigheden og tager hensyn til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende opfyldelse ikke er begrænset til deres nationale område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om, hvilke tiltag de har pålagt den relevante erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes passende korrigerende foranstaltninger, for så vidt angår alt det pågældende legetøj, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængeligt på markedet i hele Unionen.

4. Hvis den relevante erhvervsdrivende ikke træffer passende korrigerende tiltag inden for den i stk. 1, andet afsnit, omhandlede frist, træffer markedsovervågningsmyndighederne nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af legetøjet på deres nationale marked. for at trække legetøjet tilbage fra markedet eller tilbagekalde det.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger.

5. Den i stk. 4, andet afsnit, omhandlede underretning skal omfatte alle tilgængelige oplysninger, navnlig de data, der er nødvendige for at identificere legetøj, som ikke opfylder kravene, herunder legetøjets entydige produktidentifikator, dets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne oplyser navnlig, om den manglende opfyldelse skyldes:

a) at legetøjet ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav

b) at der er mangler ved de i artikel 15 omhandlede harmoniserede standarder, eller

c) at der er mangler ved de i artikel 16 omhandlede fælles specifikationer.

6. Markedsovervågningsmyndighederne i de andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren anført i denne artikel, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, vedrørende det pågældende legetøjs manglende opfyldelse og, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning, om deres indsigelser.

7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af den i stk. 4, andet afsnit, omhandlede underretning er gjort indsigelse af en medlemsstats markedsovervågningsmyndighed eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses denne foranstaltning for at være berettiget.

8. De øvrige medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder skal sikre, at der straks træffes passende restriktive foranstaltninger for så vidt angår det pågældende legetøj, såsom tilbagetrækning af legetøjet fra deres marked, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger.

9. De oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, 4, 6 og 8, indberettes via det i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020 omhandlede informations- og kommunikationssystem. Denne kommunikation berører ikke markedsovervågningsmyndighedernes forpligtelse til at underrette om foranstaltninger, der træffes over for produkter, der udgør en alvorlig risiko, i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EU) 2019/1020.

Artikel 46

EU-beskyttelsesprocedure

1. Hvis der efter afslutningen af den procedure, der er omhandlet i artikel 45, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en foranstaltning truffet af en medlemsstat, eller hvis Kommissionen har grund til at tro, at en national foranstaltning er i strid med EU-retten, skal drøfte Kommissionen straks spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende og evaluerer den nationale foranstaltning.

På grundlag af resultaterne af denne evaluering skal vedtage Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer samtlige medlemsstater de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at legetøj, som ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked eller kaldes tilbage, og underretter Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat trækker foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget og legetøjets manglende opfyldelse tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i denne forordnings artikel 15, eller ved de fælles specifikationer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 16, følger Kommissionen den procedure, der er fastsat i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012, eller ændrer de fælles specifikationer, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 47

Formel manglende overensstemmelse

1. Uden at det berører artikel 45, pålægger en markedsovervågningsmyndighed den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør, hvis myndigheden konstaterer et af følgende forhold med hensyn til legetøjsprodukt:

a) CE-mærkningen er anbragt i strid med artikel 17 eller 18

b) CE-mærkningen er ikke anbragt

c) det digitale produktpas er ikke oprettet i overensstemmelse med artikel 19

d) den databærer, hvorigennem det digitale produktpas kan tilgås, er ikke anbragt i overensstemmelse med artikel 19, stk. 7

e) den i artikel 27 omhandlede tekniske dokumentation enten ikke er til rådighed eller er ufuldstændig.

2. Hvis den i stk. 1 omhandlede manglende overensstemmelse varer ved, skal den pågældende markedsovervågningsmyndighed træffe de nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde legetøjets tilgængeliggørelse på markedet, eller sikrer, at legetøjet tilbagekaldes eller tilbagetrækkes fra markedet.

Artikel 48

Tiltag fra Kommissionens over for legetøj, som udgør en risiko

1. Hvis Kommissionen får kendskab til et legetøjsprodukt eller en specifik kategori af legetøj, der er gjort tilgængelig(t) på markedet, og som udgør en risiko for personers sundhed og sikkerhed, men ikke desto mindre opfylder de særlige sikkerhedskrav, eller som udgør en sådan risiko og giver anledning til tvivl om, hvorvidt det opfylder de særlige sikkerhedskrav, tillægges den beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter foranstaltninger, som skal sikre, at legetøjsproduktet eller legetøjskategorien ikke længere udgør en risiko, når det eller den gøres tilgængeligt eller tilgængelig på markedet, eller at trække det eller den tilbage fra markedet eller tilbagekalde det eller den, når samtlige følgende betingelser er opfyldt:

a) det fremgår af forudgående høringer af markedsovervågningsmyndighederne, at deres tilgang til håndtering af risikoen varierer fra den ene markedsovervågningsmyndighed til den anden, og

b) risikoen kan på grund af sin art ikke håndteres ved brug af andre procedurer fastlagt i denne forordning.

2. De gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 53, stk. 3. Når det er bydende nødvendigt i behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedrørende beskyttelsen af personers sundhed og sikkerhed, tillægges Kommissionen beføjelser til efter proceduren i artikel 53, stk. 4, at vedtage gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.

KAPITEL IX

DELEGEREDE BEFØJELSER OG UDVALGSPROCEDURE

Artikel 49

Delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 for at supplere denne forordning ved at fastsætte de tekniske krav til digitale produktpas for legetøj. Disse krav omfatter navnlig følgende:

a) én eller flere databærere, der skal anvendes

b) det layout, hvormed databæreren skal præsenteres, og dens placering

c) de tekniske elementer i det digitale produktpas, for hvilke der skal anvendes fastlagte europæiske eller internationale standarder

d) de aktører, der skal have adgang til dataene i det digitale produktpas, og til hvilke data de skal have adgang

e) de aktører, der skal oprette et digitalt produktpas eller ajourføre dataene i et digitalt produktpas, og hvilke data de kan indføre eller ajourføre, og

f) de nærmere regler for at indføre eller ajourføre data, der er omhandlet i litra e).

Ved fastlæggelsen af de adgangsrettigheder, der er omhandlet i første afsnits litra d), skal Kommissionen tage hensyn til behovet for at beskytte fortrolige forretningsoplysninger og forretningshemmeligheder i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 ([30]) samt behovet for at sikre, at forbrugerne let kan få adgang til de oplysninger, der er relevante for dem.

De aktører, der ajourfører data i et digitalt produktpas i overensstemmelse med første afsnits litra e), er ansvarlige for nøjagtigheden af de data, de afgiver, medmindre de handler på vegne af fabrikanten.

Anvendelsesdatoen for delegerede retsakter omhandlet i første afsnit må ikke være tidligere end 18 måneder fra deres ikrafttræden, undtagen i behørigt begrundede tilfælde for hele retsakten eller for visse specifikke krav eller i tilfælde af delvis ophævelse eller ændring af delegerede retsakter, hvor der kan fastsættes en tidligere anvendelsesdato.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 for at ændre bilag VI vedrørende de data, der skal indgå i det digitale produktpas, med henblik på at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling og til den digitale parathed hos markedsovervågningsmyndighederne og hos brugere og de personer, der fører opsyn med dem.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 til at ændre artikel 22, stk. 1, ved at fastsætte, at der i registret skal lagres yderligere oplysninger blandt de i bilag VI anførte oplysninger eller lagres oplysninger om legetøjets manglende overensstemmelse, når der træffes foranstaltninger i henhold til artikel 45, stk. 2 eller 4.

Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter omhandlet i første afsnit, tager den hensyn til følgende kriterier:

a) overensstemmelse med andre gældende EU-retsakter, hvor det er relevant

b) behovet for at gøre det muligt at verificere ægtheden af det digitale produktpas

c) oplysningernes relevans med henblik på at forbedre effektiviteten og virkningsfuldheden af markedsovervågnings-kontrollen og toldkontrollen af legetøj, og

d) behovet for at undgå uforholdsmæssige administrative byrder for erhvervsdrivende og nationale myndigheder, herunder toldmyndigheder.

4. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med denne forordnings artikel 50 for at ændre bilag VII til denne forordning for at tilpasse den liste over varekoder og produktbeskrivelser, der skal anvendes med henblik på med denne forordnings artikel 23, stk. 6. Disse tilpasninger skal baseres på listen i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

5. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 for at ændre bilag III med henblik på at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling.

6. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 for at ændre del C i tillægget til bilag II, idet der tages hensyn til betingelserne i bilag II del III, punkt 10, med henblik på at tillade en vis forekomst i legetøj af et specifikt stof eller en specifik blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, 5 og 6, eller på at ændre eller inddrage tilladelsen til, at et bestemt stof eller en bestemt blanding forekommer. Kommissionen begrunder enhver fritagelse, der indrømmes, og offentliggør den på en lettilgængelig og brugervenlig måde.

([30]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

7. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 for at ændre del A, B og D i tillægget til bilag II med henblik på at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling gennem:

a) indførelse af betingelser for forekomsten af stoffer eller blandinger i legetøj og navnlig grænseværdier for specifikke stoffer eller blandinger i legetøj, herunder grænseværdier for utilsigtet forekomst af forbudte stoffer eller blandinger som omhandlet i bilag II, del III, punkt 7, eller

b) ændring af betingelserne eller grænseværdierne for forekomsten af stoffer og blandinger i legetøj.

8. Kommissionen anmoder Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) om en udtalelse i henhold til artikel 52, stk. 7, om sikkerheden ved nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøj for så vidt angår den samlede eksponering. Kommissionen evaluerer udtalelsen og vedtager, hvor det er nødvendigt, i lyset af denne udtalelse delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 med henblik på at tilpasse grænseværdierne for de stoffer i legetøj, der er opført i del A i tillægget til bilag II.

9. Kommissionen anmoder ECHA om en udtalelse i henhold til artikel 52, stk. 7, om sikkerheden ved bly, cadmium, kviksølv og krom VI i legetøj for så vidt angår den samlede eksponering. Kommissionen evaluerer udtalelsen og vedtager, hvor det er nødvendigt, i lyset af denne udtalelse delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 med henblik på at tilpasse grænseværdierne for de stoffer i legetøj, der er opført i del A i tillægget til bilag II.

