



EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektoratet for det Indre Marked, Erhvervs politik, Iværksætteri og SMV'er

Forbruger-, miljø-, og sundhedsteknologier
Bioteknologi og fødevareforsyningskæden

Direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj



En vejledning

Rev 1.9

Dato: 10/02/2016

VEJLEDNING OM ANVENDELSEN AF DIREKTIV 2009/48/EF OM SIKKERHEDSKRAV TIL LEGETØJ

BEMÆRKNINGER

1. Den foreliggende vejledning skal tjene som håndbog for alle parter, der er direkte eller indirekte berørt af direktiv 2009/48/EF, i daglig tale kaldet legetøjsdirektivet. Læserne bør være opmærksomme på, at denne vejledning alene har til formål at lette anvendelsen af direktiv 2009/48/EF, og at det er den relevante nationale gennemførelseslovgivning af direktivteksten, der er den juridisk bindende retsakt. Vejledningen udgør dog en reference, der skal sikre, at alle aktører anvender direktivet konsistent. Vejledningen skal være med til at sikre den frie bevægelighed for legetøj på Fællesskabets område ved konsensus mellem medlemsstaternes regeringsekspertter og andre berørte parter.

2. Denne vejledning er udarbejdet af de relevante tjenestegrene i Europa-Kommissionens Generaldirektorat for det Indre Marked, Erhvervspolitik, Iværksætteri og SMV'er i samråd med medlemsstater, europæisk erhvervsliv, europæiske standardiseringsorganer, europæiske forbrugerorganisationer og bemyndigede organer.

3. Europa-Kommissionen påtager sig intet ansvar for oplysningerne i denne vejledning, som alene har til formål at være vejledende.

Disse oplysninger:

- er af generel karakter og ikke rettet mod nogen bestemt enkeltperson eller enhed
- refererer lejlighedsvist til eksterne oplysninger, som Kommissionens tjenestegrene ikke har nogen kontrol over, og som Kommissionen ikke påtager sig noget ansvar for
- er et dynamisk dokument, der vil blive opdateret og revideret løbende
- udgør ikke juridisk rådgivning.

4. Alle henvisninger til CE-mærkning og EF-overensstemmelseserklæringen i denne vejledning vedrører kun direktiv 2009/48/EF. For markedsføring af legetøj på Fællesskabets område finder al anden relevant lovgivning anvendelse.

5. Yderligere oplysninger, især med hensyn til specifikke produkttyper, findes på Kommissionens websted http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/index_en.htm

INDLEDNING

Den teknologiske udvikling på legetøjsmarkedet har rejst nye spørgsmål om sikkerheden ved legetøj og har fået forbrugere til i stadig større omfang at give udtryk for bekymring i den henseende. Erfaringen med det "gamle" direktiv 88/378/EØF om sikkerhedskrav til legetøj førte til den konklusion, at der var behov for at opdatere og supplere sikkerhedskravene, navnlig på områder som støj og kemikalier i legetøj samt kvælningsrisikoen ved legetøj i madvarer. Samtidigt har markedsovervågningsmyndigheder sat fokus på behovet for at sikre en sammenhængende tilgang, navnlig med hensyn til gennemførelsen af lovgivning og markedsovervågning, mod et marked, der er meget anderledes sammenlignet med det, der eksisterede på det tidspunkt, hvor direktiv 88/378/EØF trådte i kraft i 1988. Der var derfor behov for at tilpasse det nye direktiv 2009/48/EF til denne udvikling. Kommissionen havde i forlængelse af sit initiativ for bedre lovgivning ligeledes sat sig for at forenkle retsgrundlaget og forbedre dets kvalitet og effektivitet.

Direktiv 2009/48/EF er det første sektordirektiv, der integreres i og tilpasses til de generelle rammer for markedsføring af produkter i EU, den såkaldte "varepakke".

(Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter, som ophæver forordning (EØF) nr. 339/93 og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF).

Formålet med denne vejledning er at præcisere visse forhold og procedurer, der omhandles i direktiv 2009/48/EC om sikkerhedskrav til legetøj. Vejledningen bør anvendes sammen med direktivet og med Europa-Kommissionens "blå vejledning" om gennemførelsen af EU's produktregler 2014: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

Samtidig skal der sikres vejledning i, hvordan det sikres, at oplysningerne i anvisninger og advarsler er tilgængelige og kan forstås af både forbrugerne og af dem der køber eller leger med legetøjet, således at de kan bruge legetøjet sikkert og efter hensigten. De nye foranstaltninger skal medvirke til mere effektive advarsler til forebyggelse af ulykker. Derfor skal legetøjet ledsages af synlige, let læselige og let forståelige advarsler, således at de risici, der er forbundet med brugen heraf, reduceres. Vær opmærksom på, at nogle typer legetøj, der er sikre for én kategori af børn eller under visse omstændigheder, kan være farlige for andre børn eller under andre omstændigheder.

Denne vejledning er ikke alene beregnet til brug for medlemsstaternes kompetente myndigheder, men også af de vigtigste berørte erhvervsdrivende, f.eks. producenter, deres brancheforeninger, organer med ansvar for udformningen af standarder samt organer, der er ansvarlige for procedurene for overensstemmelsesvurdering.

Først og fremmest skal vejledningen sikre, at direktivet, når det anvendes korrekt, fører til fjernelse af hindringer og vanskeligheder for varernes frie bevægelighed i Det Europæiske Fællesskab. Det skal bemærkes, at udsagnene i vejledningen alene vedrører anvendelsen af direktiv 2009/48/EF, medmindre andet er angivet. Alle berørte parter skal være opmærksomme på andre krav, der også måtte finde anvendelse (se http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm)

De illustrationer, der vises i vejledningen, er eksempler, der har til formål at lette forståelsen. De foregiver ikke at være i overensstemmelse med de fremstillede produkter.

VEJLEDNING OM ANVENDELSEN AF DIREKTIV 2009/48/EF OM SIKKERHEDSKRAV TIL LEGETØJ	2
1. KAPITEL I ALMINDELIGE BESTEMMELSER.....	16
1.1. ARTIKEL 1 GENSTAND.....	16
1.2. ARTIKEL 2 ANVENDELSESOMRÅDE	16
1.2.1. ARTIKEL 2, STK. 1, FØRSTE AFSNIT	16
1.2.2. ARTIKEL 2, STK. 1, ANDET AFSNIT	17
1.2.3. ARTIKEL 2, STK. 2.....	17
1.3. ARTIKEL 3 DEFINITIONER.....	19
1.3.1. FUNKTIONELT PRODUKT.....	20
1.3.2. FUNKTIONELT LEGETØJ.....	20
1.3.3. VANDLEGETØJ.....	21
1.3.4. KONSTRUKTIVT BESTEMT HASTIGHED	21
1.3.5. AKTIVITETSLEGETØJ	21
1.3.6. KEMISK LEGETØJ	22
1.3.7. DUFTSPIL, KOSMETIKSÆT OG SÆT TIL FREMSTILLING AF SPISELIGE PRODUKTER	22
1.3.8. SKADE.....	23
1.3.9. FARE.....	23
1.3.10. RISIKO	23
1.3.11. BEREGNET TIL	23
2. KAPITEL II ØKONOMISKE AKTØRERS FORPLIGTELSE	24
2.1. ARTIKEL 4-9	24
3. KAPITEL III LEGETØJS OVERENSSTEMMELSE	36
3.1. ARTIKEL 10 VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV	36
3.1.1. ARTIKEL 10, STK. 1.....	36
3.1.2. ARTIKEL 10, STK. 2, FØRSTE AFSNIT	36
3.1.3. ARTIKEL 10, STK. 2, ANDET AFSNIT	37
3.1.4. ARTIKEL 10, STK. 2, TREDJE AFSNIT	38
3.1.5. ARTIKEL 10, STK. 3.....	39
3.2. ARTIKEL 11 ADVARSLER	39
3.2.1. ARTIKEL 11, STK. 1, FØRSTE AFSNIT	39
3.2.2. ARTIKEL 11, STK. 1, ANDET AFSNIT	40
3.2.3. ARTIKEL 11, STK. 1, TREDJE AFSNIT	40
3.2.4. ARTIKEL 11, STK. 2, FØRSTE AFSNIT	40

3.2.5.	ARTIKEL 11, STK. 2, ANDET AFSNIT	41
3.2.6.	ARTIKEL 11, STK. 2, TREDJE AFSNIT	42
3.2.7.	ARTIKEL 11, STK. 3.....	43
3.3.	ARTIKEL 12 FRI BEVÆGELIGHED.....	43
3.4.	ARTIKEL 13 OVERENSSTEMMELSEFORMODNING.....	44
3.5.	ARTIKEL 14 FORMEL INDSIGELSE MED HARMONISEREDE STANDARDE	44
3.6.	ARTIKEL 15 EF-OVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING	45
3.6.1.	ARTIKEL 15, STK. 1.....	45
3.6.2.	ARTIKEL 15, STK. 2.....	45
3.6.3.	ARTIKEL 15, STK. 3.....	47
3.7.	ARTIKEL 16 GENERELLE PRINCIPPER FOR CE-MÆRKNINGEN.....	47
3.7.1.	ARTIKEL 16, STK. 1.....	47
3.7.2.	ARTIKEL 16, STK. 2.....	47
3.7.3.	ARTIKEL 16, STK. 3.....	48
3.7.4.	ARTIKEL 16, STK. 4.....	48
3.8.	ARTIKEL 17 REGLER OG BETINGELSER FOR ANBRINGELSE AF CE-MÆRKNINGEN.....	49
3.8.1.	ARTIKEL 17, STK. 1.....	49
3.8.2.	ARTIKEL 17, STK. 2.....	50
4.	KAPITEL IV OVERENSSTEMMELSESVURDERING.....	51
4.1.	ARTIKEL 18 SIKKERHEDSVURDERINGER.....	51
4.2.	ARTIKEL 19 GÆLDENDE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER.....	51
4.2.1.	ARTIKEL 19, STK. 1.....	51
4.2.2.	ARTIKEL 19, STK. 2.....	51
4.2.3.	ARTIKEL 19, STK. 3.....	52
4.3.	ARTIKEL 20 EF-TYPEAFPRØVNING.....	53
4.3.1.	ARTIKEL 20, STK. 1.....	53
4.3.2.	ARTIKEL 20, STK. 2.....	53
4.3.3.	ARTIKEL 20, STK. 3.....	53
4.3.4.	ARTIKEL 20, STK. 4, FØRSTE AFSNIT	54
4.3.5.	ARTIKEL 20, STK. 4, ANDET AFSNIT	54
4.3.6.	ARTIKEL 20, STK. 4, TREDJE AFSNIT	54
4.3.7.	ARTIKEL 20, STK. 4, FJERDE AFSNIT.....	55
4.3.8.	ARTIKEL 20, STK. 5.....	55

4.4.	ARTIKEL 21 TEKNISK DOKUMENTATION	55
4.4.1.	ARTIKEL 21, STK. 1	55
4.4.2.	ARTIKEL 21, STK. 2	56
4.4.3.	ARTIKEL 21, STK. 3	56
4.4.4.	ARTIKEL 21, STK. 4	56
5.	KAPITEL V NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER	58
5.1.	ARTIKEL 22-38	58
6.	KAPITEL VI MEDLEMSSTATERNES FORPLIGTELSE OG BEFØJELSER	65
6.1.	ARTIKEL 39 FORSIGTIGHEDSPRINCIPPET	65
6.2.	ARTIKEL 40 GENEREL FORPLIGTELSE TIL AT ORGANISERE MARKEDSOVERVÅGNING	66
6.3.	ARTIKEL 41 PÅLÆG TIL DET BEMYNDIGEDE ORGAN	66
6.3.1.	ARTIKEL 41, STK. 1	66
6.3.2.	ARTIKEL 41, STK. 2	67
6.3.3.	ARTIKEL 41, STK. 3	67
6.4.	ARTIKEL 42 PROCEDURE I TILFÆLDE AF LEGETØJ, DER UDGØR EN RISIKO PÅ NATIONALT PLAN	67
6.5.	ARTIKEL 43 BESKYTTELSESPROCEDURE PÅ EU-PLAN	69
6.6.	ARTIKEL 44 UDVEKSLING AF OPLYSNINGER – FÆLLESSKABSSYSTEMET FOR HURTIG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER	69
6.7.	ARTIKEL 45 FORMEL MANGLENDE OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE	70
7.	KAPITEL VII UDVALGSPROCEDURER	71
7.1.	ARTIKEL 46 ÆNDRINGER OG GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER	71
7.1.1.	ARTIKEL 46, STK. 1, FØRSTE AFSNIT	71
7.1.2.	ARTIKEL 46, STK. 1, ANDET AFSNIT	71
7.1.3.	ARTIKEL 46, STK. 2	71
7.1.4.	ARTIKEL 46, STK. 3	72
7.2.	ARTIKEL 47 UDVALGSPROCEDURE	72
7.2.1.	ARTIKEL 47, STK. 1	72
7.2.2.	ARTIKEL 47, STK. 2	72
8.	KAPITEL VIII SÆRLIGE ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER	74
8.1.	ARTIKEL 48 AFLÆGGELSE AF RAPPORT	74

8.2.	ARTIKEL 49 ÅBENHED OG FORTROLIGHED	74
8.3.	ARTIKEL 50 BEGRUNDELSE AF FORANSTALTNINGER	75
8.4.	ARTIKEL 51 SANKTIONER.....	75
9.	KAPITEL IX AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG OVERGANGSBESTEMMELSER.....	77
9.1.	ARTIKEL 52 ANVENDELSE AF DIREKTIV 85/374/EØF OG 2001/95/EF	77
9.1.1.	ARTIKEL 52, STK. 1.....	77
9.1.2.	ARTIKEL 52, STK.2.....	77
9.2.	ARTIKEL 53 OVERGANGSPERIODER	77
9.2.1.	ARTIKEL 53, STK. 1.....	77
9.2.2.	ARTIKEL 53, STK. 2.....	78
9.3.	ARTIKEL 54 GENNEMFØRELSE.....	78
9.4.	ARTIKEL 55 OPHÆVELSE	79
9.5.	ARTIKEL 56 IKRAFTTRÆDEN	79
9.6.	ARTIKEL 57 ADDRESSATER.....	79
10.	BILAG I LISTE OVER PRODUKTER, DER IKKE BETRAGTES SOM LEGETØJ I DETTE DIREKTIVS FORSTAND (ARTIKEL 2, STK 1).....	80
10.1.1.	PUNKT 1	80
10.1.2.	PUNKT 2.....	80
10.1.3.	PUNKT 3.....	81
10.1.4.	PUNKT 4.....	81
10.1.5.	PUNKT 5.....	82
10.1.6.	PUNKT 6.....	82
10.1.7.	PUNKT 7.....	82
10.1.8.	PUNKT 8.....	83
10.1.9.	PUNKT 9.....	83
10.1.10.	PUNKT 10.....	83
10.1.11.	PUNKT 11.....	83
10.1.12.	PUNKT 12.....	83
10.1.13.	PUNKT 13.....	84
10.1.14.	PUNKT 14.....	84
10.1.15.	PUNKT 15.....	84
10.1.16.	PUNKT 16.....	84
10.1.17.	PUNKT 17.....	85
10.1.18.	PUNKT 18.....	85

