Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2509

12.12.2025

# EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2025/2509

## av den 26 november 2025

## om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48/EG

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]),

och av följande skäl:

(1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG ([3]) antogs för att säkerställa en hög säkerhetsnivå för leksaker och fri rörlighet för leksaker på den inre marknaden.

(2) Barn utgör en särskilt sårbar grupp. Det är väsentligt att en hög säkerhetsnivå säkerställs för barn när de leker med leksaker. Barn, inklusive barn med funktionsnedsättning, bör skyddas på lämpligt sätt mot eventuella risker som härrör från leksaker, även mot de kemiska ämnen som leksaker kan innehålla. Samtidigt bör leksaker som uppfyller kraven i den tillämpliga lagstiftningen kunna förflyttas fritt inom unionen utan ytterligare krav. Denna förordning bör därför bidra till att stärka den inre marknaden och förbättra dess funktion samtidigt som en hög konsumentskyddsnivå tillhandahålls. Anpassningsbara leksaker, som är ändrade versioner av leksaker och utformade för att göra lek tillgänglig för personer med fysiska eller kognitiva begränsningar, utgör dessutom en framväxande sektor som utvecklas snabbt, och som också kräver en hög säkerhetsnivå för barn när de leker med sådana leksaker. Därför bör denna förordning också gälla för anpassningsbara leksaker.

(3) I kommissionens utvärdering av direktiv 2009/48/EG drogs slutsatsen att det direktivet är relevant och generellt sett effektivt när det gäller att skydda barn. Den visade dock också på ett antal brister som har uppkommit vid den praktiska tillämpningen av det direktivet sedan det antogs 2009. I synnerhet konstaterades i utvärderingen vissa brister när det gäller möjliga risker till följd av farliga kemikalier i leksaker. I utvärderingen drogs också slutsatsen att det på unionsmarknaden fortfarande förekommer många farliga leksaker som inte uppfyller kraven.

(4) I sitt meddelande av den 14 oktober 2020 med titeln *Kemikaliestrategi för hållbarhet* efterlyste kommissionen ett stärkt skydd för konsumenter mot de skadligaste kemikalierna och en utvidgning av den generiska metoden utgående från generella förebyggande förbud, så att den även omfattar skadliga kemikalier, för att säkerställa att konsumenter, sårbara grupper och miljön skyddas på ett mer konsekvent sätt. Strategin innehåller i synnerhet ett åtagande för att stärka direktiv 2009/48/EG i fråga om skydd mot risker som uppstår i samband med de skadligaste kemikalierna och mot möjliga effekter vid en kombination av kemikalier.

(5) Eftersom bestämmelserna om krav för leksaker, särskilt de grundläggande säkerhetskraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse, måste tillämpas enhetligt i hela unionen och inte medger olika genomförande från medlemsstaternas sida, bör direktiv 2009/48/EG ersättas med en förordning.

([1]) EUT C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj.
([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 13 mars 2024 (EUT C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) och rådets ståndpunkt vid första behandlingen av den 13 oktober 2025 (EUT C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj). Europaparlamentets ståndpunkt av den 25 november 2025 (ännu inte offentliggjord i EUT).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Leksaker omfattas också av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 ([4]), som på ett kompletterande sätt är tillämplig i frågor som inte omfattas av sektorsspecifik lagstiftning om konsumentprodukter. I synnerhet är kapitel III avsnitt 2 och kapitel IV, vilka handlar om onlineförsäljning, kapitel VI, vilket handlar om Safety Gate-systemet för snabb varning och Safety Business Gateway, samt kapitel VIII, vilket handlar om rätten till information och till en avhjälpande åtgärd, i den förordningen, tillämpliga även på leksaker. Den här förordningen innehåller därför inga särskilda bestämmelser om ekonomiska aktörers rapportering av olyckor eller om rätten till information och till en avhjälpande åtgärd, utan föreskriver i stället att ekonomiska aktörer som tillhandahåller information om säkerhetsproblem som rör leksaker ska informera myndigheter och konsumenter eller andra slutanvändare i enlighet med förfarandena i förordning (EU) 2023/988.

(7) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([5]) fastställs regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse och allmänna principer för CE-märkning. Den förordningen bör vara tillämplig på leksaker så att det säkerställs att leksaker som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller krav som ger en hög skyddsnivå för människors, särskilt barns, hälsa och säkerhet.

(8) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([6]) fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik produktlagstiftning som en enhetlig grund för sådan lagstiftning. Denna förordning bör därför i möjligaste mån följa dessa gemensamma principer och referensbestämmelser.

(9) Denna förordning bör fastställa grundläggande säkerhetskrav för leksaker för att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa och säkerhet när de leker med leksaker samt fri rörlighet för leksaker i unionen. Denna förordning bör tillämpas med vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen.

(10) För att underlätta tillämpningen av denna förordning bör dess tillämpningsområde tydligt definieras. Förordningen bör omfatta alla produkter som har utformats eller är avsedda att användas som leksaker av barn under 14 år. En produkt kan betraktas som en leksak även om den inte uteslutande är avsedd för lek utan även har andra funktioner. Huruvida en produkt har ett lekvärde beror på den användning som tillverkaren har föreställt sig eller på hur en förälder eller den som har uppsikt över barnet rimligen kan förutse att den kommer att användas. Samtidigt är det nödvändigt att vissa leksaker som inte är avsedda för hemmabruk undantas från tillämpningsområdet för denna förordning, såsom lekplatsutrustning och lekautomater avsedda för allmänt bruk, eller andra leksaker som är utrustade med förbränningsmotorer eller ångmaskiner, eftersom sådana leksaker kan medföra sådana risker för barns hälsa och säkerhet som inte omfattas av denna förordning. En förteckning över produkter som kan förväxlas med leksaker men som inte ska anses vara leksaker i den mening som avses i denna förordning bör också tillhandahållas.

(11) Denna förordning bör vara tillämplig på nya leksaker tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen och på leksaker, såväl nya som begagnade, som importeras från ett tredjeland och släpps ut på unionsmarknaden. Säkerheten hos andra begagnade leksaker som redan finns på unionsmarknaden omfattas av förordning (EU) 2023/988.

(12) För att säkerställa ett tillfredsställande skydd för barn och andra personer bör denna förordning tillämpas på alla former av tillhandahållande av leksaker, inbegripet distansförsäljning enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 ([7]).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (EUT L 135, 23.5.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) Grundläggande säkerhetskrav för leksaker bör säkerställa skydd för användare och andra personer mot alla relevanta hälso- och säkerhetsrisker som leksaker medför. Särskilda säkerhetskrav bör omfatta leksakers fysikaliska och mekaniska egenskaper, brandfarlighet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien och radioaktivitet för att säkerställa att barns säkerhet skyddas mot dessa särskilda faror. Eftersom det kan finnas eller konstrueras nya leksaker som medför faror som inte omfattas av något särskilt säkerhetskrav är det nödvändigt att bibehålla ett allmänt säkerhetskrav för att skydda barn med avseende på sådana leksaker. Leksakers säkerhet bör fastställas utifrån hur de är avsedda att användas, även med hänsyn till hur det kan förutses att de kommer användas, samt med beaktande av att barn i regel inte är lika försiktiga som en genomsnittlig vuxen person. Det allmänna säkerhetskravet och de särskilda säkerhetskraven bör tillsammans utgöra de grundläggande säkerhetskraven för leksaker. De ekonomiska aktörernas skyldighet att uppfylla dessa grundläggande säkerhetskrav påverkar inte deras skyldigheter att följa annan unionsrätt som är tillämplig på leksaker och som behandlar andra aspekter, såsom cybersäkerhet, miljöskydd, tillhandahållande av farliga ämnen och blandningar, och artificiell intelligens.

(14) Digital teknik har lett till nya faror med leksaker. Radioleksaker ska uppfylla grundläggande krav för integritetsskydd och internetanslutna leksaker ska innehålla skyddsmekanismer med avseende på cybersäkerhet och skydd mot bedrägeri, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU ([8]). Leksaker med digitala element ska uppfylla Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 ([9]). Leksaker med artificiell intelligens ska uppfylla Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 ([10]). Därför bör det i denna förordning inte fastställas några särskilda krav om cybersäkerhet, skydd av personuppgifter och integritet eller om andra faror till följd av artificiell intelligens i leksaker.

(15) I enlighet med förordning (EU) 2024/1689 klassificeras leksaker med AI-system som säkerhetskomponenter som kräver en tredjepartsbedömning av överensstämmelse som AI-system med hög risk. Tillverkarens val av förfaranden för bedömning av överensstämmelse för sådana leksaker, om det är möjligt att avstå från en tredjepartsbedömning av överensstämmelse om harmoniserade standarder har tillämpats, bör inte påverka klassificeringen som ett AI-system med hög risk i enlighet med artikel 6.1 i den förordningen. I enlighet med förordning (EU) 2024/2847 anses internetanslutna leksaker som har sociala interaktiva funktioner, såsom tal eller filmning, eller som har positionsspårningsfunktioner, vara viktiga produkter med digitala element (klass I) och kräva en tredjepartsbedömning av överensstämmelse, såvida inte tillverkaren har tillämpat relevanta harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer eller europeiska ordningar för cybersäkerhetscertifiering på åtminstone assuransnivån ”betydande”.

(16) Säkerhetsbedömningen bör vid behov ta hänsyn till den hälsorisk som digitalt kopplade leksaker utgör, inbegripet eventuella risker för den psykiska hälsan. Vid bedömningen av säkerheten hos digitalt kopplade leksaker som sannolikt kommer att påverka barn bör tillverkare säkerställa att leksaker som de tillhandahåller på marknaden uppfyller högsta möjliga standarder för säkerhet, trygghet och inbyggt integritetsskydd, med hänsyn till barnets bästa.

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen) (EUT L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Leksaker bör uppfylla fysikaliska och mekaniska krav som förhindrar att barn får fysiska skador när de leker med leksaker och bör inte medföra någon kvävningsrisk för barn. Leksaker, delar av leksaker och leksaksförpackningar som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ([11]). Det är även lämpligt att fastställa särskilda säkerhetskrav för att förebygga den särskilda fara som leksaker i livsmedel kan innebära, eftersom kombinationen leksak och livsmedel skulle kunna medföra en annan typ av kvävningsrisk än den som leksaken i sig medför, och som därför inte omfattas av några specifika åtgärder på unionsnivå. Specifika säkerhetskrav bör fastställas för att täcka den potentiella faran i samband med förtäring av starka magneter eller expanderande leksaksmaterial som kan orsaka perforation eller blockering av tarmen. Det bör också säkerställas att det finns ett tillräckligt skydd med avseende på leksakers brandfarlighet och elektriska egenskaper, i synnerhet för att brännskador och elchocker ska förhindras. Leksaker bör dessutom uppfylla vissa hygienstandarder för att inte medföra mikrobiologiska risker eller andra risker för infektion eller smitta.

(18) Vissa leksaker är utformade för att avge ljud, exempelvis slagverksleksaker, knallskott, skallror och leksaker som spelar musik eller avger ljud. För att skydda barn mot risken för hörselnedsättning bör maximivärden fastställas för både impulsljud och varaktiga ljud från leksaker som är utformade för att avge ljud. Leksaker som inte är tydligt utformade för att avge ljud, men som avger ett reproducerbart ljud när ett barn aktiverar en mekanism såsom en avtryckare på en leksakspistol, bör dock också vara konstruerade så att de skyddar barn från risken för hörselnedsättning. Aktuella vetenskapliga rön är inte tillräckligt exakta när det gäller effekterna på barns hälsa och säkerhet av ljud som avges från leksaker, men forskning inom Världshälsoorganisationen har visat att barn generellt sett är sårbara för bullerinducerade hörselskador och de skadliga effekterna på barns utveckling när de utvecklar hörselskador. De bullergränser som är tillämpliga i yrkeslivet avser en annan exponering för buller än de ljud som leksaker avger, men det bör ändå säkerställas att leksaker inte leder till att barn exponeras för högre ljudnivåer än dem som innebär att arbetsgivare måste vidta åtgärder för arbetstagare i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG ([12]). Maximivärdena för varaktiga ljud och impulsljud från leksaker bör ta hänsyn till typen av leksak och vilket ljud som leksaken avger, med hänsyn tagen till den avsedda eller rimligen förutsebara användningen.

(19) Kemikalier som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (*CMR-ämnen*) och kemikalier som påverkar det endokrina systemet eller det respiratoriska systemet och kemikalier som har specifik organtoxicitet är särskilt skadliga för barn och bör särskilt beaktas i leksaker. Med tanke på det endokrina systemets viktiga roll under människans utveckling kan tidig exponering för hormonstörande ämnen under kritiska perioder, såsom tidig barndom, leda till skadliga effekter även vid mycket låga doser och påverka hälsan i ett senare skede av livet. Luftvägssensibiliserande ämnen kan leda till en ökning av barnastma, och neurotoxiska ämnen är särskilt skadliga för barns hjärna, som till sin natur är mer känslig för skador från giftiga ämnen än den vuxna hjärnan. Barn bör också skyddas på lämpligt sätt mot allergiframkallande ämnen och vissa metaller. Denna förordning bör innehålla uppdaterade och skärpta krav för kemiska ämnen som ersätter dem som fastställs i direktiv 2009/48/EG. Leksaker ska överensstämma med den allmänna kemikalielagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([13]). För att ytterligare skydda barn, som är sårbara konsumenter, och andra personer, bör denna rättsliga ram kompletteras med generella förbud mot vissa farliga kemikalier i leksaker i enlighet med klassificeringen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([14]). De generella förbuden bör gälla för CMR-ämnen, hormonstörande ämnen, luftvägssensibiliserande ämnen, ämnen som påverkar ett specifikt organ och hudsensibiliserande ämnen, så snart dessa ämnen klassificeras som farliga i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/10/EG av den 6 februari 2003 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för risker som har samband med fysikaliska agens (buller) i arbetet (EUT L 42, 15.2.2003, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) För att säkerställa leksakers säkerhet bör spårbara halter av förbjudna ämnen, inbegripet i återvunna material, endast vara godtagbara om förekomsten är tekniskt oundviklig vid god tillverkningssed och om leksaken är säker. Nivån på den oavsiktliga förekomsten bör vara i linje med principen ”så låg som rimligen är möjligt” (ALARA). Allmänna koncentrationsgränser som föranleder klassificering av blandningar fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 till 1 000 mg/kg för cancerframkallande och mutagena ämnen i kategori 1A eller 1B, till 3 000 mg/kg för reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B och till 100 000 mg/kg för ämnen som är specifikt organtoxiska i kategori 1. Dessa gränser ger inte tillräckligt skydd för barn och bör inte användas som grund för verkställande av de generella förbuden.

(21) För att tillåta flexibilitet när barns säkerhet inte äventyras bör det vara möjligt att helt eller delvis undanta förekomsten av ett förbjudet ämne från de generella förbuden mot ämnen i leksaker. Undantag från generella förbud som tillåter förekomst av förbjudna ämnen bör vara allmänt tillämpliga och bör endast vara möjliga om förekomsten av det berörda ämnet anses vara säker för barn. Dessutom ska det inte finnas några lämpliga alternativ till förekomsten av ämnet i leksakerna. Vid bedömningen av alternativens lämplighet bör det övervägas om det är möjligt att eliminera eller ersätta ett sådant förbjudet ämne, inbegripet om alternativ för att ersätta eller fylla ämnets funktion i leksaken är tillgängliga och tekniskt genomförbara, samt säkerheten hos eventuella identifierade alternativ. Slutligen bör undantag vara möjliga endast om användningen av ämnet inte är förbjuden i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

(22) Bedömningen av ämnets säkerhet och tillgången till lämpliga alternativ bör utföras av relevanta vetenskapliga kommittéer i Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) så att konsekvens och en effektiv resursanvändning vid bedömningen av ämnen i unionen kan säkerställas. För att säkerställa att undantag från generella förbud tar hänsyn till alla nya tekniska eller vetenskapliga rön bör Echa regelbundet se över sina yttranden. Denna regelbundna översyn bör anpassas till det specifika ämnet i leksakerna och det undantag som beviljats. Echa bör begära att den person som lämnade in den ursprungliga ansökan eller någon annan tredje part ska lämna den information som myndigheten anser är nödvändig för den regelbundna översynen.

(23) Det bör vara möjligt för ekonomiska aktörer, branschorganisationer och andra berörda parter att lämna in en ansökan till Echa om bedömning av en tillåten användning av ett visst ämne som omfattas av ett generellt förbud. Echa bör utarbeta och tillhandahålla det format som ska användas för att inlämnande av ansökningar om bedömning. För öppenhetens och förutsebarhetens skull bör Echa även utfärda teknisk och vetenskaplig vägledning för sådana ansökningar om bedömning.

(24) Under de senaste åren har Echa anförtrotts nya uppgifter som fastställs i flera rättsakter och ad hoc-avtal. Med tanke på den viktiga och centrala roll som planeras för Echa i denna förordning bör Echa ha tillräckliga resurser för att säkerställa att myndigheten i god tid kan tillhandahålla tillförlitliga data och vetenskapliga utvärderingar till stöd för beslutsprocessen när det gäller leksakers kemikaliesäkerhet.

(25) Förekomsten av nickel och kobolt i rostfritt stål och i komponenter som överför elektrisk ström i leksaker anses vara säker av Vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker, inrättad genom kommissionens beslut (EU) 2024/1514 ([15]), och bör tillåtas. Andra ämnen som är nödvändiga för att överföra elektrisk ström bör tillåtas i leksaker för att elektriska leksaker ska bli tillgängliga på marknaden, om sådana ämnen är helt oåtkomliga för barn som leker med leksaken och därför inte utgör någon risk.

(26) Eftersom batterier regleras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 ([16]) bör kraven avseende kemiska ämnen i leksaker inte gälla de batterier som ingår i leksaker. Leksaker som innehåller batterier bör dock utformas på ett sådant sätt att batterierna är svåråtkomliga för barn. I situationer där det på grund av leksakens art, storlek eller form, eller på grund av att elektronik i ett litet format ingår i leksaken, inte skulle vara möjligt att utforma leksaken på ett sådant sätt att det interna batteriet kan avlägsnas och bytas ut av slutanvändaren samtidigt som barnets säkerhet och en säker fortsatt användning av leksaken säkerställs, kan leksaken utformas på ett sådant sätt att batteriet kan avlägsnas och bytas ut av oberoende aktörer.

([15]) Kommissionens beslut (EU) 2024/1514 av den 7 augusti 2015 om inrättande av vetenskapliga kommittéer för folkhälsa, konsumentsäkerhet och miljö (EUT L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG (EUT L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) Befintliga gränsvärden för vissa kemiska ämnen och motsvarande testmetoder har visat sig vara lämpliga för att skydda barn när det gäller dessa ämnen och bör bibehållas. För att ta hänsyn till nya vetenskapliga rön bör kommissionen ges befogenhet att vid behov revidera dessa gränsvärden. Gränsvärdena för arsenik, kadmium, krom (VI), bly, kvicksilver och organiskt tenn, som är särskilt giftiga och därför inte bör användas avsiktligt i leksaker, bör fastställas till hälften av de nivåer som anses vara säkra enligt relevant vetenskapligt organ, så att det säkerställs att endast sådana spårbara halter som överensstämmer med god tillverkningssed förekommer i leksaken.

(28) Direktiv 2009/48/EG innehåller gränsvärden för vissa ämnen i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller som är avsedda att stoppas i munnen. Dessa ämnen har också visat sig medföra en risk för äldre barn, eftersom de i lika hög grad kan exponeras för sådana kemikalier genom hudkontakt eller inandning. Dessa gränsvärden bör därför gälla alla leksaker. Sedan gränsvärdena för bisfenol A i direktiv 2009/48/EG antogs har nya vetenskapliga uppgifter framkommit. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) gjorde i april 2023 en ny bedömning av de risker för folkhälsan som exponering för bisfenol A via kosten innebär och drog slutsatsen att exponering för bisfenol A utgör ett hälsoproblem för konsumenter i alla åldersgrupper. Efsa har fastställt ett nytt tolerabelt dagligt intag av bisfenol A som är betydligt lägre än det tidigare intaget. Mot bakgrund av detta vetenskapliga rön bör bisfenol A omfattas av det generella förbudet mot CMR-ämnen i leksaker. För kontroll av efterlevnaden av detta förbud och säkerställande av att det inte förekommer någon exponering för oavsiktlig förekomst av bisfenol A i leksaker bör ett gränsvärde för migration tillhandahållas. Gränsvärdet för migration bör fastställas på grundval av en kvantifieringsgräns med befintliga testmetoder. Av liknande skäl bör gränsvärden för migration också införas för några av de mest använda monomererna vid plasttillverkning.

(29) För att undvika situationer där en farlig bisfenol ersätts med en annan som kan vara lika skadlig har Echa bedömt tillgängliga belägg för bisfenoler som grupp. För att skydda människor och miljön drog Echa slutsatsen att 34 bisfenoler skulle behöva ytterligare reglerad riskhantering som en del av unionens kemikalielagstiftning, eftersom de kan störa endokrina system och påverka reproduktionen. Detta antal kan komma att ändras allteftersom mer information genereras för dessa bisfenoler och för andra för vilka tillgängliga belägg är ofullständiga för närvarande. Eftersom leksaker är avsedda för en mycket sårbar grupp som bör skyddas från exponering för skadliga bisfenoler bör de 34 bisfenoler som identifierats av Echa inte förekomma i leksaker. Vissa av dessa bisfenoler omfattas av harmoniserad klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiska eller som hormonstörande ämnen. De omfattas därför redan av det generella förbud mot skadliga kemikalier i leksaker som fastställs i denna förordning. Det är nödvändigt att förbjuda förekomsten av återstående bisfenoler som identifierats av Echa men som inte redan omfattas av andra bestämmelser i denna förordning om förbud mot användning av dem. När ny information blir tillgänglig bör bestämmelserna i denna förordning om bisfenoler uppdateras.

(30) Per- och polyfluorerade alkylsubstanser (PFAS) utgör en stor grupp med över 10 000 konstgjorda kemikalier. PFAS har använts i ett allt större antal produkter, däribland konsumentprodukter. Ett centralt problemet är att alla PFAS är långlivade, vilket leder till ökade koncentrationer i miljön. Exponering för de mest studerade PFAS har förknippats med en rad negativa hälsoeffekter. Avsiktlig användning av PFAS i leksaker, leksakers beståndsdelar och mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker bör förbjudas.

(31) För att säkerställa ett tillfredsställande skydd mot specifika kemiska ämnen när nya vetenskapliga rön framkommer bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa särskilda gränsvärden för alla kemiska ämnen som används i leksaker. Om det är motiverat när det gäller leksaker med en högre grad av exponering bör dessa delegerade akter fastställa särskilda gränsvärden för leksaker som är avsedda att användas av barn under 36 månader och i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, med beaktande av kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 samt skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel eller produkter från vilka det kan uppstå risker på grund av oral kontakt genom att de används som material avsett att komma i kontakt med livsmedel. Doftämnen i leksaker medför särskilda risker för människors hälsa. Särskilda bestämmelser bör därför fastställas för användning av doftämnen i leksaker, inbegripet ett förbud mot avsiktlig användning av vissa allergiframkallande doftämnen i leksaker, särskilt i leksaker avsedda att användas av barn under 36 månader eller andra leksaker avsedda att stoppas i munnen, och för märkning av vissa allergiframkallande doftämnen. Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter för att ändra dessa bestämmelser för att möjliggöra anpassningar till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

(32) Om de faror som en leksak kan medföra inte kan hanteras fullständigt redan vid utformningen av leksaken bör den kvarstående risken hanteras genom produktrelaterad information i form av varningar riktade till den som har uppsikt över barnet, med beaktande av dennes möjlighet att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder. Varningar bör alltid finnas på en anbringad etikett eller på förpackningen och, i förekommande fall, på den bruksanvisning som åtföljer leksaken. För leksaker som säljs utan förpackning bör lämpliga varningar vara anbringade på själva leksaken, om leksakens yta tillåter det. Om detta inte är möjligt bör varningarna placeras på etiketten. Det bör också vara möjligt för tillverkare att inkludera varningar i digitalt format genom det digitala produktpasset.