10. Med henblik på stk. 6 og 7 evaluerer Kommissionen systematisk og regelmæssigt forekomsten af farlige kemiske stoffer eller blandinger i legetøj. I disse evalueringer tager Kommissionen hensyn til rapporter fra markedsovervågningsorganer og til videnskabelig dokumentation fra medlemsstater og interessenter.

Artikel 50

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 49, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 1. januar 2026. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 49 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt skal Kommissionen høre eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, skal den samtidigt give Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 49 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 51

Anmodninger om vurdering med henblik på artikel 49, stk. 6

1. Med henblik på artikel 49, stk. 6, indgives anmodninger om vurdering af et stof eller en blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, 5 og 6, til ECHA ved brug af det format, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3. Anmodningerne gøres offentligt tilgængelige på en lettilgængelig og brugervenlig måde.

2. Uden at det berører dette stykkes andet afsnit, kan enhver person, der indgiver en anmodning om vurdering i henhold til stk. 1, anmode om, at visse fortrolige oplysninger ikke gøres offentligt tilgængelige i overensstemmelse med gældende EU-ret. Anmodningen om fortrolig behandling skal være ledsaget af en begrundelse for, hvorfor videregivelsen af oplysningerne kan være til skade for de forretningsmæssige interesser hos den person, der indgiver anmodningen om vurdering, eller hos enhver anden berørt part.

Følgende oplysninger, som ECHA er i besiddelse af, gøres gratis offentligt tilgængelige i et brugervenligt format:

a) navnet på den juridiske person, der indgiver anmodningen

b) navnet på det stof eller den blanding, for hvilket der anmodes om en fritagelse, og, hvor det er relevant, den fareklasse, der er omhandlet i bilag II, del III, punkt 4, og

c) typen af legetøj eller legetøjsdel.

3. Inden den 2. februar 2027 udarbejder og offentliggør ECHA et format for indgivelse af anmodninger om vurdering omhandlet i stk. 1. Inden denne dato udarbejder og offentliggør ECHA også tekniske og videnskabelige retningslinjer for, hvordan sådanne anmodninger skal indgives, og for, hvordan analysen til støtte for sådanne anmodninger skal gennemføres, herunder med hensyn til tilgængeligheden af alternativer til stofferne eller blandingerne, og hvordan man i henhold til denne forordning håndterer de kendte yderligere farer fra den kombinerede eksponering for de forskellige stoffer og blandinger, der forekommer i legetøjet.

Artikel 52

Udtalelser fra ECHA

1. Med henblik på artikel 49, stk. 6, afgiver ECHA udtalelser til Kommissionen om forekomsten i legetøj af stoffer eller blandinger, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, 5 eller 6, hvis det har modtaget en anmodning om vurdering i overensstemmelse med artikel 51, stk. 1. ECHA vurderer i sine udtalelser, hvorvidt kriterierne i bilag II, del III, punkt 10, litra a) og b), er opfyldt for en specifik anvendelse.

2. ECHA kan anmode den person, der har indgivet anmodningen om vurdering, eller en tredjepart om at afgive yderligere oplysninger inden for en fastsat frist. ECHA tager hensyn til eventuelle oplysninger fra tredjeparter.

3. De i stk. 1 omhandlede udtalelser fremsendes til Kommissionen og gøres offentligt tilgængelige på en lettilgængelig og brugervenlig måde senest 12 måneder efter modtagelsen af anmodningen om vurdering.

4. Den i denne artikels stk. 3 omhandlede frist kan forlænges én gang med en periode på op til seks måneder, hvis ECHA har behov for at indhente oplysninger fra en tredjepart, eller hvis ECHA modtager et stort antal anmodninger om vurdering i henhold til artikel 51, stk. 1.

5. ECHA foretager mindst hvert femte år fra ikrafttrædelsesdatoen for en delegeret retsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 49, stk. 6, en fornyet evaluering af forekomsten i legetøj af de stoffer eller blandinger, der er opført i del C i tillægget til bilag II. Med henblik på at foretage denne fornyede evaluering anmoder ECHA den person, der har indgivet den oprindelige anmodning, om inden for en nærmere angivet frist at tilvejebringe de nødvendige oplysninger og den nødvendige dokumentation for, at de i bilag II, del III, punkt 10 fastsatte betingelser for stoffets forekomst i legetøj fortsat er opfyldt. ECHA kan også anmode en tredjepart om at afgive yderligere oplysninger inden for en fastsat frist.

6. Kommissionen anmoder ECHA om en udtalelse om forekomsten i legetøj af stoffer eller blandinger, der er opført i del C i tillægget til bilag II, del C, så snart Kommissionen får kendskab til nye videnskabelige oplysninger eller teknologiske fremskridt, der kan have betydning for den tilladte anvendelse af et specifikt stof eller en specifik blanding i legetøj.

7. Med henblik på artikel 49, stk. 7, kan Kommissionen anmode ECHA om en udtalelse om sikkerheden ved et specifikt stof eller en specifik blanding i legetøj, hvori der skal tages hensyn til den samlede eksponering for stoffet eller blandingen fra andre kilder og for kendte yderligere farer fra den kombinerede eksponering for de forskellige stoffer og blandinger, der forekommer i legetøjet, samt til børns sårbarhed.

8. Når ECHA udarbejder en udtalelse i overensstemmelse med denne artikel, offentliggør det oplysninger om påbegyndelsen af vurderingen, vedtagelsen af udtalelsen samt eventuelle mellemliggende trin i vurderingsforløbet. ECHA skal navnlig gøre udkast til udtalelser offentligt tilgængelige og give samtlige interesserede parter mulighed for at fremsætte bemærkninger til disse udtalelser indenfor en periode på mindst fire uger.

Artikel 53

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg for legetøjs sikkerhed. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 finder anvendelse.

4. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med dennes artikel 5 anvendelse.

KAPITEL X

FORTROLIGHED OG SANKTIONER

Artikel 54

Fortrolighed

1. De kompetente nationale myndigheder, bemyndigede organer, ECHA og Kommissionen respekterer i overensstemmelse med gældende EU-ret og national lovgivning fortroligheden af følgende oplysninger og data, som indhentes under udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning:

a) personoplysninger, og

b) en fysisk eller juridisk persons fortrolige forretningsoplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder, medmindre det er i offentlighedens interesse at videregive sådanne oplysninger.

2. Uden at det berører stk. 1, må oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem de kompetente nationale myndigheder eller mellem de kompetente nationale myndigheder og Kommissionen, ikke videregives uden forudgående høring af den kompetente nationale myndighed, der oprindeligt har afgivet oplysningerne.

3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til udveksling af oplysninger og udsendelse af advarsler eller de berørte personers forpligtelse til at afgive oplysninger i henhold til strafferetten.

4. Medlemsstaterne og Kommissionen kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale fortrolighedsordninger, hvis disse ordninger sikrer, at enhver udveksling af oplysninger sker i overensstemmelse med gældende EU-ret og national lovgivning.

Artikel 55

Sanktioner

Medlemsstaterne skal fastsætte regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning, og skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne skal senest den 1. august 2028 give Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og skal straks underrette om senere ændringer, der berører dem.

KAPITEL XI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 56

Ophævelse

Direktiv 2009/48/EF ophæves med virkning fra den 1. august 2030.

Henvisninger til det ophævede direktiv 2009/48/EF gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VIII.

Artikel 57

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af legetøj, der er bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 2009/48/EF inden den 1. august 2030.

2. Denne forordnings kapitel VIII finder tilsvarende anvendelse i stedet for artikel 42, 43 og 45 i direktiv 2009/48/EF på legetøj, som er bragt i omsætning i overensstemmelse med nævnte direktiv inden den 1. august 2030, herunder legetøj, som allerede inden den 1. august 2030 er blevet gjort til genstand for en procedure i henhold til artikel 42 eller 43 i direktiv 2009/48/EF.

3. EU-typeafprøvningsattester, der er udstedt i henhold til artikel 20 i direktiv 2009/48/EF, forbliver gyldige frem til den 1. februar 2031, medmindre de udløber inden denne dato.

Artikel 58

Evaluering og revision

1. Senest den 1. november 2033 og hvert femte år derefter foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport med sine hovedkonklusioner.

Den i første afsnit omhandlede rapport skal navnlig vurdere:

a) denne forordnings effektivitet med hensyn til at sikre et højt niveau for beskyttelse af børns sundhed og sikkerhed

b) denne forordnings effektivitet med hensyn til at forbedre det indre markeds funktion, herunder for onlinesalg, og

c) denne forordnings effektivitet og indvirkning på konkurrenceevnen, herunder for SMV'er.

2. Hvis Kommissionen finder det hensigtsmæssigt, ledsages rapporten af et lovgivningsforslag om ændring af de relevante bestemmelser i denne forordning.

Artikel 59

Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. august 2030.

Dog finder artikel 28-44 og artikel 49-55 anvendelse fra den 1. januar 2026.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. november 2025.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	M. BJERRE
Formand	*Formand*

BILAG I

PRODUKTER, SOM IKKE ER OMFATTET AF DENNE FORORDNING

Del I

Følgende legetøj er ikke omfattet af denne forordnings anvendelsesområde

1) udstyr til offentlig brug på legepladser

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

3) legetøjskøretøjer med forbrændingsmotor

4) dampmaskiner til legebrug.

Del II

Følgende produkter betragtes ikke som legetøj i den i denne forordning anvendte betydning:

1) pyntegenstande til fester og højtideligheder, der ikke har en legeværdi

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

   a) detaljerede 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 rigtige skydevåben

3) sportsudstyr, herunder rulleskøjter, inline-rulleskøjter og skateboards, der er beregnet til børn med en kropsvægt på over 20 kg

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 laveste position

5) løbehjul og andre transportmidler til sportsbrug eller til 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, såsom 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 der anvendes spidst kasteskyts, såsom dartpile med metalspids

12) funktionelle undervisningsprodukter såsom 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 at blive anvendt i pædagogisk øjemed på skoler og i andre pædagogiske sammenhænge under opsyn af en voksen lærer, såsom videnskabeligt udstyr

14) elektronisk udstyr, f.eks. personlige computere og spilkonsoller, der anvendes til at få adgang til interaktivt software og tilhørende periferiudstyr eller bestanddele, såfremt det elektroniske udstyr eller det tilhørende periferiudstyr eller bestanddele 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, såsom computerspil, samt lagringsmedier hertil

16) narresutter

17) kontinuerligt kablede belysningsarmaturer, som appellerer til børn

18) elektriske transformatorer til legetøj

19) modetilbehør til børn, som ikke er beregnet til anvendelse i forbindelse med leg

20) paintballudstyr

21) læse- og lærebøger, der er beregnet til børn over 36 måneder, og som ikke har en legeværdi.