10.1.19. PUNKT 19.....	85
11. BILAG II SÆRLIGE SIKKERHEDSKRAV	86
11.1. I FYSISKE OG MEKANISKE EGENSKABER	86
11.1.1. PUNKT 1.....	86
11.1.2. PUNKT 2.....	86
11.1.3. PUNKT 3.....	86
11.1.4. PUNKT 4, LITRA A).....	86
11.1.5. PUNKT 4, LITRA B)	87
11.1.6. PUNKT 4, LITRA C)	87
11.1.7. PUNKT 4, LITRA D).....	87
11.1.8. PUNKT 4, LITRA E)	88
11.1.9. PUNKT 4, LITRA F).....	88
11.1.10. PUNKT 4, LITRA G)	89
11.1.11. PUNKT 4, LITRA H)	90
11.1.12. PUNKT 5.....	91
11.1.13. PUNKT 6.....	91
11.1.14. PUNKT 7.....	91
11.1.15. PUNKT 8.....	92
11.1.16. PUNKT 9, LITRA A)	92
11.1.17. PUNKT 9, LITRA B)	92
11.1.18. PUNKT 10.....	92
11.1.19. PUNKT 11	93
11.2. II ANTÆNDELIGHED	94
11.2.1. PUNKT 1.....	94
11.2.2. PUNKT 2.....	94
11.2.3. PUNKT 3.....	95
11.2.4. PUNKT 4.....	95
11.3. III KEMISKE EGENSKABER	96
11.3.1. PUNKT 1.....	96
11.3.2. PUNKT 2.....	97
11.3.3. PUNKT 3.....	98
11.3.4. PUNKT 4.....	98
11.3.5. PUNKT 5.....	100
11.3.6. PUNKT 6.....	101
11.3.7. PUNKT 7.....	101

11.3.8. PUNKT 8.....	102
11.3.9. PUNKT 9.....	102
11.3.10. PUNKT 10.....	103
11.3.11. PUNKT 11.....	104
11.3.12. PUNKT 12.....	109
11.3.13. PUNKT 13.....	109
11.4. IV ELEKTRISKE EGENSKABER.....	117
11.4.1. PUNKT 1, FØRSTE AFSNIT	117
11.4.2. PUNKT 1, ANDET AFSNIT	117
11.4.3. PUNKT 2.....	117
11.4.4. PUNKT 3.....	117
11.4.5. PUNKT 4.....	118
11.4.6. PUNKT 5.....	118
11.4.7. PUNKT 6.....	118
11.4.8. PUNKT 7.....	118
11.4.9. PUNKT 8.....	119
11.4.10. PUNKT 9.....	119
11.5. V HYGIEJNE.....	120
11.5.1. PUNKT 1.....	120
11.5.2. PUNKT 2.....	120
11.6. VI RADIOAKTIVITET.....	121
11.7. TILLÆG A.....	122
11.8. TILLÆG B.....	123
11.8.1. PUNKT 1.....	123
11.8.2. PUNKT 2.....	123
11.8.3. PUNKT 3.....	124
11.8.4. PUNKT 4.....	124
11.8.5. PUNKT 5.....	125
11.9. TILLÆG C.....	126
12. BILAG III	127
12.1. EF-OVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING	127
13. BILAG IV	128
13.1. TEKNISK DOKUMENTATION	128
14. BILAG V ADVARSLER	129
14.1. DEL A GENERELLE ADVARSLER.....	129

14.2. DEL B SÆRLIGE ADVARSLER OG ANGIVELSE AF FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER VED BRUG AF VISSE KATEGORIER AF LEGETØJ.....	129
14.2.1. PUNKT 1.....	129
14.2.2. PUNKT 2-10.....	132
15. OVERSIGT OVER STANDARDER OG RETNINGSLINJER.....	135
15.1. HARMONISEREDE STANDARDER I MEDFØR AF DIREKTIV 2009/48/EF:	135
15.2. IKKE-HARMONISEREDE STANDARDER I MEDFØR AF DIREKTIV 2009/48/EF:	135
15.3. ANDRE RELEVANTE STANDARDER OG RETNINGSLINJER:	136
16. FORKLARING I ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE.....	137
17. FORKLARING II KLART SYNLIGE OG LET FORSTÅELIGE ADVARSLER	152
18. FORKLARING III CE-MÆRKNING.....	155
19. FORKLARING IV LEGETØJSDELE, DER I ØVRIGT ER DIREKTE INDESLUTTET I ET FØDEVAREPRODUKT	161
20. FORKLARING V OVERSIGT OVER LEGETØJ AF STOF	163
21. VEJLEDNING OM FORHOLDET MELLEM DIREKTIVET OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED OG FORORDNING (EF) NR. 765/2008	168

ÆNDRINGER I FORHOLD TIL SIDSTE VERSION

Rev 1.1	Illustration: Modellervoks er et eksempel på bøjeligt materiale
Rev 1.1	Illustration: Slim er et eksempel på klæbrigt materiale
Rev 1.2	Præcisering af "ikke muligt" og "legetøjets størrelse gør det umuligt"
Rev 1.2	Forklaring af "krævet dokumentation"
Rev 1.2	Præcisering af "fremstillet af", "importeret af", "distribueret af" og "repræsenteret af"
Rev 1.2	Forskellen mellem legetøjsdirektivet og REACH
Rev 1.2	Spor af duftstoffer
Rev 1.3	Definition af erhvervsvirksomhed
Rev 1.3	Præcisering af identifikationsnummer
Rev 1.3	Korrekte henvisninger til titler på vejledninger
Rev 1.3	Korrekt brug af definitioner (fare)
Rev 1.3	Bedre formulering af advarsler
Rev 1.3	Præciseringer af katalog- og online-salg
Rev 1.3	Rettelse til forklaringen på sikkerhedsvurdering
Rev 1.3	Korrekt brug af definitioner (fare)
Rev 1.3	Bemyndiget organ i forhold til rådgivning
Rev 1.3	Tilføjelse af vejledningen om forholdet mellem DPSA og forordningen
Rev 1.3	Tekst om rapportering slettet (nævnt to gange)
Rev 1.3	Tilføjelse af vejledningen om forholdet mellem DPSA og

	forordningen
Rev 1.3	Præcisering af mekaniske krav til legetøj og fødevarer (4f)
Rev 1.3	Præcisering af mekaniske krav til legetøj og fødevarer (4h)
Rev 1.3	Aktivitetslegetøj og gældende standarder
Rev 1.3	Anvendelsesområde for forordningen om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer
Rev 1.3	Spor og god fremstillingspraksis
Rev 1.3	Eksempler på og klassificering af legetøjsmateriale
Rev 1.3	Piktogramadvarslens dimensioner og præcisering af advarsler
Rev 1.3	Opdatering af liste over standarder
Rev 1.3	Tilføjelse af vejledningen om forholdet mellem DPSA og forordningen
Rev 1.4	Præcisering af distributørers forpligtelser
Rev 1.4	Præcisering af erhvervsdrivende
Rev 1.4	Præcisering af synlighedskravet
Rev 1.4	Præcisering af formuleringen af overensstemmelseserklæringen
Rev 1.4	Præcisering af hygiejnemærkningen
Rev 1.5	Præcisering af distributørers forpligtelser
Rev 1.6	CE-mærkning
Rev 1.6	Forklaring af distributør
Rev 1.7	Sletning af henvisning til harmoniserede standarder i henhold til direktiv 88/378
Rev 1.7	Præcisering af fortolkning af artikel 2, stk. 1, andet afsnit
Rev 1.7	Præcisering af forlystelseslegetøj

Rev 1.7	Præcisering af advarsler i forbindelse med online-salg
Rev 1.7	Præcisering af CE-mærkning på sampakninger indeholdende både legetøj og ikke-legetøjsprodukter
Rev 1.7	Præcisering af fortolkning af bilag I
Rev 1.7	Opdatering af henvisninger til EU-lovgivningen
Rev 1.7	Opdatering af henvisninger til harmoniserede standarder
Rev 1.7	Opdatering af henvisning til kosmetikforordningen Sletning af henvisning til fingermaling
Rev 1.7	Opdatering af værdier for visse grænser for migration for kemikalier
Rev 1.7	Opdatering af henvisninger til harmoniserede standarder
Rev 1.7	Opdatering af henvisninger til harmoniserede standarder
Rev 1.8	Opdatering af hyperlinks til websteder (hele dokumentet)
Rev 1.8	Tilføjelse af hyperlinks til “den blå vejledning” (hele dokumentet)
Rev 1.8	Opdatering om undtagne anvendelsesformål for nikkel i tillæg A
Rev 1.8	Opdatering om stoffer i tillæg C
Rev 1.9	Opdatering af hyperlinks til websteder (hele dokumentet)
Rev 1.9	Yderligere præcisering af CE-mærkning på sampakninger indeholdende både legetøj og ikke-legetøjsprodukter
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering om ECHA’s Udvalg for Risikovurderings rolle
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-

	forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering som følge af den fulde anvendelse af CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008 siden den 1. juni 2015
Rev 1.9	Opdatering af henvisninger til harmoniserede standarder

1. KAPITEL I ALMINDELIGE BESTEMMELSER

1.1. Artikel 1 Genstand

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

Artikel 1 definerer direktivets formål, som er et dobbelt. Direktivet indeholder bestemmelser om dels sikkerhedskrav til og dels fri bevægelighed for legetøj i Fællesskabet. Genstanden stammer fra de to vigtigste målsætninger i direktivet, som for det første er at sikre, at legetøj, der bruges af børn, er sikkert, og for det andet at garantere, at det indre marked for legetøj fungerer gnidningsfrit.

1.2. Artikel 2 Anvendelsesområde

1.2.1. Artikel 2, stk. 1, første afsnit

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

Artikel 2, stk. 1, definerer direktivets anvendelsesområde, som er de omfattede produkter.

Definitionen i artikel 2, stk. 1, første afsnit, opstiller følgende kriterier for, om et produkt falder ind under direktivets anvendelsesområde:

- Produkter, der er konstrueret eller beregnet til
- udelukkende eller delvist
- brug under leg
- af børn under 14 år.

Ordlyden i denne bestemmelse er en smule anderledes end definitionen i direktiv 88/378/EØF. Hensigten har blot været at kodificere praksis under dette direktiv, og ikke at ændre direktivets materielle anvendelsesområde i forhold til det, det har været hidtil. Ordene "udelukkende eller delvist" er blevet tilføjet til definitionen for at indikere, at produktet ikke udelukkende behøver at være beregnet til legeformål for at kunne blive betragtet som legetøj, men at det også kan have andre funktioner. Eksempelvis betragtes en nøglering med en fastgjort teddybjørn som et stykke legetøj, eller en sovepose med form som et udstoppet tøjdyr. Det var f.eks. ikke hensigten at antyde, at standardtrampoliner skal tage højde for voksne, der bruger en legetøjstrampolin. I vejledning 11 om klassifikation af legetøj beregnet til børn over eller under 36 måneder findes andre eksempler på produkter med en dobbelt funktion (dørdekorationer, punge eller rygsække i form af udstoppede tøjdyr,...).

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm



Det største problem med denne definition er begrebet "brug under leg" eller "legeværdi". Praktisk taget alt har legeværdi for et barn, men det får ikke enhver genstand til at falde ind under definitionen af legetøj. For at blive betragtet som legetøj i direktivets forstand skal fabrikanten introducere legeværdien som en beregnet aktivitet. Fabrikantens erklæring om den beregnede brug er et kriterium, der skal indgå, idet det optræder i selve ordlyden. Imidlertid er ordene "klart beregnet", der blev brugt i direktiv 88/378/EØS blevet erstattet og ændret ved at slette ordet "klart". Navnlig den brug, barnet kan tænkes at anvende legetøjet til, findes at gå forud for den brug, fabrikanten havde tiltænkt. Hvis fabrikanten mærker produkterne som ikke værende legetøj, skal han kunne underbygge sin påstand.

Vejledning 4 angiver yderligere vejledende kriterier, der skal tages i betragtning ved klassifikationen af et produkt som legetøj: http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

Der er desuden udarbejdet adskillige vejledninger til klassifikation af specifikke produkter. http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

Bemærk: definitionen af legetøj refererer ikke til brug i det offentlige rum eller i hjemmet. Derfor er legetøj, der anvendes i hjemmet eller på offentlige steder (skoler, vuggestuer, børnehaver) omfattet af legetøjsdirektivet. Direktivet finder imidlertid ikke anvendelse på visse produkter til offentlig brug, der opfylder definitionen af legetøj (se artikel 2, stk. 2, nedenfor).

1.2.2. Artikel 2, stk. 1, andet afsnit

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

Bilag I opregner produkter, der kunne forveksles med legetøj, også selv om de ikke opfylder definitionen af legetøj, jf. artikel 2, stk. 1, første afsnit. Der er tale om en liste over eksempler, som ikke på nogen måde er udtømmende. Selv om et produkt ikke optræder på listen, betyder det ikke nødvendigvis, at det er legetøj. I det tilfælde skal det vurderes i forhold til den almindelige definition i artikel 2, stk. 1, første afsnit. Punkt 10 indeholder en detaljeret forklaring af Bilag I.

1.2.3. Artikel 2, stk. 2

Dette direktiv finder ikke anvendelse på følgende typer legetøj:

- a) udstyr til offentlig brug på legepladser
- b) spilleautomater, med eller uden møntindkast, til offentlig brug

- | | |
|----|---|
| c) | legetøjskøretøjer med forbrændingsmotor |
| d) | dampmaskiner til legebrug og |
| e) | slynger og slangebøsser. |

Dette stykke indeholder en liste over undtagelser fra direktivets anvendelsesområde. Det giver en udtømmende opregning af de produkter, der opfylder definitionen af legetøj i medfør af artikel 2, stk. 1, første afsnit, men som af forskellige årsager er undtaget fra direktivets anvendelsesområde.

a) Udstyr til offentlig brug på legepladser er omfattet af fællesskabslovgivningen – direktivet om produktsikkerhed i almindelighed (DPSA). Især kan EN 1176, EN 1177, EN 1069 og EN 14960 anvendes til at bevise overensstemmelse, hvis det er relevant.