(33) För att förhindra att varningar missbrukas för kringgående av de tillämpliga säkerhetskraven bör varningarna för en viss kategori av leksaker inte tillåtas om de står i motsättning till leksakens avsedda eller rimligen förutsebara användning. För att den som har uppsikt över barnet ska vara medveten om eventuella risker med leksaken är det nödvändigt att säkerställa att varningarna är klart begripliga, läsbara och synliga.

(34) För att säkerställa medvetenhet om eventuella risker med leksaken, särskilt i fall där köpet sker genom distansförsäljning och onlineförsäljning, bör det säkerställas att varningarna online är tydligt läsbara och synliga.

(35) Ekonomiska aktörer bör agera ansvarsfullt och uppfylla alla tillämpliga rättsliga krav när de släpper ut eller tillhandahåller leksaker på marknaden.

(36) För att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa och säkerhet och rättvis konkurrens på den inre marknaden bör de ekonomiska aktörerna ansvara för att leksaker uppfyller kraven i denna förordning, i förhållande till deras olika roller i leveranskedjan.

(37) Eftersom vissa uppgifter bara kan utföras av tillverkaren är det nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan tillverkarens skyldigheter och skyldigheterna för aktörer i senare led i distributionskedjan. Det är också nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan importörens och distributörens skyldigheter, eftersom importören för in leksaker från tredjeländer på unionsmarknaden. Importören bör säkerställa att dessa leksaker uppfyller de tillämpliga unionskraven.

(38) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och konsumenter eller andra slutanvändare bör tillverkare och importörer utöver postadressen även ange en webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktväg.

(39) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, ansvarar för att leksaken överensstämmer med kraven i denna förordning och är bäst lämpad att genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse för leksaker. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara tillverkarens skyldighet.

(40) För att göra det lättare för tillverkare att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning bör tillverkare ha rätt att utse en auktoriserad representant för utförandet av särskilda uppgifter för deras räkning. För att säkerställa en tydlig och proportionell fördelning av uppgifter mellan tillverkaren och den auktoriserade representanten är det även nödvändigt att fastställa en förteckning över de uppgifter som tillverkaren bör ha rätt att anförtro den auktoriserade representanten. För att säkerställa genomförbarheten och efterlevnaden av denna förordning när en tillverkare som är etablerad utanför unionen utser en auktoriserad representant bör dessutom fullmakten omfatta de uppgifter som anges i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020.

(41) Ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de leksaker som de släpper ut på marknaden inte medför några risker för barns säkerhet och hälsa under de avsedda eller rimligen förutsebara användningsförhållandena och att de endast tillhandahåller sådana leksaker på marknaden som överensstämmer med tillämplig unionsrätt.

(42) Det är nödvändigt att säkerställa att leksaker från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller alla tillämpliga unionskrav och i synnerhet att tillverkare har genomfört lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse avseende dessa leksaker. Importörerna bör därför säkerställa att de leksaker de släpper ut på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven, att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkare finns tillgänglig för kontroll av de behöriga marknadskontrollmyndigheterna.

(43) När importörer släpper ut en leksak på marknaden bör de ange sitt namn och sin kontaktadress på leksaken. Undantag bör tillåtas i de fall då leksakens storlek eller beskaffenhet inte medger detta, inbegripet de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på leksaken. I sådana fall bör namn och adress anges på förpackningen eller på ett medföljande dokument.

(44) När en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden efter det att denna leksak har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, bör distributören iaktta vederbörlig omsorg för att säkerställa att hanteringen av leksaken inte inverkar negativt på leksakens överensstämmelse med denna förordning.

(45) Eftersom distributörer och importörer befinner sig nära marknaden bör de medverka i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och vara skyldiga att delta aktivt i sådana uppgifter och förse dessa myndigheter med all nödvändig information om den berörda leksaken.

(46) För att förbättra efterlevnaden av de skyldigheter som föreskrivs i denna förordning och förbättra marknadskontrollen bör leverantörer av distributionstjänster, om de på grundval av information från myndigheter eller ekonomiska aktörer har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med denna förordning, inte stödja tillhandahållandet av leksaken på marknaden förrän den överensstämmer med kraven i denna förordning. Enligt denna förordning ansvarar leverantörer av distributionstjänster inte för bedömningen av leksakens överensstämmelse. De bör dock iaktta vederbörlig omsorg och säkerställa att förhållandena under lagring, paketering, adressering och avsändning inte äventyrar leksakens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven. Kommissionen kan utfärda riktlinjer för att hjälpa leverantörer av distributionstjänster att tillämpa de skyldigheter som de omfattas av enligt denna förordning.

(47) Varje fysisk eller juridisk person som släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller gör en väsentlig ändring av en leksak som redan är utsläppt på marknaden på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med tillämpliga krav i denna förordning bör anses vara en tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och bör överta tillverkarens skyldigheter. En konsument eller annan slutanvändare som gör en väsentlig ändring av sin leksak bör inte anses vara en tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och bör inte omfattas av tillverkarens skyldigheter.

(48) Information som avser ett erbjudande om leksaker som släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden och som inte uppfyller kraven i denna förordning bör betraktas som olagligt innehåll i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 ([17]) och utlösa de särskilda krav på tillbörlig aktsamhet som fastställs i den förordningen för leverantörer av förmedlingstjänster online. Den viktiga roll som leverantörer av onlinemarknadsplatser har vid förmedlingen av försäljning av produkter mellan ekonomiska aktörer och konsumenter har motiverat inrättandet av nya uppsättningar regler smed nya krav på tillbörlig aktsamhet för onlinemarknadsplatser. För det första regleras genom förordning (EU) 2022/2065 ansvaret och ansvarsskyldigheten för leverantörer av förmedlingstjänster online avseende olagligt innehåll, inbegripet farliga produkter. För det andra fastställs i förordning (EU) 2023/988 särskilt ansvar för hanteringen av försäljning av farliga produkter online. Med utgångspunkt i den övergripande rättsliga ram som föreskrivs i dessa förordningar bör den här förordningen specificera de krav för leksakers säkerhet som leverantörer av onlinemarknadsplatser ska uppfylla för att säkerställa efterlevnad av vissa bestämmelser i förordning (EU) 2022/2065. Dessa krav bör vara förenliga med den övergripande ramen för onlinemarknadsplatser enligt förordningarna (EU) 2022/2065 och (EU) 2023/988. Dessutom bör dessa krav inte påverka tillämpningen av förordning (EU) 2022/2065, som fortsätter att gälla för leverantörer av onlinemarknadsplatser.

(49) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa spårbarhet för en leksak genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra de ekonomiska aktörer som är ansvariga för att på marknaden ha tillhandahållit leksaker som inte uppfyller kraven.

([17]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2065 av den 19 oktober 2022 om en inre marknad för digitala tjänster och om ändring av direktiv 2000/31/EG (förordningen om digitala tjänster) (EUT L 277, 27.10.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) För att säkerställa en effektiv marknadskontroll av leksaker som tillhandahålls på marknaden bör de ekonomiska aktörerna vara skyldiga att bevara information och dokumentation om efterlevnad för en leksak i tio år efter det att den har släppts ut på marknaden. Denna totala period anses upphöra tio år efter det att den sista artikeln tillhörande leksaksmodellen i fråga släpptes ut på marknaden.

(51) För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med kraven i denna förordning är det nödvändigt att föreskriva en presumtion om överensstämmelse för leksaker som överensstämmer med de tillämpliga harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 ([18]) och offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(52) I avsaknad av relevanta harmoniserade standarder bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer gemensamma specifikationer för de grundläggande säkerhetskraven i denna förordning, under förutsättning att den därvid tar hänsyn till standardiseringsorganisationernas roll och funktioner, som en exceptionell reservlösning för att underlätta tillverkarens skyldighet att uppfylla de grundläggande säkerhetskraven, om standardiseringsprocessen blockeras eller förseningar uppstår vid fastställandet av lämpliga harmoniserade standarder. Om en sådan försening beror på den tekniska komplexiteten hos standarden i fråga bör kommissionen ta detta i beaktande innan den överväger att fastställa gemensamma specifikationer. I syfte att så effektivt som möjligt fastställa gemensamma specifikationer som omfattar de grundläggande säkerhetskraven i denna förordning bör kommissionen samråda med berörda parter i processen.

(53) CE-märkningen visar att en leksak överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process som omfattar en bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen återfinns i förordning (EG) nr 765/2008. Särskilda bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas på leksaker bör fastställas i den här förordningen. Dessa bestämmelser bör säkerställa att CE-märkningen är tillräckligt synlig så att marknadskontrollen av leksaker underlättas.

(54) Tillverkare bör skapa ett digitalt produktpass för att tillhandahålla information om leksakers överensstämmelse med denna förordning och annan unionsrätt som är tillämplig på leksaker. De bör hålla det digitala produktpasset uppdaterat och vid behov göra nödvändiga ändringar. Det digitala produktpasset bör ersätta EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktiv 2009/48/EG och innehålla de uppgifter som krävs för att bedöma leksakens överensstämmelse med tillämpliga krav och harmoniserade standarder eller andra specifikationer. För att minska den administrativa bördan bör det dessutom vara möjligt att använda det digitala produktpasset enligt denna förordning för att uppfylla skyldigheten att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse för leksaker som omfattas av annan unionsrätt som kräver en EU-försäkran om överensstämmelse. Om det digitala produktpasset används som en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med annan unionsrätt som är tillämplig på leksaken bör tillverkare och andra ekonomiska aktörer anses uppfylla sina skyldigheter i fråga om EU-försäkran om överensstämmelse enligt dessa andra bestämmelser i unionsrätten.

(55) För att underlätta marknadskontrollmyndigheternas kontroller av leksaker och göra det möjligt för aktörerna i leveranskedjan och konsumenterna att få tillgång till information om leksaken och om kommunikationskanaler bör informationen om det digitala produktpasset tillhandahållas digitalt och på ett direkt tillgängligt sätt genom en databärare som anbringats på leksaken, dess förpackning eller medföljande dokumentation. Beroende på åtkomsträttigheter bör marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter, ekonomiska aktörer och konsumenter ha omedelbar tillgång till den relevanta informationen om leksaken via databäraren.

(56) För att undvika dubbla investeringar i digitalisering från alla berörda aktörer, inbegripet tillverkare, marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter, när annan unionsrätt kräver ett digitalt produktpass för leksaker, bör ett enda digitalt produktpass finnas tillgängligt som innehåller den information som krävs enligt denna förordning och de andra bestämmelserna i unionsrätten. Det digitala produktpasset bör även vara fullt kompatibelt med alla andra digitala produktpass som krävs enligt annan unionsrätt.

([18]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) I synnerhet fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 ([19]) krav och tekniska specifikationer för ett digitalt produktpass, och det föreskrivs att kommissionen ska inrätta ett digitalt register (*registret*) där informationen i de digitala produktpassen lagras, och koppla samman detta register med Systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg (EU CSW-CERTEX), inrättat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399 ([20]). Förordning (EU) 2024/1781 kan på medellång sikt komma att omfatta leksaker, vilket skulle innebära att ett digitalt produktpass måste finnas tillgängligt för leksaker. Det bör därför vara möjligt att i framtiden lägga till mer detaljerad information i det digitala produktpasset, särskilt information om miljömässig hållbarhet. Det digitala produktpass för leksaker som skapas enligt denna förordning bör därför överensstämma med de krav och det tekniska innehåll som fastställs i förordning (EU) 2024/1781, inbegripet de tekniska, semantiska och organisatoriska aspekterna av end-to-end-kommunikation och dataöverföring.

(58) Eftersom det digitala produktpasset ska ersätta EU-försäkran om överensstämmelse är det mycket viktigt att klargöra att tillverkaren genom att skapa det digitala produktpasset för en leksak och CE-märka leksaken försäkrar att den uppfyller kraven i denna förordning och att tillverkaren bär det fulla ansvaret för sådan överensstämmelse.

(59) Om annan information än den som krävs för det digitala produktpasset tillhandahålls digitalt är det nödvändigt att klargöra att de olika typerna av information måste tillhandahållas separat och tydligt åtskilda men genom en enda databärare. Detta kommer att underlätta marknadskontrollmyndigheternas arbete men också skapa klarhet för konsumenterna och andra slutanvändare när det gäller de olika typerna av information som finns tillgängliga för dem i digitalt format.

(60) De flesta leksakstillverkare som omfattas av kraven i denna förordning är mikroföretag eller små och medelstora företag. Kommissionen bör ge mikroföretag samt små och medelstora företag ytterligare stöd för att hjälpa dem att uppfylla de nya kraven i denna förordning. I detta syfte bör kommissionen offentliggöra praktiska riktlinjer för hur säkerhetsbedömningar ska utföras och ett digitalt produktpass skapas för de leksaker dessa företag tillverkar.

(61) Kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020, som fastställer reglerna för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden, är tillämpligt på leksaker. De myndigheter som ansvarar för kontrollen, som i nästan alla medlemsstater är tullmyndigheterna, ska utföra dem på grundval av en riskanalys i enlighet med artiklarna 46 och 47 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 ([21]), dess genomförandelagstiftning och därtill hörande vägledning. Den här förordningen ändrar därför inte på något sätt kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020 eller det sätt på vilket de myndigheter som ansvarar för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden organiserar och bedriver sin verksamhet.

(62) Utöver den ram för kontroller som fastställs i kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020 bör tullmyndigheterna automatiskt kunna kontrollera att det finns ett digitalt produktpass för importerade leksaker som omfattas av den här förordningen, i syfte att stärka kontrollerna vid unionens yttre gränser och förhindra att leksaker som inte uppfyller kraven kommer in på unionsmarknaden.

(63) När leksaker från tredjeländer hänförs till tullförfarandet för övergång till fri omsättning bör den ekonomiska aktören göra hänvisningen till ett digitalt produktpass för sådana leksaker tillgänglig för tullmyndigheterna. Hänvisningen till det digitala produktpasset bör motsvara en unik registreringsbeteckning som meddelas den ekonomiska aktören genom registret. Tullmyndigheterna bör åtminstone kontrollera att en giltig hänvisning till den unika registreringsbeteckningen och den relevanta varukoden för den leksak som tillhandahålls eller görs tillgänglig för dem motsvarar de uppgifter som lagras i registret. Detta skulle göra det möjligt för tullmyndigheterna att kontrollera att det finns ett digitalt produktpass för importerade leksaker. För utförandet av den automatiska kontrollen bör den sammankoppling mellan registret och EU CSW-CERTEX som föreskrivs i artikel 15. 3 i förordning (EU) 2024/1781 användas.

([19]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399 av den 23 november 2022 om inrättande av en miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU och om ändring av förordning (EU) nr 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) De uppgifter som ingår i det digitala produktpasset är avsedda att göra det möjligt för tullmyndigheterna att förbättra och underlätta riskhanteringen och möjliggöra mer riktade kontroller vid gränsen. Tullmyndigheterna bör därför kunna hämta och använda uppgifterna i det digitala produktpasset och registret för att utföra sina uppgifter enligt unionsrätten, inbegripet för riskhantering i enlighet med förordning (EU) nr 952/2013.

(65) Tullmyndigheternas automatiska kontroll av hänvisningen till det digitala produktpasset för leksaker som förs in på unionsmarknaden bör inte ersätta eller ändra marknadskontrollmyndigheternas ansvar, utan endast komplettera den övergripande ramen för kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden. Förordning (EU) 2019/1020 bör fortsätta att gälla för leksaker för att säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna utför kontroller av informationen i de digitala produktpassen och kontroller av leksaker på marknaden i enlighet med den förordningen och, om övergången till fri omsättning skjuts upp av de myndigheter som utsetts för kontroller vid unionens yttre gränser, fastställa leksakernas överensstämmelse och risker i enlighet med kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020.

(66) Barn exponeras dagligen för ett stort antal olika kemikalier från olika källor som har negativa effekter som enskilda ämnen eller blandningar, men även genom kombinerad exponering. Betydande framsteg har gjorts för att fylla vissa kunskapsluckor om vilken påverkan kombinationseffekten av dessa kemikalier har. Kemikaliers säkerhet bedöms dock för närvarande vanligen genom utvärdering av enskilda ämnen och i vissa fall av blandningar som avsiktligt tillsatts för särskilda användningar. Det behövs ytterligare insatser för att bättre förstå vilken påverkan kombinationseffekten av kemikalier har. För att ge barn starkast möjliga skydd bör de skadligaste ämnena generellt förbjudas i leksaker så att barn inte exponeras för dem genom leksaker. De särskilda gränsvärdena för kemikalier i leksaker bör ta hänsyn till den kombinerade exponeringen för samma kemiska ämne från olika källor. Tillverkare bör också åläggas att analysera de olika faror som leksaken kan medföra och bedöma den möjliga exponeringen för dessa faror, och att, som en del av bedömningen av kemiska faror, beakta kända kumulativa eller synergistiska effekter av de kemikalier som finns i leksaken, för att säkerställa att risker vid samtidig exponering för flera kemikalier beaktas. Leksaker ska även överensstämma med den allmänna kemikalielagstiftningen, särskilt förordning (EG) nr 1907/2006, och den här förordningen medför ingen ändring av de skyldigheter att bedöma säkerheten hos kemiska ämnen eller blandningar i sig som är tillämpliga i enlighet med den förordningen.

(67) Tillverkare bör utarbeta den tekniska dokumentation som beskriver alla relevanta aspekter av leksaker, inbegripet en säkerhetsbedömning av alla faror som leksaken kan medföra och hur de har hanterats, så att marknadskontrollmyndigheterna kan utföra sina uppgifter på ett effektivt sätt. Tillverkaren bör åläggas att på begäran göra den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella myndigheterna eller för anmälda organ inom ramen för det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

(68) Vid säkerhetsbedömningen bör tillverkare bedöma de kemiska ämnen som finns i leksaken och eventuell oavsiktlig förekomst av ämnen som omfattas av generella förbud eller andra begränsningar och avgöra om deras förekomst på sådana nivåer är tekniskt oundviklig med god tillverkningssed och om leksaken är säker. Bedömningen bör fastställa omfattningen av möjliga tester, särskilt för de ämnen som enligt god tillverkningssed rimligen kan förväntas förekomma i leksaken, även som spår.

(69) För att säkerställa att leksaker uppfyller de grundläggande säkerhetskraven är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. Intern tillverkningskontroll som grundas på tillverkarens eget ansvar för bedömning av överensstämmelse är tillräcklig om tillverkaren har följt de harmoniserade standarder till vilka hänvisning har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller gemensamma specifikationer som omfattar alla särskilda säkerhetskrav för leksaken. Om det inte finns några sådana harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer bör leksaken genomgå en kontroll av tredje part, i detta fall en EU-typkontroll. Samma sak bör gälla om en eller flera av dessa standarder har offentliggjorts med begränsningar i *Europeiska unionens officiella tidning* eller om tillverkaren inte eller endast delvis har följt dessa standarder eller specifikationer. Tillverkare bör låta utföra en EU-typkontroll av en leksak om de anser att leksakens art, utformning, konstruktion eller syfte kräver en kontroll av tredje part.

(70) Eftersom det är nödvändigt att säkerställa en enhetlig hög nivå för hela unionen när det gäller bedömning av leksakers överensstämmelse, och eftersom de organ som gör bedömningen bör utföra sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor, bör det fastställas krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda organ för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

(71) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterier fastställda i harmoniserade standarder bör organet för bedömning av överensstämmelse förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.

(72) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är ett oumbärligt verktyg för kontroll av kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse bör det användas i samband med anmälan. Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, som säkerställer att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse tryggas, bör vara det enda sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse.

(73) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för leksaker som ska släppas ut på marknaden är det avgörande att underentreprenörer och dotterbolag uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömning av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas, och övervakningen av de redan anmälda organen, också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag. I synnerhet bör man undvika överdriven användning av dotterbolag och underentreprenörer på ett sätt som innebär att det anmälda organets kompetens eller den anmälande myndighetens tillsyn av organet kan ifrågasättas.

(74) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse räcker det inte att enbart konsolidera de krav som ska uppfyllas av de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, det är också nödvändigt att samtidigt fastställa krav som ska uppfyllas av de anmälande myndigheterna och andra organ som deltar i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.

(75) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör övriga medlemsstater och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuella tvivel och eventuell osäkerhet angående kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar verka som anmälda organ. Kommissionen bör, genom genomförandeakter, begära att den anmälande myndigheten ska vidta nödvändiga korrigerande åtgärder i fråga om ett anmält organ som inte uppfyller kraven för anmälan.

(76) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma anledning och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Sådan enhetlighet kan bäst uppnås genom lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen. Sådan samordning och sådant samarbete bör ske i överensstämmelse med unionens konkurrensregler.

(77) Marknadskontroll är ett viktigt verktyg, eftersom den säkerställer korrekt och enhetlig tillämpning av unionsrätten. I förordning (EU) 2019/1020 fastställs ramen för marknadskontroll av produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning, inklusive leksaker. Eftersom den här förordningen ersätter direktiv 2009/48/EG fortsätter reglerna om marknadskontroll och kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden i förordning (EU) 2019/1020, inklusive det särskilda kravet i artikel 4 i den förordningen att leksaker får släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som anges i den artikeln, att vara tillämpliga på leksaker. Medlemsstaterna bör därför organisera och genomföra marknadskontroll av leksaker i enlighet med den förordningen.

(78) Direktiv 2009/48/EG innehåller föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som ger kommissionen och andra medlemsstater möjlighet att undersöka om en åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot leksaker som medlemsstaten anser inte uppfyller kraven är motiverad. Detta förfarande säkerställer att berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller leksaker som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet och att sådana leksaker hanteras på ett konsekvent sätt av alla marknadskontrollmyndigheter på unionsmarknaden. Detta förfarande bör därför bibehållas.

(79) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är motiverad, bör kommissionen inte involveras ytterligare. Om det finns invändningar mot åtgärden bör kommissionen genom genomförandeakter fastställa huruvida en sådan nationell åtgärd med avseende på en leksak är motiverad.

(80) Erfarenheterna av direktiv 2009/48/EG har visat att nya leksaker som har tillhandahållits på marknaden, och som uppfyllde de tillämpliga särskilda säkerhetskraven när de släpptes ut på marknaden, i vissa fall har utgjort en risk för barn och därför inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet. Denna förordning bör därför säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna får vidta åtgärder mot alla leksaker som utgör en risk för barn, även om de uppfyller de särskilda säkerhetskraven.

(81) I enlighet med förordning (EU) 2019/1020 är marknadskontrollmyndigheterna skyldiga att via informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll lämna information om leksaker för vilka en fördjupad inspektion har genomförts, inbegripet åtgärder och korrigerande åtgärder som vidtagits samt tillgänglig information om skador orsakade av sådana leksaker. Dessutom är tillverkare, i enlighet med förordning (EU) 2023/988, skyldiga att via Safety Business Gateway anmäla varje inträffad skada till följd av användningen av en produkt. Sådan information bör beaktas som en del av utvärderingsprocessen vid bedömningen av denna förordnings ändamålsenlighet.