BILAG II

SÆRLIGE SIKKERHEDSKRAV

Del I

Fysiske og mekaniske egenskaber

1. Legetøj og dertil hørende dele samt fastspændingsmekanismer på fastmonteret 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, 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 anvendelsen af legetøjet ikke frembyder nogen sundheds- eller sikkerhedsrisici 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 luftveje 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, som er klart beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, og legetøj, som, skønt det ikke er en fødevare, ligner en fødevare, således at børn kan forveksle det med fødevarer, og deres bestanddele og aftagelige dele, skal have sådanne dimensioner, at de ikke kan sluges eller indåndes. Det samme gælder også andet legetøj, som er beregnet til at blive puttet i munden, og dets bestanddele og de dele, der kan adskilles og samles.

   e) Den emballage, som legetøjet er indpakket i med henblik på sag i detailleddet, må ikke udgøre nogen stranguleringseller 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 indpakket i sin egen emballage. Denne emballage skal ved leveringen have sådanne dimensioner, at den ikke kan sluges og/eller indåndes.

   g) Legetøjsemballage, som omhandlet i litra e) og f), der er kugle-, ægge- eller ellipseformet, og enhver aftagelig del heraf eller af legetøjsemballage, som er cylinderformet med afrundede ender, skal have sådanne dimensioner, 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 til et fødevareprodukt, skal opfylde kravene i litra c) og d).

   i) Legetøj må ikke medføre nogen risiko for blokering af tarmene som følge af en udvidelse af legetøjet, hvis det sluges.

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

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

7. Legetøj, som der øger brugerens 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 bremseanordning skal være let anvendelig for brugeren uden risiko for, at vedkommende udslynges, eller for at brugeren eller andre personer pådrager sig fysiske skader.

   For elektrisk drevet legetøj, som er beregnet til at køre på eller i, skal den maksimale repræsentative potentielle hastighed, der bestemmes af legetøjets udformning, begrænses for at minimere 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 hensyntagen til legetøjets karakter ikke er nogen risiko for, at legetøjets bruger eller andre personer kommer til skade.

9. Legetøj skal være fremstillet på en sådan måde:

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

   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 skal kunne fungere tilfredsstillende, kan forårsage forbrændinger, skoldninger eller andre former for skader.

10. Legetøj, der er konstrueret til at udsende lyd, og legetøjsmekanismer, der aktiveres af et barn og udsender reproducerbar lyd, skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at lyden ikke skader børns hørelse, hvad angår maksimumværdierne for impulsstøj og vedvarende støj. Maksimumværdierne må ikke føre til, at børn eksponeres for et vedvarende og maksimalt lydtryk, der overstiger de nedre eksponeringsaktionsværdier i direktiv 2003/10/EF. Maksimumværdierne for impulsstøj og vedvarende støj i legetøj skal tage hensyn til dets tilsigtede og rimeligt forudsigelige anvendelse i overensstemmelse med denne forordnings artikel 5, stk. 2.

11. Legetøj skal være fremstillet på en sådan måde, at risikoen for, at kropsdele eller tøj bliver fastklemt eller fastkilet i legetøjet, minimeres mest muligt, og at risikoen for fald, sammenstød og drukning ligeledes minimeres mest muligt. Navnlig skal en overflade på aktivitetslegetøj, som ét eller flere børn kan lege på, være udformet på en sådan måde, at den kan bære deres vægt.

12. Legetøj, der indeholder magneter eller magnetiske dele, skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at magneternes størrelse og styrke ikke frembyder nogen risiko for perforering eller blokering af tarm.

Del II

Antændelighed

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

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

   b) det er vanskeligt antændeligt (ilden går ud, så snart antændingskilden fjernes)

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

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

   Brændbare materialer må ikke frembyde en risiko for antændelse af de øvrige materialer, der er anvendt i legetøjet.

2. Legetøj, navnlig legetøj, der indeholder materialer og udstyr til kemiske forsøg, samlesæt, modellermasse i plast eller keramik, emaljerings- og fotografisæt, fremstilling af sæbeskum eller lignende aktiviteter, 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 eksplosionsfarlige, når legetøjet anvendes som anført i artikel 5, stk. 2, første afsnit.

4. Legetøj og navnlig kemiske spil og kemisk legetøj må ikke indeholde stoffer og blandinger, som:

a) når de sammenblandes, kan eksplodere ved kemisk reaktion eller ved opvarmning

b) ved blanding med oxiderende stoffer kan eksplodere, eller

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

Del III

Kemiske egenskaber

1. Legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er risiko for skadevirkninger på personers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og blandinger, som legetøjet består af eller indeholder, når legetøjet anvendes som anført i artikel 5, stk. 2, første afsnit.

   Legetøj skal overholde gældende EU-ret om visse kategorier af produkter eller om begrænsninger for visse stoffer og blandinger. Legetøj eller dele heraf og dets emballage, som under normale eller forudsigelige anvendelsesbetingelser med rimelighed kan forventes at ville komme i berøring med fødevarer eller at overføre sine bestanddele til fødevarer, skal ligeledes opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Legetøj, som i sig selv består af stoffer eller blandinger, skal også opfylde kravene i forordning (EF) nr. 1272/2008.

3. Legetøj skal opfylde de særlige krav og betingelser for kemiske stoffer i del A i tillægget og mærkningskravene i del B i tillægget.

4. Forekomsten af stoffer eller blandinger i den form, der er klassificeret i bilag VI, del 3, til forordning (EF) nr. 1272/2008, i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele i samtlige følgende kategorier er forbudt:

   a) carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet eller reproduktionstoksicitet (CMR), kategori 1A, 1B eller 2

   b) hormonforstyrrende virkning på menneskers sundhed, kategori 1 eller 2

   c) specifik målorgantoksicitet, kategori 1, enten ved en enkelt eksponering eller ved gentagen eksponering

   d) respiratorisk sensibilisering, kategori 1

   e) hudsensibilisering, kategori 1A.

5. Tilsigtet anvendelse af per- og polyfluoralkylstoffer (PFAS) i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele er forbudt.

6. Forekomsten af de bisphenoler, der er opført i del D i tillægget, i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele er forbudt.

7. Utilsigtet forekomst af et stof eller en blanding omhandlet i punkt 4, 5 og 6, som skyldes urenheder i naturlige eller syntetiske ingredienser eller fremstillingsprocessen, og som er teknisk uundgåelig i god fremstillingspraksis, er tilladt, forudsat at legetøjet til trods for en sådan forekomst fortsat er i overensstemmelse med det generelle sikkerhedskrav.

8. Uanset punkt 4, 5 og 6 kan stoffer eller blandinger, der er forbudt i overensstemmelse med nævnte punkter, anvendes i legetøj, hvis de er opført i del C i tillægget, i overensstemmelse med de deri fastsatte betingelser.

9. Punkt 4-8 finder ikke anvendelse på:

   a) materialer, der opfylder de betingelser, der er fastsat for specifikke stoffer i del A i tillægget, for så vidt angår disse stoffer

   b) batterier i legetøj,

   c) legetøjsdele, som er nødvendige for legetøjets elektroniske eller elektriske funktion, forudsat at det ikke er muligt for barnet at blive eksponeret for stoffet eller blandingen, herunder gennem indånding, når legetøjet anvendes som anført i artikel 5, stk. 2, første afsnit, og

d) materialer, der overholder en stofspecifik begrænsning for legetøj i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 i overensstemmelse med de deri fastsatte betingelser for så vidt angår disse stoffer, medmindre der i tillægget er fastsat en mere beskyttende begrænsning af det pågældende stof for legetøj.

10. Uanset punkt 4, 5 og 6 må forekomsten af et forbudt stof eller en forbudt blanding i legetøj kun tillades, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:

a) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har fastslået, at den pågældende forekomst er sikker, navnlig med hensyn til eksponering, herunder den samlede eksponering fra andre kilder, og eventuelle øvrige kendte farer i forbindelse med samlet eksponering for de forskellige stoffer og blandinger i legetøjet og under særlig hensyntagen til børns sårbarhed.

b) Der findes ingen egnede alternativer til forekomsten af stofferne eller blandingerne i legetøjet, herunder via tekniske alternativer, som fastlagt af ECHA på grundlag af en analyse af alternativer.

c) Det er ikke forbudt at anvende stoffet eller blandingen i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Med henblik på dette punkts litra b) skal vurderingen prioritere sikkerheden ved ethvert identificeret alternativ og også overveje den tekniske gennemførlighed og tilgængeligheden af et sådant alternativ.

11. Begrænsninger af eller forbud mod anvendelsen af PFAS, der er fastsat i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 eller (EU) 2019/1021 ([1]), har forrang for punkt 5.

12. Kosmetisk legetøj såsom legekosmetik til dukker skal opfylde de krav til sammensætning og mærkning, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 ([2]).

13. Legetøj må ikke:

a) have en biocidfunktion, for så vidt som legetøjet derved ville blive betragtet som et biocidholdigt produkt i henhold til definitionen i artikel 3, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([3]), eller

b) behandles med eller med forsæt indeholde ét eller flere biocidholdige produkter som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012.

Uanset første afsnits litra b), kan legetøj, der er beregnet til permanent at blive placeret udendørs, behandles med eller med forsæt indeholde ét eller flere biocidholdige produkter, forudsat at alle aktivstoffer i de biocidholdige produkter, som det er behandlet med eller indeholder, er opført på den liste, der er udarbejdet i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 for den relevante produkttype af konserveringsmidler, der er omfattet af hovedgruppe 2 i bilag V eller i bilag I til nævnte forordning, og samtlige relevante betingelser eller begrænsninger heri er opfyldt, eller ved at blive vurderet inden for rammerne af det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012 for den relevante produkttype, der er omfattet af hovedgruppe 2 i bilag V til nævnte forordning.