Bemærk: Udstyr til privat brug på legepladser, også kaldet aktivitetslegetøj, er omfattet af legetøjsdirektivet (og standard EN 71-8). Ved privat brug forstås brugen af legetøj i familien eller husstanden.

b) Et eksempel på spilleautomater er det forlystelseslegetøj, der findes i store supermarkeder. Disse produkter kan falde ind under maskindirektivets eller anden gældende EU-lovgivnings anvendelsesområde. De er også omfattet af fællesskabslovgivningen om elektromagnetisk kompatibilitet. Da disse produkter derudover anvendes af forbrugere, finder visse bestemmelser i fællesskabslovgivningen om DPSA anvendelse.



c) Eksempler på legetøjsbiler, der er udstyret med forbrændingsmotor, der ikke er beregnet til brug på vej, ligger inden for maskindirektivets anvendelsesområde. De er også omfattet af fællesskabslovgivningen om elektromagnetisk kompatibilitet. Da disse produkter derudover anvendes af forbrugere, finder visse bestemmelser i fællesskabslovgivningen om DPSA anvendelse.



d) e) Også dampmaskiner til legebrug og slynger og slangebøsser er undtaget fra direktivets anvendelsesområde.

1.3. Artikel 3 Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- 1) enhver levering af legetøj med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

Erhvervsvirksomhed defineres som levering af varer i en erhvervsmæssig sammenhæng. Tilgængeliggørelse på markedet henviser til juridiske og fysiske personer, der regelmæssigt udøver sådan virksomhed. Derfor kan almennyttige foreninger anses for at udøve erhvervsvirksomhed, hvis det påvises, at sådan virksomhed udøves regelmæssigt.

- 2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af legetøj på Fællesskabets marked
- 3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller legetøj eller får legetøj konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette legetøj under sit navn eller varemærke
- 4) "bemyndiget repræsentant": enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 5) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer legetøj fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- 6) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 7) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) "harmoniseret standard": en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv
- 9) "Fællesskabets harmoniseringsforskrifter": alle fællesskabsretsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter
- 10) "akkreditering": akkreditering som fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008
- 11) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om specifikke krav til et legetøjsprodukt er blevet opfyldt
- 12) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 13) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at legetøj, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 14) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et legetøjsprodukt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 15) "markedsovervågning": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at legetøj er i overensstemmelse med gældende krav, der er fastsat i EU's harmoniseringslovgivning, og ikke er til skade for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser
- 16) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at legetøjsproduktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU's harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

Denne artikel indeholder en række definitioner, der er vigtige for forståelsen af de begreber, der anvendes i gennemførelsesdelen af direktivet.

Nr. 1–16 er horisontale definitioner, der er baseret på bestemmelserne i afgørelse 768/2008. Deres betydning er defineret i ”den blå vejledning” om gennemførelsen af EU’s produktregler 2014: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

Definitioner i nr. 17-29 er definitioner, der er specifikke for legetøjssektoren og for dette direktiv.

1.3.1. Funktionelt produkt

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

Dette begreb anvendes i bilag I (liste over produkter, der specifikt ikke betragtes som legetøj) i punkt 12, der specificerer, at følgende produkter ikke betragtes som legetøj: "Funktionelle undervisningsprodukter, f.eks. elektriske ovne, strygejern eller andre funktionelle produkter til en nominel spænding på over 24 volt, som udelukkende sælges med henblik på at blive anvendt i pædagogisk øjemed under opsyn af en voksen". Definitionen i artikel 3 præciserer, hvad der menes med disse produkter, dvs. de er produkter, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af dem.



1.3.2. Funktionelt legetøj

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

Begrebet "funktionelt værktøj" anvendes i bilag V, der fastsætter specifikke advarsler og anvisninger for denne kategori af legetøj (bilag V, del B, punkt 3).

Eksempler på denne kategori af legetøj er symaskiner og kaffemaskiner.



1.3.3. Vandlegetøj

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

Begrebet "vandlegetøj" anvendes i bilag II, hvori der fastlægges et specifikt sikkerhedskrav for vandlegetøj (bilag II, del I, punkt 5) og i bilag V, som indeholder krav om en specifik advarsel for dette legetøj (bilag V, del B, punkt 6). Ud over dette specifikke krav skal vandlegetøj ligeledes opfylde andre krav i legetøjsdirektivet. Denne definition anfører som hovedkriterium for klassifikation af disse produkter som legetøj, at det er bestemt til anvendelse på lavt vand. Vandudstyr, der er bestemt til anvendelse på dybt vand, betragtes ikke som legetøj. Denne definition følges op af en specifik vejledning om vandlegetøj:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

1.3.4. Konstruktivt bestemt hastighed

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

Begrebet "konstruktivt bestemt hastighed" anvendes i forbindelse med sikkerhedskravet for elektrisk drevet kørelegetøj i bilag II, del I, punkt 7. Konstruktivt bestemt hastighed er den repræsentative potentielle hastighed bestemt af legetøjets udformning.

1.3.5. Aktivitetslegetøj

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

Begrebet "aktivitetslegetøj" anvendes i bilag II, del I, punkt 11, der fastlægger et specifikt sikkerhedskrav for aktivitetslegetøj. Bilag V fastsætter desuden specifikke advarsler for denne kategori af legetøj (bilag V, del B, punkt 2). Ud over dette specifikke krav skal aktivitetslegetøj ligeledes opfylde andre krav i legetøjsdirektivet. Det er kun aktivitetslegetøj bestemt til brug i hjemmet, der falder ind under legetøjsdirektivet. Dette ligger på linje med udeladelsen af udstyr til offentlig brug på legepladser fra direktivets anvendelsesområde (artikel 2, stk. 2). Aktivitetslegetøj er beregnet til, at børn kan klatre, hoppe, gynge, vippe, svinge, kravle eller krybe, eller en kombination heraf. Aktiviteten finder sted i eller på legetøjet. Aktivitetslegetøjets støttekonstruktion forbliver stationær, mens aktiviteten finder sted.

Eksempler på aktivitetsværktøj kan være gynger, rutsjebaner, karruseller, klatrerammer, trampoliner, soppebassiner og oppusteligt legetøj, der ikke bruges sammen med vand. Omvendt anses kørelegetøj ikke for at være aktivitetslegetøj.

1.3.6. Kemisk legetøj

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

Dette begreb anvendes i bilag V, del B, punkt 4, som indeholder specifikke advarsler for kemisk legetøj. Dette legetøj er beregnet til direkte håndtering af kemiske stoffer og blandinger. Eksempler på dette produkt er kemisæt, krystaldyrkningssæt, sæt til plaststøbning, keramik-, emaljerings- og fotografsæt samt lignende legetøj, der under brug udsættes for en kemisk reaktion eller en tilsvarende stofændringsproces (se bilag V, del B, punkt 4).

1.3.7. Duftspil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter

- 23) "duftspil": legetøj, hvis formål er at hjælpe barnet til at genkende forskellige lugte eller aromaer
- 24) "kosmetiksæt": legetøj, hvis formål er at hjælpe barnet med at lære at fremstille produkter såsom duftstoffer, sæbe, creme, shampoo, skumbad, læbestift, anden make-up, tandpasta og hårbalsam
- 25) "sæt til fremstilling af spiselige produkter": legetøj, hvis formål er at lade barnet fremstille slik eller madretter, og som indebærer anvendelse af fødevarer som f.eks. slik, væsker, pulvere og aromastoffer

Disse begreber er fastlagt i bilag II, del III, punkt 12, der fastlægger en vis afvigelse for disse typer legetøj fra kravene vedrørende duftstoffer, og i bilag V, der foreskriver en særlig advarsel for disse typer produkter (bilag V, del B, punkt 10). Duftspil refererer ikke til f.eks. duftlegetøj med blødt fyld.

Illustration, der viser et eksempel på et duftspil



Illustration, der viser et eksempel på et kosmetiksæt:



1.3.8. Skade

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

Dette begreb anvendes i definitionerne af fare og risiko i punkt 27 og 28 samt i artikel 10, stk. 2.

1.3.9. Fare

- 27) "fare": en potentiel skadekilde

Dette begreb anvendes i definitionen af risiko i punkt 28 og i artikel 10, stk. 2, i artikel 18 samt i artikel 20, stk. 3.

1.3.10. Risiko

- 28) "risiko": sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad

Dette begreb anvendes i artikel 4, 5, 6, 7, 10, 17, 21 og 42, samt i bilag II. For så vidt angår kemiske krav, betyder "risiko" en kombination af faren og eksponering for denne fare.

1.3.11. Beregnet til

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

Dette begreb anvendes første gang i artikel 10, stk. 2, i det generelle sikkerhedskrav, hvori det hedder, at "der tages hensyn til de evner, brugerne, og i givet fald de personer, der fører opsyn med brugerne, har til at håndtere især legetøj, der er bestemt for børn under 36 måneder eller andre specifikke aldersgrupper". Det anvendes også i bilag II, del I, punkt 4, litra d), der fastlægger et forbud mod små dele i legetøj til børn under 36 måneder.

Denne definition angiver de kriterier, der skal anvendes til vurdering af, om et givet stykke legetøj er "beregnet til anvendelse af" en vis aldersgruppe. Definitionen indikerer, at den afgørende faktor er, hvad forælderen eller en person, der fører opsyn med

brugeren, på grund af legetøjets funktion, størrelse og særpræg med rimelighed skal kunne forvente om den angivne aldersgruppe. Der findes flere oplysninger i punkt 1.2.1. i denne vejledning.

Bemærkning: Denne definition vedrører ikke undtagelser i bilag I, som f.eks. "løbehjul og andre transportmidler til sportsbrug eller befordring ad offentlig vej eller på offentlige stier", idet definition kun vedrører aldersgruppen.

2. KAPITEL II ØKONOMISKE AKTØRERS FORPLIGTELSE

2.1. Artikel 4-9

Artikel 4 Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når den pågældende bringer legetøj i omsætning, sikre, at det er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II
2. Fabrikanten skal udarbejde den nødvendige tekniske dokumentation i overensstemmelse med artikel 21 og gennemføre eller få gennemført den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse i henhold til artikel 19. Når et legetøjsprodukts overholdelse af de gældende krav er blevet dokumenteret ved denne procedure, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15, og anbringe CE-mærkningen som anført i artikel 17, stk. 1.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i 10 år efter, at legetøjet er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer for produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i legetøjets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, som der er henvist til for at erklære legetøjets overensstemmelse med de gældende krav. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et legetøjsprodukt forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af markedsført legetøj, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, legetøj, der ikke opfylder kravene, og legetøjstilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.
5. Fabrikanten skal sikre, at hans legetøj er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller hvis dette på grund af legetøjets størrelse eller art ikke er

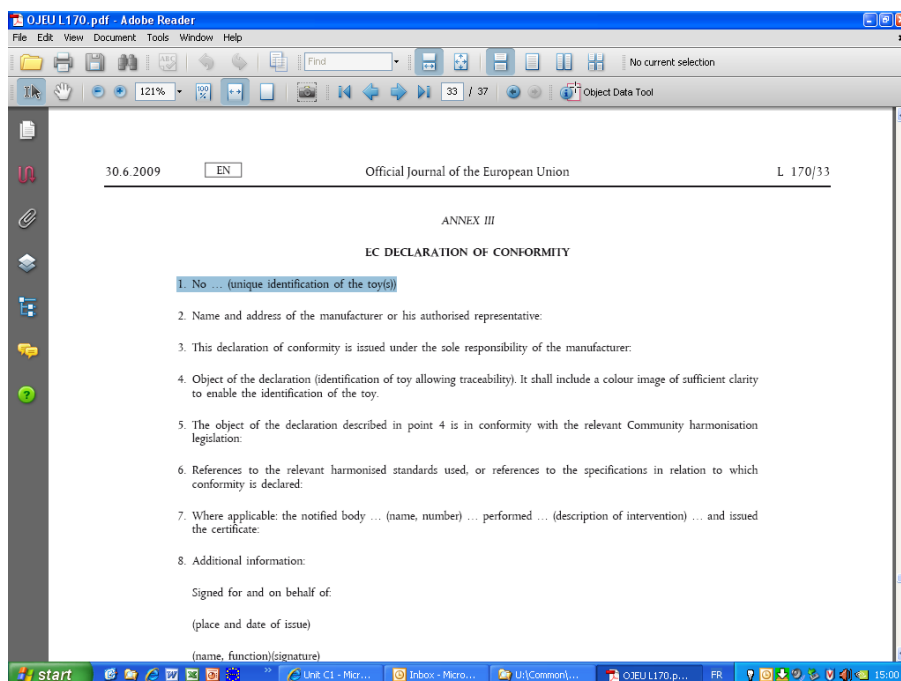
muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet.

Legetøjet skal være forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres.

Identifikationen skal som tommelfingerregel anbringes på legetøjet. Den kan dog i undtagelsestilfælde fjernes fra legetøjet, såfremt denne regel ikke kan følges. Dette kan være begrundet i tilfælde, hvor legetøjets størrelse og/eller art betyder, at angivelsen er ulæselig eller teknisk umulig. I sådanne tilfælde skal identifikationen anbringes på emballagen, såfremt en sådan findes, eller det dokument, der ledsager legetøjet. Identifikationen på legetøjet må hverken undlades på eller fjernes fra emballagen eller de dokumenter, der ledsager legetøjet, af rent æstetiske eller økonomiske årsager.

Denne bestemmelse indebærer, at såfremt legetøjet ikke har nogen emballage, eller det ikke ledsages af et dokument, skal identifikationen anbringes på selve legetøjet.

Legetøjsdirektivets krav giver fabrikkerne frihed til at vælge det element, de ønsker at bruge som identifikation på legetøjet, så længe det sikres, at legetøjet kan spores. Denne identifikation er en entydig kode for legetøjet, der er identisk med den, der anvendes på EF-overensstemmelseserklæringen.



I nogle tilfælde, f.eks. når et stykke legetøj består af flere dele eller er et samlesæt bestående af flere dele, er det som følge af legetøjets beskaffenhed ikke muligt at anbringe identifikationskoden. Legetøjets identifikation skal i disse tilfælde anbringes på emballagen (eller et medfølgende dokument). Ud over mærkning med en identifikationskode på emballagen kan der anbringes yderligere mærkning på individuelle stykker legetøj/dele/bestanddele baseret på fabrikantens interne regler og ambitioner i forhold til at mindske omfanget af en eventuel tilbagekaldelse ved hjælp af et avanceret system til sporing af enkelte stykker legetøj (f.eks. partikoder, fremstillingsdatoer).

Ifølge de erhvervsdrivende er den almindeligt anvendte måde at henvise til legetøj på at bruge et varenummer (et såkaldt "SKU" – "Stock keeping unit") som identifikation. Dette varenummer bruges ofte også som identifikation på overensstemmelseserklæringen sammen med et billede, beskrivelsen osv.

1. Legetøjet består af flere dele/bestanddele som f.eks.

- Byggeklodser i forskellige former og størrelser
- Et antal dyr med forskellige farver og egenskaber
- En dukke med et par sko, en kam, en kjole osv.