(82) I syfte att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen eller nya vetenskapliga rön bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) delegeras till kommissionen med avseende på ändring av denna förordning genom anpassning av de särskilda varningar som ska anbringas på leksaker, antagande av särskilda krav avseende kemiska ämnen i leksaker och beviljande av undantag för att i särskilda fall tillåta att ämnen som omfattas av generella förbud används i leksaker.

(83) I syfte att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen samt den digitala färdighetsnivån hos marknadskontrollmyndigheterna, liksom hos barn och hos dem som har uppsikt över dessa, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av denna förordning genom fastställande av de tekniska kraven i det digitala produktpasset, och med avseende på ändringar av denna förordning när det gäller den information som ska ingå i det digitala produktpasset och den information som ska ingå i registret.

(84) I syfte att underlätta tullmyndigheternas arbete med leksaker och deras överensstämmelse med kraven i denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av den förteckning över varukoder och produktbeskrivningar som ska användas vid tullkontroller i enlighet med denna förordning på grundval av bilaga I till rådets förordning (EEG) nr 2658/87 ([22]).

(85) När kommissionen antar delegerade akter enligt denna förordning är det särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inbegripet med experter och berörda parter, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning ([23]). För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

(86) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att avgöra om en viss produkt eller produktgrupp ska anses vara en leksak vid tillämpningen av denna förordning. I undantagsfall där det är nödvändigt för att hantera nya framväxande risker som inte hanteras på lämpligt sätt genom de särskilda säkerhetskraven bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter med särskilda åtgärder mot leksaker eller kategorier av leksaker som tillhandahålls på marknaden och som utgör en risk för barn. Kommissionen bör anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter om det, i vederbörligen motiverade fall med avseende på skyddet av människors hälsa och säkerhet, är nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet.

(87) De genomförandebefogenheter som tilldelas kommissionen genom denna förordning bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ([24]).

([22]) Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

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

([24]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) Medlemsstaterna bör fastställa sanktioner för överträdelser av denna förordning. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(89) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till de krav som anges i denna förordning är det nödvändigt med en övergångsperiod under vilken leksaker som överensstämmer med direktiv 2009/48/EG får släppas ut på marknaden.

(90) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa leksakers säkerhet i syfte att trygga en hög skyddsnivå för barns hälsa och säkerhet samtidigt som den inre marknadens funktion garanteras, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att nå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

## ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

*Artikel 1*

### Innehåll

I denna förordning fastställs bestämmelser om leksakers säkerhet i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för barns och andra personers hälsa och säkerhet, med vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen, samt regler för fri rörlighet för leksaker i unionen.

*Artikel 2*

### Tillämpningsområde

1. Denna förordning gäller produkter som utformats eller är avsedda för användning vid lek av barn under 14 år, oavsett om det är produktens enda syfte eller inte (leksaker).

Vid tillämpningen av denna förordning ska en produkt anses vara avsedd att användas vid lek av barn under 14 år om en förälder eller person som har uppsikt över barnet rimligtvis, utifrån produktens funktion, storlek och egenskaper, kan anta att den är avsedd att användas vid lek av barn i en relevant åldersgrupp.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på de produkter som förtecknas i bilaga I.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer huruvida specifika produkter eller produktkategorier uppfyller kriterierna i punkt 1 i denna artikel och därför kan betraktas som leksaker i den mening som avses i denna förordning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 53.3. Tillämpningsdatumet för sådana genomförandeakter får inte infalla tidigare än 18 månader från deras ikraftträdande utom i vederbörligen motiverade fall eller i fall där vissa produktkategorier inte anses uppfylla kriterierna i punkt 1 i denna artikel, då ett tidigare tillämpningsdatum får fastställas.

*Artikel 3*

### Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden.

3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke.

4. *auktoriserad representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter med avseende på tillverkarens skyldigheter enligt denna förordning.

5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden.

6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden.

7. *leverantör av distributionstjänster*: en leverantör av distributionstjänster enligt definitionen i artikel 3.11 i förordning (EU) 2019/1020.

8. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, den auktoriserade representanten, importören, distributören och leverantören av distributionstjänster.

9. *leverantör av en onlinemarknadsplats*: leverantör av en onlinemarknadsplats enligt definitionen i artikel 3.14 i förordning (EU) 2023/988.

10. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.

11. *unionens harmoniseringslagstiftning*: den lagstiftningsakter som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 och all annan unionsrätt som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter som omfattas av den förordningen.

12. *avsedd att användas av*: en avsikt som innebär att det utifrån funktionen, storleken och egenskaperna hos en leksak är rimligt för en förälder eller person som har uppsikt över barnet att anta att leksaken är avsedd att användas av barn i den angivna åldersgruppen.

13. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionsslagstiftning som föreskriver om märkning.

14. *grundläggande säkerhetskrav*: de allmänna säkerhetskrav som anges i artikel 5.2 tillsammans med de särskilda säkerhetskrav som anges i bilaga II.

15. *leksaksmodell*: en grupp leksaker som uppfyller följande villkor:

    a) De faller under samma tillverkares ansvar.

    b) De har en enhetlig utformning och enhetliga tekniska egenskaper.

    c) De tillverkas av enhetliga material och med hjälp av enhetliga tillverkningsprocesser.

    d) De definieras genom typnummer eller någon annan uppgift som gör det möjligt att identifiera dem som en grupp.

16. *databärare*: databärare enligt definitionen i artikel 2, första stycket, punkt 29 i förordning (EU) 2024/1781.

17. *digitalt produktpass*: en uppsättning uppgifter som är specifika för en leksak och som innehåller den information som anges i bilaga VI och som kan nås på elektronisk väg via en databärare i enlighet med kapitel V i denna förordning.

18. *unik produktbeteckning*: en unik produktbeteckning enligt definitionen i artikel 2, första stycket, punkt 30 i förordning (EU) 2024/1781.

19. *unik aktörsbeteckning*: en unik aktörsbeteckning enligt definitionen i artikel 2, första stycket, punkt 31 i förordning (EU) 2024/1781.

20. *leverantör av tjänster avseende digitala produktpass*: en fysisk eller juridisk person som är en oberoende tredje part, auktoriserad av den ekonomiska aktör som är skyldig att skapa ett digitalt produktpass för en leksak, och som behandlar uppgifterna för den leksakens digitala produktpass i syfte att göra sådana uppgifter tillgängliga för ekonomiska aktörer och andra berörda aktörer som har rätt att få åtkomst till dessa uppgifter enligt denna förordning eller annan unionsrätt.

21. *övergång till fri omsättning*: det tullförfarande som anges i artikel 201 i förordning (EU) nr 952/2013.

22. *tullmyndigheter*: tullmyndigheter enligt definitionen i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 952/2013.

23. systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg (EU CSW-CERTEX): det system som inrättats genom artikel 4 i förordning (EU) 2022/2399.

24. *Safety Business Gateway*: den webbportal som avses i artikel 27 i förordning (EU) 2023/998.

25. *bedömning av överensstämmelse*: en process som visar huruvida de grundläggande säkerhetskraven avseende en leksak har uppfyllts.

26. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll.

27. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.

28. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.

29. *fara*: möjlig källa till skada.

30. *risk*: kombinationen av sannolikheten för att en fara ska uppkomma och graden av allvar i den skada som faran orsakar.

31. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren.

32. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.

33. *marknadskontrollmyndighet*: marknadskontrollmyndighet enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EU) 2019/1020.

34. *anmälande myndighet*: en myndighet som enligt denna förordning har utsetts av en medlemsstat som ansvarig för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse på den medlemsstatens territorium.

35. *funktionell leksak*: en leksak som fungerar och används på samma sätt som en produkt, apparat eller installation avsedd att användas av vuxna och som kan vara en skalenlig modell av en sådan produkt, apparat eller installation.

36. *vattenleksak*: en leksak som är avsedd att användas på grunt vatten och som kan bära upp eller stötta ett barn på vattnet.

37. *aktivitetsleksak*: en leksak som är avsedd för hemmabruk och vars stödjande struktur förblir stabil medan aktiviteten pågår, och som är avsedd för att man ska kunna klättra, hoppa, gunga, glida, skaka, snurra, krypa eller åla, eller kombinera dessa aktiviteter.

38. *kemisk leksak*: en leksak avsedd för direkt hantering av kemiska ämnen och blandningar.

39. *doftspel*: en leksak vars syfte är att lära barnet att känna igen olika dofter eller smaker.

40. *kosmetiklåda*: leksak som är avsedd att hjälpa barn att lära sig att tillverka kosmetiska produkter som t.ex. doftämnen, tvålar, krämer, schampo, hårbalsam, badskum och tandkräm samt läppglans, läppstift, nagellack och andra makeupprodukter.

41. *smakspel*: leksak som gör det möjligt för barn att tillverka godis eller rätter där livsmedelsingredienser såsom vätskor, pulver och aromämnen ingår.

42. *PFAS*: alla ämnen som innehåller minst en fullständigt fluorerad metylkolatom ($CF_3$-) eller metylenkolatom (-$CF_2$-) (utan någon bindning med H/Cl/Br/I).

*Artikel 4*

**Fri rörlighet**

1. Medlemsstaterna får av skäl som rör hälsa och säkerhet eller andra aspekter som omfattas av denna förordning inte förbjuda, begränsa eller förhindra att leksaker som uppfyller kraven i denna förordning tillhandahålls på marknaden.

2. Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som inte uppfyller kraven i denna förordning visas vid mässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att leksaken inte uppfyller kraven i denna förordning och att den inte kommer att tillhandahållas på marknaden innan den överensstämmer med dessa krav.

Vid mässor, utställningar och demonstrationer ska de ekonomiska aktörerna vidta tillräckliga åtgärder för att säkerställa att personer skyddas.

*Artikel 5*

**Grundläggande säkerhetskrav**

1. Leksaker får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller de grundläggande säkerhetskraven, vilka består av säkerhetskraven i punkt 2 (*allmänna säkerhetskrav*) och säkerhetskraven i bilaga II (*särskilda säkerhetskrav*).

2. Leksaker får inte medföra någon risk för användarnas eller andra personers säkerhet eller hälsa, när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende.

Vid bedömningen av den risk som avses i första stycket ska hänsyn tas till användarens förmåga, och i förekommande fall förmågan hos den som har uppsikt över användaren. När det gäller leksaker som är avsedda att användas av barn under 36 månader eller av någon annan angiven åldersgrupp ska hänsyn tas till förmågan hos användare i den åldersgruppen.

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

*Artikel 6*

**Varningar**

1. Om det är nödvändigt för att säkerställa att leksakerna används på ett säkert sätt ska de vara försedda med varningar som anger lämpliga användarbegränsningar. Användarbegränsningarna ska åtminstone omfatta lägsta tillåtna ålder hos användaren och, när så är lämpligt, krav på användarens förmåga, högsta eller lägsta tillåtna vikt hos användaren och om leksaken endast bör användas under tillsyn av vuxen.

2. De leksakskategorier som förtecknas i bilaga III ska vara försedda med varningar i enlighet med reglerna för varje kategori i den bilagan.

Leksaker får inte åtföljas av en eller flera av de varningar som avses i bilaga III om dessa varningar motsäger leksakens avsedda eller rimligen förutsebara användning med utgångspunkt i leksakens funktion, storlek och egenskaper.

3. Tillverkaren ska på ett korrekt sätt förse leksakerna med väl synliga, lätt läsbara och lättförståeliga varningar, antingen direkt på leksaken, på en etikett på leksaken eller på förpackningen och, om så är lämpligt, på den bruksanvisning som medföljer leksaken. För leksaker som säljs utan förpackning ska lämpliga varningar finnas fästade på själva leksaken, om leksakens yta tillåter det. Om detta inte är möjligt ska varningarna placeras på etiketten.

Varningarna ska uppfylla de kriterier för synlighet och läsbarhet som anges i bilaga III.

Varningar enligt punkterna 1 och 2 ska vara klart synliga för konsumenten före köpet, inbegripet när köpet sker genom distansförsäljning.

4. Etiketter och bruksanvisningar ska uppmärksamma barnet, eller den som har uppsikt över barnet, på inneboende faror och risker för barns hälsa och säkerhet, med hänsyn tagen till den åldersgrupp leksakerna är avsedda för, och upplysa om hur dessa faror och risker kan undvikas.

KAPITEL II

**DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER**

*Artikel 7*

**Tillverkares skyldigheter**

1. Tillverkare ska, när de släpper ut leksaker på marknaden, säkerställa att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande säkerhetskraven.

2. Innan tillverkare släpper ut leksaker på marknaden ska de utarbeta den tekniska dokumentation som krävs i enlighet med artikel 27 och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 26.

Om det genom det förfarande som avses i första stycket har visats att en leksak uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska tillverkare, innan leksaken släpps ut på marknaden,

a) skapa ett digitalt produktpass för leksaken i enlighet med artikel 19,

b) anbringa databäraren, i enlighet med artikel 19.7,

c) anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 18.1, och

d) ladda upp den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen för leksaken, samt all annan information som fastställs i en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 49.3, i det register över digitala produktpass som avses i artikel 22.1.

3. Tillverkare ska säkerställa att den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 är uppdaterad. Tillverkare ska dessutom bevara den tekniska dokumentationen och det digitala produktpasset i tio år efter det att den leksak som omfattas av dokumentationen och det digitala produktpasset har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkare ska säkerställa att det finns förfaranden för att se till att leksaker som serietillverkas fortsatt överensstämmer med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till förändringar i leksakens konstruktion eller egenskaper och till ändringar i de harmoniserade standarder som avses i artikel 15 eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 16, med hänvisning till vilka leksakens överensstämmelse ska försäkras eller med tillämpning av vilka dess överensstämmelse ska kontrolleras.

När det, med tanke på de risker som en leksak medför, anses lämpligt för skyddet av konsumenternas eller andra slutanvändares hälsa och säkerhet ska tillverkare utföra slumpvis provning av saluförda leksaker.

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

6. Tillverkare ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och elektronisk adress där de kan nås på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen, i ett dokument som medföljer leksaken eller i det digitala produktpasset. Tillverkare ska ange en enda kontaktpunkt där de kan nås.

7. Tillverkare ska säkerställa att leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och föreskrifter ska vara tydliga, lättbegripliga och lätt läsbara, om möjligt även för personer med funktionsnedsättning.

8. Tillverkare ska säkerställa att leksaken är försedd med varningar i enlighet med artikel 6 på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

9. Om tillverkare anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska de omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven, för att dra tillbaka leksaken från marknaden eller för att återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Vidare ska tillverkare om de anser eller har skäl att tro att en leksak utgör en risk omedelbart informera

a) marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har gjort leksaken tillgänglig, via Safety Business Gateway och lämna uppgifter om i synnerhet eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits, och

b) konsumenterna eller andra slutanvändare, i enlighet med artikel 35 eller artikel 36 i förordning (EU) 2023/988, eller båda.

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

11. Tillverkare ska säkerställa att andra ekonomiska aktörer, den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020 och leverantörer av onlinemarknadsplatser i den berörda leveranskedjan på lämpligt sätt hålls informerade om varje bristande överensstämmelse som tillverkarna har konstaterat.

Tillverkare ska säkerställa att leverantörerna av distributionstjänster förses med den detaljerade information som krävs för att säkerställa säker lagring, paketering, adressering och avsändning av leksaker.

12. Tillverkare ska göra kommunikationskanaler, såsom ett telefonnummer, en elektronisk adress eller en särskild del av den egna webbplatsen, allmänt tillgängliga, så att konsumenter och andra slutanvändare kan lämna klagomål om leksakers säkerhet och informera tillverkarna om eventuella olyckor och säkerhetsproblem som de har haft med sådana leksaker. Därvid ska tillverkare ta hänsyn till tillgänglighetsbehov hos personer med funktionsnedsättning.

13. Tillverkare ska undersöka de klagomål och den information som avses i punkt 12 och föra ett internt register över dessa klagomål och denna information samt över återkallelser och andra korrigerande åtgärder som vidtagits för att bringa leksakerna i överensstämmelse med denna förordning.

14. Det interna register som avses i punkt 13 ska endast innehålla personuppgifter som är nödvändiga för att tillverkaren ska kunna undersöka det klagomål och den information som avses i punkt 12. Sådana uppgifter ska bevaras endast så länge det är nödvändigt för undersökningens ändamål och under inga omständigheter längre än fem år efter det att uppgifterna har lagts in i det interna registret.

*Artikel 8*

**Auktoriserade representanter**

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en auktoriserad representant.

2. Skyldigheterna i enlighet med artikel 7.1 och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i artikel 7.2 får inte delegeras till den auktoriserade representanten.

3. Den auktoriserade representanten ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren och på begäran lämna en kopia av fullmakten till marknadskontrollmyndigheterna. Fullmakten ska ge den auktoriserade representanten rätt att åtminstone

a) hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de behöriga nationella myndigheterna och säkerställa att det digitala produktpasset finns tillgängligt, i enlighet med artikel 19.2, i tio år efter det att den leksak som omfattas av den dokumentationen och det digitala produktpasset har släppts ut på marknaden,

b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en leksak överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten,

c) på de behöriga nationella myndigheternas begäran samarbeta med dem i fråga om åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som omfattas av fullmakten, och

d) informera de behöriga nationella myndigheterna om eventuella åtgärder som har vidtagits för att undanröja riskerna med de leksaker som omfattas av fullmakten genom Safety Business Gateway, om informationen inte redan har tillhandahållits av tillverkaren.

4. Om en tillverkare som inte är etablerad i unionen utser en auktoriserad representant enligt punkt 1 i denna artikel ska den skriftliga fullmakten omfatta de uppgifter som anges i artikel 4.3 i förordning (EU) 2019/1020.

5. Om det finns skäl att tro att en leksak inte är i överensstämmelse med kraven eller utgör en risk ska den auktoriserade representanten omedelbart informera marknadskontrollmyndigheterna om detta.

*Artikel 9*

**Importörers skyldigheter**

1. Importörer får endast släppa ut sådana leksaker på marknaden som uppfyller kraven i denna förordning.

2. Innan importörer släpper ut leksaker på marknaden ska de säkerställa att

a) tillverkaren har utfört den lämpliga bedömning av överensstämmelse och upprättat den tekniska dokumentation som avses i artikel 7.2,

b) leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med artikel 7.7 och är försedd med varningar i enlighet med artikel 6 på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten,

c) tillverkaren har skapat ett digitalt produktpass för leksaken i enlighet med artikel 7.2 andra stycket a,

d) databäraren är anbringad i enlighet med artikel 19.7,

e) den relevanta informationen från det digitala produktpasset har laddats upp i registret över digitala produktpass i enlighet med artikel 22.1,

f) CE-märkningen är anbringad i enlighet med artikel 18.1, och

g) tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

3. Om importörer anser eller har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med denna förordning ska de informera tillverkaren och avstå från att släppa ut leksaken på marknaden till dess att den överensstämmer med kraven i denna förordning.

Vidare ska importörer, om de anser eller har skäl att tro att en leksak utgör en risk,

a) omedelbart informera tillverkaren om detta, och

b) säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna omedelbart informeras via Safety Business Gateway.

4. Importörer ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och elektronisk adress där de kan nås på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen, i ett dokument som medföljer leksaken eller i det digitala produktpasset.

5. Så länge importörer har ansvar för en leksak ska de säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven.

6. När det med hänsyn till de risker som en leksak medför anses lämpligt för skyddet av konsumenternas eller andra slutanvändares hälsa och säkerhet ska importörer utföra slumpvis provning av saluförda leksaker.

7. Om importörer anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska de omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att bringa leksaken i överensstämmelse med kraven, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Vidare ska importörer, om de anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden utgör en risk,

a) omedelbart informera tillverkaren om detta,

b) säkerställa att konsumenterna och andra slutanvändare omedelbart informeras om detta i enlighet med artikel 35 eller artikel 36 i förordning (EU) 2023/988, eller båda, och

c) omedelbart informera marknadskontrollmyndigheterna via Safety Business Gateway och i synnerhet lämna uppgifter om den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden ska importörer kunna uppvisa den unika produktbeteckningen för marknadskontrollmyndigheterna och säkerställa att den tekniska dokumentation som avses i artikel 27 på begäran kan göras tillgänglig för dessa myndigheter.

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

10. Importörer ska kontrollera om tillverkaren har gjort de kommunikationskanaler som avses i artikel 7.12 allmänt tillgängliga för konsumenterna och andra slutanvändare, så att de kan lämna klagomål om leksakers säkerhet och informera om eventuella olyckor eller säkerhetsproblem som de har haft med leksaken. Om kommunikationskanaler inte är tillgängliga ska importörer tillhandahålla sådana, med beaktande av tillgänglighetsbehoven för personer med funktionsnedsättning.

11. Importörer ska undersöka de klagomål och den information som avses i punkt 10 i denna artikel som de har mottagit via en kommunikationskanal som tillverkaren tillhandahållit eller via en kommunikationskanal som importörerna själva tillhandahållit och som rör de leksaker som de har tillhandahållit på marknaden. Importörerna ska föra in sådana klagomål samt återkallelser och andra korrigerande åtgärder som vidtagits för att bringa leksakerna i överensstämmelse med denna förordning, i det register som avses i artikel 7.13 eller i ett eget internt register.

Importörer ska på lämpligt sätt hålla tillverkaren, distributörerna och, när så är relevant, leverantörer av onlinemarknadsplatser underrättade om undersökningen och om resultaten av den.

12. Det interna register som avses i punkt 11 första stycket ska endast omfatta de personuppgifter som är nödvändiga för att importören ska kunna undersöka klagomålet eller den information som avses i punkt 10. Sådana uppgifter ska bevaras endast så länge det är nödvändigt för undersökningens ändamål och under inga omständigheter längre än fem år efter det att uppgifterna har lagts in i det interna registret.

*Artikel 10*

**Distributörers skyldigheter**

1. När distributörer tillhandahåller en leksak på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att säkerställa att kraven i denna förordning uppfylls.

2. Innan distributörer tillhandahåller en leksak på marknaden ska de kontrollera att följande villkor är uppfyllda:

a) Leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med artikel 7.7 och är försedd med varningar i enlighet med artikel 6 på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna eller andra slutanvändare och som bestämts av den medlemsstat där leksaken ska tillhandahållas på marknaden.

b) Databäraren är anbringad i enlighet med artikel 19.7.

c) CE-märkningen är anbringad i enlighet med artikel 18.1.

d) Tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som anges i artikel 7.2 andra stycket och artikel 7.5, 7.6 och 7.12 och i artikel 9.4.

3. Om en distributör anser eller har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med denna förordning ska de informera tillverkaren eller importören och avstå från att tillhandahålla leksaken på marknaden till dess att den överensstämmer med kraven.

Vidare ska distributörer om de anser eller har skäl att tro att en leksak utgör en risk

a) omedelbart informera tillverkaren eller importören, beroende på vad som är tillämpligt, om detta, och

b) säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna omedelbart informeras via Safety Business Gateway.

4. Så länge distributörer har ansvar för en leksak ska de säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar dess överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven.

5. Om distributörer anser eller har skäl att tro att en leksak som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska de säkerställa att nödvändiga korrigerande åtgärder omedelbart vidtas för att bringa leksaken i överensstämmelse med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla leksaken.