14. Uanset punkt 4 og 13 kan konserveringsmidler anvendes i legetøj, hvis konserveringsmidlet er tilladt til anvendelse i kosmetiske produkter, som ikke afrenses, som opført i bilag V til forordning (EF) nr. 1223/2009 i overensstemmelse med betingelserne i nævnte bilag, bortset fra dem, der ikke må anvendes til børn under 3 eller 10 år, eller som ikke er tilladt til anvendelse i produkter, som anvendes på slimhinder, eller for hvilke kontakt med øjnene bør undgås.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Del 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 af legetøjets tilgængelige dele, 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 sundheds- eller sikkerhedsrisiko eller give skadeligt elektrisk 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, som kan give elektrisk stød, samt ledninger eller andre strømførende tråde, hvorigennem elektriciteten kan føres til disse dele, skal være isoleret og mekanisk beskyttet for at undgå risikoen for sådanne stød.

3. Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at den højeste temperatur, som enhver af de direkte tilgængelige overflader når op på, ikke forårsager forbrænding 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 på en sådan måde, 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 udviklingsniveau under hensyntagen til specifikke EU-foranstaltninger.

7. Legetøj med et elektronisk styringssystem skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, 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'er) eller andre former for stråling.

9. Elektriske transformatorer til legetøj må ikke udgøre en integreret del af legetøjet.

10. Elektrisk legetøj med batterier, der udgør små dele, skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er adgang til batteriet uden brug af et værktøj. Hvis legetøjets størrelse eller art kræver det, kan et genopladeligt batteri i stedet gøres utilgængeligt, således at det kun kan fjernes eller udskiftes af uafhængige fagfolk.

Del V

Hygiejne

1. Legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at det opfylder kravene til hygiejne og renlighed for at undgå enhver risiko for infektion, sygdom eller smitte.

2. Legetøj, som er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, eller som er beregnet til at blive puttet i munden, skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at det kan rengøres. Legetøj af tekstilstof skal derfor være vaskbart, undtagen hvis det indeholder en mekanisme, der kan beskadiges, hvis den bliver gennemvædet. Legetøjet skal også opfylde sikkerhedskravene efter rengøring i overensstemmelse med dette punkt og fabrikantens brugsanvisning.

3. Legetøj med vandbaserede materialer, som er berøringstilgængelige, skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at det ikke frembyder nogen mikrobiologisk risiko.

Del VI

Radioaktivitet

Legetøj skal overholde alle relevante foranstaltninger, der er truffet i medfør af kapitel III i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Tillæg

Særlige betingelser for forekomsten af visse kemiske stoffer eller blandinger i legetøj

Del A

Stoffer, for hvilke der gælder specifikke grænseværdier

1. Følgende grænseværdier for migration fra legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele må 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	2 250	560	28 130
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Cadmium	1,3	0,3	17
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobolt	10,5	2,6	130
Kobber	622,5	156	7 700
Bly	2,0	0,5	23
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 gælder ikke for legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, når det i kraft af disses berøringstilgængelighed, funktion, størrelse eller vægt kan udelukkes, at der er nogen risiko som følge af sutning, slikning, slugning eller langvarig hudkontakt, når legetøjet anvendes som anført i artikel 5, stk. 2, første afsnit.

2. N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer er forbudt i følgende legetøj, hvis migrationen af stofferne er højere end:

	N-nitrosaminer mg/kg	N-nitroserbare stoffer mg/kg
a) legetøj, som er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, og som er beregnet til at eller sandsynligvis vil blive puttet i munden	0,01	0,1
b) legetøj, som er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, og som ikke er omfattet af litra a)	0,05	1
c) legetøj, som er beregnet til at blive anvendt af børn på 36 måneder og derover, og som er beregnet til at blive puttet i munden	0,05	1
d) balloner	0,05	1
e) fingermaling, slim og modellervoks	0,02	1

3. Følgende grænseværdier i legetøj, legetøjsdele eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele må ikke overskrides:

Stof	CAS-nummer	Grænseværdi og anvendelsesbetingelser
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)
Formamid	75-12-7	20 µg/m3 (grænseværdi for emission) efter højst 28 dage fra starten af emissionsafprøvningen af skummaterialer til legetøj, der indeholder mere end 200 mg/kg (afskæringsværdi baseret på indhold)
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 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
Phenol	108-95-2	5 mg/l (migrationsgrænse) i polymermaterialer 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) som konserveringsmiddel
Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (migrationsgrænse) i polymermaterialer i legetøj 0,062 mg/m3 (emissionsgrænse) i materialer til legetøj af træ 30 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til legetøj af tekstilstof 30 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til legetøj af læder 30 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til legetøj af papir 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) i materialer til vandbaseret legetøj

Stof	CAS-nummer	Grænseværdi og anvendelsesbetingelser
Anilin	62-53-3	30 mg/kg (grænseværdi for indhold) efter reduktiv spaltning i materialer til legetøj af tekstilstof og materialer til legetøj af læder 10 mg/kg (grænseværdi for indhold) som fri anilin i fingermaling 30 mg/kg (grænseværdi for indhold) efter reduktiv spaltning i fingermaling
Styren	100-42-5	0,77 mg/l (migrationsgrænse) i polymermaterialer i legetøj
Bisphenol A	80-05-7	0,005 mg/l (migrationsgrænse)
Acrylonitril	107-13-1	0,01 mg/l (migrationsgrænse) i polymermaterialer i legetøj
Butadien	106-99-0	0,07 mg/l (migrationsgrænse) i polymermaterialer i legetøj
Vinylchlorid	75-01-4	0,01 mg/l (migrationsgrænse) i polymermaterialer i legetøj

4. Legetøj må ikke indeholde følgende duftstofallergener, medmindre deres forekomst i legetøjet er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger 10 mg/kg:

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
1.	Olie af lægealantrod (*Inula helenium* L.)		97676-35-2
2.	Allylisothiocyanat		57-06-7
3.	Benzylcyanid		140-29-4
4.	4-tert-Butylphenol		98-54-4
5.	*Chenopodium ambrosioides* L. (æterisk olie)	Olie af gåsefod (Chenopodium)	8006-99-3
6.	Cyclamenalkohol		4756-19-8
7.	Diethylmaleat		141-05-9
8.	3,4-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

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
13.	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on	Pseudomethylionon	26651-96-7
14.	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	Pseudoionon	141-10-6
15.	Diphenylamin		122-39-4
16.	Ethylacrylat		140-88-5
17.	Figenblad (*Ficus carica* L.)		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-Benzyloxyphenol og 4-Ethoxyphenol		103-16-2; 622-62-8
23.	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol		34131-99-2
24.	7-Methoxycumarin		531-59-9
25.	Hydroquinonmethylether, mequinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5
26.	4-(4-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on	Anisylidenacetone	943-88-4
27.	1-(4-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on	alpha-Methylanisylidenacetone	104-27-8
28.	Methyltrans-2-butenoat		623-43-8
29.	6-Methylcumarin		92-48-8
30.	7-Methylcumarin		2445-83-2
31.	5-Methyl-2,3-hexanedion	Acetylisovaleryl	13706-86-0
32.	Olie af kostusrod (*Saussurea lappa* Clarke)		8023-88-9
33.	7-Ethoxy-4-methylcumarin		87-05-8
34.	Hexahydrocumarin		700-82-3
35.	Eksudat af *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch (perubalsam, rå)		8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyclohexanon		25677-40-1
37.	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	Pseudo-isomethylionon	1117-41-5

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
38.	Æteriske olier af verbena (*Lippia citriodora* Kunth) og deres derivater, dog ikke ren essens		8024-12-2
39.	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluen	Abelmoskus	83-66-9
40.	4-Phenylbut-3-en-2-on	Benzylidenacetone	122-57-6
41.	2-Benzylidenheptanal	Amylcinnamal	122-40-7
42.	2-Pentyl-3-phenylprop-2-en-1-ol	Amylcinnamylalkohol	101-85-9
43.	Benzylalkohol		100-51-6
44.	Benzylsalicylat		118-58-1
45.	Cinnamylalkohol		104-54-1
46.	2-propenal, 3-phenyl-	Cinnamal	104-55-2
47.	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5
48.	2H-1-Benzopyran-2-on	Cumarin	91-64-5
49.	Phenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)	Eugenol	97-53-0
50.	2,6-Octadien-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2e)-	Geraniol	106-24-1
51.	7-Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	107-75-5
52.	3- og 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyclohex-3-en-1-carbaldehyd	HICC	51414-25-6 31906-04-4
53.	Phenol, 2-methoxy-4-(1-propenyl)	Isoeugenol	97-54-1
54.	Egemosekstrakt	Evernia prunastri-ekstrakt	90028-68-5
55.	Træmosekstrakt	Evernia furfuracea-ekstrakt	90028-67-4
56.	2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd	Atranol	526-37-4
57.	3-Chlor-2,6-dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd	Chloratranol	57074-21-2
58.	Methyl oct-2-ynoat (methylheptincarbonat)	Methyl 2-octynoat	111-12-6
59.	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyd	Butylphenyl methylpropional	80-54-6

5. Legetøj, som er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, eller andet legetøj, som er beregnet til at blive puttet i munden, må ikke indeholde de duftstofallergener, der er opført i del B, punkt 1, i tillægget til bilag II, medmindre deres forekomst i legetøjet er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger 10 mg/kg.

Del B

Stoffer, for hvilke der gælder særlige mærkningskrav

1. Navnene på følgende duftstofallergener skal være anført på legetøjet, på en påsat mærkat, på emballagen eller i en medfølgende folder samt i det digitale produktpas, hvis de pågældende allergener forekommer i legetøjet eller i en eventuel legetøjsdel i koncentrationer på over 10 mg/kg.

   De nævnte oplysninger udtrykkes ved brug af den fælles betegnelse for ingrediensen eller et udtryk fra en almindelig anerkendt nomenklatur.