Ovennævnte legetøj er pakket i samme emballage, men kunne/ville typisk blive solgt for sig selv som separate dele/bestanddele eller i kombinationer af dele/bestanddele. Det kan være muligt at mærke nogle af delene/bestanddelene i disse pakker, mens andre kan være for små eller have en form, som ikke gør det muligt at anbringe mærkningen på delen. Derfor er det meget mere praktisk at give sættet/emballagen et varenummer og bruge samme varenummer på overensstemmelseserklæringen.

Det primære formål med identifikationskoden er at gøre det muligt for markedsovervågningen at identificere en legetøjsenhed og kæde den sammen med en overensstemmelseserklæring. Når markedsovervågningen udføres, vil tøjtet stadig befinde sig i emballagen, og det vil være nemt at identificere koden og dermed sikre, at den tilhørende overensstemmelseserklæring vedrører den pågældende legetøjsenhed. Det ville være mere kompliceret at skulle åbne emballagen og finde koderne på de enkelte enheder og derefter kæde dem sammen med en bestemt overensstemmelseserklæring.

2. Legetøjet består af én samlet enhed

Når legetøj kun består af én "enhed", er det ikke ualmindeligt, at denne enhed er blevet samlet af fabrikanten af flere dele (men hvor det ikke er hensigten, at forbrugeren skal skille det ad). De dele, som enheden (legetøjet) består af, anvendes ofte i flere typer legetøj. Det kan f.eks. være muligt at sætte flere forskellige hoveder på samme krop på en legetøjsfigur, ligesom flere forskellige stykker legetøj kan skabes ud fra den samme krop. Normalt vil nogle dele ikke være store nok til at være forsynet med en identifikationskode, mens det måske på andre dele ikke er muligt at anbringe mærkning af tekniske årsager (ujævn overflade, sfærisk overflade osv.). Også i dette tilfælde er det mere praktisk at anbringe et varenummer på emballagen og bruge det samme nummer på overensstemmelseserklæringen.

3. Legetøjet består af én enhed, som ikke er blevet samlet af flere dele

Her kan det virke nemt at mærke selve legetøjet med en identifikationskode, som svarer til den i overensstemmelseserklæringen (dvs. et varenummer). Den samme type legetøj kan imidlertid blive solgt i kombination med andre stykker legetøj/enheder i et sæt. Eftersom det på produktionstidspunktet ikke vides, hvilke af enhederne der vil blive solgt "alene", og som vil være i en emballage sammen med andet legetøj, er det nemmere at anbringe varenummeret, svarende til overensstemmelseserklæringen, på emballagen, hvilket også vil gøre det nemmere for markedsovervågningsmyndighederne at kæde legetøjet sammen med overensstemmelseserklæringen.

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

Ved fabrikant forstås enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller legetøj eller får legetøj konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette legetøj under sit navn eller varemærke. Definitionen indeholder to kumulative betingelser: den pågældende skal fremstille legetøj (eller få legetøj konstrueret) og skal markedsføre legetøjet under sit navn eller varemærke. Det betyder, at hvis legetøj markedsføres under en anden persons navn eller varemærke, betragtes denne person som fabrikanten.

Fabrikanternes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af legetøjet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet. Navn og adresse skal som tommelfingerregel anbringes på legetøjet. Den kan dog i undtagelsestilfælde fjernes fra legetøjet, såfremt denne regel ikke kan følges. Dette kan være begrundet i tilfælde, hvor det ikke er muligt under rimelige tekniske eller økonomiske forhold.

Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Den juridiske tekst forpligter fabrikanten til at angive ét enkelt sted, hvor han kan kontaktes, på produktet. Det er ikke nødvendigvis den adresse, hvor fabrikanten rent faktisk er etableret. Den adresse, hvor han kan kontaktes, kan være adressen på hans autoriserede repræsentant, såfremt den ledsages af præciseringen "repræsenteret ved".

Der er intet i denne bestemmelse, der forhindrer fabrikanten i at tilføje andre adresser, forudsat at det ét enkelt sted er klart angivet, hvor han kan kontaktes. Fabrikanten kan ikke have en liste over 10 landekontaktsteder uden at angive det ene sted, hvor han kan kontaktes. Angivelse af ét enkelt kontaktsted kan ske ved at understrege eller fremhæve det enkelte kontaktsted eller ved at anføre, at "det enkelte kontaktsted i henhold til direktiv 2009/48/EF er..."

Et websted er yderligere oplysninger, men er ikke tilstrækkeligt som adresse. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer- eller postboks og nummer og postnummer og by. Nogle lande kan afvige fra dette princip (f.eks. intet gadenavn eller -nummer, men blot et postnummer), men i det tilfælde skal denne fabrikant opbevare en skriftlig godkendelse af dette enkelte kontaktsted fra den nationale myndighed til brug for andre medlemsstaters myndigheder.

Fabrikanten skal overholde denne forpligtelse, uanset hvor han er etableret (i eller uden for EU). Denne bestemmelse indebærer, at legetøj, der sælges uden emballage eller medfølgende dokumenter, skal være påført fabrikantens navn og adresse!

Bemærk: Bestemmelsen i direktiv 88/378/EØF, hvori det hedder: "Er nævnte oplysninger ikke anbragt på legetøjet, skal forbrugeren gøres opmærksom på hensigtsmæssigheden af at opbevare dem" er udeladt af direktiv 2009/48/EF.

Der er ikke fastsat nogen udtrykkelig forpligtelse i legetøjsdirektivet med hensyn til, om adressen skal indledes med ordene "Fremstillet af", "Importeret af", "Repræsenteret af" eller "Distribueret af", men dette indgår implicit, idet det er lovgiverens mål, at de enkelte erhvervsdrivende og deres rolle skal identificeres, når legetøjet indeholder mere end én adresse. Hvis disse oplysninger ikke er nævnt, vil markedsovervågningsmyndighederne

beslutte, hvad de enkelte erhvervsdrivendes roller er. Det er dermed op til den enkelte erhvervsdrivende at godtgøre, at han har en anden rolle.

Legetøjsdirektivet eller den horisontale lovgivning (den nye lovgivningsramme) indeholder ikke nogen forpligtelse til at oversætte ordene "Fremstillet af", "Importeret af", "Repræsenteret af" eller "Distribueret af" til alle nødvendige sprog. Oversættelseskravene henviser kun til brugsanvisning, sikkerhedsinformation og advarsler. Disse ord anses for at være letforståelige på alle sprog.

Fabrikanten kan anføre "Udviklet og fremstillet af" i stedet for bare "Fremstillet af".

Hvis en virksomhed i EU lader legetøj fremstille i eller uden for EU og sælger det under sit eget varemærke, men produktet også bærer en licensgivers logo, er EU-virksomheden stadig fabrikant og skal anbringe sin adresse på legetøjet. Der er ikke nogen forpligtelse til at angive licenshaverens adresse. EU-virksomheden skal imidlertid have ret i henhold til en kontrakt til at fremstille og sælge produkter under det mærke, som licensen er udstedt for.

Hvis en virksomhed i EU lader legetøj fremstille i eller uden for EU og sælger det under licensmærket (i henhold til en licensaftale), er EU-virksomheden stadig fabrikant og skal anbringe sin adresse på legetøjet. Der er ikke nogen forpligtelse til at angive licenshaverens adresse.

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

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

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

Artikel 5 Bemyndigede repræsentanter

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.
2. Forpligtelserne i henhold til artikel 4, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation er ikke en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
3. Bemyndigede repræsentanter udfører de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal mindst sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
 - a) at sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i 10 år, efter at legetøjet er bragt i omsætning
 - b) på grundlag af en kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen
 - c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, der er omfattet af den pågældendes mandat, udgør.

Artikel 6 Importørens forpligtelser

1. Importøren må kun bringe legetøj, der er i overensstemmelse med kravene, i omsætning i Fællesskabet.
2. Importøren skal, før denne bringer legetøj i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Importøren skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet teknisk dokumentation, at legetøjet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 4, stk. 5 og 6. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II, må den pågældende ikke bringe legetøjet i omsætning, før legetøjet er blevet bragt i overensstemmelse med de pågældende krav. Endvidere skal importøren, hvis legetøjet udgør en risiko, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

Ordene "den krævede dokumentation" henviser til alle de dokumenter, der skal ledsage selve legetøjet. Ifølge legetøjsdirektivet er denne dokumentation sikkerhedsinformation, brugsanvisning og advarslerne.

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

En importør er altid hjemmehørende i Fællesskabet, idet en importør defineres som enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer legetøj fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked. Importøren navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal ligeledes fremgå af legetøjet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjet. Bestemmelsen vedrører en adresse, hvorpå han kan kontaktes, så det er ikke nødvendigvis den adresse, hvor importøren rent faktisk er etableret. Et websted er yderligere oplysninger, men er ikke tilstrækkeligt som kontaktadresse. Normalt består en

adresse af et gadenavn og nummer- eller postboks og nummer og postnummer og by. Nogle lande kan afvige fra dette princip (f.eks. intet gadenavn eller -nummer, men blot et postnummer), men i det tilfælde skal denne importør opbevare en skriftlig godkendelse af denne adresse fra den nationale myndighed til brug for andre medlemsstaters myndigheder.

Identifikationen og adressen skal som tommelfingerregel anbringes på legetøjet. Kun hvis det ikke er muligt, skal importørens identifikation og adresse angives på emballagen eller i et dokument, der ledsager legetøjet. Det kan være tilfældet, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse. Legetøjsdirektivet indeholder ikke nogen specifikationer om synlighed eller læsbarhed.

Der kan således drages følgende konklusioner: legetøj er normalt påført en eller to adresser: fabrikantens og/eller importørens adresse. Dog gælder følgende:

- Såfremt fabrikanten befinder sig i Fællesskabet, og legetøjet er fremstillet uden for Fællesskabet, skal det kun forsynes med én (fabrikantens) adresse.
- Såfremt fabrikanten befinder sig uden for Fællesskabet, og importøren bringer legetøjet i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er bragt i omsætning (på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav), anses importøren for at være fabrikant. Den eneste adresse, der i så tilfælde vil stå på legetøjet (eller emballagen eller det dokument, der ledsager legetøjet), er adressen på den importør, der anses for at være fabrikanten.¹ Et varemærke er det særlige navn eller kendetegn, som en enkeltperson, erhvervsvirksomhed eller anden juridisk enhed bruger til at identificere, at de produkter eller tjenesteydelser til forbrugere, over for hvem varemærket fremkommer, stammer fra en unik kilde, og for at adskille sit produkt fra andre enheders produkter eller tjenesteydelser. Et varemærke er en slags intellektuel ejendomsret og er typisk et navn, ord, sætning, logo, symbol, design, billede, eller en kombination af disse elementer.
- Såfremt fabrikanten befinder sig i Fællesskabet (en virksomhed beliggende i Fællesskabet fremstiller sig selv som værende fabrikanten ved at tillade, at dens varemærke, adresse,... påføres), selv om produkterne fremstilles uden for Fællesskabet, anses denne virksomhed for at være fabrikanten, der bringer legetøjet i omsætning på Fællesskabets marked, selv om den faktiske indførsel udføres af en anden virksomhed. I det tilfælde findes der ingen importør i medfør af definitionen på importøren, og det er tilstrækkeligt kun at anføre fabrikantens adresse.

Såfremt fabrikanten (der angiver sig selv som fabrikant ved at sætte sit navn og adresse på legetøjet) befinder sig uden for Fællesskabet, og produkterne bringes i omsætning på

¹ Såfremt importøren kun påfører sit navn og adresse og bevarer den oprindelige fabrikants varemærke, forbliver han importør. Importørens og fabrikantens adresse vises på legetøjet (eller emballagen eller det dokument, der ledsager legetøjet).

Fællesskabets marked, vil legetøjet være forsynet med to adresser: den ene på fabrikanten og den anden på importøren.

4. Importøren skal sikre, at legetøjet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugerne, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

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

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

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

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

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

Artikel 7 Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør legetøj tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

2. Distributøren skal, før denne gør legetøj tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning, at det er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugere i den medlemsstat, hvor legetøjet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 4, stk. 5 og 6, og artikel 6, stk. 3. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 10 og bilag II, må denne ikke gøre legetøjet tilgængeligt på markedet, før legetøjet er blevet bragt i overensstemmelse med de pågældende krav. Derudover skal distributøren, når legetøjsproduktet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Fabrikanten og importøren skal sikre, at legetøjet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere for forbrugere let forståelige sprog, som fastsat af den pågældende medlemsstat.²

- Brugsanvisningen består af oplysninger om sikker og effektiv brug af legetøjet, der skal gøre det muligt for forbrugeren at samle, installere, operere, reparere og bortskaffe produktet.
- Instruktionsvejledningen skal omfatte lagerdelene og særlige færdigheder eller værktøjer.
- Betjeningsvejledningen skal indeholde oplysninger om begrænsninger i brugen, behov for personlige værnemidler, vedligeholdelse og rengøring, reparation,...

Vejledninger er en integreret del af legetøjet. De skal tillade og fremme korrekt brug af legetøjet. Såfremt et legetøj ikke behøver nogen vejledning eller sikkerhedsoplysninger (f.eks. en udstoppet bamse, der er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder), behøver denne dokumentation ikke at blive tilføjet. Fabrikanterne skal stadig huske på, at selv om der ikke er føjet nogen dokumentation til legetøjet, er de stadig forpligtet til at overholde især kravene om sporbarhed og CE-mærkning.

Hvis der findes vejledninger, skal disse være klart forbundet med legetøjet. De skal derfor gentage de oplysninger, som legetøjet blev mærket med (se sporbarhed). Hvis vejledningerne er på mere end én side, skal siderne nummereres.

- Sikkerhedsinformation kan omfatte tekst og/eller billeder, som skal ledsage eller være forbundet med legetøjet. For nogle legetøjstyper er sikkerhedsinformation ikke relevant. Hensigten med sikkerhedsinformation er, at forbrugeren eller brugeren kan bruge legetøjet sikkert, hvilket sammen med de advarsler, som kræves i

² Bemærk: Brugen af "skal" stammer fra bestemmelserne i legetøjsdirektivet i betydningen, at erhvervsdrivende skal overholde en forpligtelse. Brugen af "bør" antyder, at erhvervsdrivende har muligheden.

legetøjsdirektivet, bidrager til at undgå risici for brugerne eller skade på produktet. Eksempler på disse er "Anbring kun i et husholdningskøleskab", "Anbring ikke i fryseboksen".

Der er ikke nogen specifikke krav om, at der skal påsættes vejledninger eller sikkerhedsoplysninger. Legetøjsdirektivet anfører blot, at oplysningerne skal følge med legetøjet, hvilket vil sige, at disse oplysninger kan være på pakken, i en folder eller et notat.