Vidare ska distributörer om de anser eller har skäl att tro att en leksak som de har tillhandahållit på marknaden utgör en risk omedelbart informera:

a) marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, genom Safety Business Gateway, och i synnerhet lämna uppgifter om eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits, och

b) konsumenterna och andra slutanvändare i enlighet med artikel 35 eller 36 i förordning (EU) 2023/988, eller båda.

6. Distributörer ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse den med all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken är förenlig med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har tillhandahållit på marknaden.

*Artikel 11*

**Skyldigheter för leverantörer av distributionstjänster**

1. När leverantörer av distributionstjänster bidrar till att tillhandahålla en leksak på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att säkerställa att kraven i denna förordning uppfylls.

2. Leverantörer av distributionstjänster ska säkerställa att förhållandena under lagring, paketering, adressering och avsändning inte äventyrar leksakens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven.

3. Leverantörer av distributionstjänster ska samarbeta när det gäller tillbakadraganden eller återkallanden av produkter, oavsett om de initieras av myndigheter, tillverkaren, den auktoriserade representanten eller importören.

4. Om leverantörer av distributionstjänster, på grundval av information från myndigheter eller ekonomiska aktörer anser eller har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med denna förordning, ska de inte stödja tillhandahållandet av leksaken på marknaden förrän den överensstämmer med kraven i denna förordning.

*Artikel 12*

**Fall där tillverkares skyldigheter är tillämpliga på andra personer**

1. En fysisk eller juridisk person ska anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 7 om en sådan fysisk eller juridisk person släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller gör en väsentlig ändring av en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven i denna förordning kan påverkas, och tillhandahåller den på marknaden.

2. En ändring av en leksak, på fysisk eller digital väg, efter det att en leksak har släppts ut på marknaden, ska anses vara väsentlig om den inte har förutsetts eller planerats av tillverkaren och om den påverkar leksakens säkerhet genom att skapa en ny fara eller genom att öka en befintlig risk.

3. En konsument eller annan slutanvändare som gör en väsentlig ändring av en leksak ska inte anses vara tillverkare vid tillämpningen av denna förordning och ska inte omfattas av tillverkarens skyldigheter enligt artikel 7.

*Artikel 13*

**Identifiering av ekonomiska aktörer**

1. Ekonomiska aktörer ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollsmyndigheterna:

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

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

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

KAPITEL III

**SKYLDIGHETER FÖR LEVERANTÖRER AV ONLINEMARKNADSPLATSER**

*Artikel 14*

**Särskilda skyldigheter för leverantörer av onlinemarknadsplatser med avseende på leksakers säkerhet**

1. Information som avser ett erbjudande om leksaker som säljs eller marknadsförs på onlinemarknadsplatser som agerar förmedlare mellan ekonomiska aktörer och konsumenter och som inte överensstämmer med denna förordning ska anses vara olagligt innehåll vid tillämpningen av förordning (EU) 2022/2065 och ska omfattas av de åtgärder som fastställs däri.

2. Vid tillämpningen av denna förordning ska leverantörer av onlinemarknadsplatser uppfylla kraven i artiklarna 30–32 i förordning (EU) 2022/2065 och artikel 22 i förordning (EU) 2023/988. Överensstämmelse med dessa krav ska säkerställas inom de strukturer för efterlevnadskontroll som anges i dessa förordningar.

3. För att uppfylla kraven i artikel 31.2 c i förordning (EU) 2022/2065, och utöver den information som krävs enligt artikel 22.9 i förordning (EU) 2023/988, ska leverantörer av onlinemarknadsplatser säkerställa att deras onlinegränssnitt är utformat och organiserat på ett sätt som gör det möjligt för ekonomiska aktörer att tillhandahålla

a) den CE-märkning som avses i artikel 18.1,

b) alla varningar som ska vara väl synliga för konsumenten före köpet i enlighet med artikel 6.3, och

c) den databärare eller webblänk genom vilken det digitala produktpasset är tillgängligt.

4. Varje leksak som inte uppfyller de särskilda säkerhetskraven eller som uppfyller de särskilda säkerhetskraven men som utgör en risk för barns eller andra personers hälsa och säkerhet ska anses vara en farlig produkt i fråga om överensstämmelse med artikel 22 i förordning (EU) 2023/988.

5. Kommissionen får utfärda riktlinjer för att bistå ekonomiska aktörer och leverantörer av onlinemarknadsplatser vid tillämpningen av punkterna 1 och 2.

KAPITEL IV

**LEKSAKERS ÖVERENSSTÄMMELSE**

*Artikel 15*

**Presumtion om leksakers överensstämmelse**

Leksaker som överensstämmer med harmoniserade standarder eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med de grundläggande säkerhetskraven i den mån dessa krav omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

*Artikel 16*

**Gemensamma specifikationer**

1. Leksaker som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 2 eller delar av dem ska antas uppfylla de grundläggande säkerhetskraven i den mån dessa krav omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.

2. I undantagsfall får kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa gemensamma specifikationer som omfattar krav som ger möjlighet att uppfylla de tillämpliga grundläggande säkerhetskraven.

Dessa genomförandeakter får antas endast om följande villkor är uppfyllda:

a) Det finns ingen harmoniserad standard som omfattar de tillämpliga grundläggande säkerhetskraven till vilken hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, och inga sådana hänvisningar väntas bli offentliggjorda inom rimlig tid.

b) Kommissionen har i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 begärt att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar eller reviderar europeiska standarder för de tillämpliga grundläggande säkerhetskraven och

   i) begäran har inte godtagits av någon av de europeiska standardiseringsorganisationer som den riktades till, eller

   ii) begäran har godtagits av minst en av de europeiska standardiseringsorganisationer som den riktades till, men de europeiska standarder som begärdes

      — tillhandahålls inte inom den tidsfrist som angavs i begäran,

      — överensstämmer inte med begäran, eller

      — uppfyller inte de krav som de avser att uppfylla.

De genomförandeakter som avses i första stycket ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 53.3.

3. Innan kommissionen utarbetar ett utkast till genomförandeakt enligt vad som avses i punkt 2 i denna artikel ska den informera den kommitté som avses i artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012 om att den anser att villkoren i den punkten är uppfyllda.

När kommissionen utarbetar ett utkast till genomförandeakt enligt vad som avses i punkt 2 i denna artikel ska den ta hänsyn till synpunkter från expertgruppen för leksakers säkerhet och samråda med alla berörda parter.

4. Om en harmoniserad standard antas av en europeisk standardiseringsorganisation och föreslås för kommissionen för offentliggörande av hänvisningen till den i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska kommissionen bedöma den harmoniserade standarden i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012. När en hänvisning till en harmoniserad standard offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska kommissionen upphäva eller ändra de genomförandeakter som avses i punkt 2 i denna artikel, eller delar av dem, som omfattar samma grundläggande säkerhetskrav som de som omfattas av denna harmoniserade standard.

5. Om en medlemsstat anser att en gemensam specifikation inte helt uppfyller de grundläggande säkerhetskraven ska den underrätta kommissionen om detta genom att lämna en detaljerad förklaring. Kommissionen ska bedöma denna detaljerade förklaring och får vid behov ändra genomförandeakten om fastställande av den gemensamma specifikationen i fråga.

*Artikel 17*

**Allmänna principer för CE-märkning**

Leksaker som tillhandahålls på marknaden ska vara CE-märkta.

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

*Artikel 18*

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

1. CE-märkningen ska anbringas på leksaken eller på en etikett på leksaken så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt på grund av leksakens storlek eller beskaffenhet ska den anbringas på förpackningen, om sådan finns, eller i den dokumentation som medföljer leksaken.

Om CE-märkningen inte syns genom förpackningen ska den också anbringas på förpackningen.

2. CE-märkningen ska anbringas innan leksaken släpps ut på marknaden.

3. CE-märkningen får i tillämpliga fall i enlighet med artikel 6 åtföljas av ett piktogram eller någon annan varning som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

4. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att säkerställa att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning CE-märkningen.

KAPITEL V

**DIGITALT PRODUKTPASS**

*Artikel 19*

**Digitalt produktpass**

1. Innan tillverkaren släpper ut en leksak på marknaden ska denne skapa ett digitalt produktpass för leksaken. Det digitala produktpasset ska uppfylla kraven i denna artikel och i artikel 20.

2. Det digitala produktpasset ska

a) motsvara en särskild leksaksmodell,

b) ange att det har visats att leksaken överensstämmer med kraven i denna förordning, särskilt de grundläggande säkerhetskraven,

c) innehålla åtminstone de uppgifter som ingår i del I i bilaga VI,

d) vara korrekt, fullständigt och uppdaterat,

e) finnas tillgängligt på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där leksaken släpps ut eller tillhandahålls på marknaden,

f) vara tillgängligt för konsumenterna eller andra slutanvändare, marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter, anmälda organ, kommissionen och andra ekonomiska aktörer i enlighet med de åtkomsträttigheter som fastställs i enlighet med artikel 49.1 d,

g) finnas tillgängligt under en period på tio år efter det att leksaken har släppts ut på marknaden, inbegripet i händelse av insolvens, likvidation eller upphörande av verksamheten i unionen för den ekonomiska aktör som skapade det digitala produktpasset,

h) via en databärare vara kopplat till en beständig unik produktbeteckning, och

i) uppfylla de särskilda och tekniska krav som fastställts i enlighet med artikel 49.1.

3. Utöver de uppgifter som avses i punkt 2 får det digitala produktpasset innehålla de uppgifter som anges i del II i bilaga VI.

4. Genom att skapa det digitala produktpasset tar tillverkaren på sig ansvaret för att leksaken överensstämmer med kraven i denna förordning.

5. Om det digitala produktpass som skapats i enlighet med denna förordning för en leksak innehåller all den information som krävs för försäkran om överensstämmelse i enlighet med, beroende på vad som är tillämpligt, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 eller (EU) 2024/2847, direktiv 2011/65/EU ([25]), 2014/30/EU ([26]), 2014/35/EU ([27]) eller 2014/53/EU ([28]) eller kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/945, ska följande bestämmelser gälla:

a) Tillverkare och, i tillämpliga fall, leverantörer av AI-system med hög risk ska anses uppfylla skyldigheten att utarbeta en EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med, beroende på vad som är tillämpligt, artikel 16 g i förordning (EU) 2024/1689, artikel 13.12 i förordning (EU) 2024/2847, artikel 7 c i direktiv 2011/65/EU, artikel 7.2 i direktiv 2014/30/EU, artikel 6.2 i direktiv 2014/35/EU, artikel 10.3 i direktiv 2014/53/EU eller artikel 6.2 i delegerad förordning (EU) 2019/945.

b) Tillverkare ska också i tillämpliga fall anses uppfylla den skyldighet som anges i artikel 13.20 i förordning (EU) 2024/2847, artikel 10.9 i direktiv 2014/53/EU och artikel 6.8 i delegerad förordning (EU) 2019/945.

c) Genom att upprätta det digitala produktpasset tar tillverkare på sig ansvaret för att leksaken uppfyller kraven i tillämpliga förordningar och direktiv.

d) Ekonomiska aktörer och, i tillämpliga fall, leverantörer av AI-system med hög risk ska använda det digitala produktpasset för att fullgöra sina skyldigheter avseende försäkran om överensstämmelse i enlighet med, beroende på vad som är tillämpligt, artiklarna 18.1 e, 22.3 a och b, 23.1 c, 23.5 och 24.1 i förordning (EU) 2024/1689, artiklarna 13.13, 18.3 a, 19.2 och 19.6 i förordning (EU) 2024/2847, artiklarna 7 c och d, 8 b och 9 g i direktiv 2011/65/EU, artiklarna 7.2, 7.3, 8.2 a och 9.7 i direktiv 2014/30/EU, artiklarna 6.2, 6.3, 7.2 a och 8.8 i direktiv 2014/35/EU, artiklarna 10.3, 10.4, 11.2 a och 12.8 i direktiv 2014/53/EU eller artiklarna 6.3, 6.4, 7.2 a och 8.8 i delegerad förordning (EU) 2019/945.

6. Om tillverkare förlitar sig på bestämmelserna i punkt 5 för att fullgöra sina skyldigheter i samband med försäkran om överensstämmelse ska det digitala produktpasset innehålla den information som anges i led h i bilaga VI.

7. Databäraren ska finnas fysiskt på leksaken eller på en etikett som är fäst på leksaken. Om detta inte är möjligt på grund av leksakens storlek eller beskaffenhet ska den anbringas på förpackningen, om sådan finns, eller i den dokumentation som medföljer leksaken, i enlighet med den delegerade akt som antas i enlighet med artikel 49.1. Den ska vara tydligt synlig för konsumenten och andra slutanvändare före varje köp och för marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet om leksaken tillhandahålls på marknaden genom distansförsäljning.

8. Om annan unionsrätt kräver att information om leksaken finns tillgänglig via en databärare ska en enda databärare användas för tillhandahållandet av den information som krävs enligt den här förordningen och sådan annan unionsrätt.

([25]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/945 av den 12 mars 2019 om obemannade luftfartygssystem och om tredjelandsoperatörer av obemannade luftfartygssystem (EUT L 152, 11.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Om det enligt annan unionsrätt som är tillämplig på leksaker krävs ett digitalt produktpass ska ett enda digitalt produktpass för leksaker skapas, som ska innehålla de uppgifter som krävs enligt den här förordningen samt alla andra uppgifter som krävs för det digitala produktpasset enligt denna andra unionsrätt. Genom undantag från punkt 2 a får, om det enligt annan unionsrätt krävs att det digitala produktpasset motsvarar en partinivå, det digitala produktpasset vid tillämpningen av denna förordning utfärdas för den nivån.

10. De ekonomiska aktörerna får, utöver de uppgifter som avses i punkterna 8 och 9, göra annan information tillgänglig via den databärare som avses i punkt 7. Om så är fallet ska den informationen vara tydligt åtskild från den information som krävs enligt denna förordning och, i förekommande fall, enligt annan unionsrätt.

11. Tillverkaren eller leverantören av tjänster avseende digitala produktpass ska säkerställa att en länk till den del av Safety Gate-portalen som avses i artikel 34.3 i förordning (EU) 2023/988 för överföring av information om leksaker som kan utgöra en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet visas genom det digitala produktpasset.

12. Den ekonomiska aktör som släpper ut leksaken på marknaden ska

a) förse distributörer och leverantörer av onlinemarknadsplatser med en digital kopia av databäraren eller den unika produktbeteckningen, beroende på vad som är relevant, så att de kan göra databäraren eller den unika produktbeteckningen tillgänglig för potentiella kunder i de fall de inte fysiskt kan få tillgång till leksaken, och

b) tillhandahålla den digitala kopia som avses i led a eller en länk till en webbplats kostnadsfritt, skyndsamt, och i alla händelser inom fem arbetsdagar efter att ha mottagit begäran om att göra detta.

13. Den ekonomiska aktören ska, när denne släpper ut leksaken på marknaden, tillhandahålla en säkerhetskopia av det digitala produktpasset via en leverantör av tjänster avseende digitala produktpass.

*Artikel 20*

**Det digitala produktpassets tekniska utformning och funktion**

1. Det digitala produktpasset ska vara fullt kompatibelt med andra digitala produktpass som krävs enligt annan unionsrätt när det gäller de tekniska, semantiska och organisatoriska aspekterna av end-to-end-kommunikation och dataöverföring.

2. Alla uppgifter i det digitala produktpasset ska baseras på öppna standarder som har utvecklats i ett driftskompatibelt format och ska, beroende på vad som är lämpligt, vara maskinläsbara, strukturerade och sökbara och kunna överföras genom ett öppet driftskompatibelt nätverk för datautbyte utan leverantörsinlåsning.

3. Konsumenter och andra slutanvändare, ekonomiska aktörer, behöriga nationella myndigheter och tullmyndigheter samt kommissionen och andra relevanta aktörer ska på grundval av sina åtkomsträttigheter i enlighet med unionsrätten ha kostnadsfri tillgång till det digitala produktpasset.

4. Konsumenter ska inte uppmanas att registrera sig eller uppge ett lösenord för att få tillgång till det digitala produktpasset.

5. Det digitala produktpasset ska lagras av den ekonomiska aktör som ansvarar för att det upprättas eller av leverantörer av tjänster avseende digitala produktpass.

6. Om ett nytt digitalt produktpass upprättas för en leksak som redan har ett eller flera digitala produktpass ska det nya digitala produktpasset vara kopplat till det eller de ursprungliga digitala produktpassen.

7. Om det digitala produktpasset lagras i enlighet med punkt 5 i denna artikel eller på annat sätt behandlas av leverantörer av tjänster avseende digitala produktpass i enlighet med artikel 19.13 får dessa leverantörer av tjänster avseende digitala produktpass inte helt eller delvis sälja, återanvända eller behandla sådana uppgifter utöver vad som är nödvändigt för tillhandahållandet av de berörda lagrings- eller behandlingstjänsterna, såvida det inte specifikt har avtalats med den ekonomiska aktör som släpper ut leksaken på marknaden.

8. Dataautentisering, tillförlitlighet och integritet ska säkerställas.

9. Digitala produktpass ska utformas och fungera på så sätt att en hög säkerhets- och integritetsnivå säkerställs och bedrägerier undviks.

10. Ekonomiska aktörer får inte spåra, analysera eller använda någon användningsinformation för andra ändamål än vad som är absolut och strikt nödvändigt för att tillhandahålla informationen i det digitala produktpasset online. I synnerhet får personuppgifter som rör kunderna inte lagras i det digitala produktpasset utan uttryckligt samtycke från konsumenten eller annan slutanvändare i överensstämmelse med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 ([29]).

*Artikel 21*

**Databärare och unika beteckningar**

1. De databärare, de unika produktbeteckningar och de unika aktörsbeteckningar som krävs enligt denna förordning ska uppfylla de standarder som är tillämpliga på databärare, unika produktbeteckningar och unika aktörsbeteckningar enligt förordning (EU) 2024/1781.

2. Artikel 12.2 i förordning (EU) 2024/1781 ska tillämpas på ekonomiska aktörer som skapar eller uppdaterar ett digitalt produktpass enligt den här förordningen om en unik produktbeteckning ännu inte finns tillgänglig.

Alla regler och förfaranden för unika beteckningars och databärares livscykelhantering som fastställs i delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 12.4 i förordning (EU) 2024/1781 ska också tillämpas på unika beteckningar och databärare i enlighet med den här förordningen.

3. Om en leksak omfattas av en skyldighet att tillhandahålla ett digitalt produktpass i enlighet med en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 4 i förordning (EU) 2024/1781 eller enligt annan unionsrätt, ska den unika produktbeteckningen, den unika aktörsbeteckningen och den unika registreringsbeteckningen vara desamma.

4. Alla förfaranden för utfärdande och kontroll av digital behörighet för ekonomiska aktörer och andra relevanta aktörer som har åtkomsträttigheter till uppgifter som ingår i det digitala produktpasset som fastställs i genomförandeakter som antagits i enlighet med artikel 11 fjärde stycket i förordning (EU) 2024/1781 ska också vara tillämpliga vid tillämpningen av den här förordningen.

5. Alla krav som leverantörer av tjänster avseende digitala produktpass ska uppfylla för att bli sådana leverantörer och, i förekommande fall, krav för tillhandahållande av tjänster och som fastställs i delegerade akter som antagits i enlighet med artikel 11 tredje stycket i förordning (EU) 2024/1781 ska också vara tillämpliga vid tillämpningen av den här förordningen.

*Artikel 22*

**Register över digitala produktpass**

1. Innan en leksak släpps ut på marknaden ska den ekonomiska aktör som släpper ut leksaken på marknaden i det digitala register som inrättats i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) 2024/1781 (*registret*) ladda upp den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen för leksaken. När det gäller leksaker som är avsedda att hänföras till tullförfarandet ”övergång till fri omsättning” ska registret lagra leksakens varukod.

2. När den ekonomiska aktören laddar upp de uppgifter som avses i punkt 1 i registret, ska registret automatiskt meddela den ekonomiska aktören en unik registreringsbeteckning som är kopplad till de unika beteckningar som laddats upp i registret för en specifik leksak. Detta meddelande från registret ska inte betraktas som bevis på överensstämmelse med denna förordning eller annan unionsrätt.

Kommissionen får anta en genomförandeakt om genomförandearrangemangen för registret, inbegripet om det meddelande om den unika registreringsbeteckningen som avses i detta stycke. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 53.3.

3. Kommissionen, de behöriga nationella myndigheterna och tullmyndigheterna ska ha tillgång till registret för att kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning.

([29]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

*Artikel 23*

**Tullkontroller avseende det digitala produktpasset**

1. Leksaker som förs in på unionsmarknaden ska vara föremål för kontroller och andra åtgärder som fastställs i denna artikel. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av annan unionsrätt, särskilt inte förordning (EU) nr 952/2013 eller kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020.

2. Varje person som avser att släppa ut en leksak på marknaden inom ramen för tullförfarandet ”övergång till fri omsättning” ska tillhandahålla eller göra tillgänglig för tullmyndigheterna den unika registreringsbeteckning som avses i artikel 22.2.

3. Tullmyndigheterna får låta en leksak övergå till fri omsättning först efter att åtminstone ha kontrollerat att den unika registreringsbeteckningen och den varukod som tillhandahållits eller gjorts tillgänglig för dem motsvarar de uppgifter som lagras i registret. Övergången till fri omsättning ska inte anses vara bevis för överensstämmelse med denna förordning eller annan unionsrätt.

4. Den kontroll som avses i punkt 3 i den här artikeln ska ske elektroniskt och automatiskt via den sammankoppling mellan registret och EU CSW-CERTEX som avses i artikel 15.3 i förordning (EU) 2024/1781. Denna kontroll ska ske från och med den tidpunkt då sammankopplingen är i drift eller från och med den dag då denna förordning börjar tillämpas, beroende på vilket som inträffar senast.

5. Kommissionen och tullmyndigheterna får hämta och använda de uppgifter om leksaker som ingår i det digitala produktpasset och registret för att utföra sina uppgifter enligt unionsrätten, inbegripet riskhantering, tullkontroller och övergång till fri omsättning i enlighet med förordning (EU) nr 952/2013.

6. De kontroller och andra åtgärder som föreskrivs i denna artikel ska utföras på grundval av förteckningen över varukoder och produktbeskrivningar i bilaga VII.

*Artikel 24*

**Stöd till mikroföretag samt små och medelstora företag**

Senast den 1 augusti 2029 ska kommissionen, i samråd med de behöriga nationella myndigheterna, bistå mikroföretag samt små och medelstora företag genom att ge dem riktlinjer för hur de ska inrätta och använda ett digitalt produktpass för leksaker, i enlighet med denna förordning.

KAPITEL VI

**BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

*Artikel 25*

**Säkerhetsbedömning**

1. För att visa att en leksak överensstämmer med de grundläggande säkerhetskraven ska tillverkare, innan de släpper ut en leksak på marknaden, göra en säkerhetsbedömning, inbegripet en analys av de faror som leksaken kan medföra, samt en bedömning av all potentiell exponering för sådana faror.