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
1.	4-Methoxybenzylalkohol	Anisalkohol	105-13-5
2.	Benzylbenzoat	Benzylbenzoat	120-51-4
3.	2-Propensyre, 3-phenyl-, phenylmethylester	Benzylcinnamat	103-41-3
4.	3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol; (3R)-3,7-dimethyloct-6-en-1-ol (D-Citronellol); (3S)-3,7-dimethyloct-6-en-1-ol (L-Citronellol)	Citronellol	106-22-9 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
5.	2,6,10-Dodecatrien-1-ol, 3,7,11-trimethyl	Farnesol	4602-84-0
6.	2-Benzylidneoctanal	Hexylcinnamaldehyd	101-86-0
7.	1-methyl-4-prop-1-en-2-yl-cyclohexen; dl-limonen (racemisk); Dipenten (R)-p-mentha-1,8-dien; (d-limonen) (S)-p-mentha-1,8-dien; (l-limonen)	Limonen	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8
8.	1,6-Octadien-3-ol, 3,7-dimethyl	Linalool	78-70-6
9.	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	alpha-Isomethylionon	127-51-5
10.	[3R- (3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahydro-3,6,8,8-tetramethyl-1H-3a,7-methanoazulen-5-yl)ethan-1-on	Acetylcedren	32388-55-9
11.	Pentyl-2-hydroxybenzoat	Amylsalicylat	2050-08-0
12.	1-Methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzen (trans-Anethol)	Anethol	104-46-1; 4180-23-8
13.	Benzaldehyd	Benzaldehyd	100-52-7
14.	Bornan-2-on; 1,7,7-Trimethylbi-cyclo[2.2.1]-2-hept-anon	Kamfer	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
15.	2-methyl-5-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-on; (5R)-2-methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-on; (5S)-2-methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-on	Carvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
16.	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimethyl-8-methylenbicyclo[7.2.0] undec-4-en	beta-Caryophyllen	87-44-5
17.	1-(2,6,6-Trimethyl-cyclohexa-1,3-dien-1-yl)-2-buten-1-on	Rosenketon-4 (Damascon)	23696-85-7
18.	1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	alpha-Damascon; cis-Rosenketon 1; trans-Rosenketon 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
19.	(Z)-1-(2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	cis-Rosenketon 2 (cis-beta-Damascon)	23726-92-3
20.	(E)-1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	trans-Rosenketon 2 (trans-beta-Damascon)	23726-91-2
21.	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	Rosenketon 3 (delta-Damascon)	57378-68-4
22.	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	trans-Rosenketon 3	71048-82-3
23.	2-Methyl-1-phenyl-2-propylacetat; Dimethylbenzylcarbinylacetat	Dimethylphenetylacetat (DMBCA)	151-05-3
24.	Oxacycloheptadecan-2-on	Hexadecanolacton	109-29-5
25.	1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta-γ-2- benzopyran	Hexamethylindanopyran	1222-05-5
26.	3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-ylacetat	Linalylacetat	115-95-7
27.	dl-Mentol (racemisk mentol) Mentol; l-mentol (Levomentol) d-mentol	Mentol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
28.	Methyl 2-hydroxybenzoat	Methylsalicylat	119-36-8
29.	3-Methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopentenyl)pent-4-en-2-ol	Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol	67801-20-1
30.	2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en (alpha-Pinen); 6,6-Dimethyl-2-Methylenbicyclo[3.1.1]heptan (beta-Pinen)	Pinen	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
31.	3-Propyliden-1(3H)-isobenzofuranon	3-Propylidenphthalid	17369-59-4

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
32.	o-Hydroxy-benzaldehyd	Salicylaldehyd	90-02-8
33.	5-(2,3-Dimethyltricyclo[2.2.1.02,6]-hept-3-yl)-2-methylpent-2-en-1-ol (alpha-Santalol); (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Methyl-5-(2-methyl-3-methylenbicyclo[2.2.1]hept-2-yl)-2-penten-1-ol (beta-Santalol)	Santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
34.	[1R-(1α)]-α-Ethenyldecahydro-2-hydroxy-α,2,5,5,8a-pentamethyl-1-naphthalenpropanol	Sclareol	515-03-7
35.	2-(4-methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol; p-Menth-1-en-8-ol (alpha-Terpineol); 1-methyl-4-(1-methyl-vinyl)cyclohexan-1-ol (beta-Terpineol); 1-methyl-4-(1-methylethyliden)cyclohexan-1-ol (gamma-Terpineol)	Terpineol	8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2
36.	p-Mentha-1,4(8)-dien	Terpinolen	586-62-9
37.	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-on; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-on; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-on; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-on	Tetramethylacetyl-hydronaphthalener	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
38.	3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluen	Trimethylbenzenpropanol	103694-68-4
39.	4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyd	Vanillin	121-33-5
40.	Olie og ekstrakt af Cananga odorata-blomster; Olie og ekstrakt af Ylang Ylang-blomster	Ekstrakt af Cananga Odorata-blomster; Olie af Cananga Odorata-blomster	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
41.	Olie og ekstrakt af Cedrus atlantica	Ekstrakt af Cedrus Atlantica-bark; Olie af Cedrus Atlantica-bark; Vand af Cedrus Atlantica-bark; Ekstrakt af Cedrus Atlantica-blade; Ekstrakt af Cedrus Atlantica-træ; Olie af Cedrus Atlantica-træ	92201-55-3; 8023-85-6
42.	Olie af Cinnamomum cassia-blade		8007-80-5; 84961-46-6
43.	Olie af Cinnamomum zeylanicum-bark		84649-98-9; 8015-91-6

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
44.	Olie af Citrus aurantium dulcis-blomster	Olie af Citrus aurantium dulcis-blomster	8016-38-4; 8028-48-6
45.	Olie af Citrus aurantium amara-skal og dulcis-skal	Olie af Citrus aurantium amara-skal Olie af Citrus aurantium dulcis-skal Olie af Citrus Sinensis-skal	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
46.	Olie af Citrus aurantium amara-blomster	Olie af Citrus aurantium amara-blomster	72968-50-4
47.	Olie af Citrus aurantium bergamia	Olie af Citrus aurantium bergamia-skal	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
48.	Olie af Citrus limon	Olie af Citrus limonum-skal	84929-31-7; 8008-56-8
49.	Olie af Cymbopogon Schoenanthus, olie af Cymbopogon Flexuosus, olie af Cymbopogon Citratus	Olie af Cymbopogon Schoenanthus; olie af Cymbopogon Flexuosus; olie af Cymbopogon Citratus-blade	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
50.	Olie af Eukalyptus Globulus	Olie af Eucalyptus Globulus-blade; Olie af Eukalyptus Globulus-blade/-kviste	97926-40-4; 8000-48-4
51.	Olie af Eugenia Caryophyllus	Olie af Eugenia Caryophyllus-blade; olie af Eugenia Caryophyllus-blomster; olie af Eugenia Caryophyllus-stilke; olie af Eugenia Caryophyllus-knopper	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
52.	Olie og ekstrakt af Jasminum Grandiflorum/Officinale	Ekstrakt af Jasminum Grandiflorum-blomster; olie af Jasminum Officinale; ekstrakt af Jasminum Officinale-blomster	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
53.	Olie af Juniperus Virginiana	Olie af Juniperus Virginiana, olie af Juniperus Virginiana-træ	8000-27-9; 85085-41-2
54.	Olie af Laurus nobilis	Olie af Laurus nobilis-blade	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
55.	Olie/ekstrakt af Lavandula Hybrida	Olie af Lavandula Hybrida, ekstrakt af Lavandula Hybrida	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2
	Olie/ekstrakt af Lavandula Intermedia	Ekstrakt af Lavandula Hybrida-blomster; ekstrakt af Lavandula Intermedia-blomster/-blade/-stilke; olie af Lavandula Intermedia-blomster/-blade/-stilke; olie af Lavandula Intermedia	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
	Olie/ekstrakt af Lavandula Angustifolia	Olie af Lavandula Angustifolia; ekstrakt af Lavandula Angustifolia-blomster/-blade/-stilke	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
56.	Olie af Mentha piperita		8006-90-4; 84082-70-2
57.	Olie af Mentha spicata (olie af grøn mynte)	Olie af Mentha Viridis-blade	84696-51-5; 8008-79-5
58.	Ekstrakt af Narcissus Poeticus/Pseudonarcissus/Jonquilla/Tazetta	Ekstrakt af Narcissus Poeticus, ekstrakt af Narcissus Pseudonarcissus-blomster, ekstrakt af Narcissus Jonquilla, ekstrakt af Narcissus Tazetta	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
59.	Olie af Pelargonium graveolens	Olie af Pelargonium graveolens-blomster	90082-51-2; 8000-46-2
60.	Olie af Pinus Mugo-blade; ekstrakt af Pinus Mugo-kviste/-blade; olie af Pinus Mugo-kviste		90082-72-7
61.	Ekstrakt af Pinus Pumila-nåle; ekstrakt af Pinus Pumila-kviste/-blade; olie af Pinus Pumila-kviste/-blade		97676-05-6
62.	Olie af Pogostemon cablin		8014-09-03; 84238-39-1
63.	Olie af Rosa Damascena-blomster; ekstrakt af Rosa Damascena-blomster; olie af Rosa Alba-blomster; ekstrakt af Rosa Alba-blomster; olie af Rosa Canina-blomster; olie af Rosa Centifolia-blomster; ekstrakt af Rosa Centifolia-blomster; olie af Rosa Gallica-blomster; olie af Rosa Moschata-blomster; olie af Rosa Rugosa-blomster		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6

Nr.	Kemisk betegnelse	Almen betegnelse	CAS-nummer
64.	Olie af Santalum album		84787-70-2; 8006-87-9
65.	Terpentingummi (*Pinus* spp.); terpentinolie og afledte olier; terpentin, dampdestilleret (*Pinus* spp.)	Terpentin	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. De duftstoffer, der er anført i nr. 41-51 og 53-55 i tabellen i del A, punkt 4, og de duftstoffer, der er anført i nr. 1-9 i tabellen i denne dels punkt 1, er tilladt at anvende i duftbrætspil, kosmetiksæt og smagsspil i overensstemmelse med følgende betingelser:

   a) duftstofferne er tydeligt angivet på emballagen, og emballagen er forsynet med den advarsel, der er omhandlet i bilag III, punkt 11

   b) de eventuelle produkter, som barnet fremstiller ved at følge fabrikantens vejledning, i givet fald overholder forordning (EF) nr. 1223/2009, og

   c) duftstofferne i givet fald overholder den relevante EU-ret for fødevarer.

   Sådanne duftbrætspil, kosmetiksæt og smagsspil må ikke anvendes af børn under 36 måneder og skal overholde bilag III, punkt 2.