Legetøjsdirektivet anfører, at oplysningerne skal være på et for forbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Disse bestemmelser stammer fra varepakken og vedrørte reelt kun sprogproblematikken: brugsanvisning og sikkerhedsinformation behøver ikke nødvendigvis at være på det nationale sprog, det kan også være på et andet "for forbrugere letforståeligt sprog, som fastsat af den pågældende medlemsstat". Det betyder, at medlemsstaterne i deres lovgivning vil fastsætte det eller de sprog, som de vil betragte som letforståelige for forbrugere. (Almindeligvis er det medlemsstatens officielle sprog, men de kan også forlange andre yderligere sprog.)

Der findes flere oplysninger til fabrikanter om udformning af brugsanvisning og sikkerhedsinformation i:

CEN's guide 11 "Produktinformation af relevans for forbrugere",
ISO IEC guide 14 "Købsinformation om varer og tjenesteydelser beregnet til forbrugere",
CEN TR 13387 "Børneomsorgsprodukter – sikkerhed - retningslinjer",
IEC 62079:2001 "Udarbejdelse af vejledninger".

Hvad betyder forpligtelserne for distributørerne?

Distributøren har ikke nogen konkrete forpligtelser til at udarbejde eller opbevare EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation. Distributøren skal dog, når han gør legetøj tilgængeligt på markedet, sikre, at det bærer den korrekte overensstemmelsesmærkning og ledsages af den krævede dokumentation³, brugsanvisning og sikkerhedsinformation på det korrekte sprog. Overensstemmelsesmærkningen i legetøjsdirektivet er CE-mærkningen, men legetøjet kan være underlagt anden fællesskabslovgivning, som kræver anden overensstemmelsesmærkning. Distributøren skal også sikre, at fabrikanten og/eller importøren har opfyldt deres forpligtelser, ved at kontrollere, at legetøjet eller emballagen er forsynet med navn, varemærke og adresse, hvor fabrikanten og importøren kan kontaktes, og at fabrikantens partinummer, serienummer eller en anden form for angivelse er anbragt på legetøjet til identifikation.

Som angivet ovenfor, er distributøren ikke forpligtet til at have den tekniske dokumentation. Forpligtelsen til at udvise fornøden omhu og kontrollere, at den krævede dokumentation er til stede, skal fortolkes i lyset af denne situation.

³ Ordene "den krævede dokumentation" henviser til alle de dokumenter, der skal ledsage selve legetøjet. Ifølge legetøjsdirektivet er denne dokumentation sikkerhedsinformation, brugsanvisning og advarslerne.

Distributøren skal kontrollere, at der er sammenhæng mellem legetøjet og den dokumentation, der ledsagede det, ved f.eks. at kontrollere sikkerhedsinformationen, advarslerne, CE-mærkningen og fabrikantens/importørens adresse. Distributøren kan kontrollere, at legetøjet bærer de krævede advarsler i forhold til de advarsler, der er opført i legetøjsdirektivets bilag V. Det er ikke nødvendigt at have den tekniske dokumentation for at kontrollere, at advarslerne er til stede, f.eks. advarsler for aktivitetslegetøj, funktionelt legetøj, vandlegetøj, kemisk legetøj osv. Det samme krav om fornøden omhu kan gælde, hvis f.eks. et udstoppet tøjdyr bærer advarslen "ikke egnet til børn under 36 måneder ...". I sidstnævnte tilfælde, og hvis der ikke foreligger teknisk dokumentation, skal distributøren kontrollere og handle, som om udstoppede tøjdyr til at holde og kramme i sig selv anses for at være egnede til børn under 36 måneder, hvorfor advarslen "ikke egnet til børn under 3 år" ikke er passende.

Desuden kan distributøren, hvis han er i tvivl om produkter, der ligger i gråzonen, altid anmode importøren eller fabrikanten om en forklaring på, hvorfor legetøjet ikke bærer nogen mærkning.

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

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

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

Artikel 8 Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

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

Artikel 9 Identifikation af erhvervsdrivende

Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden kunne identificere:

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

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

De artikler, der beskæftiger sig med erhvervsdrivendes forpligtelser, er baseret på bestemmelserne i den horisontale afgørelse 768/2008. Legetøjsdirektivet er tilpasset til disse bestemmelser og henviser specifikt til erhvervsdrivende, som bringer legetøj i omsætning på markedet eller gør sådant legetøj tilgængeligt på markedet. "Den blå vejledning" om gennemførelsen af EU's produktregler 2014 (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm) giver yderligere forklaringer.

Forklaring I til denne vejledning prøver at anvise flere retningslinjer, der sætter dig i stand til at bestemme, hvornår en erhvervsdrivende kan anses for at være fabrikant, importør eller distributør. Den gør også rede for de erhvervsdrivendes vigtigste forpligtelser. Når erhvervsdrivende vælger forretningsmodel, skal de være sikre på, at de kan opfylde direktivets krav. Retsgrundlaget indeholder de forpligtelser, de erhvervsdrivende skal opfylde, men går ikke ind på det private område omhandlende de kommercielle og forretningsrelaterede forhandlinger, som erhvervsdrivende fører.

Kriterierne afhænger bl.a. af, hvordan legetøj købes, hvem der har konstrueret (eller ændret) legetøjet, det mærke, under hvilket legetøjet bringes i omsætning på markedet, og hvilket trin i produktcyklussen en erhvervsdrivende bliver involveret på.

De erhvervsdrivendes roller, som defineret i legetøjsdirektivet, kan være forskellige fra, hvad en virksomhed ville betragte som deres "normale handelsrolle". Der er f.eks. tidspunkter, hvor en importør må påtage sig rollen som "fabrikant" afhængigt af leveringsmåden; en og samme virksomhed kan endda påtage sig forskellige roller som erhvervsdrivende, når den sælger samme legetøj til forskellige detailforhandlere. Det er derfor vigtigt at bemærke, at den rolle, der påtages, skal vurderes i det konkrete tilfælde.

For hver type erhvervsdrivende er der en række forpligtelser, som de i henhold til lovgivningen har pligt til at opfylde, når de leverer eller køber legetøj. Generelt er forpligtelserne mere strikse, når virksomheder har rollen som "fabrikant" og mindre strikse, når de har rollen som "importør" og endnu mindre strikse, når de har rollen som "distributør". En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en "bemyndiget repræsentant". Den bemyndigede repræsentant skal udføre alle de opgaver, der er fastsat i fuldmagten.

3. KAPITEL III LEGETØJS OVERENSSTEMMELSE

3.1. Artikel 10 Væsentlige sikkerhedskrav

3.1.1. Artikel 10, stk. 1

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

I artikel 10, stk. 1, knæses direktivets grundprincip om, at kun legetøj, der opfylder direktivets væsentlige sikkerhedskrav, kan bringes i omsætning, og at medlemsstaterne skal træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at legetøj, der ikke opfylder disse krav, ikke bringes i omsætning på markedet.

Denne bestemmelse præciserer også, at direktivet indeholder både et generelt sikkerhedskrav, som fastsat i stk. 2 nedenfor, og særlige sikkerhedskrav, der gælder for specifikke risici, der er indeholdt i bilag II.

3.1.2. Artikel 10, stk. 2, første afsnit

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

Artikel 10, stk. 2, fastsætter det generelle sikkerhedskrav, der gælder for de risici, som er forbundet med anvendelsen af legetøj, som ikke er omfattet af noget særligt sikkerhedskrav. Det generelle sikkerhedskrav kan anvendes som retsgrundlag for at træffe foranstaltninger over for legetøj, der udgør risici, og som ikke er omfattet af noget særligt sikkerhedskrav. Et eksempel på en sådan risiko var den nyligt opdagede fare for skader på mave og tarme, som visse stærke magneter kan udgøre, hvis de sluges. Da risikoen ved magnetisk legetøj blev opdaget i 2007, indeholdt direktiv 88/378/EØF ikke noget særligt sikkerhedskrav, der fandt anvendelse på denne type skade på mave og tarme, og der fandtes ingen tekniske krav heller på det tidspunkt i legetøjsstandard EN 71. Derfor blev det generelle sikkerhedskrav i direktiv 88/378/EØF brugt som retsgrundlag for at trække visse typer farligt magnetisk legetøj ud af omsætningen. Der er efterfølgende blevet udformet en standard, der skal sørge for sikkerhed ved magnetisk legetøj (se EN 71-1:2005+A8:2009, nu EN 71-1:2011).

Det generelle sikkerhedskrav anfører for det første, at legetøj, herunder de kemikalier det indeholder, ikke må indebære fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne eller andre personer. Det generelle sikkerhedskrav dækker derfor både negative konsekvenser for sundheden, herunder langtidsvirkninger, og negative konsekvenser for sikkerheden, der omfatter alle mindre og større personskader. I henhold til det generelle sikkerhedskrav skal legetøj være sikkert både for brugerne af legetøjet, og for andre personer, dvs. forældre og personer, der fører opsyn med brugerne, andre børn og endog fuldstændigt udenforstående.

For det andet præciserer det generelle sikkerhedskrav, at legetøj skal være sikkert, når det anvendes til det beregnede formål eller på en måde, som børn må forventes at anvende

det på. Derfor er det ikke tilstrækkeligt, at legetøjet er sikkert, når det anvendes til det formål, som fabrikanten havde tiltænkt, men det skal også være sikkert, når det anvendes på en måde, som børn må forventes at anvende det på. Når man skal vurdere, hvad der kan betragtes som den tilsigtede anvendelse, skal der ligeledes tages hensyn til børns forventede adfærd, eftersom børn normalt ikke udviser samme grad af omhu som en gennemsnitlig voksen bruger. Hvor en fare ikke kan reduceres tilstrækkeligt gennem konstruktion eller sikkerhedsforanstaltninger, kan restrisikoen mindskes gennem oplysninger om det pågældende produkt rettet mod de personer, der fører opsyn med brugeren, idet der tages hensyn til deres evne til at håndtere restrisikoen. Ifølge anerkendte metoder til risikovurdering er det ikke hensigtsmæssigt at benytte information af de personer, der fører opsyn med brugeren, eller at henvise til en mangel på kendte ulykkestilfælde som erstatning for konstruktionsmæssige forbedringer. Når man tager højde for børns adfærd, skal man også betragte en vis grad af misbrug af legetøjet som forventet brug, og dette skal tages med i betragtning, når man konstruerer og fremstiller legetøjet. Et eksempel er, at børn ikke kun vil bruge en rutsjebane til at rutsje ned på ryggen, men vil også klatre op ad slisken, eller bruge slisken til at rutsje ned med hovedet først. Direktiv 88/378/EØF anvendte begreberne "(børns) normale adfærd" i denne forbindelse, men dette begreb er blevet ændret, idet det har givet anledning til problemer med fortolkningen af, hvad der kan anses for at være "normalt". Det er imidlertid vigtigt at understrege, at formålet med at fjerne dette ord ikke har været at ændre substansen i det generelle sikkerhedskravs anvendelsesområde.

Det generelle sikkerhedskrav indeholder en henvisning til de kemikalier, legetøj indeholder. Denne henvisning styrker bestemmelsen i direktivets bilag II, del III, punkt 1, hvori det hedder, at legetøj ikke må frembyde risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og præparater, som legetøjet består af.

3.1.3. Artikel 10, stk. 2, andet afsnit

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

Artikel 10, stk. 2, andet afsnit, præciserer yderligere indholdet af det generelle sikkerhedskrav. Det præciseres, at der ved konstruktionen og fremstillingen af legetøj skal tages hensyn til de evner, brugerne, og i givet fald de personer, der fører opsyn med brugerne, har til at sørge for legetøjets sikkerhed. Denne bestemmelse udbygger bestemmelsen i direktiv 88/378/EØF, hvori det i bilag II, afsnit I, punkt 1 hedder, at "graden af den risiko, som brugerne løber ved anvendelsen af et stykke legetøj, skal stå i rimeligt forhold til den evne, brugerne, og i givet fald de personer, der fører opsyn med brugeren, har til at imødegå denne risiko". Det betyder, at selv om der opstilles krav om, at legetøj skal være sikkert, erkendes det dog samtidigt, at der ikke findes nogen nulrisiko, og at der skal indrømmes en acceptabel grad af risiko i tilfælde, hvor risikoen ikke med rimelighed kan fjernes helt gennem konstruktionen eller ved foranstaltninger. Med andre ord indeholder visse typer legetøj iboende farer (skadekilde), der ikke kan fjernes helt. F.eks. er det ikke muligt at forlange, at der ikke skal være nogen som helst mulighed for at falde ned af en gynge, men risikoen skal minimeres til et acceptabelt niveau. Fabrikanten er altså ikke i stand til at kontrollere konstruktionen af underlaget under gynger i private haver for at undgå hovedskader; derfor skal der gives information

om passende underlag. Ved bedømmelsen af den acceptable grad af risiko skal der tages hensyn til de evner, brugerne, og i givet fald de personer, der fører opsyn med brugerne, har.

Desuden anføres det, at der skal tages hensyn til de evner, brugerne eller de personer, der fører opsyn med brugerne, har til at håndtere især legetøj, der er bestemt for børn under 36 måneder eller andre specifikke aldersgrupper.

3.1.4. Artikel 10, stk. 2, tredje afsnit

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

Artikel 10, stk. 2, tredje afsnit, kræver som en del af det generelle sikkerhedskrav, at passende advarsler og brugsanvisningen skal anbringes på legetøjet for at gøre opmærksom på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af legetøjet, samt på, hvordan man kan undgå dem. Som forklaret ovenfor under andet afsnit tillades der en acceptabel grad af risiko, når legetøjet anvendes, men de farer, der er forbundet hermed, skal være angivet med advarsler og anvisninger. Hvordan disse advarsler og anvisninger skal anbringes, fastlægges i artikel 11, stk. 2.

Anvisninger er en integreret del af sikkerhedskonceptet for legetøjet. De giver information med henblik på at undgå uacceptabel risiko for brugeren, skade på legetøjet og fejl eller ineffektiv brug, men de har ikke til formål at kompensere for konstruktionsfejl.

Den medfølgende brugsanvisning skal gøre brugerne eller de personer, der fører opsyn med dem, opmærksom på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af legetøjet, samt på, hvordan man undgå dem. Indbygget sikkerhed, der ikke kræver yderligere handling fra mennesker, er den mest effektive måde at undgå ulykker på.