2. Säkerhetsbedömningen ska särskilt

a) omfatta alla faror som beror på leksakens kemiska, fysikaliska, mekaniska, elektriska och hygieniska egenskaper eller dess brandfarlighet och radioaktivitet samt den möjliga exponeringen för sådana faror,

b) när det gäller kemiska faror, ta hänsyn till eventuell exponering för enskilda kemikalier och alla känd ytterligare faror vid kombinerad exponering för de olika kemikalier som förekommer i leksaken, med beaktande av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1907/2006 och de villkor som anges där,

c) för leksaker som omfattas av förordning (EU) 2024/1689 eller (EU) 2024/2847 eller direktiv 2014/53/EU, ta hänsyn till barns särskilda sårbarhet i samband med avsedd användning av sådana leksaker, när de bedömer och åtgärdar de faror som leksaken kan utgöra, och

d) uppdateras när ytterligare relevant information finns tillgänglig.

Vid tillämpning av första stycket led b ska säkerhetsbedömningen beakta eventuell oavsiktlig förekomst av ämnen som omfattas av del III punkt 4 i bilaga II och beakta all information som lämnats till tillverkaren om förekomsten av ämnen eller blandningar som uppfyller klassificeringskriterierna för kategorierna i del III punkt 4 i bilaga II.

3. Säkerhetsbedömningen ska ingå i den tekniska dokumentation som avses i artikel 27.

*Artikel 26*

**Förfaranden för bedömning av överensstämmelse**

1. Tillverkare ska använda de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i punkt 2 eller 3.

2. Om tillverkaren har använt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller gemensamma specifikationer som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken identifierade i den säkerhetsbedömning som avses i artikel 25, ska tillverkaren använda förfarandet för intern tillverkningskontroll enligt del I i bilaga IV.

3. I följande fall ska tillverkaren använda det förfarande för EU-typkontroll som anges i del II i bilaga IV samt förfarandet för överensstämmelse med typ som fastställs i del III i den bilagan:

a) När det inte finns några harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller några gemensamma specifikationer som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken.

b) När det finns sådana harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som avses i led a, men tillverkaren inte eller endast delvis har använt dem.

c) När en eller flera av de harmoniserade standarder som avses i led a har offentliggjorts med begränsningar och begränsningarna är tillämpliga på leksaken i fråga.

d) När tillverkaren anser att leksakens art, utformning, konstruktion eller syfte kräver en kontroll av tredje part.

4. Det EU-typintyg som utfärdats i enlighet med del II punkt 6 i bilaga IV ska ses över när det anses nödvändigt, särskilt när leksakens tillverkningsprocess, råmaterial eller ingående delar ändras, men i alla händelser vart femte år.

*Artikel 27*

**Teknisk dokumentation**

1. Den tekniska dokumentationen ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren har gått till väga för att säkerställa att leksaken uppfyller de grundläggande säkerhetskraven. Den ska särskilt innehålla de dokument som anges i bilaga V.

2. Den tekniska dokumentationen ska upprättas på ett av unionens officiella språk.

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

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

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

KAPITEL VII

**ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE**

*Artikel 28*

**Anmälan**

Medlemsstaterna ska till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla vilka organ som fått i uppdrag att utföra tredjepartsbedömningar av överensstämmelse i enlighet med denna förordning.

*Artikel 29*

**Anmälande myndigheter**

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 34.

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

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 30. Dessutom ska det organet ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

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

*Artikel 30*

**Krav avseende anmälande myndigheter**

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information i enlighet med unionsrätten och nationell rätt.

6. En anmälande myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens och adekvata resurser för att kunna utföra sina uppgifter.

7. En anmälande myndighet ska övervaka arten och omfattningen av de uppgifter som utförs av dotterbolag eller underentreprenörer till anmälda organ i enlighet med artikel 34.

*Artikel 31*

**Skyldighet att informera om anmälande myndigheter**

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

*Artikel 32*

**Krav avseende anmälda organ**

1. När det gäller anmälan enligt denna förordning ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11. Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller leksak som den bedömer.

Ett organ som tillhör en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de leksaker som det bedömer får vid tillämpningen av första stycket anses vara ett tredjepartsorgan, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det saknas intressekonflikter.

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

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

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

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

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

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

a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för utförandet av bedömningen av överensstämmelse,

b) erforderliga beskrivningar av förfaranden enligt vilka bedömning av överensstämmelse utförs; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas;

c) erforderliga riktlinjer och förfaranden där åtskillnad görs mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet, och

d) de förfaranden som är nödvändiga för att organet ska kunna utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt den mass- eller serietillverkningsmässiga aspekten av produktionsprocessen.

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

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse (*bedömningspersonal*) ska ha

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

b) djupgående kunskap om kraven för de bedömningar som de utför och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) djupgående kännedom om och insikt i de krav som fastställs i denna förordning, de tillämpliga harmoniserade standarder som avses i artikel 15 och de gemensamma specifikationer som avses i artikel 16, och

d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

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

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

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

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilaga IV, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderätt, immateriella rättigheter och företagshemligheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller säkerställa att bedömningspersonalen känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats enligt artikel 44, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

*Artikel 33*

**Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ**

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som visar att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 32 förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

*Artikel 34*

**Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till en bedömning av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det säkerställa att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 32 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska bära det fulla ansvaret för uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag, oavsett var de är etablerade.

3. De anmälda organen ska kunna granska alla uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag till alla delar.

4. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker till det.

5. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokument som rör bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete de har utfört i enlighet med bilaga IV tillgängliga för den anmälande myndigheten.

*Artikel 35*

**Ansökan om anmälan**

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan i enlighet med denna förordning till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Den ansökan som avses i punkt 1 i den här artikeln ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse och de leksaker som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan i vilket det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 32.

*Artikel 36*

**Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 32.

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

3. Anmälan ska innehålla fullständiga uppgifter om bedömningen av överensstämmelse och det relevanta ackrediteringsintyget. Anmälan ska också innehålla information om alla uppgifter som ska utföras av dotterbolag och underentreprenörer.

4. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest några invändningar inom två månader efter anmälan.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpningen av denna förordning.

5. Den anmälande myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar i anmälan.

*Artikel 37*

**Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts enligt denna förordning, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska säkerställa att förteckningen hålls uppdaterad.

*Artikel 38*

**Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 32 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, belägga anmälan med restriktioner eller tillfälligt återkalla eller dra tillbaka den. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

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

*Artikel 39*

**Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens**

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

2. Den anmälande myndigheten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan och om hur det berörda organets kompetens upprätthålls.

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

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller kraven för anmälan ska den genom en genomförandeakt anmoda den anmälande myndigheten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet tillbakadragande av anmälan, om så är nödvändigt.

*Artikel 40*

**De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga IV.

2. De anmälda organen ska utföra den bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. De ska bedriva sin verksamhet i enlighet med denna förordning med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt den mass- eller serietillverkningsmässiga aspekten av produktionsprocessen.

När de anmälda organen bedriver sin verksamhet ska de respektera den grad av noggrannhet och den skyddsnivå som krävs för att leksaken ska överensstämma med denna förordning.

3. Om ett anmält organ konstaterar att leksaken inte uppfyller de grundläggande säkerhetskraven, kraven i motsvarande harmoniserade standarder, om sådana standarder tillämpas, eller kraven i de motsvarande gemensamma specifikationer som avses i artikel 16, om sådana specifikationer tillämpas, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska inte utfärda ett EU-typintyg enligt del II punkt 6 i bilaga IV.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter det att ett EU-typintyg har utfärdats konstaterar att en leksak inte längre uppfyller kraven, ska det ålägga tillverkaren att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, och tillfälligt återkalla eller dra tillbaka EU-typintyget, om så är nödvändigt.

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

6. Om ett anmält organ underrättas av en marknadskontrollmyndighet om att en leksak för vilken det anmälda organet har utfärdat ett EU-typintyg inte uppfyller de grundläggande säkerhetskraven, ska det dra tillbaka EU-typintyget med avseende på den leksaken.

*Artikel 41*

**Överklagande av de anmälda organens beslut**

Ett anmält organ ska säkerställa att det finns ett öppet och tillgängligt förfarande för överklagande av dess beslut.

*Artikel 42*

**De anmälda organens informationsskyldighet**

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

a) Avslag, begränsningar, tillfällig återkallelse och tillbakadragande av EU-typintyg.

b) Omständigheter som inverkar på räckvidden och villkoren för anmälan.

c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

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

3. De anmälda organen ska på motiverad begäran av en marknadskontrollmyndighet förse myndigheten med all information och dokumentation som rör varje EU-typintyg som de har utfärdat eller dragit tillbaka, eller som rör vägran att utfärda ett sådant intyg, inklusive provningsrapporter, samt den tekniska dokumentation som avses i artikel 27.

*Artikel 43*

**Utbyte av erfarenhet**

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

*Artikel 44*

**Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts i enlighet med denna förordning och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorsspecifika grupper av anmälda organ.

Anmälda organ ska delta i den eller de gruppernas arbete direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL VIII

**MARKNADSKONTROLL**

*Artikel 45*

**Förfarande på nationell nivå för att hantera leksaker som utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en leksak som omfattas av denna förordning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet ska de göra en utvärdering av leksaken som omfattar alla krav som fastställs i denna förordning. De berörda ekonomiska aktörerna ska i den utsträckning som är nödvändig samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i detta syfte.

Om en marknadskontrollmyndighet under utvärderingen konstaterar att en leksak inte överensstämmer med kraven i denna förordning ska den utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta lämpliga korrigerande åtgärder i enlighet med artikel 16.3 i förordning (EU) 2019/1020 inom en rimlig tidsperiod som föreskrivs av marknadskontrollmyndigheten och med beaktande av riskens art.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

3. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att det vidtas lämpliga korrigerande åtgärder i fråga om alla de berörda leksaker som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på unionsmarknaden.

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

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

5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den leksak som inte överensstämmer med kraven, inbegripet den unika produktbeteckningen, leksakens ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk leksaken utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens ståndpunkt. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:

a) Leksaken överensstämmer inte med de grundläggande säkerhetskraven.

b) Det förekommer brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 15, eller

c) Det förekommer brister i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 16.

6. Marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater än den som inledde det förfarande som anges i denna artikel ska, utan dröjsmål, informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda leksakens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara motiverad om varken en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket mot en tillfällig åtgärd som har vidtagits av en medlemsstat.

8. Marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater ska säkerställa att lämpliga begränsande åtgärder, såsom att leksaken dras tillbaka från marknaden, vidtas utan dröjsmål med avseende på den berörda leksaken och ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

9. Den information som avses i punkterna 2, 4, 6 och 8 i denna artikel ska lämnas via det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020. Inlämnandet av denna information ska inte påverka marknadskontrollmyndigheternas skyldighet att anmäla åtgärder som vidtagits mot produkter som utgör en allvarlig risk i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.

*Artikel 46*

**Unionsförfarande i fråga om skyddsåtgärder**

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 45.3 och 45.4 har slutförts, inkommer invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat har vidtagit eller om kommissionen har skäl att tro att en nationell åtgärd kan strida mot unionsrätten, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden.

På grundval av resultaten av denna utvärdering ska kommissionen anta en genomförandeakt som fastställer om den nationella åtgärden är motiverad eller inte.

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

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

Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten dra tillbaka åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara motiverad och leksakens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 15 i denna förordning eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 16 i denna förordning ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 eller vid behov ändra de gemensamma specifikationerna.

*Artikel 47*

**Formell bristande överensstämmelse**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 45 ska en marknadskontrollmyndighet, om den konstaterar något av följande vad gäller en leksak, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 17 eller artikel 18.

b) CE-märkningen har inte anbringats.

c) Det digitala produktpasset har inte upprättats i enlighet med artikel 19.

d) Den databärare genom vilken det digitala produktpasset är tillgängligt har inte anbringats i enlighet med artikel 19.7.

e) Den tekniska dokumentation som avses i artikel 27 är antingen inte tillgänglig eller ofullständig.

2. Om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska den berörda marknadskontrollmyndigheten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av leksaken på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

*Artikel 48*

**Kommissionens åtgärder avseende leksaker som utgör en risk**

1. Om kommissionen får kännedom om att en leksak eller en viss leksakskategori som tillhandahålls på marknaden utgör en risk för människors hälsa och säkerhet, men ändå överensstämmer med de särskilda säkerhetskraven eller utgör en sådan risk och ger upphov till tvivel om överensstämmelse med de särskilda säkerhetskraven, har den befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer åtgärder för att säkerställa att leksaken eller leksakskategorin, när den tillhandahålls på marknaden, inte längre utgör en sådan risk, att dra tillbaka den från marknaden eller att återkalla den om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Det framgår av tidigare samråd med marknadskontrollmyndigheterna att metoden för att hantera risken skiljer sig åt från en marknadskontrollmyndighet till en annan, och

b) Risken kan på grund av sin art inte hanteras i enlighet med andra förfaranden som fastställs i denna förordning.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 i den här artikeln ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 53.3. När det föreligger vederbörligen motiverade tvingande skäl till skyndsamhet med avseende på skyddet av människors hälsa och säkerhet har kommissionen befogenhet att anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 53.4.

KAPITEL IX

**DELEGERADE BEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE**

*Artikel 49*

**Delegerade befogenheter**

1. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att komplettera denna förordning genom att fastställa de tekniska krav som gäller för det digitala produktpasset för leksaker. Dessa krav ska särskilt omfatta följande:

a) En eller flera databärare som ska användas.

b) Den layout som ska användas för att presentera databäraren och var databäraren ska vara placerad.

c) De tekniska delarna av det digitala produktpasset för vilka definierade europeiska eller internationella standarder ska användas.

d) Vilka aktörer som ska ha åtkomst till uppgifter i det digitala produktpasset och vilka uppgifter de ska ha åtkomst till.

e) Vilka aktörer som ska skapa ett digitalt produktpass eller uppdatera uppgifterna i ett digitalt produktpass, och vilka uppgifter de får föra in eller uppdatera, och

f) De närmare arrangemangen för införande eller uppdatering av uppgifter som avses i led e.

Vid fastställandet av de åtkomsträttigheter som avses i första stycket d ska kommissionen beakta behovet av att skydda konfidentiell företagsinformation och företagshemligheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 ([30]) samt behovet av att säkerställa att konsumenterna lätt kan få tillgång till den information som är relevant för dem.

De aktörer som uppdaterar uppgifter i ett digitalt produktpass i enlighet med första stycket e ska ansvara för att de uppgifter de tillhandahåller är korrekta, utom när de agerar för tillverkarens räkning.

Det tillämpningsdatum för delegerade akter som avses i första stycket får inte infalla tidigare än 18 månader från deras ikraftträdande, utom i vederbörligen motiverade fall, för hela akten eller för vissa särskilda krav, eller utom vid delvis upphävande eller ändring av delegerade akter, då ett tidigare tillämpningsdatum får fastställas.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att ändra bilaga VI vad gäller de uppgifter som ska tillhandahållas i det digitala produktpasset, i syfte att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till den digitala färdighetsnivån hos marknadskontrollmyndigheterna, användarna och de som har uppsikt över dem.

3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att ändra artikel 22.1 genom att ange att den ytterligare informationen bland den information som förtecknas i bilaga VI eller informationen om leksakens bristande överensstämmelse när åtgärder vidtas i enlighet med artikel 45.2 eller 45.4 ska lagras i registret.

När kommissionen antar de delegerade akter som avses i första stycket ska den beakta följande kriterier:

a) Förenlighet med andra tillämpliga unionsakter i förekommande fall.

b) Behovet av att möjliggöra kontroll av det digitala produktpasset äkthet.

c) Informationens relevans för att förbättra effektiviteten och ändamålsenligheten i marknadskontroller och tullkontroller av leksaker, och

d) Behovet av att undvika en oproportionerlig administrativ börda för de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna, inbegripet tullmyndigheterna.

4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 i denna förordning för att ändra bilaga VII till denna förordning i syfte att anpassa den förteckning över varukoder och produktbeskrivningar som ska användas vid tillämpningen av artikel 23.6 i denna förordning. Dessa anpassningar ska grunda sig på förteckningen i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.

5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att ändra bilaga III i syfte att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.

6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att ändra del C i tillägget till bilaga II, med beaktande av de villkor som anges i del III punkt 10 i bilaga II, i syfte att tillåta en viss förekomst i leksaker av ett specifikt ämne som är förbjudet eller en specifik blandning som är förbjuden enligt del III punkt 4, 5 eller 6 i bilaga II, eller för att ändra eller återkalla tillståndet för förekomst av ett visst ämne eller en viss blandning. Kommissionen ska motivera varje beviljat undantag och offentliggöra detta på ett lättillgängligt och användarvänligt sätt.

([30]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att ändra delarna A, B och D i tillägget till bilaga II i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen genom att

a) införa villkor för förekomsten av ämnen eller blandningar i leksaker, särskilt gränsvärden för specifika ämnen eller blandningar i leksaker, inklusive gränsvärden för oavsiktlig förekomst av förbjudna ämnen eller blandningar enligt del III punkt 7 i bilaga II, eller

b) ändra villkoren eller gränsvärdena för förekomsten av ämnen och blandningar i leksaker.

8. Kommissionen ska begära ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) enligt artikel 52.7 om säkerheten hos nitrosaminer och nitroserbara ämnen i leksaker, med avseende på den totala exponeringen. Kommissionen ska utvärdera yttrandet och vid behov, mot bakgrund av det yttrandet, anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att anpassa gränsvärdena för de ämnen i leksaker som förtecknas i del A i tillägget till bilaga II.

9. Kommissionen ska begära ett yttrande från Echa enligt artikel 52.7 om säkerheten hos bly, kadmium, kvicksilver och krom (VI) i leksaker, med avseende på den totala exponeringen. Kommissionen ska utvärdera yttrandet och vid behov, mot bakgrund av det yttrandet, anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 för att anpassa gränsvärdena för de ämnen i leksaker som förtecknas i del A i tillägget till bilaga II.

10. Vid tillämpningen av punkterna 6 och 7 ska kommissionen systematiskt och regelbundet utvärdera förekomsten av farliga kemiska ämnen eller blandningar i leksaker. I dessa utvärderingar ska kommissionen ta hänsyn till rapporter från marknadskontrollorgan och till vetenskapliga belägg som medlemsstater och berörda parter lägger fram.

*Artikel 50*

**Utövande av delegeringen**

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 49 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 1 januari 2026. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 49 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 49 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

*Artikel 51*

**Begäran om bedömning vid tillämpningen av artikel 49.6**

1. Begäran om bedömning av ett ämne eller en blandning som är förbjuden enligt del III punkt 4, 5 eller 6 i bilaga II vid tillämpningen av artikel 49.6 ska lämnas in till Echa i det format som avses i punkt 3 i den här artikeln. Begärandena ska offentliggöras på ett lättillgängligt och användarvänligt sätt.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av andra stycket i denna punkt får varje person som lämnar in en begäran om bedömning enligt punkt 1 begära att viss konfidentiell information inte ska offentliggöras, i enlighet med tillämplig unionsrätt. Begäran om sekretess ska åtföljas av en motivering till varför utlämnandet av informationen skulle kunna skada kommersiella intressen för den person som lämnar in begäran om bedömning eller för någon annan berörd part.

Följande information som innehas av Echa ska offentliggöras kostnadsfritt och i ett användarvänligt format:

a) Namnet på den juridiska person som lämnar in begäran.

b) Namnet på det ämne eller den blandning för vilken det finns en begäran om undantag och, i förekommande fall, den faroklass som avses i del III punkt 4 i bilaga II, och

c) Typen av leksak eller leksaksdelar.

3. Före den 2 februari 2027 ska Echa utarbeta och offentliggöra ett format för inlämning av de begäranden om bedömning som avses i punkt 1. Före detta datum ska Echa också utarbeta och offentliggöra teknisk och vetenskaplig vägledning om hur sådana begäranden ska lämnas in och om hur analysen till stöd för sådana begäranden ska genomföras, inbegripet när det gäller tillgången till alternativ till ämnena eller blandningarna och hur man enligt denna förordning ska hantera de kända ytterligare farorna till följd av den kombinerade exponeringen för de olika ämnen och blandningar som förekommer i leksaken.

*Artikel 52*

**Echas yttranden**

1. Vid tillämpningen av artikel 49.6 ska Echa avge yttranden till kommissionen om förekomsten av ämnen eller blandningar som är förbjudna enligt del III punkt 4, 5 eller 6 i bilaga II i leksaker, om en begäran om bedömning lämnas in till myndigheten i enlighet med artikel 51.1. Echa ska i sina yttranden bedöma huruvida kriterierna i del III punkt 10 a och b i bilaga II är uppfyllda för en särskild användning.

2. Echa får begära att den person som lämnar in begäran om bedömning eller en tredje part lämnar in ytterligare information inom en angiven tidsfrist. Echa ska beakta all information som lämnas av tredje part.

3. De yttranden som avses i punkt 1 ska skickas till kommissionen och offentliggöras på ett lättillgängligt och användarvänligt sätt inom tolv månader från mottagandet av begäran om bedömning.

4. Den period som avses i stycke 3 i den här artikeln får förlängas en gång med högst sex månader om Echa behöver begära information från en tredje part eller om ett stort antal begäranden om bedömning lämnas in till Echa enligt artikel 51.1.

5. Echa ska på nytt utvärdera sina yttranden om förekomsten av de ämnen eller blandningar som förtecknas i del C i tillägget till bilaga II i leksaker minst vart femte år från och med dagen för ikraftträdandet av en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 49.6. För att genomföra denna nya utvärdering ska Echa begära att den person som lämnade in den ursprungliga begäran inom en angiven period tillhandahåller nödvändig information och dokumentation som visar att de villkor som motiverar förekomsten av ämnet i leksaker som anges i del III punkt 10 i bilaga II fortfarande är uppfyllda. Echa får också begära att en tredje part lämnar in ytterligare information inom en angiven tidsfrist.

6. Kommissionen ska begära ett yttrande från Echa om förekomsten av ämnen eller blandningar som förtecknas i del C i tillägget till bilaga II i leksaker så snart kommissionen får kännedom om nya vetenskapliga belägg eller teknisk utveckling som kan påverka den tillåtna användningen av ett specifikt ämne eller en specifik blandning i leksaker.

7. Vid tillämpningen av artikel 49.7 får kommissionen begära ett yttrande från Echa om säkerheten hos ett specifikt ämne eller en specifik blandning i leksaker, vilket ska beakta den totala exponeringen för ämnet eller blandningen från andra källor och de kända ytterligare farorna till följd av den kombinerade exponeringen för de olika ämnen och blandningar som förekommer i leksaken, samt barns sårbarhet.

8. När Echa utarbetar ett yttrande i enlighet med denna artikel ska myndigheten offentliggöra information om när bedömningen inleds, antagandet av yttrandet och eventuella mellanliggande steg i bedömningsförfarandet. Echa ska särskilt offentliggöra utkasten till yttranden och ge berörda parter möjlighet att lämna synpunkter på dessa yttranden inom en period på minst fyra veckor.

*Artikel 53*

**Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för leksakers säkerhet. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

KAPITEL X

**SEKRETESS OCH PÅFÖLJDER**

*Artikel 54*

**Sekretess**

1. De behöriga nationella myndigheterna, de anmälda organen, Echa och kommissionen ska, i enlighet med tillämplig unionsrätt och nationell rätt, respektera sekretessen för följande information och uppgifter som de erhåller när de utför sina uppgifter i enlighet med denna förordning:

a) Personuppgifter och

b) fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, såvida det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får information som utbyts på konfidentiell basis mellan de behöriga nationella myndigheterna och mellan behöriga nationella myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan föregående samråd med den behöriga nationella myndighet som informationen härrör från.

3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.

4. Medlemsstaterna och kommissionen får utbyta konfidentiell information med tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har ingått bilaterala eller multilaterala avtal om konfidentialitet, om dessa avtal säkerställer att allt eventuellt informationsutbyte är förenligt med tillämplig unionsrätt och nationell rätt.