Del C

Tilladt forekomst af stoffer, der er omfattet af almengældende forbud i henhold til bilag II, del III, punkt 4

Stof	Klassificering	Tilladt forekomst
Nikkel	Carc 2	I legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål. I legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm
Kobolt	Carc 1B, Muta 2, Repr 1B	I legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål, som urenhed i den nikkel, der er indeholdt i det rustfrie stål. I legetøj og legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm. I neodymbaserede magneter, der anvendes i legetøj, såfremt disse magneter ikke kan sluges eller indåndes.

Del D

Bisphenoler forbudt i legetøj

Nr.	Stof	CAS-nummer	EF-nummer
1	4,4'-(1-methylpropyliden)bisphenol; bisphenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-isopropylidendi-o-cresol	79-97-0	201-240-0

Nr.	Stof	CAS-nummer	EF-nummer
3	6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butylidendi-m-cresol	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-methylendiphenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-isopropylidenbis[2-allylphenol]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-isopropylidendi-2,6-xylol	5613-46-7	227-033-5
7	2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenyleneoxy)]bisethyldiacetat	19224-29-4	242-895-2
8	(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxy-3,1-propandiyl) bismethacrylat	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-isopropoxyphenylsulfonyl)phenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-diallyl-4,4'-sulfonyldiphenol; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

BILAG III

ADVARSLER OG ANGIVELSE AF FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG AF VISSE KATEGORIER AF LEGETØJ

1. Generelle regler – oversigt

Alle advarsler skal indledes med påskriften »Advarsel« eller have form af følgende almengældende piktogram, som skal vises på en fremtrædende måde, uden forpligtelse til gentagelse heraf før hver advarsel:



Piktogrammet skal være mindst 10 mm og have form af en sort trekant med gul baggrund og et sort udråbstegn.

Advarsler skal være trykt med bogstaver i en skriftstørrelse, hvor x-højden er lig med eller større end 1,2 mm, og med tilstrækkelig kontrast mellem skrift og baggrund for at sikre, at bogstaverne er synlige og læselige, uden at dette berører minimumshøjden af piktogrammer, som skal være mindst 10 mm. For emballage eller beholdere, hvis største overflade har et areal på under 80 cm^2, skal skriftstørrelsens x-højde være lig med eller større end 0,9 mm.

2. Legetøj, der ikke er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder

Legetøj, der kan være farligt for børn under 36 måneder, skal være forsynet med advarslen »Ikke egnet for børn under 36 måneder« eller »Ikke egnet for børn under tre år« eller en advarsel i form af følgende piktogram:



Piktogrammet skal have en diameter på mindst 10 mm og skal indeholde en rød cirkel med hvid baggrund og med teksten og ansigtet i sort. Disse advarsler skal være ledsaget af en kortfattet angivelse, som kan være anført i brugsanvisningen, af den specifikke fare, der ligger til grund for disse forsigtighedsregler.

Dette punkt gælder ikke for legetøj, som i kraft af dets funktion, dimensioner, særpræg eller egenskaber eller af andre indlysende årsager tydeligvis ikke kan være beregnet til børn under 36 måneder.

3. Aktivitetslegetøj

Aktivitetslegetøj skal være forsynet med følgende advarsel:

»Kun beregnet til privat brug«.

Aktivitetslegetøj, der er fastmonteret på en bjælke, og, hvor det er relevant, andet aktivitetslegetøj skal være vedlagt en brugsanvisning, hvori der gøres opmærksom på behovet for jævnligt at kontrollere og vedligeholde de vigtigste dele (ophængnings- og fastgørelsesanordninger, fæstnelse til underlaget osv.), og hvori det påpeges, at der, såfremt denne kontrol ikke foretages, kan opstå fare for fald eller væltning.

Der skal ligeledes gives anvisning i, hvordan man samler legetøjet korrekt, samt oplysninger om, hvilke dele der kan frembyde fare, hvis legetøjet ikke er blevet samlet korrekt. Det skal specifikt være angivet, hvilket underlag der er egnet til at anbringe legetøjet på.

4. Funktionelt legetøj

Funktionelt legetøj skal være forsynet med følgende advarsel:

»Må kun anvendes under opsyn af en voksen«.

Endvidere skal funktionelt legetøj være vedlagt en brugsanvisning, der beskriver, hvilke forsigtighedsregler brugeren skal følge, og advarer om, at brugeren, såfremt brugsanvisningen og forsigtighedsreglerne ikke følges, udsættes for samme farer, som normalt forbindes med det apparat eller produkt, hvoraf legetøjet er en skalamodel eller en efterligning. Disse farer skal være nærmere beskrevet i advarslen. Det skal endvidere være angivet, at legetøjet ikke må komme inden for rækkevidde af børn under en vis alder, som fastsættes af fabrikanten.

5. Kemisk legetøj

Uden at det berører anvendelsen af bestemmelserne i gældende EU-ret om klassificering, emballering og mærkning af visse stoffer og blandinger, skal brugsanvisningen for legetøj, som indeholder stoffer eller blandinger, der i sig selv er farlige, være forsynet med en advarsel om, hvilke farer disse stoffer eller blandinger frembyder, og hvilke forsigtighedsregler brugeren skal følge for at afværge de pågældende farer. Disser forsigtighedsregler skal være konkret formuleret og skal relaterer sig til typen af legetøj. Det skal ligeledes være angivet, hvilken form for førstehjælp der skal ydes i tilfælde af alvorlige ulykker som følge af anvendelse af den pågældende legetøjstype. Det skal endvidere være angivet, at legetøjet ikke må komme inden for rækkevidde af børn under en vis alder, som fastsættes af fabrikanten.

Ud over de i første afsnit omhandlede oplysninger skal emballagen til kemisk legetøj være forsynet med følgende advarsel:

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

6. Skøjter, rulleskøjter, inlinerulleskøjter, skateboards, løbehjul og legecykler

Når skøjter, rulleskøjter, inlinerulleskøjter, skateboards, løbehjul og legecykler udbydes til salg som legetøj, skal de være forsynet med følgende advarsel:

»Brug af beskyttelsesudstyr anbefales. Må ikke anvendes i trafikken«.

I brugsanvisningen skal der gøres opmærksom på, at legetøjet skal anvendes med forsigtighed, eftersom det kræver stor dygtighed at undgå, at brugeren eller andre personer kommer til skade som følge af styrt eller sammenstød. Der skal ligeledes gives anvisninger vedrørende anbefalet beskyttelsesudstyr (hjelm, handsker, knæbeskyttere, albuebeskyttere osv.).

7. Vandlegetøj

Vandlegetøj skal være forsynet med følgende advarsel:

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

8. Legetøj i fødevarer

Emballage til fødevarer, der indeholder legetøj, eller emballage til fødevarer, der er blandet sammen med legetøj, skal være forsynet med følgende advarsel, som skal være synlig inden købet:

»Indeholder legetøj. Opsyn af en voksen anbefales«.

([1]) Alderen fastsættes af fabrikanten.

9. Efterligninger af beskyttelsesmasker og -hjelme

   Når efterligninger af beskyttelsesmasker og -hjelme udbydes til salg som legetøj, skal de være forsynet med følgende advarsel:

   »Dette legetøj yder ikke beskyttelse«.

10. Legetøj, der er beregnet til at blive spændt hen over en vugge, barneseng eller barnevogn ved hjælp af bånd, snore, elastikker eller remme

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

    »For at undgå eventuelle skader som følge af indsnøring bør legetøjet fjernes, når barnet begynder at forsøge at rejse sig på alle fire«.

11. Emballage til duftstoffer i duftbrætspil, kosmetiksæt og smagsspil

    Emballage til duftstoffer i duftbrætspil, kosmetiksæt og smagsspil, som indeholder de duftstoffer, der er anført i nr. 41-51 og 53-55 i listen i del A, punkt 4, i tillægget til bilag II, og de duftstoffer, der er anført i nr. 1-9 i del B, punkt 1, i nævnte tillæg, skal indeholde følgende advarsel:

    »Indeholder duftstoffer, som kan være allergifremkaldende«.

BILAG IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER

Del I

Modul A: Intern produktionskontrol

1. Intern produktionskontrol er den overensstemmelsesvurderingsprocedure, hvorved fabrikanten opfylder forpligtelserne i denne dels punkt 2, 3 og 4 og på sit eneansvar sikrer og erklærer, at legetøjet opfylder kravene i denne forordning.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udfærdiger den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med de relevante krav og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de relevante krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af legetøjets udformning, fremstilling og brug/drift. Den tekniske dokumentation skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i bilag V.

3. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det i forbindelse med fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og med kravene i denne forordning.

4. CE-mærkning og digitalt produktpas

4.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkning på hvert enkelt legetøj, som opfylder de relevante krav i denne forordning.

4.2. Fabrikanten opretter et digitalt produktpas for en legetøjsmodel og sikrer, at det sammen med den tekniske dokumentation forbliver tilgængeligt i ti år efter, at det pågældende produkt er blevet bragt i omsætning. Det skal af det digitale produktpas fremgå, for hvilket legetøj det er oprettet.

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i punkt 4 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er angivet i fuldmagten.

Del II

Modul B: EU-typeafprøvning

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved et bemyndiget organ undersøger legetøjs tekniske udformning og verificerer og attesterer, at legetøjets tekniske udformning opfylder kravene i denne forordning.

2. EU-typeafprøvningen kan udføres på en af følgende måder:

a) undersøgelse af et prøveeksemplar, der er repræsentativt for den påtænkte produktion, af hele det pågældende legetøj (produktionstype)

b) vurdering af, hvorvidt legetøjets tekniske udformning er hensigtsmæssig, gennem undersøgelse af den i punkt 3 omhandlede tekniske dokumentation og støttedokumentation samt undersøgelse af prøveeksemplarer af én eller flere kritiske dele af legetøjet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og designtype)

c) vurdering af, hvorvidt legetøjets tekniske udformning er hensigtsmæssig, gennem undersøgelse af den i punkt 3 omhandlede tekniske dokumentation og støttedokumentation, uden en undersøgelse af et prøveeksemplar (designtype).