Fabrikanter skal lægge sig på sinde, at hvor en fare ikke kan reduceres tilstrækkeligt gennem konstruktion eller sikkerhedsforanstaltninger, kan restrisikoen mindskes gennem oplysninger om det pågældende produkt rettet mod de personer, der fører opsyn med brugeren, idet der tages hensyn til deres evne til at håndtere restrisikoen. Ifølge anerkendte metoder til risikovurdering, f.eks. ISO EN 14121-1, er det ikke hensigtsmæssigt at benytte information af de personer, der fører opsyn med brugeren, eller en mangel på kendte ulykkestilfælde som erstatning for konstruktionsmæssige forbedringer, hvor der skønnes at foreligge en uacceptabel risiko. Fabrikantene skal give forbrugerne de relevante oplysninger, der sætter dem i stand til at vurdere de farer, der er forbundet med brugen af legetøj i den periode, det normalt anvendes eller forventes at blive anvendt, hvor sådanne risici ikke er umiddelbart indlysende for brugeren eller den person, der fører opsyn med dem. Dette omfatter oplysninger om de forholdsregler, der skal træffes for at undgå risici. Når der foreligger mere end én fare, skal mindst én af de vigtigste farer angives.

I henhold til artikel 18 i legetøjsdirektivet skal der foretages en risiko-/farevurdering af de risici/farer, som legetøjet kan have. Legetøjet skal konstrueres på en sådan måde, at flest mulige farer elimineres, eller at restrisikoen minimeres til et acceptabelt niveau.

Restrisiciene skal beskrives gennem passende advarsler og/eller brugsanvisning. F.eks. kan druknefaren ved leg med vandlegetøj ikke fjernes 100 % gennem legetøjets konstruktion. Derfor skal personer, der fører opsyn med brugerne, informeres om, at legetøjet skal bruges på lavt vand og under opsyn af en voksen. Der skal for latexballoners vedkommende være en advarsel om, at børn under 8 år skal være under opsyn, og at balloner, der er gået i stykker, skal smides ud. Aktivitetslegetøj skal udstyres med en advarsel om, at det kun er til privat brug.

Eksempler på anvisninger og sikkerhedsinformation kan findes i de harmoniserede standarder, f.eks. "nedkøles kun i et køleskab til privat brug"; "må ikke anbringes i frostboksen", "uegnet til børn under 10 måneder på grund af langt hår". Ligeledes skal projektiler og legetøj med farlige skarpe funktionelle kanter og spidser også indeholde sikkerhedsinformation.

Yderligere oplysninger om risikovurdering findes i retningslinjerne for den tekniske dokumentation og andre relevante dokumenter, som f.eks. ISO guide 51, ISO EN 14121-1, CEN TR 13387.

Bemærk: Det erkendes, at det ikke er rimeligt at forbyde små dele i legetøj bestemt til børn over 3 år, selv om de kan fremprovokere kvælningsulykker. Derfor er aldersadvarslen "uegnet..." accepteret for legetøj, der befinder sig i gråzonen, selv om det i teorien ville være muligt at begrænse tilgængeligheden til faren ved ikke at tillade små dele i noget legetøj overhovedet. Legetøjsdirektivet forbyder imidlertid alle former for små dele i legetøj, der kan fjernes eller adskilles og samles, og som er beregnet til at blive puttet i munden, uanset barnets alder (se 11.1.6. punkt 4. d)).

3.1.5. Artikel 10, stk. 3

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

Artikel 10, stk. 3, indeholder bestemmelser om det tidsrum, legetøjet skal være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav. Det hedder, at legetøjet skal være sikkert i hele det tidsrum, legetøjet forventes at kunne anvendes på normal vis. Det er med andre ord ikke tilstrækkeligt, at et stykke legetøj er sikkert, når det bringes i omsætning eller sælges til forbrugeren, men sikkerhedskravene skal være opfyldt i hele det tidsrum, legetøjet forventes at kunne anvendes på normal vis.

3.2. Artikel 11 Advarsler

3.2.1. Artikel 11, stk. 1, første afsnit

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

Artikel 11, stk. 1, første afsnit, fastlægger den generelle regel for advarsler, der gælder for alt legetøj. Det anføres, at hvis det er nødvendigt for sikker anvendelse af legetøjet, specificeres de relevante brugerbegrænsninger. Det betyder også, at disse advarsler kun skal anvendes, hvis det er nødvendigt for sikker anvendelse. Såfremt advarslen ikke har

nogen merværdi, for så vidt angår legetøjets sikkerhed, skal den ikke anvendes. Yderligere specifikationer af, på hvilke måder dette skal gøres, findes i del A i bilag V.

3.2.2. Artikel 11, stk. 1, andet afsnit

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

Artikel 11, stk. 1, andet afsnit, bestemmer, at for visse legetøjsskategorier anvendes der en specifik advarsel. Disse advarsler er anført i del B i bilag V. Denne liste er ikke udtømmende, og nogle nødvendige specifikke advarsler er ligeledes indeholdt i legetøjsstandard EN 71-serien eller i EN 62115. Det specificeres videre, at ordlyden af disse advarsler skal være nøjagtigt den samme som den advarsel, der er anført i punkt 2-10 i del B i bilag V.

3.2.3. Artikel 11, stk. 1, tredje afsnit

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

Artikel 11, stk. 1, tredje afsnit skal forhindre misbrug af advarsler med det formål at omgå sikkerhedskravene. Der har tidligere forekommet misbrug, navnlig i forbindelse med advarsler om, at legetøjet er uegnet til børn under 36 måneder, som er blevet misbrugt med det formål at undgå at anvende kravene vedrørende små dele, der finder anvendelse på legetøj beregnet til børn under 36 måneder. Ordlyden af denne bestemmelse er imidlertid af generel karakter og forbyder brug af alle de specifikke advarsler, der er indeholdt i del B i bilag V, der er i modstrid med den tilsigtede brug af legetøjet, som bestemmes ud fra dets funktion, dimensioner og egenskaber.

3.2.4. Artikel 11, stk. 2, første afsnit

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

Artikel 11, stk. 2, fastlægger reglerne for mærkning af advarslerne. For det første skal advarslerne mærkes på en klart synlig, let læselig og præcis advarsel. For det andet kræves det i bestemmelsen, at advarslerne skal mærkes på legetøjet på en påhæftet mærkat eller på emballagen. Påhæftet mærkat betyder mærkater, som f.eks. et mærkat syet på bamser, en klædebøjle eller en selvklæbende mærkat. Desuden skal advarslerne fremgå af brugsanvisningen, hvis en sådan følger med legetøjet. Hvis småt legetøj sælges uden emballage, skal advarslerne påhæftes selve legetøjet. Denne påhæftede advarsel kan være en mærket advarsel på legetøjet eller kan være påhæftet på legetøjet. Det er ikke tilstrækkeligt, at de f.eks. er anbragt på en udstillingsæske.

Bemærk: Dette skal ikke forveksles med "permanent forsynet advarsel" på legetøjet som krævet i bilag V, del B, punkt 9. Se ligeledes 14.2.2.



Advarslerne må ikke kun anbringes på udstillingsæsken, hvis de ikke er anbragt på de enkelte stykker legetøj. CE-mærkningen er korrekt anbragt (se artikel 17).

Eksempler på påsatte mærkater:



3.2.5. Artikel 11, stk. 2, andet afsnit

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

Ifølge denne bestemmelse skal advarsler, det være sig i form af ord eller i form af et piktogram, indledes med ordet "advarsel" eller "advarsler", således at forbrugeren er i

stand til at forstå advarslerne indhold. Tidligere har forbrugere måske opfattet visse typer advarsler alene som henstillinger (f.eks. om den passende alder). Hvis der er flere advarsler, behøver de ikke alle at indledes med ordet "advarsel", men det er tilstrækkeligt at tilføje ordet "advarsler" i starten af listen med alle advarsler. Ordet "advarsel" kan efterfølges af f.eks. et udråbstegn. Hvis emballagen allerede bærer en korrekt aldersadvarsel (indledt med ordet "Advarsel"), anses et aldersadvarselspiktogram et andet sted på emballagen for at være yderligere oplysninger med det ene formål at tiltrække opmærksomhed (og ikke øge sikkerheden). Et sådant yderligere piktogram behøver derfor ikke at blive indledt med ordet "Advarsel".



Symbolet erstatter ikke ordet "advarsel", men kommer i tillæg. Det viste symbol i form af den gule advarselstrekanter er indeholdt i US standard ASTM F 963-11 „Standard consumer safety specifications for toy safety" og gør sammen med kravene i lov om forbrugersikkerhed (Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)) denne standard (og symbol) obligatorisk på det amerikanske marked.

3.2.6. Artikel 11, stk. 2, tredje afsnit

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

Denne bestemmelse indeholder specifikke regler for mærkning af visse typer advarsler, der er afgørende for beslutningen om at købe legetøjet, således at det sikres, at disse typer advarsler er klart synlige for forbrugeren inden købet. Disse advarsler skal være anbragt på forbrugeremballagen eller på anden måde være klart synlig for forbrugeren inden købet. Det gælder også, når købet foretages online, og derfor skal disse advarsler være synlige på webstedet inden købet. Ved køb forstå enhver form for købsmetode, der sætter køberen i stand til at bestille produktet uden at være fysisk i nærhed af produktet.

Hvis legetøjet sælges gennem et katalog, skal de advarsler, der er afgørende for beslutningen om at købe legetøjet, være klart synlige i kataloget. Der er ikke nogen forpligtelse til at placere disse advarsler (som er afgørende for beslutningen om at købe) ved siden af billedet/beskrivelsen af legetøjet, så længe forbrugeren kan få adgang til og læse advarslen/advarslerne før bestilling. Billedet/beskrivelsen af legetøjet kan i stedet henvise til advarslens/advarslerne placering. Forbrugers opmærksomhed skal henledes på, at advarslen/advarslerne findes, f.eks. på side x under referencenummer y.

Advarslen/advarslerne anses for at være klart synlige, hvis de er angivet i starten af et katalog, som indeholder det udbudte legetøj, eller ved siden af bestillingsoplysningerne eller bestillingssedlen.

Der bør sondres mellem et katalog, som indeholder mulighed for at købe legetøjet, og et katalog, som reklamerer for legetøj, men hvor det ikke er muligt at købe det. Sidstnævnte behøver ikke at have advarslen/advarslerne.

Synlighedskravet omfatter kun advarslerne (som er afgørende for beslutningen om at købe). I det konkrete tilfælde med advarslen "Ikke egnet til børn under 3 år" fastlægges det i bilag V, del B, punkt 1, at advarslen skal ledsages af en kortfattet angivelse af den særlige fare. Denne angivelse anses for at være yderligere oplysninger til forbrugeren og er derfor ikke omfattet af synlighedskravet. Det betyder, at det ikke er nødvendigt, at angivelsen er synlig før købet, hverken i en butik, et katalog eller online. Den kan være vist i den brugsanvisning, som ledsager legetøjet.

Hvis legetøjet sælges gennem et websted, skal de advarsler, der er afgørende for beslutningen om at købe legetøjet, være klart synlige på webstedet. Disse advarsler skal være fuldt synlige for forbrugeren, før denne gennemfører købet.

Hvis en forbruger bestiller legetøj online på et websted, som er skrevet på et bestemt sprog, skal advarslerne være angivet på det samme sprog som webstedet. Hvis webstedet findes på flere sprog, skal advarslerne være synlige for forbrugeren på sproget på det websted, denne bruger.

Advarslerne i artikel 11, stk. 2, er alle advarsler, der anses for at være nødvendige for beslutningen om at købe. Som afgørende for beslutningen om at købe anses især advarsler, der angiver brugernes minimums- og maksimumsalder og andre anvendelige advarsler fastsat i bilag V, med undtagelse af advarslen i punkt 9. Advarslerne i bilag V skal læses i sammenhæng med denne artikel, dvs. at selv om bilag V anfører, at advarslen skal mærkes på legetøjet, skal den også være klart synlig inden købet. Dette kan indebære, at denne advarsel også skal mærkes på emballagen eller på andre måder (internettet).

3.2.7. Artikel 11, stk. 3

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

Artikel 11, stk. 3, fastlægger kravene til det eller de sprog, advarslerne skal skrives på. Advarslerne skal skrives på et eller flere sprog, som forbrugerne let kan forstå, og som fastsættes af den enkelte medlemsstat for dens område. Det indebærer, at de enkelte medlemsstaters gennemførelse af direktivet indeholder henvisningen til det eller de sprog, som forbrugerne let kan forstå.

Forklaring II til denne vejledning indeholder forslag til udformning af advarsler.

3.3. Artikel 12 Fri bevægelighed

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

I artikel 12 knæses direktivets grundlæggende princip om fri bevægelighed for legetøj, som er i overensstemmelse med direktivet. Medlemsstaterne har ikke lov til at forhindre, at legetøj, som er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, bringes i omsætning på deres område. Efter definitionen i artikel 3 omfatter begrebet "gøre tilgængelig på markedet" alle transaktioner i forsyningskæden. De bestemmelser, der skal overholdes for, at legetøjet kan omfattes af reglen om fri bevægelighed for legetøj, omfatter også anden lovgivning, der omtales i direktivet, og som skal overholdes, det gælder navnlig

kemikalielovgivningen (se bilag II, del III, punkt 1), kosmetikdirektivet, for så vidt angår kosmetisk legetøj (se bilag II, del III, punkt 10) og lovgivningen om materialer, der kommer i berøring med fødevarer, f.eks. med hensyn til tesæt som legetøj. I henhold til lovgivningen om materialer, der kommer i berøring med fødevarer, bør legetøj eller dele deraf og emballage, der med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer, opfylde Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.

Anden lovgivning, der pålægger sikkerheds- og andre krav for legetøj, men som ikke er omtalt i legetøjsdirektivet, omfatter især:

- direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr
- direktiv 2004/108/EF om elektromagnetisk kompatibilitet
- ...

Yderligere oplysninger findes på følgende websted:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm

Overholdes disse bestemmelser ikke, kan medlemsstaterne forhindre det pågældende legetøjs indføring på markedet på grundlag af disse krav, også selv om de opfylder kravene i selve legetøjsdirektivet.

Nogle medlemsstater kan have yderligere national lovgivning, der skal anmeldes til Kommissionen. Yderligere oplysninger findes på følgende websted:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/barriers-to-trade/tris/index_en.htm

3.4. Artikel 13 Overensstemmelsesformodning

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

Artikel 13, der følger artikel R8 i afgørelse 768/2008, fastlægger princippet om overensstemmelsesformodning. Formodning om overensstemmelse foreligger ved at overholde harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Hvis legetøj overholder disse standarder, formoder medlemsstaterne, at de er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf. Hvis en medlemsstat finder, at et stykke legetøj, der opfylder disse standarder, ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, påhviler det denne medlemsstat at føre bevis for, at legetøjet ikke er overensstemmende.

Henvisningen "den relevante nationale standard, hvortil de harmoniserede standarder er blevet omsat...", omtales ikke længere i direktivet, hvilket antyder, at fabrikanter ikke længere behøver at vente med at overholde de harmoniserede standarder for den nationale omsætning af de harmoniserede standarder.