*Artikel 55*

**Påföljder**

Medlemsstaterna ska fastställa regler om påföljder för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast den 1 augusti 2028 underrätta kommissionen om dessa regler och om dessa åtgärder och utan dröjsmål meddela eventuella senare ändringar som påverkar dem.

KAPITEL XI

**SLUTBESTÄMMELSER**

*Artikel 56*

**Upphävande**

Direktiv 2009/48/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 1 augusti 2030.

Hänvisningar till det upphävda direktivet 2009/48/EG ska tolkas som hänvisningar till denna förordning och ska läsas enligt jämförelsetabellen som anges i bilaga VIII.

*Artikel 57*

**Övergångsbestämmelser**

1. Medlemsstaterna får inte hindra tillhandahållandet på marknaden av leksaker som släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/48/EG före den 1 augusti 2030.

2. Kapitel VIII i denna förordning ska i tillämpliga delar gälla i stället för artiklarna 42, 43 och 45 i direktiv 2009/48/EG för leksaker som släppts ut på marknaden i enlighet med det direktivet före den 1 augusti 2030, inklusive leksaker för vilka ett förfarande redan har inletts i enlighet med artikel 42 eller 43 i direktiv 2009/48/EG före den 1 augusti 2030.

3. EG-typintyg som utfärdats i enlighet med artikel 20 i direktiv 2009/48/EG ska förbli giltiga till den 1 februari 2031, om de inte löper ut före den dagen.

*Artikel 58*

**Utvärdering och översyn**

1. Senast den 1 november 2033, och därefter vart femte år, ska kommissionen utvärdera genomförandet av denna förordning. Kommissionen ska rapportera till Europaparlamentet och rådet om de viktigaste resultaten.

I den rapport som avses i punkt 1 ska i synnerhet följande bedömas:

a) Denna förordnings ändamålsenlighet när det gäller att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa och säkerhet.

b) Denna förordnings ändamålsenlighet när det gäller att förbättra den inre marknadens funktion, även när det gäller onlineförsäljning.

c) Denna förordnings effektivitet och inverkan på konkurrenskraften, även för mikroföretag samt små och medelstora företag.

2. Om kommissionen anser att det är lämpligt ska rapporten åtföljas av ett lagstiftningsförslag om en ändring av de relevanta bestämmelserna i denna förordning.

*Artikel 59*

**Ikraftträdande och tillämpning**

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

Den ska tillämpas från och med den 1 augusti 2030.

Artiklarna 28–44 och 49–55 ska emellertid tillämpas från och med den 1 januari 2026.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 26 november 2025.

| *På Europaparlamentets vägnar* | *På rådets vägnar* |
|---|---|
| R. METSOLA | M. BJERRE |
| *Ordförande* | *Ordförande* |

*BILAGA I*

PRODUKTER SOM INTE OMFATTAS AV DENNA FÖRORDNING

Del I

Följande leksaker är uteslutna från denna förordnings tillämpningsområde:

1. Lekplatsutrustning avsedd för allmänt bruk.

2. Lekautomater, oavsett om de drivs med mynt eller inte, avsedda för allmänt bruk.

3. Leksaksfordon med förbränningsmotor.

4. Leksaksångmaskiner.

Del II

Följande produkter betraktas inte som leksaker i den betydelse som avses i denna förordning:

1. Högtids- och festdekorationer som inte har något lekvärde.

2. Samlarprodukter, förutsatt att det på produkten eller förpackningen finns en synlig och tydlig uppgift om att den är avsedd för samlare över 14 år. Exempel på denna typ av leksaker är

   a) detaljerade skalenliga modeller,

   b) byggsatser med detaljerade skalenliga modeller,

   c) dockor i folkdräkt, prydnadsdockor och andra liknande artiklar,

   d) historiska kopior av leksaker, och

   e) verklighetstrogna kopior av skjutvapen.

3. Sportutrustning, inbegripet rullskridskor, inlines och rullbrädor avsedda för barn som väger mer än 20 kg.

4. Cyklar med en högsta sadelhöjd på mer än 435 mm, mätt som det vertikala avståndet från marken till sadelns ovansida, med sadeln i horisontellt läge och sadelstolpen placerad i högsta tillåtna läge.

5. Sparkcyklar och andra transportmedel avsedda för idrottsutövning eller framförande på allmän väg eller allmän gång- och cykelväg.

6. Eldrivna fordon som är avsedda att framföras på allmän väg, trottoar eller allmän gång- eller cykelväg.

7. Utrustning för vattensport avsedd att användas på djupt vatten och simhjälpmedel för barn, t.ex. simringar och simdynor.

8. Pussel med mer än 500 bitar.

9. Gevär och pistoler som drivs med komprimerad gas, utom vattenpistoler och vattengevär, och pilbågar längre än 120 cm.

10. Fyrverkerier, inklusive knallskott som inte är särskilt utformade för leksaker.

11. Produkter och spel med spetsiga projektiler, t.ex. dartpilar med metallspets.

12. Funktionella pedagogiska produkter, som elektriska ugnar, strykjärn eller andra funktionella produkter som fungerar med en märkspänning på mer än 24 volt och som uteslutande säljs för att användas i undervisningssyfte under tillsyn av en vuxen.

13. Produkter avsedda för undervisning i skolor eller annan pedagogisk verksamhet under tillsyn av en vuxen lärare, såsom laborationsutrustning.

14. Elektronisk utrustning, t.ex. persondatorer och spelkonsoler som används för interaktiv programvara, och tillhörande kringutrustning eller komponenter, om den elektroniska utrustningen eller kringutrustningen eller komponenterna inte är särskilt utformade för och riktade till barn och inte har ett lekvärde i sig, som särskilt utformade persondatorer, tangentbord, joystickar eller styrhjul.
15. Interaktiv programvara avsedd för fritid och underhållning, som datorspel och lagringsmedium.
16. Tröstnappar för småbarn.
17. Kontinuerligt anslutna leksaksliknande lampor.
18. Elektriska transformatorer för leksaker.
19. Modeaccessoarer för barn, som inte ska användas vid lek.
20. Utrustning för paintball.
21. Läse- och läroböcker avsedda för barn äldre än 36 månader, som inte har ett lekvärde.

*BILAGA II*

SÄRSKILDA SÄKERHETSKRAV

Del I

Fysikaliska och mekaniska egenskaper

1. Leksaker och deras delar samt fästanordningar för fast monterade leksaker ska ha erforderlig mekanisk hållfasthet och, i förekommande fall, tillräcklig stabilitet för att tåla de påkänningar de utsätts för vid användning utan att brytas sönder eller deformeras med åtföljande risk för kroppsskada.

2. Åtkomliga kanter, utskjutande partier, rep, snören, kablar och fästanordningar ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för kroppsskada vid kontakt minimeras.

3. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de inte ger upphov till någon risk för hälsa och säkerhet, eller endast en minimal risk, på grund av att deras olika delar sätts i rörelse i samband med att de används.

4. a) Leksaker och deras delar får inte medföra risk för strypning.

   b) Leksaker och deras delar får inte medföra risk för kvävning till följd av stopp i lufttillförseln genom att luftvägarna täpps till som ett resultat av att munnen och näsan täcks över.

   c) Leksaker och deras delar ska ha sådana dimensioner att de inte kan medföra risk för kvävning till följd av stopp i lufttillförseln på grund av att föremål fastnar i munnen eller i svalget eller lägger sig över ingången till de nedre luftvägarna.

   d) Leksaker som uppenbarligen är avsedda att användas av barn under 36 månader och leksaker som, även om de inte är livsmedel, liknar livsmedel på ett sådant sätt att de kan förväxlas med livsmedel av barn, och deras beståndsdelar och alla delar som kan tas loss från leksakerna ska ha sådana dimensioner att de inte kan sväljas eller inandas. Detta gäller också andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, deras beståndsdelar och alla delar som kan tas loss från dem.

   e) Förpackningarna i vilka leksakerna saluförs i detaljhandeln får inte medföra risk för strypning eller kvävning genom att genom att luftvägarna täpps till som ett resultat av att munnen och näsan täcks över.

   f) Leksaker i livsmedel eller livsmedelsförpackningar ska ha sin egen förpackning. Denna förpackning ska, såsom den saluförs, ha sådana dimensioner att den inte kan sväljas eller inandas.

   g) Leksaksförpackningar, såsom anges i leden e och f, som är sfäriska, äggformade eller ellipsformade och eventuella löstagbara delar av dessa, eller av cylinderformade förpackningar med avrundade ändar, ska vara av en sådan dimension att de inte kan leda till stopp i lufttillförseln på grund av att föremål fastnar i munnen eller i svalget eller lägger sig över ingången till de nedre luftvägarna.

   h) Leksaker som sitter ihop med ett livsmedel vid tidpunkten för förtäringen på ett sådant sätt att man måste förtära livsmedlet för att direkt komma åt leksaken ska förbjudas. Delar av leksaker som på annat sätt direkt sitter ihop med ett livsmedel ska uppfylla de krav som fastställs i leden c och d.

   i) Leksaker får inte medföra risk för stopp i tarmen på grund av leksakens expansion om den sväljs.

5. Vattenleksaker ska vara utformade och konstruerade så att risken för sämre flytkraft eller sämre stöd för barnet begränsas så långt möjligt med hänsyn till rekommenderat användningssätt.

6. Leksaker som det går att krypa in i och som då bildar ett slutet rum för användaren ska ha en utgång som den avsedda användaren lätt kan öppna inifrån.

7. Leksaker med vars hjälp användaren kan förflytta sig ska i möjligaste mån vara försedda med ett bromssystem som är anpassat till leksakstypen och till den rörelseenergi som leksaken alstrar. Bromssystemet ska vara enkelt att använda utan risk för att användaren kastas ur leksaken eller att användaren eller andra personer skadas.

   För eldrivna lekfordon ska den högsta representativa möjliga körhastighet som bestäms av leksakens konstruktion begränsas för att minska skaderisken.

8. Projektilers utformning och sammansättning och den rörelseenergi de kan alstra när de skjuts ut från en leksak avsedd för detta ska vara sådana att det med hänsyn till leksakens art inte finns någon risk för att användaren eller någon annan person skadas.

9. Leksaker ska vara konstruerade så att det säkerställs att

   a) maximi- och minimitemperaturen på åtkomliga ytor inte kan orsaka skador vid beröring, och

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

10. Leksaker som är utformade för att avge ljud och leksaksmekanismer som aktiveras av ett barn och avger reproducerbart ljud ska när det gäller maximivärden för impulsljud och varaktiga ljud vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att ljudet inte kan skada barnens hörsel. Maximivärdena får inte leda till att barn exponeras för kontinuerligt och maximalt ljudtryck som överstiger de undre insatsvärden för exponering som fastställs i direktiv 2003/10/EG. Maximivärdena för impulsljud och varaktiga ljud i leksaker ska fastställas med hänsyn till deras avsedda och rimligen förutsebara användning i enlighet med artikel 5.2 i denna förordning.

11. Leksaker ska vara konstruerade så att risken att klämma sig eller fastna med kroppsdelar eller kläder och risken att falla, kollidera eller drunkna minimeras. I synnerhet ska ytan på aktivitetsleksaker, som ett eller flera barn kan leka på, vara utformad så att den håller för belastningen från barnen.

12. Leksaker som innehåller magneter eller magnetiska delar ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att magneternas storlek och styrka inte utgör någon risk för perforation eller blockering av tarmen.

Del II

Brandfarlighet

1. Leksaker får inte utgöra brandfarliga inslag i barnets omgivning. De ska därför bestå av material som uppfyller ett eller flera av följande villkor:

   a) De brinner inte under direkt exponering för en öppen låga, gnista eller annan potentiell antändningskälla.

   b) De är inte lättantändliga (lågan slocknar så snart som brandorsaken avlägsnas).

   c) Om de antänds brinner de långsamt och med en låga som sprids med låg hastighet.

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

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

2. Leksaker, särskilt leksaker som innehåller material och utrustning för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning av plast eller keramik, emaljering, fotografering, leksaksskumtvål eller liknande, får inte i sig innehålla ämnen eller blandningar som kan bli brandfarliga på grund av förlust av icke brandfarliga flyktiga beståndsdelar.

3. Leksaker, utom knallskott, får inte vara explosiva eller innehålla beståndsdelar eller ämnen som kan explodera vid användning enligt artikel 5.2 första stycket.

4. Leksaker, särskilt kemiska leksaker, får inte innehålla ämnen eller blandningar som

a) kan explodera genom kemisk reaktion eller upphettning när de blandas,

b) kan explodera när de blandas med oxiderande ämnen, eller

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

Del III

Kemiska egenskaper

1. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för skador på människors hälsa till följd av exponering för de kemiska ämnen eller blandningar som leksaken består av eller innehåller, om leksakerna används i enlighet med artikel 5.2 första stycket.

   Leksaker ska uppfylla tillämplig unionslagstiftning för vissa produktkategorier eller restriktioner för vissa ämnen och blandningar. Leksaker eller deras delar och förpackningar som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden ska också överensstämma med förordning (EG) nr 1935/2004.

2. Leksaker som i sig är ämnen eller blandningar ska också uppfylla kraven i förordning (EG) nr 1272/2008.

3. Leksaker ska uppfylla de särskilda krav och villkor för kemiska ämnen som anges i del A i tillägget och märkningskraven i del B i tillägget.

4. Förekomst av ämnen eller blandningar som klassificeras i någon av följande kategorier i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 är förbjuden i leksaker, leksakers beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker:

   a) Cancerogenitet, mutagenitet i könsceller eller reproduktionstoxicitet (CMR-ämnen) i kategori 1A, 1B eller 2.

   b) Hormonstörande för människors hälsa, kategori 1 eller 2.

   c) Specifik organtoxicitet kategori 1, antingen vid enstaka exponering eller vid upprepad exponering.

   d) Luftvägssensibiliserande, kategori 1.

   e) Hudsensibiliserande ämnen, kategori 1A.

5. Det är förbjudet att avsiktligt använda per- och polyfluorerade alkylsubstanser (PFAS) i leksaker, leksakers beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker.

6. De bisfenoler som anges i del D i tillägget får inte förekomma i leksaker, leksakers beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker.

7. Oavsiktlig förekomst av ett ämne eller en blandning som avses i punkt 4, 5 eller 6 och som beror på föroreningar i naturliga eller syntetiska beståndsdelar eller på tillverkningsprocessen och som är tekniskt oundvikliga enligt god tillverkningssed, ska vara tillåten under förutsättning att leksaker trots sådan förekomst fortfarande uppfyller de allmänna säkerhetskraven.

8. Genom undantag från punkterna 4, 5 och 6 får ämnen eller blandningar som är förbjudna enligt de punkterna användas i leksaker om de förtecknas i del C i tillägget, i enlighet med de villkor som anges där.

9. Punkterna 4–8 ska inte tillämpas på

   a) material som uppfyller villkoren för specifika ämnen i del A i tillägget när det gäller dessa ämnen,

   b) batterier i leksaker,

   c) leksaksdelar som är nödvändiga för leksakens elektroniska eller elektriska funktioner där ämnet eller blandningen är oåtkomligt för barn, även genom inandning, när leksaken används i enlighet med artikel 5.2 första stycket, eller

d) material som uppfyller en ämnesspecifik begränsning för leksaker i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, i enlighet med de villkor som anges i den bilagan, när det gäller dessa ämnen, såvida inte en strängare skyddsbegränsning fastställs för det ämnet för leksaker i tillägget.

10. Genom undantag från punkterna 4, 5 och 6 får förekomst av ett förbjudet ämne eller en förbjuden blandning i leksaker tillåtas endast om samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Förekomsten har befunnits vara säker av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), i synnerhet med tanke på exponeringen, inklusive den totala exponeringen från andra källor samt alla kända ytterligare faror till följd av kombinerad exponering för de olika ämnen och blandningar som förekommer i leksaken, och med särskild hänsyn till barns utsatthet.

b) Det finns inga lämpliga alternativ till förekomsten av ämnena eller blandningarna i leksaken, inbegripet via tekniska alternativ, såsom fastställts av Echa på grundval av en analys av alternativen.

c) Ämnena eller blandningarna är inte förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Vid tillämpning av led b i denna punkt ska bedömningen prioritera säkerheten hos alla identifierade alternativ och även beakta den tekniska genomförbarheten av och tillgången till ett sådant alternativ.

11. Restriktioner eller förbud mot användning av PFAS som fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 eller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 ([1]) ska ha företräde framför punkt 5.

12. Kosmetiska leksaker, såsom leksakssmink för dockor, ska uppfylla kraven på sammansättning och märkning i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 ([2]).

13. Leksaker får inte

a) ha en biocidfunktion i den mån leksaken därmed skulle anses vara en biocidprodukt enligt definitionen i artikel 3.1 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 ([3]), eller

b) vara behandlade med eller avsiktligt innehålla en eller flera biocidprodukter enligt definitionen i artikel 3.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.

Genom undantag från första stycket b får leksaker som är avsedda att permanent placeras utomhus behandlas med eller avsiktligt innehålla en eller flera biocidprodukter, förutsatt att alla verksamma ämnen som ingår i de biocidprodukter som de behandlats med eller innehåller är upptagna i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för den relevanta produkttypen av konserveringsmedel som ingår i huvudgrupp 2 i bilaga V eller i bilaga I till den förordningen, och att alla relevanta villkor eller restriktioner som anges i den bilagan är uppfyllda eller under bedömning i arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som upprättats i enlighet med artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012 för den relevanta produkttyp som ingår i huvudgrupp 2 i bilaga V till den förordningen.

14. Genom undantag från punkterna 4 och 13 får konserveringsmedel användas i leksaker om konserveringsmedlet är tillåtet för användning i kosmetiska produkter som lämnas kvar enligt förteckningen i bilaga V till förordning (EG) nr 1223/2009 i enlighet med villkoren i den bilagan, utom sådana som inte får användas av barn under 3 eller 10 år, eller som inte får användas i produkter som används på slemhinnor eller för vilka kontakt med ögonen bör undvikas.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Del IV

Elektriska egenskaper

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

   Den inre spänningen får inte överstiga 24 volt likström eller motsvarande växelspänning, såvida det inte kan säkerställas att den kombination av spänning och ström som genereras inte ger upphov till någon risk för hälsa och säkerhet eller skadlig elchock, även om leksaken går sönder.

2. Delar av leksaker som är eller kan komma i kontakt med en elkälla som kan orsaka elchock, samt kablar eller ledningar genom vilka elektricitet leds till dessa delar, ska vara väl isolerade och mekaniskt skyddade för att förhindra risk för sådana elchocker.

3. Elektriska leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att den högsta temperatur som kan nås på direkt åtkomliga ytor inte ger brännskador vid beröring.

4. Vid förutsebara fel ska leksakerna skydda mot elfaror som beror på en elektrisk strömkälla.

5. Elektriska leksaker ska ge tillräckligt skydd mot brandfara.

6. Elektriska leksaker ska vara utformade och konstruerade så att elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält eller annan strålning som genereras av leksaken begränsas till vad som är nödvändigt för att leksaken ska fungera, och de ska fungera på en säker nivå i överensstämmelse med allmänt erkända vetenskapliga rön och med beaktande av särskilda unionsåtgärder.

7. Leksaker med ett elektroniskt kontrollsystem ska vara utformade och konstruerade så att de är säkra även när det elektriska systemet fungerar dåligt eller slutar att fungera på grund av ett fel i själva systemet eller en extern faktor.

8. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de inte utgör någon hälsofara eller risk för skada på ögon eller hud på grund av lasrar, lysdioder (LED-lampor) eller annan typ av strålning.

9. Den elektriska transformatorn till en leksak får inte utgöra en del av själva leksaken.

10. Elektriska leksaker med batterier som utgör smådelar ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att det säkerställs att batteriet inte kan nås utan användning av ett verktyg. Om leksakens storlek eller beskaffenhet så kräver får ett laddningsbart batteri i stället göras oåtkomligt så att det endast kan avlägsnas eller bytas ut av oberoende yrkesutövare.

Del V

Hygien

1. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de uppfyller kraven på hygien och renlighet för att undvika infektion, sjukdom eller smitta.

2. En leksak som är avsedd att användas av barn under 36 månader eller avsedd att stoppas i munnen ska vara utformad och konstruerad så att den kan rengöras. En tygleksak ska i detta syfte gå att tvätta, med undantag för om den innehåller en mekanism som kan skadas om den våttvättas. Leksaken ska uppfylla säkerhetskraven även efter att ha rengjorts i enlighet med denna punkt och tillverkarens instruktioner.

3. Leksaker med åtkomliga vattenbaserade material ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de inte utgör en mikrobiologisk risk.

Del VI

Radioaktivitet

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

*Tillägg*

**Särskilda villkor för förekomst av vissa kemiska ämnen eller blandningar i leksaker**

Del A

Ämnen som omfattas av särskilda gränsvärden

1. Följande gränsvärden för migration från leksaker, leksakers beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker får inte överskridas:

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

Dessa gränsvärden ska inte gälla leksaker eller leksakers beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker som på grund av sin tillgänglighet, funktion, volym eller massa inte kan utgöra någon risk till följd av att barnen suger, slickar, sväljer eller har långvarig hudkontakt med leksakerna när de används enligt artikel 5.2 första stycket.