3. Fabrikanten indgiver en ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) fabrikantens navn og adresse samt, hvis ansøgningen indgives af den bemyndigede repræsentant, denne bemyndigede repræsentants navn og adresse

b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ

c) den tekniske dokumentation, der skal gøre det muligt at vurdere produktets overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning, og som skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risiciene, herunder også den i artikel 25 omhandlede sikkerhedsvurdering; den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de relevante krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, en beskrivelse af legetøjets udformning, fremstilling og brug, og den skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i bilag V

d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion; det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis dette er nødvendigt for at gennemføre afprøvningsforløbet

e) støttedokumentation, der påviser, at den tekniske formgivningsløsning er hensigtsmæssig; i denne støttedokumentation skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, navnlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud, og den skal om nødvendigt indeholde resultaterne af afprøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet afprøvningslaboratorium på fabrikantens vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal:

for så vidt angår legetøjet:

4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, hvorvidt dets tekniske udformning er hensigtsmæssigt

for så vidt angår prøveeksemplaret:

4.2. verificere, at prøveeksemplaret er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er udformet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller fælles specifikationer, samt hvilke elementer der er udformet uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder og/eller fælles specifikationer

4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og afprøvninger til at kontrollere, om de relevante harmoniserede standarder og/eller fælles specifikationer er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at benytte de deri omhandlede løsninger

4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og afprøvninger til at kontrollere, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i denne forordning, hvis de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller fælles specifikationer, ikke er anvendt

4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og afprøvningerne skal foretages.

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om de aktiviteter, der udført i overensstemmelse med punkt 4, samt resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs forpligtelser over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i denne forordning, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. EU-typeafprøvningsattesten skal indeholde en henvisning til denne forordning, et farvefoto, en klar beskrivelse af legetøjet, herunder dets dimensioner, og en liste over de gennemførte afprøvninger sammen med en henvisning til den relevante afprøvningsrapport. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, angivelse af produktionsstedet, undersøgelsens konklusioner, eventuelle betingelser for attestens gyldighed, samt de data, der er nødvendige for at identificere den godkendte type. Attesten kan have vedhæftede bilag.

   Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger for at gøre det muligt at vurdere fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte type og at foretage kontrol under brug.

   Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i denne forordning, afslår det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom med en detaljeret begrundelse for afslaget.

7. Det bemyndigede organ holder sig ajour med eventuelle ændringer i det almindeligt anerkendte teknologiske udviklingsniveau, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere overholder denne forordning, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelse. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

   Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte type, som kan påvirke legetøjets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i denne forordning eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller inddraget, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afslået, suspenderet eller på anden vis begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

   Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afslået, inddraget, suspenderet eller på anden måde begrænset, og efter anmodning om attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

   Medlemsstaterne, Kommissionen og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæg hertil. Efter anmodning kan medlemsstaterne og Kommissionen få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer en kopi af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indsendt, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer en kopi af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil sammen med den tekniske dokumentation, så disse dokumenter står til rådighed for de nationale myndigheder i ti år efter, at legetøjet er blevet bragt i omsætning.

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er angivet i fuldmagten.

Del III

Modul C: Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvorved fabrikanten opfylder forpligtelserne i denne dels punkt 2 og 3 og sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder de krav i denne forordning, der finder anvendelse på dem.

2. Fremstilling

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i denne forordning, der finder anvendelse på dem.

3. CE-mærkning og digitalt produktpas

3.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i denne forordning.

3.2. Fabrikanten opretter et digitalt produktpas for en legetøjsmodel og sikrer, at det forbliver tilgængeligt i ti år efter, at det pågældende legetøj er blevet bragt i omsætning. Det skal af det digitale produktpas fremgå, for hvilket legetøj det er oprettet.

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i punkt 3 kan opfyldes af dennes bemyndigede repræsentant på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er angivet i fuldmagten.

BILAG V

ELEMENTER, SOM SKAL INDGÅ I DEN TEKNISKE DOKUMENTATION

(som omhandlet i artikel 27)

Den tekniske dokumentation, der er omhandlet i artikel 27, skal omfatte følgende elementer:

1) en detaljeret beskrivelse af udformning og fremstilling, herunder en liste over de bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og en liste over de anvendte stoffer og blandinger, herunder sikkerhedsdatablade, som skal indhentes hos leverandørerne af kemikalierne

2) den eller de sikkerhedsvurderinger, der er foretaget i overensstemmelse med artikel 25

3) en beskrivelse af den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er blevet fulgt

4) adresser på fremstillingssteder og opbevaringssteder

5) kopier af dokumenter, som fabrikanten har indsendt til et bemyndiget organ, hvis det er relevant

6) afprøvningsrapporter og en beskrivelse af, hvordan fabrikanten har sikret, at produktionen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, hvis fabrikanten har fulgt den i artikel 26, stk. 2, omhandlede procedure for intern produktionskontrol, og

7) en kopi af EU-typeafprøvningsattesten, en beskrivelse af, hvordan fabrikanten har sikret, at produktionen er i overensstemmelse med produkttypen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og kopier af de dokumenter, som fabrikanten har indsendt til det bemyndigede organ, hvis fabrikanten har underkastet legetøjet EU-typeafprøvning og fulgt den i artikel 26, stk. 3, omhandlede typeoverensstemmelsesprocedure.

BILAG VI

DIGITALT PRODUKTPAS

Del I

Det digitale produktpas skal indeholde følgende oplysninger:

a) den entydige produktidentifikator for legetøjet

b) navn og adresse på fabrikanten eller i givet fald dennes bemyndigede repræsentant samt den entydige operatøridentifikator

c) navn og adresse på den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for at varetage de opgaver, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020, samt den entydige operatøridentifikator

d) en erklæring om, at det digitale produktpas er udstedt på fabrikantens eneansvar

e) det digitale produktpas' genstand (identificering af legetøjet, så det kan spores, herunder et farvefoto, der er tilstrækkeligt klart til, at legetøjet kan identificeres)

f) i givet fald den varekode som defineret i forordning (EØF) nr. 2658/87, hvorunder legetøjet var klassificeret på det tidspunkt, hvor det digitale produktpas blev oprettet

g) henvisninger til al EU-ret, som legetøjet overholder

h) i givet fald angivelse af, at det digitale produktpas erstatter EU-overensstemmelseserklæringen i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1689 eller (EU) 2024/2847, direktiv 2011/65/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU eller 2014/53/EU eller delegeret forordning (EU) 2019/945

i) henvisninger til de relevante harmoniserede standarder, der er anvendt, eller henvisninger til de fælles specifikationer, i henhold til hvilke overensstemmelsen er erklæret

j) i givet fald navn og nummer på det bemyndigede organ, som har medvirket i overensstemmelsesvurderingsproceduren og udstedt en attest, samt henvisning til attesten

k) CE-mærkning

l) en liste over allergifremkaldende duftstoffer, der findes i legetøjet, og som er omfattet af særlige mærkningskrav som anført i del B, punkt 1, i tillægget til bilag II

m) kommunikationskanalen som omhandlet i artikel 7, stk. 12

n) en henvisning til den udbyder af digitale produktpastjenester, der har en sikkerhedskopi af det digitale produktpas.

Del II

Det digitale produktpas kan indeholde følgende oplysninger:

a) sikkerhedsoplysninger og advarsler

b) brugsanvisning.

BILAG VII

LISTE OVER VAREKODER OG PRODUKTBESKRIVELSER MED HENBLIK PÅ ARTIKEL 23, STK. 6

1	ex 3213: Kunstnerfarver, farver til undervisningsbrug, plakatfarver, farver til nuancemodifikation, hobbyfarver og lignende farver, i tabletter, tuber, krukker, flasker, skåle og lignende former eller emballager til brug for børn
2	ex 3407: Modellermasse som legetøj
3	ex 4903: Børnebilledbøger samt tegne- eller malebøger til børn, undtagen bøger beregnet til børn over 36 måneder
4	ex 61 og ex 62: Udklædningstøj til børn under 14 år, undtagen varer henhørende under 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Børnecykler (med maksimal saddelhøjde på ikke over 435 mm) med hjælpemotor, med elektrisk motor til fremdrift, ikke beregnet til kørsel på offentlig vej ex 8712 og ex 8714: Børnecykler (med maksimal saddelhøjde på ikke over 435 mm) uden motor samt dele dertil
6	ex 9503: Trehjulede cykler, løbehjul, trædebiler og lignende legetøj på hjul, dukkevogne, dukker, andet legetøj, skalamodeller og lignende modeller til underholdnings- og legebrug, også bevægelige, puslespil med 500 brikker eller derunder
7	ex 9504 40 00: Spillekort ex 9504 90 10: Sæt bestående af elektriske biler med tilhørende baneanlæg, med karakter af konkurrencespil ex 9504 90 80: Andre spil, bordspil eller selskabsspil
8	ex 9505 90 00: Karnevalsartikler og andre underholdningsartikler, herunder trylle- og skæmteartikler, til brug for børn
9	ex 9506 70 30: Rulleskøjter og inlinerulleskøjter til børn med en kropsvægt på ikke over 20 kg
10	ex 9506 99 90: Skateboards beregnet til børn med en kropsvægt på ikke over 20 kg
11	ex 9506 99 90: Oppustelige soppebassiner til børn
12	ex 9506 69 90: Andre bolde som legetøj såsom »jonglerbolde« og »antistressbolde« til børn
13	ex 9506 99 90: Frisbee'er
14	ex 9603 30: Pensler og børster til kunstnere til brug for børn
15	ex 9609: Blyanter (undtagen pencils henhørende under pos. 9608), farveblyanter, blyantstifter, farvestifter, pastelkridt, tegnekul, skrive- og tegnekridt samt skrædderkridt til børn
16	ex 9610 00 00: Skrive- og tegnetavler, også med ramme, til brug i børns leg