3.5. Artikel 14 Formel indsigelse med harmoniserede standarder

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i artikel 10 og bilag II, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det

- udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF med angivelse af argumenterne herfor. Efter at have hørt de relevante europæiske standardiseringsorganer afgiver udvalget straks udtalelse.
2. På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.
 3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Denne artikel er baseret på bestemmelserne i den horisontale afgørelse 768/2008. Betydningen er defineret i "Den blå vejledning" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

3.6. Artikel 15 EF-overensstemmelseserklæring

I overensstemmelse med artikel 4, stk. 2 og stk. 3, har fabrikanter pligt til at udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring og opbevare den (som en del af den tekniske dokumentation) i 10 år efter, at legetøjet er bragt i omsætning. Dette er en ny forpligtelse for fabrikanten, der ikke var indeholdt i direktiv 88/378/EØF. Såfremt fabrikanten har udpeget en bemyndiget repræsentant, skal den bemyndigede repræsentants mandat tillade ham at opbevare EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed i det nævnte tidsrum (artikel 5, stk. 3).

3.6.1. Artikel 15, stk. 1

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

Artikel 15 angiver indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen. Hovedprincippet er fastlagt i artikel 15, stk. 1, nemlig at det af EF-overensstemmelseserklæringen skal fremgå, at det er blevet dokumenteret, at væsentlige sikkerhedskrav i artikel 10 og i bilag II er opfyldt.

3.6.2. Artikel 15, stk. 2

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

Artikel 15, stk. 2, angiver nærmere indholdet af EF-overensstemmelseserklæringen. Den skal indeholde de elementer, der er anført 1) i dette direktivs bilag III og 2) de relevante moduler i for overensstemmelsesvurdering i den horisontale afgørelse nr. 768/2008. Kravene i bilag III vil blive gennemgået mere indgående i afsnit 13. I artikel 15, stk. 2, fastlægges det, at overensstemmelseserklæringen skal følge den model og indeholde de

elementer, der er anført i legetøjsdirektivets bilag III. Der står ikke, at det skal være en nøjagtig gengivelse af modellens formuleringer.

Med hensyn til de elementer, der er fastsat i afgørelse nr. 768/2008, finder følgende anvendelse: Hvis modul B (EF-typeafprøvning) kombineret med modul C (typeoverensstemmelse) anvendes, eller hvis modul A (intern produktionskontrol) anvendes, kræves det i bilag II til afgørelsen, at EF-overensstemmelseserklæringen skal identificere den produktmodel, som den er udformet til.

For det andet kræves det, at disse elementer, der er anført i EF-overensstemmelseserklæringen, skal ajourføres løbende.

For det tredje fastlægges det i artikel 15, stk. 2, at EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III.

Endelig kræves det, at EF-overensstemmelseserklæringen skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor legetøjet er bragt i omsætning eller er gjort tilgængeligt.

En overensstemmelseserklæring erklærer, at et stykke legetøj opfylder kravene i direktivet. Spørgsmålet opstår omkring de forholdsregler, der skal tages, når det "generelt anerkendte teknologiske stade" er udviklet.

Offentliggørelsen af en revideret harmoniseret standard ville være en måde at anerkende udviklingen af det teknologiske stade på: I dette tilfælde skal fabrikanten afgøre, om det teknologiske stade vedrørende kravene har ændret sig, og i bekræftende fald, i hvilke henseender.

Hvis en revideret standard ikke har nogen konsekvenser for det pågældende stykke legetøj, forbliver overensstemmelseserklæringen gyldig. Fabrikanten kan anføre sin evaluering i et separat dokument. Hvis f.eks. EN71-1-standardens er blevet ændret ved A8 med henblik på at indføre nye krav til magneter, ville det være unødvendigt for fabrikanten at revidere overensstemmelseserklæringen for legetøj, der helt indlysende ikke indeholder magneter, og hans vurdering af dette forhold kunne blive dokumenteret særskilt og stilles til de relevante myndigheders rådighed.

I sådanne tilfælde er overensstemmelseserklæringen, såfremt de specifikationer og evalueringskriterier, der oprindeligt fandt anvendelse på et stykke legetøj, ikke længere sikrer, at det er i overensstemmelse med det seneste teknologiske stade, ikke længere gyldig, og ingen yderligere forholdsregler er nødvendige. I lyset af rimelige overgangsperioder og viden om øjeblikkelige udviklinger forventes det, at fabrikanten vil have tilstrækkeligt med tid til at gennemføre den nødvendige reevaluering, således at der er en glidende overgang fra et sæt af anvendte specifikationer til et andet.

Det skal imidlertid bemærkes, at udstedelsen af en ny overensstemmelseserklæring ikke vil have nogen tilbagevirkende kraft, og derfor ikke vil berøre produkter, der er bragt i omsætning, mens fabrikanten i givet fald var i besiddelse af en gyldig overensstemmelseserklæring.

Det skal bekræftes igen, at det overordnede ansvar for legetøjets overensstemmelse påhviler fabrikanten, som i det nødvendige omfang skal sikre, at han er i besiddelse af en

gyldig overensstemmelseserklæring, samt at alle relevante overensstemmelsesdokumenter svarer til det aktuelle tekniske stade.

Yderligere oplysninger om overensstemmelseserklæringen findes i vejledningen om den tekniske dokumentation.

3.6.3. Artikel 15, stk. 3

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

I artikel 15, stk. 3, fastlægges de juridiske konsekvenser ved at udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen. Det indebærer, at fabrikanten påtager sig ansvaret for, at det enkelte stykke legetøj opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i artikel 10 og i bilag II: Yderligere oplysninger findes i den horisontale vejledning ("Den blå vejledning" http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

3.7. Artikel 16 Generelle principper for CE-mærkningen

3.7.1. Artikel 16, stk. 1

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

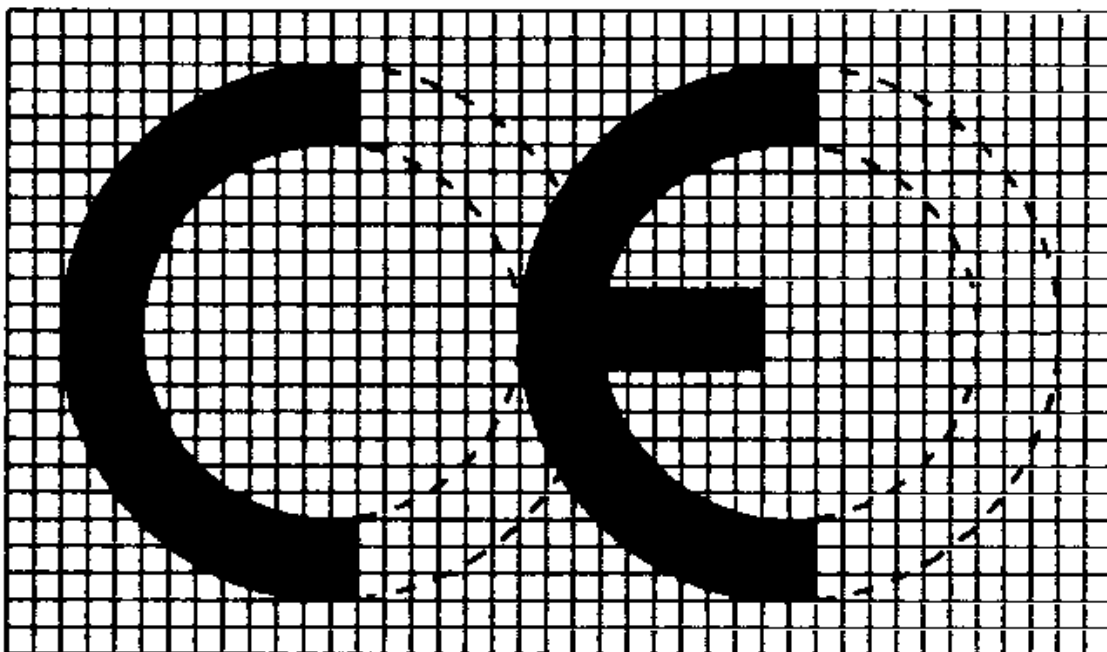
I henhold til artikel 16, stk. 1, skal alle kategorier af legetøj være påført CE-mærkning. CE-mærkningen skal være påført, inden legetøjet bringes i omsætning, dvs. inden legetøjet gøres tilgængeligt i Fællesskabet for første gang. Konsekvenserne af manglende overholdelse er fastlagt i artikel 45. Anbringelsen af CE-mærkningen beskrives mere indgående i artikel 17 nedenfor.

3.7.2. Artikel 16, stk. 2

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

Artikel 16, stk. 2, vedrører de generelle principper i artikel 30 i den horisontale forordning (EF) nr. 765/2008, der finder anvendelse. For deres anvendelse henvises til "Den blå vejledning" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i følgende udformning:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold overholdes.

CE-mærkningen skal mindst være 5 mm høj.

3.7.3. Artikel 16, stk. 3

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

Ifølge artikel 16, stk. 3, anses legetøj, der er påført CE-mærkning, for at være i overensstemmelse med dette direktiv. Det betyder, at medlemsstater ikke kan begrænse omsætning på markedet for legetøj, der er CE-mærket. Kun markedsovervågningsmyndigheders påvisning af væsentlig ikke-overholdelse tilbageviser antagelsen om overensstemmelse og sætter medlemsstaterne i stand til at træffe passende foranstaltninger. Sådanne foranstaltninger skal stå i et rimeligt forhold til risikoen og skal angive de grunde, foranstaltningerne er baseret på. Yderligere oplysninger om væsentlig manglende overensstemmelse med lovgivningen findes i "Den blå vejledning" http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm.

3.7.4. Artikel 16, stk. 4

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

Artikel 16, stk. 4, indeholder en fravigelse af grundreglen i stk. 1 om, at legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, skal være påført CE-mærkning. Navnlig gælder fravigelsen for legetøj, der fremvises på handelsmesser og udstillinger. Det bestemmes tillige, at sådant legetøj ikke behøver at være i overensstemmelse med andre bestemmelser i direktivet. Denne undtagelse er kun gyldig, hvis følgende betingelse er opfyldt: Det skal ledsages af en tydelig angivelse af, at det ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, og at det

ikke vil blive gjort tilgængeligt i Fællesskabet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med bestemmelserne. Denne angivelse kan have form af en tekst på en mærkat eller kan være en notits sammen med legetøjet. Hvis angivelsen mangler, skal medlemsstaterne træffe foranstaltninger, såfremt legetøjet ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav.

3.8. Artikel 17 Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

3.8.1. Artikel 17, stk. 1

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



CE-mærkningen kan anbringes kun på udstillingsæsken, men IKKE advarslen (se artikel 11). Artikel 17, stk. 1, første afsnit angiver, på hvilken måde CE-mærkningen skal anbringes. For det første skal CE-mærkningen anbringes, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Som en principiel regel skal den anbringes på selve legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen. Fabrikanten kan vælge mellem legetøjet, emballagen og den påhæftede mærkat.

Artikel 17, stk. 1, indeholder imidlertid undtagelser for småt legetøj. For småt legetøj kan CE-mærkningen alternativt anbringes på en mærkat eller i en medfølgende folder. Hvis det ikke er muligt for småt legetøj, der sælges løst tilgængeligt i udstillingsæsker, anbringes CE-mærkningen på udstillingsæsken. Den kan imidlertid kun anbringes på udstillingsæsken under forudsætning af at udstillingsæsken oprindelig blev anvendt som emballage for legetøjet.

Artikel 17, stk. 1, andet afsnit, fastlægger en ny regel, der skal fremme synlighed for CE-mærkningen, som ikke var indeholdt i direktiv 88/378/EØF: Hvis legetøjet har emballage, og CE-mærkningen ikke kan ses udefra gennem eventuel (gennemsigtig) emballage, skal mærkningen altid som minimum være anbragt på emballagen. Anbringelse af CE-mærkning på emballagen gør markedsovervågningen lettere, idet myndighederne ikke skal åbne emballagen for at kontrollere, at CE-mærkningen er til stede. Det anbefales ved salg af legetøj online, at legetøjet vises på en sådan måde, at CE-mærkningen er synlig.

CE-mærkning på sampakninger indeholdende både legetøj og ikke-legetøjsprodukter

Legetøj, som er sampakket med et eller flere "ikke-legetøjsprodukter", skal bære CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 (se ovenfor), og advarslerne skal opfylde artikel 11.

"Ikke-legetøjsproduktet/-produkterne" i sampakningen skal opfylde de gældende lovkrav og være mærket i overensstemmelse dermed. Et "ikke-legetøjsprodukt", som er sampakket med et stykke legetøj, behøver imidlertid ikke at opfylde legetøjsdirektivet.

Såfremt et legetøjsprodukt er sampakket med et "ikke-legetøjsprodukt" (som ikke er omfattet af anden lovgivning, der kræver CE-mærkning), anbefales det, hvor CE-mærkningen ikke er synlig udefra gennem eventuel emballage, at oplyse på den ydre emballage, at CE-mærkningen kun gælder legetøjet. Giver sådanne oplysninger ikke, er der risiko for konflikt med den lovgivning, som dækker "ikke-legetøjsproduktet" (f.eks. direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, i henhold til hvilket CE-mærkning ikke er tilladt).

Yderligere oplysninger om anbringelse af CE-mærkningen findes i Forklaring III.

3.8.2. Artikel 17, stk. 2

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

Artikel 17, stk. 2, bestemmer det, der allerede fremgår udtrykkeligt af artikel 16, stk. 1, nemlig at CE-mærkningen skal anbringes, før legetøjet bringes i omsætning. Dette stykke anfører desuden, at der efter CE-mærkningen kan anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

4. KAPITEL IV OVERENSSTEMMELSESVURDERING

4.1. Artikel 18 Sikkerhedsvurderinger

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

Artikel 18 indeholder en eksplicit ny forpligtelse for fabrikanten til at foretage en sikkerhedsanalyse i forbindelse med en overensstemmelsesvurdering. Sikkerhedsvurderingen består af en analyse af de kemiske, fysiske, mekaniske, elektriske, antændeligheds-, hygiejniske og radioaktivitetsfarer, som legetøjet kan have, samt en vurdering af den potentielle eksponering for disse farer. Sikkerhedsvurderingen foretages ofte, før legetøjet fremsendes til overensstemmelsesvurderingen, men den kan også afsluttes på et senere trin, men under alle omstændigheder senest, inden legetøjet bringes i omsætning. Fabrikanten kan inden for disse rammer foretage en vurdering af sandsynligheden for, at legetøjet indeholder især forbudte stoffer eller legetøj, der er pålagt begrænsninger. Omfanget af den eventuelle analyse kan være baseret på vurderingen. Test skal kun overvejes for de stoffer, der med rimelighed kan forventes at fremkomme i det pågældende legetøj. Hvis vurderingen viser, at der ikke er nogen risiko for bestemte duftstoffer, behøver fabrikanten ikke at teste for disse duftstoffer. Hvis der er nogen elektriske farer, behøver fabrikanten ikke at teste herfor, og det samme gælder for kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer.