2. N-nitrosaminer och N-nitroserbara ämnen är förbjudna i följande leksaker om migrationen av dessa ämnen är högre än

| | Nitrosaminer mg/kg | Nitroserbara ämnen mg/kg |
|---|---|---|
| a) leksaker som är avsedda att användas av barn under 36 månader och som är avsedda att eller sannolikt kommer att stoppas i munnen | 0,01 | 0,1 |
| b) leksaker som är avsedda att användas av barn under 36 månader som inte omfattas av a) | 0,05 | 1 |
| c) leksaker som är avsedda att användas av barn som är 36 månader eller äldre och avsedda att stoppas i munnen | 0,05 | 1 |
| d) ballonger | 0,05 | 1 |
| e) fingerfärger, slime och leror | 0,02 | 1 |

3. Följande gränsvärden får inte överskridas i leksaker eller leksakers beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker:

| Ämne | CAS-nr | Gränsvärde och tillämpningsvillkor |
|---|---|---|
| TCEP | 115-96-8 | 5 mg/kg (gränsvärde för halt) |
| TCPP | 13674-84-5 | 5 mg/kg (gränsvärde för halt) |
| TDCP | 13674-87-8 | 5 mg/kg (gränsvärde för halt) |
| Formamid | 75-12-7 | 20 µg/m3 (gränsvärde för emission) efter högst 28 dagar räknat från början av emissionsprovningen av leksaksmaterial i cellplast som innehåller mer än 200 mg/kg (gränsvärde för beaktande grundat på halt) |
| 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on | 2634-33-5 | 5 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial |
| 5-kloro-2-metylisotiazolin-3(2H)-on | 26172-55-4 | 0,75 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial |
| Fenol | 108-95-2 | 5 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera material<br>10 mg/kg (gränsvärde för halt) som konserveringsmedel |
| Formaldehyd | 50-00-0 | 1,5 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera leksaksmaterial<br>0,062 mg/m3 (gränsvärde för emission) i leksaksmaterial av trä<br>30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av textil<br>30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av läder<br>30 mg/kg (gränsvärde för halt) i leksaksmaterial av papper<br>10 mg/kg (gränsvärde för halt) i vattenbaserade leksaksmaterial |

| Ämne | CAS-nr | Gränsvärde och tillämpningsvillkor |
|---|---|---|
| Anilin | 62-53-3 | 30 mg/kg (gränsvärde för halt) efter reduktiv spjälkning i leksaksmaterial av textil och läder<br>10 mg/kg (gränsvärde för halt) för fritt anilin i fingerfärger<br>30 mg/kg (gränsvärde för halt) efter reduktiv spjälkning i fingerfärger |
| Styren | 100-42-5 | 0,77 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera leksaksmaterial |
| Bisfenol A | 80-05-7 | 0,005 mg/l (gränsvärde för migration) |
| Akrylnitril | 107-13-1 | 0,01 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera leksaksmaterial |
| Butadien | 106-99-0 | 0,07 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera leksaksmaterial |
| Vinylklorid | 75-01-4 | 0,01 mg/l (gränsvärde för migration) i polymera leksaksmaterial |

4. Leksaker får inte innehålla följande allergiframkallande doftämnen såvida inte deras förekomst i leksaken är tekniskt oundviklig enligt god tillverkningssed och inte överskrider 10 mg/kg:

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 1 | Olja av ålandsrot (*Inula helenium L.*) | | 97676-35-2 |
| 2 | Allylisotiocyanat | | 57-06-7 |
| 3 | Bensylcyanid | | 140-29-4 |
| 4 | 4-tert-butylfenol | | 98-54-4 |
| 5 | *Chenopodium ambrosioides L.* (eterisk olja) | Chenopodiumolja | 8006-99-3 |
| 6 | Cyklamenalkohol | | 4756-19-8 |
| 7 | Dietylmaleat | | 141-05-9 |
| 8 | 3,4-dihydrokumarin | | 119-84-6 |
| 9 | 2,4-dihydroxi-3-metylbensaldehyd | | 6248-20-0 |
| 10 | 3,7-dimetyl-2-okten-1-ol (6,7-dihydrogeraniol) | | 40607-48-5 |
| 11 | 4,6-dimetyl-8-tert-butylkumarin | | 17874-34-9 |
| 12 | Dimetylcitrakonat | | 617-54-9 |

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 13 | 7,11-dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on | Pseudometyl-jonon | 26651-96-7 |
| 14 | 6,10-dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on | Pseudojonon | 141-10-6 |
| 15 | Difenylamin | | 122-39-4 |
| 16 | Etylakrylat | | 140-88-5 |
| 17 | Fikonblad (*Ficus carica L.*) | | 68916-52-9 |
| 18 | Trans-2-heptenal | | 18829-55-5 |
| 19 | Trans-2-hexenaldietylacetal | | 67746-30-9 |
| 20 | Trans-2-hexenaldimetylacetal | | 18318-83-7 |
| 21 | Hydroabietylalkohol | | 13393-93-6 |
| 22 | 4-bensyloxifenol och 4-etoxifenol | | 103-16-2; 622-62-8 |
| 23 | 6-isopropyl-2-dekahydronaftalenol | | 34131-99-2 |
| 24 | 7-metoxikumarin | | 531-59-9 |
| 25 | Hydrokinonmetyleter, Mekinol | pP-hydroxianisol | 150-76-5 |
| 26 | 4-(4-metoxifenyl)-3-buten-2-on | Anisylidenaceton | 943-88-4 |
| 27 | 1-(4-metoxifenyl)-1-penten-3-on | Alfa-metylanisylidenaceton | 104-27-8 |
| 28 | Metyl-trans-2-butenoat | | 623-43-8 |
| 29 | 6-metylkumarin | | 92-48-8 |
| 30 | 7-metylkumarin | | 2445-83-2 |
| 31 | 5-metyl-2,3-hexanedion | Acetylisovaleryl | 13706-86-0 |
| 32 | Costusrotolja (*Saussurea lappa* Clarke) | | 8023-88-9 |
| 33 | 7-etoxi-4-metylkumarin | | 87-05-8 |
| 34 | Hexahydrokumarin | | 700-82-3 |
| 35 | Exudat av *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch (Perubalsam, obearbetad) | | 8007-00-9 |
| 36 | 2-pentyliden-cyklohexanon | | 25677-40-1 |
| 37 | 3,6,10-trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on | Pseudo-isometyljonon | 1117-41-5 |

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 38 | Eteriska Verbenaoljor *(Lippia citriodora* Kunth) och andra derivat än absolut | | 8024-12-2 |
| 39 | 4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen | Ambrettmysk | 83-66-9 |
| 40 | 4-fenylbut-3-en-2-on | Bensylidenaceton | 122-57-6 |
| 41 | 2-bensylidenheptanal | Amylkanelaldehyd | 122-40-7 |
| 42 | 2-pentyl-3-fenylprop-2-en-1-ol | Amylkanelalkohol | 101-85-9 |
| 43 | Bensylalkohol | | 100-51-6 |
| 44 | Bensylsalicylat | | 118-58-1 |
| 45 | Kanelalkohol | | 104-54-1 |
| 46 | 2-propenal, 3-fenyl- | Kanelaldehyd | 104-55-2 |
| 47 | 3,7-dimetyl-2,6-oktadienal | Citral | 5392-40-5 |
| 48 | 2H-1-bensopyran-2-on | Kumarin | 91-64-5 |
| 49 | Fenol, 2-metoxi-4-(2-propenyl) | Eugenol | 97-53-0 |
| 50 | 2,6-oktadien-1-ol, 3,7-dimetyl, (2E)- | Geraniol | 106-24-1 |
| 51 | 7-hydroxicitronellal | Hydroxycitronellal | 107-75-5 |
| 52 | 3- och 4-(4-hydroxi-4-metylpentyl) cyklohex-3-en-1-karbaldehyd | HICC | 51414-25-6, 31906-04-4 |
| 53 | Fenol, 2-metoxi-4-(1-propenyl) | Isoeugenol | 97-54-1 |
| 54 | Ekmosseextrakt | *Evernia prunastri*-extrakt | 90028-68-5 |
| 55 | Trämosseextrakt | *Evernia furfuracea*-extrakt | 90028-67-4 |
| 56 | 2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd | Atranol | 526-37-4 |
| 57 | 3-kloro-2,6-dihydroxi-4-metylbensaldehyd | Kloratranol | 57074-21-2 |
| 58 | Metylokt-2-ynoat (metylheptinkarbonat) | Metyl-2-oktynoat | 111-12-6 |
| 59 | 2-(4-tert-butylbensyl)propionaldehyd | Butylfenylmetylpropional | 80-54-6 |

5. Leksaker som är avsedda att användas av barn under 36 månader eller andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen får inte innehålla de allergiframkallande doftämnen som förtecknas i del B punkt 1 i tillägget till bilaga II, såvida inte deras förekomst i leksaken är tekniskt oundviklig enligt god tillverkningssed och inte överskrider 10 mg/kg.

Del B

Ämnen som omfattas av särskilda märkningskrav

1. Namnen på följande allergiframkallande doftämnen ska anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr samt i det digitala produktpasset om dessa allergener förekommer i koncentrationer över 10 mg/kg i leksaken eller någon beståndsdel av denna.

   De uppgifter som nämns ska uttryckas med hjälp av den ingrediensens gängse beteckning eller en term som ingår i en allmänt vedertagen nomenklatur.

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 1 | 4-metoxibensylalkohol | Anisalkohol | 105-13-5 |
| 2 | Bensylbensoat | Bensylbensoat | 120-51-4 |
| 3 | 2-propensyra,3-fenyl-, fenylmetylester | Bensylcinnamat | 103-41-3 |
| 4 | 3,7-dimetyl-6-okten-1-ol, (3R)-3,7-dimetylokt-6-en-1-ol (D-citronellol), (3S)-3,7-dimetylokt-6-en-1-ol (l-citronellol) | Citronellol | 106-22-9, 26489-01-0, 1117-61-9, 7540-51-4 |
| 5 | 2,6,10-dodekatrien-1-ol, 3,7,11-trimetyl | Farnesol | 4602-84-0 |
| 6 | 2-bensylid-neoktanal | Hexylkanelaldehyd | 101-86-0 |
| 7 | 1-metyl-4-prop-1-en-2-yl-cyklohexen, 1-metyl-4-prop-1-en-2-yl-cyklohexen, Dipenten<br>(R)-p-menta-1,8-dien, (d-limonen)<br>(S)-p-menta-1,8-dien, (l-limonen) | Limonen | 138-86-3, 7705-14-8, 5989-27-5, 5989-54-8 |
| 8 | 1,6-oktadien-3-ol,3,7-dimetyl | Linalol | 78-70-6 |
| 9 | 3-metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on | alfa-isometyljonon | 127-51-5 |
| 10 | [3R- (3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-hexahydro-3,6,8,8-tetrametyl-1H-3a,7-metanoazulen-5-yl) etan-1-on | Acetylcedren | 32388-55-9 |
| 11 | Pentyl-2-hydroxibensoat | Amylsalicylat | 2050-08-0 |
| 12 | 1-metoxi-4-(1E)-1-propen-1-yl-bensen(trans-anetol) | Anetol | 104-46-1, 4180-23-8 |
| 13 | Bensaldehyd | Bensaldehyd | 100-52-7 |
| 14 | Bornan-2-on, 1,7,7-trimetylbi-cyklo[2.2.1]-2-hept-anon | Kamfer | 76-22-2, 21368-68-3, 464-49-3, 464-48-2 |

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 15 | 2-metyl-5-(prop-1-en-2-yl) cyklohex-2-en-1-on, (5R)-2-metyl-5-prop-1-en-2-ylcyklohex-2-en-1-on, (5S)-2-metyl-5-prop-1-en-2-ylcyklohex-2-en-1-on | Karvon | 99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8 |
| 16 | (1R,4e,9s)-4,11,11-trimetyl-8-metylenbicyklo[7.2.0] undec-4-en | Beta-karyofyllen | 87-44-5 |
| 17 | 1-(2,6,6-trimetyl-cyklohexen-1,3-dien-1-yl)-2-buten-1-on | Rose keton-4 (damaskon) | 23696-85-7 |
| 18 | 1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on | Alfa-damaskon, Cis-rose keton 1, Trans-rose keton 1 | 43052-87-5, 23726-94-5, 24720-09-0 |
| 19 | (Z)-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on | cis-rose keton 2 (cis-beta-damaskon) | 23726-92-3 |
| 20 | (E)-1-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on | Trans-rose keton 2 (trans-beta-damaskon) | 23726-91-2 |
| 21 | 1-(2,6,6-trimetyl-3-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on | Rose keton 3 (delta-damaskon) | 57378-68-4 |
| 22 | 1-(2,6,6-trimetyl-3-cyklohexen-1-yl)-2-buten-1-on | Trans-rose keton 3 | 71048-82-3 |
| 23 | 2-metyl-1-fenyl-2-propylacetat Dimetylbensylkarbinylacetat | Dimetylfenetylacetat (DMBCA) | 151-05-3 |
| 24 | Oxacykloheptadekan-2-on | Hexadekanolakton | 109-29-5 |
| 25 | 1,3,4,6,7,8-hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexametylcyklopenta-γ-2-bensopyran | Hexametylindanopyran | 1222-05-5 |
| 26 | 3,7-dimetylokta-1,6-dien-3-ylacetat | Linalylacetat | 115-95-7 |
| 27 | Dl-mentol (Menthol racemic) Mentol, l-mentol (levomentol) d-mentol | Mentol | 1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5, 15356-60-2 |
| 28 | Metyl-2-hydroxybensoat | Metylsalicylat | 119-36-8 |
| 29 | 3-metyl-5-(2,2,3-trimetyl-3-cyklopentenyl)pent-4-en-2-ol | Trimetylcyklopentenyl metylisopentenol | 67801-20-1 |
| 30 | 2,6,6-trimetylbicyklo [3.1.1] hept-2-en (alfa-pinen), 6,6-dimetyl- 2-metylenbicyklo [3.1.1] heptan (beta-pinen) | Pinen | 80-56-8, 7785-70-8, 127-91-3, 18172-67-3 |
| 31 | 3-propyliden-1(3H)-isobensofuranon | 3-propylidenftalid | 17369-59-4 |

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 32 | O-hydroxi-bensaldehyd | Salicylaldehyd | 90-02-8 |
| 33 | 5-(2,3-dimetyltricyklo[2.2.1.02,6]-hept-3-yl)-2-metylpent-2-en-1-ol, (alfa-santalol)<br>(1S-(1a,2a(Z),4a))-2-metyl-5-(2-metyl-3-metylenbicyklo [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-etenyldekahydro-2-hydroxi-α, 2,5,5,8a-pentametyl-1-naftalenpropanol | Sklareol | 515-03-7 |
| 35 | 2-(4-metylcyklohex-3-en-1-yl) propan-2-ol,<br>p-ment-1-en-8-ol (alfa-terpineol),<br>1-metyl-4-(1-metyl-vinyl)cyklohexan-1-ol (beta-terpineol),<br>1-metyl-4-(1-metyletyliden)cyklohexan-1-ol (gamma-terpineol) | Terpineol | 8000-41-7, 98-55-5, 138-87-4, 586-81-2, |
| 36 | P-menta-1,4(8)-dien | Terpinolen | 586-62-9 |
| 37 | 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2,3,8,8-tetrametyl-2-naftyl)etan-1-on, 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydro-2,3,5,5-tetrametyl-2-naftyl)etan-1-on, 1-(1,2,3,5,6,7,8,8-aoktahydro-2,3,8,8-tetrametyl-2-naftyl)etan-1-on, 1-(1,2,3,4,6,7,8-8-aoktahydro-2,3,8,8-tetrametyl-2-naftyl)etan-1-on; | Tetrametylacetyloktahydro-naftalener | 54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9 |
| 38 | 3-(2,2-dimetyl-3-hydroxipropyl)toluen | Trimetylbensopropanol | 103694-68-4 |
| 39 | 4-hydroxi-3-metoxybensaldehyd | Vanillin | 121-33-5 |
| 40 | *Cananga odorata*, blomolja och extrakt<br>Ylang-ylang, blomolja och extrakt | *Cananga odorata*, blomextrakt<br>*Cananga odorata*, blomolja | 83863-30-3, 8006-81-3, 68606-83-7, 93686-30-7 |
| 41 | *Cedrus atlantica*, olja och extrakt | *Cedrus atlantica*, barkextrakt<br>*Cedrus atlantica*, barkolja<br>*Cedrus atlantica*, barkvatten<br>*Cedrus atlantica*, bladextrakt<br>*Cedrus atlantica*, träextrakt<br>*Cedrus atlantica*, träolja | 92201-55-3, 8023-85-6 |
| 42 | *Cinnamomum cassia*, bladolja | | 8007-80-5, 84961-46-6 |
| 43 | *Cinnamomum zeylanicum*, barkolja | | 84649-98-9, 8015-91-6 |

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 44 | *Citrus aurantium dulcis*, blomolja | *Citrus aurantium dulcis*, blomolja | 8016-38-4, 8028-48-6 |
| 45 | *Citrus aurantium amara* och *dulcis*, skalolja | *Citrus aurantium amara*, skalolja<br>*Citrus aurantium dulcis*, skalolja<br>*Citrus Sinensis*, skalolja | 68916-04-1, 72968-50-4<br>97766-30-8, 8028-48-6<br>8008-57-9 |
| 46 | *Citrus aurantium amara*, blomolja | *Citrus aurantium amara*, blomolja | 72968-50-4 |
| 47 | *Citrus aurantium bergamia*, olja | *Citrus aurantium bergamia*, skalolja | 89957-91-5, 8007-75-8, 68648-33-9, 8007-75-8, 85049-52-1 |
| 48 | *Citrus limonum*, olja | *Citrus limonum*, skalolja | 84929-31-7, 8008-56-8 |
| 49 | *Cymbopogon schoenanthus*, olja *Cymbopogon flexuosus*, olja *Cymbopogon citratus*, olja | *Cymbopogon schoenanthus*, olja *Cymbopogon flexuosus*, olja *Cymbopogon citratus*, bladolja | 8007-02-1, 89998-16-3, 91844-92-7 |
| 50 | *Eucalyptus globulus*, olja | *Eucalyptus globulus*, bladolja *Eukalyptus globulus*, blad/kvistolja | 97926-40-4, 8000-48-4 |
| 51 | *Eugenia caryophyllus*, olja | *Eugenia caryophyllus*, bladolja *Eugenia caryophyllus*, blomolja *Eugenia caryophyllus*, stamolja *Eugenia caryophyllus*, knoppolja | 8000-34-8, 8015-97-2, 84961-50-2, 84961-50-2, 84961-50-2, 84961-50-2 |
| 52 | *Jasminum grandiflorum/Officinale*, olja och extrakt | *Jasminum grandiflorum*, blomextrakt *Jasminum officinale*, olja *Jasminum officinale*, blomextrakt | 84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6, 8024-43-9, 90045-94-6 |
| 53 | *Juniperus virginiana*, olja | *Juniperus virginiana*, olja, *Juniperus virginiana*, träolja | 8000-27-9, 85085-41-2 |
| 54 | *Laurus nobilis*, olja | *Laurus nobilis*, bladolja | 8007-48-5, 8002-41-3, 84603-73-6 |

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 55 | *Lavandula hybrida*, olja/extrakt | *Lavandula hybrida*, olja, *Lavandula hybrida*, extrakt *Lavandula hybrida*, blomextrakt | 91722-69-9, 8022-15-9, 93455-96-0, 93455-97-1, 92623-76-2, |
| | *Lavandula intermedia*, olja/extrakt | *Lavandula intermedia*, blom-/blad-/stamextrakt *Lavandula intermedia*, blom-/blad-/stamolja *Lavandula intermedia*, olja | 84776-65-8, 8000-28-0, 90063-37-9, |
| | *Lavandula angustifolia*, olja/extrakt | *Lavandula angustifolia*, olja *Lavandula angustifolia*, blom-/blad-/stamextrakt | 84776-65-8, 8000-28-0, 90063-37-9 |
| 56 | *Mentha piperita*, olja | | 8006-90-4, 84082-70-2 |
| 57 | *Mentha spicata*, olja (grönmyntsolja) | *Mentha viridi*, bladolja | 84696-51-5, 8008-79-5 |
| 58 | *Narcissus poeticus*/*Pseudonarcissus*/*Jonquilla*/*Tazetta*, extrakt | *Narcissus Poeticus*, extrakt *Pseudonarcissus*, blomextrakt *Jonquilla*, extrakt *Narcissus tazetta*, extrakt | 90064-26-9, 68917-12-4, 90064-27-0, 90064-25-8 |
| 59 | *Pelargonium graveolens*, olja | *Pelargonium graveolens*, blomolja | 90082-51-2, 8000-46-2 |
| 60 | *Pinus mugo*, bladolja, *Pinus mugo*, kvist/bladextrakt, *Pinus mugo*, kvistolja | | 90082-72-7 |
| 61 | *Pinus pumila*, barrextrakt, *Pinus pumila*, kvist/bladextrakt, *Pinus mugo*, kvist/bladolja | | 97676-05-6 |
| 62 | *Pogostemon cablin*, olja | | 8014-09-03, 84238-39-1 |
| 63 | *Rosa damascena*, blomolja, *Rosa damascena*, blomextrakt, *Rosa alba*, blomolja, *Rosa alba*, blomextrakt, *Rosa canina*, blomolja, *Rosa centifolia*, blomolja, *Rosa centifolia*, blomextrakt, *Rosa gallica*, blomolja, *Rosa moschata*, blomolja, *Rosa rugosa*, blomolja | | 8007-01-0, 90106-38-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 84604-13-7, 92347-25-6 |

| Nummer | Kemiskt namn | Trivialnamn | CAS-nummer |
|---|---|---|---|
| 64 | *Santalum album*, olja | | 84787-70-2, 8006-87-9 |
| 65 | Gummiharts av terpentin (*Pinus* spp.) Terpentinolja och renad olja, Terpentin, ångdestillerat (*Pinus* spp.) | Terpentin | 8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0 |

2. Användning av doftämnen som avses i posterna 41–51 och 53–55 i tabellen i del A punkt 4 och av doftämnen som avses i posterna 1–9 i tabellen i punkt 1 i denna del ska tillåtas i doftspel, kosmetiklådor och smakspel i enlighet medföljande villkor:

   a) Doftämnena är tydligt angivna på leksakens förpackning och förpackningen innehåller en sådan varning som anges i punkt 11 i bilaga III.

   b) I förekommande fall, att de produkter som barnet tillverkar i enlighet med tillverkarens anvisningar överensstämmer med förordning (EG) nr 1223/2009.

   c) I förekommande fall, att doftämnena överensstämmer med EU:s relevanta livsmedelslagstiftning.

   Sådana doftspel, kosmetiklådor och smakspel får inte användas av barn under 36 månader och ska överensstämma med punkt 2 i bilaga III.

Del C

Tillåten förekomst av ämnen som omfattas av allmänna förbud enligt del III punkt 4 i bilaga II

| Ämne | Klassificering | Tillåten förekomst |
|---|---|---|
| Nickel | Cancerframkallande 2 | I leksaker och leksaksdelar som är gjorda av rostfritt stål.<br>I leksaksdelar som är avsedda att leda elektrisk ström. |
| Kobolt | Carc 1B, Muta 2, Repr 1B | I leksaker och leksaksdelar som är gjorda av rostfritt stål, som en förorening i nickel som ingår i rostfritt stål.<br>I leksaksdelar avsedda att leda elektrisk ström.<br>I neodymbaserade magneter som används i leksaker om dessa magneter inte kan sväljas eller inandas. |

Del D

Bisfenoler som är förbjudna i leksaker

| Nummer | Ämnets namn | CAS-nummer | EG-nummer |
|---|---|---|---|
| 1 | 4,4’-(1-metylpropyliden) bisfenol, bisfenol B | 77-40-7 | 201-025-1 |
| 2 | 4,4’-isopropylidendi-o-kresol | 79-97-0 | 201-240-0 |

| Nummer | Ämnets namn | CAS-nummer | EG-nummer |
|---|---|---|---|
| 3 | 6,6'-di-tert-butyl-4,4'-butylidendi-m-kresol | 85-60-9 | 201-618-5 |
| 4 | 2,2', 6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-metylendifenol, TBMD | 118-82-1 | 204-279-1 |
| 5 | 4,4'-isopropylidenbis [2-allylfenol] | 1745-89-7 | 217-121-1 |
| 6 | 4,4'-isopropylidendi-2,6-xylol | 5613-46-7 | 227-033-5 |
| 7 | 2,2'-[(1-metyletyliden)bis(4,1-fenylenoxi)] bisetyldiacetat | 19224-29-4 | 242-895-2 |
| 8 | (1-metyletyliden)bis(4,1-fenylenoxi-3,1-propandiol) bismetakrylat | 27689-12-9 | 248-607-1 |
| 9 | 4-(4-isopropoxifenylsulfonyl)fenol | 95235-30-6 | 405-520-5 |
| 10 | 2,2'-diallyl-4,4'-sulfonyldifenol, TG-SA | 41481-66-7 | 411-570-9 |

*BILAGA III*

VARNINGAR OCH INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING AV VISSA LEKSAKSKATEGORIER

1. Allmänna regler – presentation

Alla varningar ska föregås av ordet ”varning” eller bestå av följande generiska piktogram, som ska visas på ett framträdande sätt, utan krav på att det måste upprepas före varje varning:



Piktogrammet ska ha en storlek på minst 10 mm och bestå av en svart triangel med gul bakgrund och ett svart utropstecken.