BILAG VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 2, stk. 2
Artikel 3, nr. 1)	Artikel 3, nr. 1)
Artikel 3, nr. 2)	Artikel 3, nr. 2)
Artikel 3, nr. 3)	Artikel 3, nr. 3)
Artikel 3, nr. 4)	Artikel 3, nr. 4)
Artikel 3, nr. 5)	Artikel 3, nr. 5)
Artikel 3, nr. 6)	Artikel 3, nr. 6)
Artikel 3, nr. 7)	Artikel 3, nr. 8)
Artikel 3, nr. 8)	Artikel 3, nr. 10)
Artikel 3, nr. 9)	—
Artikel 3, nr. 10)	Artikel 3, nr. 27)
Artikel 3, nr. 11)	Artikel 3, nr. 25)
Artikel 3, nr. 12)	Artikel 3, nr. 26)
Artikel 3, nr. 13)	Artikel 3, nr. 31)
Artikel 3, nr. 14)	Artikel 3, nr. 32)
Artikel 3, nr. 15)	——
Artikel 3, nr. 16)	Artikel 3, nr. 13)
Artikel 3, nr. 17)	—
Artikel 3, nr. 18)	Artikel 3, nr. 35)
Artikel 3, nr. 19)	Artikel 3, nr. 36)
Artikel 3, nr. 20)	—
Artikel 3, nr. 21)	Artikel 3, nr. 37)
Artikel 3, nr. 22)	Artikel 3, nr. 38)

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Artikel 3, nr. 23)	Artikel 3, nr. 39)
Artikel 3, nr. 24)	Artikel 3, nr. 40)
Artikel 3, nr. 25)	Artikel 3, nr. 41)
Artikel 3, nr. 26)	—
Artikel 3, nr. 27)	Artikel 3, nr. 29)
Artikel 3, nr. 28)	Artikel 3, nr. 30)
Artikel 3, nr. 29)	—
Artikel 4, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 4, stk. 2	Artikel 7, stk. 2
Artikel 4, stk. 3	Artikel 7, stk. 3
Artikel 4, stk. 4	Artikel 7, stk. 4
Artikel 4, stk. 5	Artikel 7, stk. 5
Artikel 4, stk. 6	Artikel 7, stk. 6
Artikel 4, stk. 7	Artikel 7, stk. 7
Artikel 4, stk. 8	Artikel 7, stk. 9
Artikel 4, stk. 9	Artikel 7, stk. 10
Artikel 5, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 8, stk. 2
Artikel 5, stk. 3	Artikel 8, stk. 3
Artikel 6, stk. 1	Artikel 9, stk. 1
Artikel 6, stk. 2, første og andet afsnit	Artikel 9, stk. 2
Artikel 6, stk. 2, tredje afsnit	Artikel 9, stk. 3
Artikel 6, stk. 3	Artikel 9, stk. 4
Artikel 6, stk. 4	Artikel 9, stk. 2, litra b)
Artikel 6, stk. 5	Artikel 9, stk. 5
Artikel 6, stk. 6	Artikel 9, stk. 6

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Artikel 6, stk. 7	Artikel 9, stk. 7
Artikel 6, stk. 8	Artikel 9, stk. 8
Artikel 6, stk. 9	Artikel 9, stk. 9
Artikel 7, stk. 1	Artikel 10, stk. 1
Artikel 7, stk. 2, første afsnit	Artikel 10, stk. 2
Afsnit 7, stk. 2, andet afsnit	Artikel 10, stk. 3
Artikel 7, stk. 3	Artikel 10, stk. 4
Artikel 7, stk. 4	Artikel 10, stk. 5
Artikel 7, stk. 5	Artikel 10, stk. 6
Artikel 8	Artikel 12
Artikel 9	Artikel 13
Artikel 10, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
Artikel 10, stk. 2	Artikel 5, stk. 2
Artikel 10, stk. 3	Artikel 5, stk. 3
Artikel 11, stk. 1, første afsnit	Artikel 6, stk. 1
Artikel 11, stk. 1, andet afsnit	Artikel 6, stk. 2
Artikel 11, stk. 2	Artikel 6, stk. 3
Artikel 11, stk. 3	—
Artikel 12	Artikel 4, stk. 1
Artikel 13	Artikel 15
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16, stk. 1	Artikel 17, stk. 1
Artikel 16, stk. 2	Artikel 17, stk. 2
Artikel 16, stk. 3	—
Artikel 16, stk. 4	Artikel 4, stk. 2

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Artikel 17, stk. 1	Artikel 18, stk. 1
Artikel 17, stk. 2	Artikel 18, stk. 2, nr. 3)
Artikel 18	Artikel 25
Artikel 19, stk. 1	Artikel 26, stk. 1
Artikel 19, stk. 2	Artikel 26, stk. 2
Artikel 19, stk. 3	Artikel 26, stk. 3
Artikel 20	—
Artikel 21, stk. 1	Artikel 27, stk. 1
Artikel 21, stk. 2	Artikel 27, stk. 2
Artikel 21, stk. 3	Artikel 27, stk. 3
Artikel 21, stk. 4	Artikel 27, stk. 4
Artikel 22	Artikel 28
Artikel 23, stk. 1	Artikel 29, stk. 1
Artikel 23, stk. 2	Artikel 29, stk. 2
Artikel 23, stk. 3	Artikel 29, stk. 3
Artikel 23, stk. 4	Artikel 29, stk. 4
Artikel 24, stk. 1	Artikel 30, stk. 1
Artikel 24, stk. 2	Artikel 30, stk. 2
Artikel 24, stk. 3	Artikel 30, stk. 3
Artikel 24, stk. 4	Artikel 30, stk. 4
Artikel 24, stk. 5	Artikel 30, stk. 5
Artikel 24, stk. 6	Artikel 30, stk. 6
Artikel 25	Artikel 31
Artikel 26, stk. 1	Artikel 32, stk. 1
Artikel 26, stk. 2	Artikel 32, stk. 2
Artikel 26, stk. 3	Artikel 32, stk. 3

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Artikel 26, stk. 4	Artikel 32, stk. 4
Artikel 26, stk. 5	Artikel 32, stk. 5
Artikel 26, stk. 6	Artikel 32, stk. 6
Artikel 26, stk. 7	Artikel 32, stk. 7
Artikel 26, stk. 8	Artikel 32, stk. 8
Artikel 26, stk. 9	Artikel 32, stk. 9
Artikel 26, stk. 10	Artikel 32, stk. 10
Artikel 26, stk. 11	Artikel 32, stk. 11
Artikel 27	Artikel 33
Artikel 28	—
Artikel 29, stk. 1	Artikel 34, stk. 1
Artikel 29, stk. 2	Artikel 34, stk. 2
Artikel 29, stk. 3	Artikel 34, stk. 4
Artikel 29, stk. 4	Artikel 34, stk. 5
Artikel 30, stk. 1	Artikel 35, stk. 1
Artikel 30, stk. 2	Artikel 35, stk. 2
Artikel 30, stk. 3	——
Artikel 31, stk. 1	Artikel 36, stk. 1
Artikel 31, stk. 2	Artikel 36, stk. 2
Artikel 31, stk. 3	Artikel 36, stk. 3
Artikel 31, stk. 4	—
Artikel 31, stk. 5	Artikel 36, stk. 4
Artikel 31, stk. 6	Artikel 36, stk. 5
Artikel 32, stk. 1	Artikel 37, stk. 1
Artikel 32, stk. 2	Artikel 37, stk. 2
Artikel 33, stk. 1	Artikel 38, stk. 1

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Artikel 33, stk. 2	Artikel 38, stk. 2
Artikel 34, stk. 1	Artikel 39, stk. 1
Artikel 34, stk. 2	Artikel 39, stk. 2
Artikel 34, stk. 3	Artikel 39, stk. 3
Artikel 34, stk. 4	Artikel 39, stk. 4
Artikel 35, stk. 1	Artikel 40, stk. 1
Artikel 35, stk. 2	Artikel 40, stk. 2
Artikel 35, stk. 3	Artikel 40, stk. 3
Artikel 35, stk. 4	Artikel 40, stk. 4
Artikel 35, stk. 5	Artikel 40, stk. 5
Artikel 36, stk. 1	Artikel 42, stk. 1
Artikel 36, stk. 2	Artikel 42, stk. 2
Artikel 37	Artikel 43
Artikel 38	Artikel 44
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41, stk. 1	Artikel 42, stk. 1
Artikel 41, stk. 2, nr. 3)	—
Artikel 42, stk. 1	Artikel 45, stk. 1
Artikel 42, stk. 2	Artikel 45, stk. 2
Artikel 42, stk. 3	Artikel 45, stk. 3
Artikel 42, stk. 4	Artikel 45, stk. 4
Artikel 42, stk. 5	Artikel 45, stk. 5
Artikel 42, stk. 6	Artikel 45, stk. 6
Artikel 42, stk. 7	Artikel 45, stk. 7
Artikel 42, stk. 8	Artikel 45, stk. 8

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Artikel 43, stk. 1	Artikel 46, stk. 1
Artikel 43, stk. 2	Artikel 46, stk. 2
Artikel 43, stk. 3	Artikel 46, stk. 3
Artikel 44	—
Artikel 45, stk. 1	Artikel 47, stk. 1
Artikel 45, stk. 2	Artikel 47, stk. 2
Artikel 46	—
Artikel 47, stk. 1	Artikel 53, stk. 1
Artikel 47, stk. 2	—
Artikel 48	—
Artikel 49	Artikel 54
Artikel 50	—
Artikel 51	Artikel 55
Bilag I	Bilag I
Bilag II, del I	Bilag II, del I
Bilag II, del II	Bilag II, del II
Bilag II, del III, punkt 1 og 2	Bilag II, del III, punkt 1 og 2
Bilag II, del III, punkt 3	Bilag II, del III, punkt 4
Bilag II, del III, punkt 4	—
Bilag II, del III, punkt 5	—
Bilag II, del III, punkt 6	Tillæg til bilag II, del C
Bilag II, del III, punkt 7	—
Bilag II, del III, punkt 8	Tillæg til bilag II, del A, punkt 2
Bilag II, del III, punkt 9	Artikel 49, stk. 10
Bilag II, del III, punkt 10	Bilag II, del III, punkt 12
Bilag II, del III, punkt 11	Tillæg til bilag II, del A, punkt 4, og del B, punkt 1

Direktiv 2009/48/EF	Denne forordning
Bilag II, del III, punkt 12	Tillæg til bilag II, del B, punkt 2
Bilag II, del III, punkt 13	Tillæg til bilag II, del A, punkt 1
Bilag II, del IV	Bilag II, del IV
Bilag II, del V	Bilag II, del V
Bilag II, del VI	Bilag II, del VI
Tillæg A	Tillæg til bilag II, del C
Tillæg B	—
Tillæg C	Tillæg til bilag II, del A, punkt 3
Bilag III	—
Bilag IV	Bilag V
Bilag V	Bilag III