Varningarna ska vara tryckta med bokstäver med en teckenstorlek där x-höjden är lika med eller större än 1,2 mm och med tillräcklig kontrast mellan trycket och bakgrunden för att säkerställa deras synlighet och läsbarhet, utan att det påverkar piktogrammens minimihöjd som ska vara minst 10 mm. För förpackningar eller behållare vars största yta är mindre än 80 $cm^2$ ska teckenstorlekens x-höjd vara lika med eller större än 0,9 mm.

2. Leksaker som inte är avsedda att användas av barn under 36 månader

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




Piktogrammet ska ha en storlek på minst 10 mm i diameter och ska bestå av en röd cirkel mot vit bakgrund med text och ansikte i svart. Varningarna ska kompletteras med en kortfattad upplysning, som kan finnas i bruksanvisningen, om vilka specifika faror som ligger till grund för denna försiktighetsåtgärd.

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

3. Aktivitetsleksaker

Aktivitetsleksaker ska vara försedda med följande varning:

”Endast för hemmabruk.”

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

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

4. Funktionella leksaker

Funktionella leksaker ska vara försedda med följande varning:

”Ska användas under tillsyn av vuxen.”

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

5. Kemiska leksaker

Utan att det påverkar tillämpningen av gällande unionsrätt om klassificering, förpackning och märkning av vissa ämnen och blandningar ska bruksanvisningar för leksaker som innehåller farliga ämnen eller blandningar vara försedda med en varning om dessa ämnens eller blandningars farliga karaktär samt upplysa om vilka försiktighetsåtgärder som användaren ska iaktta för att undvika de faror de kan medföra. Dessa försiktighetsåtgärder ska kortfattat preciseras och ha samband med den aktuella leksakstypen. Vidare ska det anges vilka första hjälpen-åtgärder som ska vidtas i händelse av allvarliga olycksfall i samband med användning av den aktuella leksakstypen. Slutligen ska det uppges att leksaken ska hållas utom räckhåll för barn under en viss ålder, som ska specificeras av tillverkaren.

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

”Inte lämplig för barn under … ([1]) år. Ska användas under tillsyn av vuxen.”

6. Skridskor, rullskridskor, inlines, rullbrädor, sparkcyklar och leksakscyklar

Om skridskor, rullskridskor, inlines, rullbrädor, sparkcyklar och leksakscyklar säljs som leksaker ska de vara försedda med följande varning:

”Använd skyddsutrustning. Ska inte användas i trafiken.”

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

7. Vattenleksaker

Vattenleksaker ska vara försedda med följande varning:

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

8. Leksaker i livsmedel

Livsmedelsförpackningar som innehåller leksaker eller förpackningar där livsmedel är blandade med leksaker ska vara försedda med följande varning, som ska vara synlig före köpet:

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

([1]) Åldern ska anges av tillverkaren.

9. Skyddsmasker och skyddshjälmar i form av leksaker

   Om skyddsmasker och skyddshjälmar i form av leksaker säljs som leksaker ska de vara försedda med följande varning:

   ”Denna leksak ger inte något skydd.”

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

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

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

11. Förpackning av doftämnen i doftspel, kosmetiklådor och smakspel

    Förpackning av doftämnen i doftspel, kosmetiklådor och smakspel som innehåller de doftämnen som avses i posterna 41–51 och 53–55 i tabellen i del A punkt 4 i tillägget till bilaga II och de doftämnen som anges i posterna 1–9 i tabellen i del B punkt 1 i det tillägget ska vara försedda med följande varning:

    ”Innehåller doftämnen som kan orsaka allergier.”

*BILAGA IV*

FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Del I

Modul A: Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 i denna del och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att leksaken uppfyller kraven i denna förordning.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av leksakens design, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga V.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med kraven i denna förordning.

4. CE-märkning och digitalt produktpass

4.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild leksak som uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning.

4.2 Tillverkaren ska skapa det digitala produktpasset för en leksaksmodell och säkerställa att det, tillsammans med den tekniska dokumentationen, förblir tillgängligt i tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I det digitala produktpasset ska det anges för vilken leksak det har skapats.

5. Auktoriserad representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens auktoriserade representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Del II

Modul B: EU-typkontroll

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en leksaks tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller kraven i denna förordning.

2. EU-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

a) Undersökning av ett provexemplar av den kompletta leksaken (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

b) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för leksaken genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt en undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av leksaken, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).

c) Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för leksaken genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som nämns i punkt 3, utan en undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av den auktoriserade representanten, dennes namn och adress.

b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

c) Den tekniska dokumentation, som ska göra det möjligt att bedöma om produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och ska innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna, inklusive den säkerhetsbedömning som avses i artikel 25. Den ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av leksakens design, tillverkning och funktion. Den ska även innehålla åtminstone de uppgifter som anges i bilaga V.

d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen; det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra testprogrammet.

e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. Det ska innehålla uppgifter om alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna och/eller tekniska specifikationerna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov även innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för tillverkarens räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om leksaken:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma lämpligheten hos leksakens tekniska konstruktion.

I fråga om provexemplaret/provexemplaren:

4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har utformats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de gemensamma specifikationerna, liksom de delar som har utformats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder och/eller gemensamma specifikationer har följts.

4.3 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att tillämpa lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de gemensamma specifikationerna, kontrollera att dessa lösningar har tillämpats på rätt sätt.

4.4 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de gemensamma specifikationerna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande grundläggande säkerhetskraven i den här förordningen.

4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport i vilken de åtgärder som utförts i enlighet med punkt 4 och resultatet av dem redovisas. Det anmälda organet får bara offentliggöra hela eller delar av rapportens innehåll om tillverkarens samtycke erhållits och utan att det påverkar organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna.

6. Om typen uppfyller kraven i denna förordning ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. På EU-typintyget ska det finnas en hänvisning till denna förordning, en färgbild och en tydlig beskrivning av leksaken med angivande av storlek samt en förteckning över de provningar som gjorts med en hänvisning till provningsrapporterna i fråga. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, tillverkningsplatsen, slutsatser från undersökningen, (eventuella) villkor för intygets giltighet samt erforderliga uppgifter för identifiering av den godkända typen. Intyget får innehålla bilagor.

   Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

   Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i denna förordning ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och informera sökanden om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen eventuellt inte längre uppfyller kraven i denna förordning ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet informera tillverkaren om detta.

   Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka leksakens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven i denna förordning eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

8. Varje anmält organ ska informera sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller dragit tillbaka, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt begränsat.

   Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har avslagit, dragit tillbaka, tillfälligt återkallat eller på annat sätt begränsat och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat.

   Medlemsstaterna, kommissionen och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Medlemsstaterna och kommissionen har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska spara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt av den tekniska dokumentationen, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under tio år efter det att leksaken släpptes ut på marknaden.

10. Tillverkarens auktoriserade representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att skyldigheterna specificeras i fullmakten.

Del III

Modul C: Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 i denna del samt säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de krav i den här förordningen som är tillämpliga på dem.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder så att tillverkningen och övervakningen av den säkerställer att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de krav i den här förordningen som är tillämpliga på dem.

3. CE-märkning och digitalt produktpass

3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i den här förordningen.

3.2 Tillverkaren ska skapa ett digitalt produktpass för en leksaksmodell och säkerställa att det förblir tillgängligt i tio år efter det att leksaken har släppts ut på marknaden. I det digitala produktpasset ska det anges för vilken leksak det har skapats.

4. Auktoriserad representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens auktoriserade representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*BILAGA V*

DELAR SOM SKA INGÅ I DEN TEKNISKA DOKUMENTATIONEN

(som avses i artikel 27)

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 27 ska innehålla följande:

1. Ingående beskrivning av konstruktion och tillverkning, inklusive en lista på delar och material som använts i leksaken samt en lista på de ämnen och blandningar som använts, inbegripet säkerhetsdatabladen, som erhålls från kemikalieleverantörerna.
2. Säkerhetsbedömning(ar) som gjorts i enlighet med artikel 25.
3. Beskrivning av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska följas.
4. Adresserna till tillverknings- och lagerlokalerna.
5. Kopior av de dokument tillverkaren har lämnat till ett anmält organ, i förekommande fall.
6. Provningsrapporter och beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna om tillverkaren har följt det interna tillverkningskontrollförfarande som avses i artikel 26.2, och
7. En kopia av EU-typintyget, en beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med den produkttyp som beskrivs i EU-typintyget samt kopior av de dokument som tillverkaren har lämnat till det anmälda organet, om tillverkaren har låtit leksaken genomgå EU-typkontroll och följt det förfarande för överensstämmelse med typ som avses i artikel 26.3.

*BILAGA VI*

DIGITALT PRODUKTPASS

Del I

Det digitala produktpasset ska innehålla följande information:

a) Leksakens unika produktbeteckning.

b) Namn på och adress till tillverkaren och i tillämpliga fall tillverkarens auktoriserade representant samt den unika aktörsbeteckningen.

c) Namn på och adress till den ekonomiska aktör som ansvarar för utförandet av de uppgifter som anges i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 samt den unika aktörsbeteckningen.

d) En förklaring om att det digitala produktpasset utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

e) Föremålet som det digitala produktpasset avser (identifiering av leksaken så att den kan spåras, inklusive en färgbild som är tillräckligt tydlig för att göra det möjligt att identifiera leksaken).

f) I tillämpliga fall, den varukod som fastställs i förordning (EEG) nr 2658/87 enligt vilken leksaken är klassificerad vid den tidpunkt då det digitala produktpasset skapades.

g) Hänvisningar till all unionsrätt som leksaken överensstämmer med.

h) I tillämpliga fall, uppgift om att det digitala produktpasset ersätter EU-försäkran om överensstämmelse i enlighet med förordning (EU) 2024/1689 eller (EU) 2024/2847, direktiv 2011/65/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU eller 2014/53/EU eller delegerad förordning (EU) 2019/945.

i) Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de gemensamma specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras.

j) I tillämpliga fall, namn och nummer på det anmälda organ som har ingripit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse och utfärdat ett intyg samt hänvisning till intyget.

k) CE-märkning.

l) En förteckning över allergiframkallande doftämnen som förekommer i leksaken och som omfattas av särskilda märkningskrav enligt del B punkt 1 i tillägget till bilaga II.

m) Den kommunikationskanal som föreskrivs i artikel 7.12.

n) Hänvisningen till den leverantör av tjänster avseende digitala produktpass som härbärgerar säkerhetskopian av produktpasset.

Del II

Det digitala produktpasset får innehålla följande information:

a) Säkerhetsföreskrifter och varningar.

b) Bruksanvisning.

*BILAGA VII*

FÖRTECKNING ÖVER VARUKODER OCH PRODUKTBESKRIVNINGAR I ENLIGHET MED ARTIKEL 23.6

| | |
|---|---|
| 1 | ex 3213: Konstnärsfärger, färger för skolbruk, plakatfärger, brytningsfärger, hobbyfärger och liknande färger i form av tabletter eller i tuber, burkar, flaskor, skålar eller i liknande former eller förpackningar avsedda att användas av barn |
| 2 | ex 3407: Modelleringspastor som är avsedda för barn |
| 3 | ex 4903: Bilderböcker, ritböcker och målarböcker för barn, med undantag för böcker avsedda för barn äldre än 36 månader |
| 4 | ex 61, ex 62: Utklädningsdräkter för barn under 14 år, med undantag av varor enligt 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216 |
| 5 | ex 8711 60: Barncyklar (med en högsta sadelhöjd som inte överstiger 435 mm) som är försedda med hjälpmotor och elmotor för framdrivning och som inte avsedda för framförande på allmän väg<br>ex 8712, ex 8714: Barncyklar (med en högsta sadelhöjd som inte överstiger 435 mm) utan motor samt delar till barncyklar |
| 6 | ex 9503: Trehjuliga leksakscyklar, sparkcyklar, trampbilar och liknande leksaksfordon med hjul; dockvagnar; dockor; andra leksaker; skalenliga modeller och liknande modeller för förströelse, mekaniska eller icke mekaniska; pussel med högst 500 bitar |
| 7 | ex 9504 40 00: Spelkort<br>ex 9504 90 10: Satser av elektriska racerbilar som har karaktär av tävlingsspel<br>ex 9504 90 80: Andra spel, bordsspel eller sällskapsspel |
| 8 | ex 9505 90 00: Karnevalsartiklar och liknande artiklar, inbegripet trolleri- och skämtartiklar avsedda att användas av barn |
| 9 | ex 9506 70 30: Rullskridskor och inlines avsedda för barn som väger högst 20 kg |
| 10 | ex 9506 99 90: Rullbrädor avsedda för barn som väger högst 20 kg |
| 11 | ex 9506 99 90: Uppblåsbara plaskdammar avsedda för barn |
| 12 | ex 9506 69 90: Andra bollar avsedda för barn, t.ex. jongleringsbollar och antistressbollar för barn |
| 13 | ex 9506 99 90: Frisbeear |
| 14 | ex 9603 30: Konstnärspenslar avsedda att användas av barn |
| 15 | ex 9609: Blyerts-, anilin- och färgpennor (andra än pennor enligt nr 9608), blyerts-, anilin- och färgstift, grifflar, pastellkritor och andra färgkritor, ritkol, skriv- och ritkrita samt skräddarkrita avsedda för barn |
| 16 | ex 9610 00 00: Skrivtavlor, även försedda med ram, avsedda att användas av barn |

*BILAGA VIII*

JÄMFÖRELSETABELL

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 1 | Artikel 1 |
| Artikel 2.1 | Artikel 2.1 |
| Artikel 2.2 | Artikel 2.2 |
| Artikel 3.1 | Artikel 3.1 |
| Artikel 3.2 | Artikel 3.2 |
| Artikel 3.3 | Artikel 3.3 |
| Artikel 3.4 | Artikel 3.4 |
| Artikel 3.5 | Artikel 3.5 |
| Artikel 3.6 | Artikel 3.6 |
| Artikel 3.7 | Artikel 3.8 |
| Artikel 3.8 | Artikel 3.10 |
| Artikel 3.9 | — |
| Artikel 3.10 | Artikel 3.27 |
| Artikel 3.11 | Artikel 3.25 |
| Artikel 3.12 | Artikel 3.26 |
| Artikel 3.13 | Artikel 3.31 |
| Artikel 3.14 | Artikel 3.32 |
| Artikel 3.15 | — |
| Artikel 3.16 | Artikel 3.13 |
| Artikel 3.17 | — |
| Artikel 3.18 | Artikel 3.35 |
| Artikel 3.19 | Artikel 3.36 |
| Artikel 3.20 | — |
| Artikel 3.21 | Artikel 3.37 |
| Artikel 3.22 | Artikel 3.38 |

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 3.23 | Artikel 3.39 |
| Artikel 3.24 | Artikel 3.40 |
| Artikel 3.25 | Artikel 3.41 |
| Artikel 3.26 | — |
| Artikel 3.27 | Artikel 3.29 |
| Artikel 3.28 | Artikel 3.30 |
| Artikel 3.29 | — |
| Artikel 4.1 | Artikel 7.1 |
| Artikel 4.2 | Artikel 7.2 |
| Artikel 4.3 | Artikel 7.3 |
| Artikel 4.4 | Artikel 7.4 |
| Artikel 4.5 | Artikel 7.5 |
| Artikel 4.6 | Artikel 7.6 |
| Artikel 4.7 | Artikel 7.7 |
| Artikel 4.8 | Artikel 7.9 |
| Artikel 4.9 | Artikel 7.10 |
| Artikel 5.1 | Artikel 8.1 |
| Artikel 5.2 | Artikel 8.2 |
| Artikel 5.3 | Artikel 8.3 |
| Artikel 6.1 | Artikel 9.1 |
| Artikel 6.2 första och andra stycket | Artikel 9.2 |
| Artikel 6.2 tredje stycket | Artikel 9.3 |
| Artikel 6.3 | Artikel 9.4 |
| Artikel 6.4 | Artikel 9.2 b |
| Artikel 6.5 | Artikel 9.5 |
| Artikel 6.6 | Artikel 9.6 |

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 6.7 | Artikel 9.7 |
| Artikel 6.8 | Artikel 9.8 |
| Artikel 6.9 | Artikel 9.9 |
| Artikel 7.1 | Artikel 10.1 |
| Artikel 7.2 första stycket | Artikel 10.2 |
| Artikel 7.2 andra stycket | Artikel 10.3 |
| Artikel 7.3 | Artikel 10.4 |
| Artikel 7.4 | Artikel 10.5 |
| Artikel 7.5 | Artikel 10.6 |
| Artikel 8 | Artikel 12 |
| Artikel 9 | Artikel 13 |
| Artikel 10.1 | Artikel 5.1 |
| Artikel 10.2 | Artikel 5.2 |
| Artikel 10.3 | Artikel 5.3 |
| Artikel 11.1 första stycket | Artikel 6.1 |
| Artikel 11.1 andra stycket | Artikel 6.2 |
| Artikel 11.2 | Artikel 6.3 |
| Artikel 11.3 | — |
| Artikel 12 | Artikel 4.1 |
| Artikel 13 | Artikel 15 |
| Artikel 14 | — |
| Artikel 15 | — |
| Artikel 16.1 | Artikel 17 första stycket |
| Artikel 16.2 | Artikel 17 andra stycket |
| Artikel 16.3 | — |
| Artikel 16.4 | Artikel 4.2 |

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 17.1 | Artikel 18.1 |
| Artikel 17.2 | Artikel 18.2 och 18.3 |
| Artikel 18 | Artikel 25 |
| Artikel 19.1 | Artikel 26.1 |
| Artikel 19.2 | Artikel 26.2 |
| Artikel 19.3 | Artikel 26.3 |
| Artikel 20 | — |
| Artikel 21.1 | Artikel 27.1 |
| Artikel 21.2 | Artikel 27.2 |
| Artikel 21.3 | Artikel 27.3 |
| Artikel 21.4 | Artikel 27.4 |
| Artikel 22 | Artikel 28 |
| Artikel 23.1 | Artikel 29.1 |
| Artikel 23.2 | Artikel 29.2 |
| Artikel 23.3 | Artikel 29.3 |
| Artikel 23.4 | Artikel 29.4 |
| Artikel 24.1 | Artikel 30.1 |
| Artikel 24.2 | Artikel 30.2 |
| Artikel 24.3 | Artikel 30.3 |
| Artikel 24.4 | Artikel 30.4 |
| Artikel 24.5 | Artikel 30.5 |
| Artikel 24.6 | Artikel 30.6 |
| Artikel 25 | Artikel 31 |
| Artikel 26.1 | Artikel 32.1 |
| Artikel 26.2 | Artikel 32.2 |
| Artikel 26.3 | Artikel 32.3 |

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 26.4 | Artikel 32.4 |
| Artikel 26.5 | Artikel 32.5 |
| Artikel 26.6 | Artikel 32.6 |
| Artikel 26.7 | Artikel 32.7 |
| Artikel 26.8 | Artikel 32.8 |
| Artikel 26.9 | Artikel 32.9 |
| Artikel 26.10 | Artikel 32.10 |
| Artikel 26.11 | Artikel 32.11 |
| Artikel 27 | Artikel 33 |
| Artikel 28 | — |
| Artikel 29.1 | Artikel 34.1 |
| Artikel 29.2 | Artikel 34.2 |
| Artikel 29.3 | Artikel 34.4 |
| Artikel 29.4 | Artikel 34.5 |
| Artikel 30.1 | Artikel 35.1 |
| Artikel 30.2 | Artikel 35.2 |
| Artikel 30.3 | — |
| Artikel 31.1 | Artikel 36.1 |
| Artikel 31.2 | Artikel 36.2 |
| Artikel 31.3 | Artikel 36.3 |
| Artikel 31.4 | — |
| Artikel 31.5 | Artikel 36.4 |
| Artikel 31.6 | Artikel 36.5 |
| Artikel 32.1 | Artikel 37.1 |
| Artikel 32.2 | Artikel 37.2 |
| Artikel 33.1 | Artikel 38.1 |

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 33.2 | Artikel 38.2 |
| Artikel 34.1 | Artikel 39.1 |
| Artikel 34.2 | Artikel 39.2 |
| Artikel 34.3 | Artikel 39.3 |
| Artikel 34.4 | Artikel 39.4 |
| Artikel 35.1 | Artikel 40.1 |
| Artikel 35.2 | Artikel 40.2 |
| Artikel 35.3 | Artikel 40.3 |
| Artikel 35.4 | Artikel 40.4 |
| Artikel 35.5 | Artikel 40.5 |
| Artikel 36.1 | Artikel 42.1 |
| Artikel 36.2 | Artikel 42.2 |
| Artikel 37 | Artikel 43 |
| Artikel 38 | Artikel 44 |
| Artikel 39 | — |
| Artikel 40 | — |
| Artikel 41.1 | Artikel 42.1 |
| Artikel 41.2 och 41.3 | — |
| Artikel 42.1 | Artikel 45.1 |
| Artikel 42.2 | Artikel 45.2 |
| Artikel 42.3 | Artikel 45.3 |
| Artikel 42.4 | Artikel 45.4 |
| Artikel 42.5 | Artikel 45.5 |
| Artikel 42.6 | Artikel 45.6 |
| Artikel 42.7 | Artikel 45.7 |
| Artikel 42.8 | Artikel 45.8 |

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Artikel 43.1 | Artikel 46.1 |
| Artikel 43.2 | Artikel 46.2 |
| Artikel 43.3 | Artikel 46.3 |
| Artikel 44 | — |
| Artikel 45.1 | Artikel 47.1 |
| Artikel 45.2 | Artikel 47.2 |
| Artikel 46 | — |
| Artikel 47.1 | Artikel 53.1 |
| Artikel 47.2 | — |
| Artikel 48 | — |
| Artikel 49 | Artikel 54 |
| Artikel 50 | — |
| Artikel 51 | Artikel 55 |
| Bilaga I | Bilaga I |
| Bilaga II, del I | Bilaga II, del I |
| Bilaga II, del II | Bilaga II, del II |
| Bilaga II, del III, punkterna 1 och 2 | Bilaga II, del III, punkterna 1 och 2 |
| Bilaga II, del III, punkt 3 | Bilaga II, del III, punkt 4 |
| Bilaga II, del III, punkt 4 | — |
| Bilaga II, del III, punkt 5 | — |
| Bilaga II, del III, punkt 6 | Tillägg till bilaga II, del C |
| Bilaga II, del III, punkt 7 | — |
| Bilaga II, del III, punkt 8 | Tillägg till bilaga II, del A, punkt 2 |
| Bilaga II, del III, punkt 9 | Artikel 49.10 |
| Bilaga II, del III, punkt 10 | Bilaga II, del III, punkt 12 |
| Bilaga II, del III, punkt 11 | Tillägg till bilaga II, del A, punkt 4 och del B, punkt 1 |

| Direktiv 2009/48/EG | Denna förordning |
|---|---|
| Bilaga II, del III, punkt 12 | Tillägg till bilaga II, del B, punkt 2 |
| Bilaga II, del III, punkt 13 | Tillägg till bilaga II, del A, punkt 1 |
| Bilaga II, del IV | Bilaga II, del IV |
| Bilaga II, del V | Bilaga II, del V |
| Bilaga II, del VI | Bilaga II, del VI |
| Tillägg A | Tillägg till bilaga II, del C |
| Tillägg B | — |
| Tillägg C | Tillägg till bilaga II, del A, punkt 3 |
| Bilaga III | — |
| Bilaga IV | Bilaga V |
| Bilaga V | Bilaga III |