I overensstemmelse med bilag IV skal sikkerhedsvurderingen opbevares i den tekniske dokumentation og derfor stilles til rådighed for markedsovervågningsmyndighedernes inspektion i 10 år efter, at legetøjet er bragt i omsætning (artikel 4, stk. 3).

Der vil i en særskilt vejledning om den tekniske dokumentation blive givet detaljerede retningslinier for udformningen af en sikkerhedsvurdering.

4.2. Artikel 19 Gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer

4.2.1. Artikel 19, stk. 1

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

I henhold til artikel 4, stk. 2, i direktivet skal fabrikanten gennemføre eller få gennemført den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der finder anvendelse i henhold til artikel 19. Artikel 19, stk. 1, gentager denne pligt, der gennemføres for at dokumentere, at legetøjet er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i direktivet. Den skal gennemføres, inden et legetøjsprodukt bringes i omsætning.

4.2.2. Artikel 19, stk. 2

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

Artikel 19, stk. 2, fastlægger betingelserne for brug af den interne produktionskontrol (modul A). Den skal anvendes, hvis fabrikanten har anvendt harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Disse harmoniserede standarder skal dække alle de relevante sikkerhedskrav for legetøjet, eller med andre ord dække alle de farer, som legetøjet kan frembyde. Hvis der ikke eksisterer sådanne harmoniserede standarder, eller hvis de ikke dække alle kravene i legetøjsdirektivet, kan den interne produktionskontrol (modul A) ikke anvendes.

Den interne produktionskontrol skal gennemføres under anvendelse af proceduren som anført i modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF. Se tillige "den blå vejledning" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

Det er vigtigt at bemærke i den forbindelse, at punkt 2 i modul A indeholder en bestemmelse om den tekniske dokumentation, når dette modul anvendes. Et af punkterne omfatter "en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt". Men da modul A for legetøj kun kan anvendes, når der er anvendt harmoniserede standarder, finder sidste del af sætningen "beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt" ikke anvendelse på legetøj, men de harmoniserede standarder skal anvendes helt eller delvis.

4.2.3. Artikel 19, stk. 3

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

- a) når der ikke findes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort et referencenummer i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet
- b) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder findes, men fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt dem
- c) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger
- d) når fabrikanten mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

Artikel 19, stk. 3, fastsætter, i hvilke tilfælde legetøjet skal underkastes en certificering af en tredjepart, der består af en EF-typeafprøvning kombineret med typeoverensstemmelsesproceduren.

Det første tilfælde finder anvendelse, når der ikke findes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort et referencenummer i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet.

Det andet tilfælde er, når sådanne standarder findes, men fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt dem.

Det tredje tilfælde foreligger, når sådanne standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger, der gælder for det pågældende legetøj.

Endelig skal legetøjet forelægges til EF-typeafprøvning, når fabrikanten mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart. Det sidste tilfælde er en nyhed, idet denne mulighed ikke eksisterede i medfør af direktiv 88/378/EØF. I henhold til det nye direktiv har fabrikanter denne pligt, hvis de mener, at legetøjet nødvendiggør certificering ved en tredjepart.

EF-typeafprøvningen gennemføres under anvendelse af de procedurer, der er anført i artikel 20. EF-typeafprøvning skal altid kombineres med typeoverensstemmelsesproceduren som anført i modul C i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF.

4.3. Artikel 20 EF-typeafprøvning

4.3.1. Artikel 20, stk 1

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

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

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

Artikel 20, stk. 1, anfører de bestemmelser, der skal anvendes for den konkrete anvendelse af EF-typeafprøvningen. Ansøgningen om EF-typeafprøvning, gennemførelse af afprøvningen og udstedelse af EF-typeafprøvningsattesten finder sted i overensstemmelse med proceduren i modul B i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF. Da dette modul indeholder tre muligheder for gennemførelse af EF-typeafprøvningen, anføres det yderligere, at kombinationen af produktionstype og konstruktionstype anvendes i overensstemmelse med andet led i dette moduls punkt 2.

Desuden anføres det, at udover disse bestemmelser i modul B finder kravene i stk. 2-5 anvendelse. Disse stykker indeholder regler specifikt for legetøjssektoren.

4.3.2. Artikel 20, stk. 2

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

Stk. 2 bestemmer, at ansøgningen om EF-typeafprøvning skal indeholde yderligere dokumenter. Ansøgningen skal altid indeholde en beskrivelse af legetøjet, og der skal være oplysninger om fremstillingsstedet, herunder adressen.

4.3.3. Artikel 20, stk. 3

Når et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er bemyndiget i henhold til artikel 22 (i det følgende benævnt et "bemyndiget organ"), gennemfører en EF-typeafprøvning,

evaluerer det i relevante tilfælde sammen med fabrikanten den analyse, fabrikanten har foretaget i overensstemmelse med artikel 18, af farer, legetøjet kan udgøre.

Artikel 20, stk. 3, indeholder et krav til kvaliteten af EF-typeafprøvningen. Det bemyndigede organ evaluerer den sikkerhedsvurdering, som fabrikanten har foretaget i overensstemmelse med artikel 18. Dette gøres om nødvendigt sammen med fabrikanten.

4.3.4. Artikel 20, stk. 4, første afsnit

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

Artikel 20, stk. 4, fastlægger krav til EF-typeafprøvningsattesten. Det første afsnit indeholder et krav om, at attesten skal indeholde en henvisning til legetøjsdirektivet, et farvebillede og en klar beskrivelse af legetøjet, herunder dimensioner. Desuden skal EF-typeafprøvningen beskrive de gennemførte prøvninger med en henvisning til den relevante afprøvningsrapport.

De dimensioner, der henvises til i dette stykke, henviser til et legetøjsprodukts dimensioner, ikke til dets bestanddele. formålet var at afgrænse et legetøjsprodukt i et sortiment af identiske legetøjsprodukter med forskellige størrelser. Ved fastlæggelse af legetøjets dimensioner vil det være tilstrækkeligt at anføre f.eks. "brun bamse med broderinger, 45 cm høj" for at adskille den fra en version på 25 cm og 35 cm i et sortiment (familie) af legetøjsprodukter. formålet var ikke at referere til bestanddelene i byggesæt, ej heller skal de generelle dimensioner for samlet legetøj i et byggesæt anføres.

4.3.5. Artikel 20, stk. 4, andet afsnit

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

I dette afsnit bestemmes det, at EF-typeafprøvningsattesten skal tages op til fornyet behandling. EF-typeafprøvningsattesten skal tages op til fornyet behandling, når som helst det skønnes nødvendigt. Det er alene fabrikanten, der er ansvarlig for at sikre, at den fornyede behandling finder sted.

I bestemmelsen nævnes nogle eksempler på situationer, hvor det er nødvendigt at tage EF-typeafprøvningsattesten op til fornyet behandling: ændring af fremstillingsprocessen, råvarerne eller legetøjets bestanddele. Under alle omstændigheder skal EF-typeafprøvningsattesten tages op til fornyet behandling hvert femte år. I henhold til artikel 41, stk. 3, pålægger markedsovervågningsmyndigheden om nødvendigt det bemyndigede organ at tage EF-typeafprøvningsattesten op til fornyet overvejelse, og navnlig i de i artikel 20, stk. 4, andet afsnit, omhandlede tilfælde.

4.3.6. Artikel 20, stk. 4, tredje afsnit

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

I henhold til denne bestemmelse har et bemyndiget organ pligt til at trække den EF-typeafprøvningsattest, den har udstedt, tilbage. EF-typeafprøvningsattesten trækkes

tilbage, hvis legetøjet ikke længere er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i direktivet. I henhold til artikel 41, stk. 2, har markedsovervågningsmyndigheden bemyndigelse og pligt til at pålægge det bemyndigede organ at trække attesten tilbage, hvis den finder, at et legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i direktivet.

4.3.7. Artikel 20, stk. 4, fjerde afsnit

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

Denne bestemmelse pålægger medlemsstaterne en forpligtelse. De skal sørge for, at de bemyndigede organer ikke udsteder en EF-typeafprøvningsattest for legetøj, for hvilket der allerede er nægtet eller tilbagetrukket en attest.

4.3.8. Artikel 20, stk. 5

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

Artikel 20, stk. 5, fastsætter de sprogkrav, der skal gælde for den tekniske dokumentation og korrespondance vedrørende EF-typeafprøvningen. Denne dokumentation og korrespondance udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret. Hvis organet accepterer et andet sprog, kan den tekniske dokumentation også udfærdiges på dette sprog.

4.4. Artikel 21 Teknisk dokumentation

4.4.1. Artikel 21, stk. 1

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

Artikel 21 indeholder krav til den tekniske dokumentation, som fabrikanten skal udarbejde i henhold til artikel 4, stk. 2, og som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant stiller til rådighed for markedsovervågningsmyndighedernes inspektion i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, og artikel 5, stk. 3. Artikel 21, stk. 1, specificerer indholdet af den tekniske dokumentation. Den skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de midler, fabrikanten anvender for at sikre, at legetøjet opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i direktivet. Den skal mindst indeholde de i bilag IV nævnte dokumenter.

Yderligere oplysninger om den tekniske dokumentation findes i en særskilt vejledning om den tekniske dokumentation.

4.4.2. Artikel 21, stk. 2

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

Artikel 21, stk. 2, fastlægger de sprogkrav, der skal gælde for den tekniske dokumentation. Den tekniske dokumentation skal udfærdiges på et af de officielle fællesskabssprog. For så vidt angår den tekniske dokumentation, der udfærdiges for EF-typeafprøvningen, er sprogkravet indeholdt i artikel 20, stk. 5.

4.4.3. Artikel 21, stk. 3

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

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

Artikel 21, stk. 3, fastlægger oversættelseskravene til den tekniske dokumentation. Hvis markedsovervågningsmyndigheden i en medlemsstat fremsætter en begrundet anmodning, fremskaffer fabrikanten en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation til den pågældende medlemsstats officielle sprog. Ifølge bestemmelsen skal anmodningen være begrundet. Den forhindrer imidlertid ikke stikprøver af et legetøjsprodukt og dets tekniske dokumentation.

Andet afsnit fastlægger regler for fristen for fremskaffelse af oversættelsen af den tekniske dokumentation eller dele heraf. Markedsovervågningsmyndigheden kan fastsætte en frist for fremskaffelse af dokumentationen. Fristen fastsættes i princippet til 30 dage. Der kan fastsættes en kortere frist, hvis dette er begrundet på grund af en alvorlig eller umiddelbar risiko.

4.4.4. Artikel 21, stk. 4

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

Artikel 21, stk. 4, fastlægger følgerne i det tilfælde, fabrikanten ikke overholder sine forpligtelser i de forrige stykker, dvs. hvis han ikke har udfærdiget den tekniske dokumentation med det krævede indhold (f.eks. hvis der ikke er nogen forbindelse mellem legetøjsproduktet og den pågældende tekniske dokumentation), hvis han ikke har udfærdiget den på et af fællesskabets officielle sprog, eller hvis han ikke leverer oversættelsen inden for den angivne frist. Hvis fabrikanten ikke overholder disse forpligtelser, kan markedstilsynsmyndigheden kræve af ham, at et bemyndiget organ udfører en afprøvning for hans regning inden for et bestemt tidsrum, hvor det undersøges, om legetøjet opfylder de harmoniserede standarder og væsentlige sikkerhedskrav. Dette skal ske for hans regning. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse, skal

myndigheden i overensstemmelse artikel 45 have mulighed for at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at legetøjsprodukterne gøres tilgængelige på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

Dette stykke refererer til afprøvninger udført af et bemyndiget organ. Det bemyndigede organ leverer EF-typeattester i overensstemmelse med den i modul B, bilag II, i afgørelse 768/2008/EF beskrevne procedure. I henhold til denne procedure er den tekniske dokumentation en del af fabrikantens ansøgning og kan undersøges af det bemyndigede organ. Det forventes derfor, at fabrikanten skal opbevare en teknisk dokumentation, efter at produktet er blevet afprøvet af et bemyndiget organ, i 10 år.

Omfanget af det bemyndigede organs foranstaltninger er at påvise, at legetøjet overholder kravene i legetøjsdirektivet.

5. KAPITEL V NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVALGINGSORGANER

5.1. Artikel 22-38

Dette kapitel er taget i sin helhed fra den horisontale afgørelse 768/2008/EF. Der henvises derfor til "Den blå vejledning (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

Vejledningen fra Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) om de horisontale krav til akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, for så vidt angår notifikation, indeholder horisontale kriterier for overensstemmelsesvurderingsorganer, der søger akkreditering med hensyn til notifikation, til som bemyndigede organer at udføre tredjemandsoverensstemmelsesopgaver i henhold til EU's harmoniseringslovgivning.

Artikel 22 Notifikation

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

Artikel 23 Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal udføre opgaver i henhold til dette direktiv, og for overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 29.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 24, stk. 1-5. Desuden skal dette organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel 24 Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. Bemyndigende myndigheder skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. Bemyndigende myndigheder skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i deres arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. Bemyndigende myndigheder skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. Bemyndigende myndigheder må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. Bemyndigende myndigheder skal sikre, at de oplysninger, de indhenter, behandles fortroligt.
6. Bemyndigende myndigheder skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at de kan udføre deres opgaver behørigt.

Artikel 25 Oplysningskrav vedrørende bemyndigende myndigheder

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 26 Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation i henhold til dette direktiv skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2 til 11.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et eksternt organ, der er uafhængigt af den organisation eller det legetøj, det vurderer.

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

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

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

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

5. Overensstemmelsesvurderingsorganer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i artikel 20, og i

relation til hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar. Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af legetøj, som det er blevet notificeret for, skal et overensstemmelsesvurderingsorgan have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal råde over hensigtsmæssige politikker og procedurer, som sonderer mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og dets øvrige aktiviteter
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til hvor kompleks det pågældende legetøjs teknologi er, og til produktionsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

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

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

- a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
- b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger
- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og Fællesskabets relevante harmoniseringslovgivning og af dens gennemførelsesbestemmelser
- d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at der er blevet foretaget vurderinger.

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

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

9. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten kan holdes ansvarlig i henhold til sin nationale lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Et overensstemmelsesvurderingsorgans personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til artikel 20 eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal deltage i eller sikre, at deres vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i

henhold til artikel 38, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Overensstemmelsesorganer kombinerer ofte aktiviteter som bemyndiget organ (der udsteder EF-typeattester) og løbende afprøvning af standarder. De to nævnte aktiviteter drives som separate aktiviteter, og de oven- og nedennævnte krav vedrører kun det bemyndigede organs aktiviteter.

Det, der menes med, at et bemyndiget organ ikke kan udføre rådgivningsaktiviteter vedrørende de produkter, for hvilke det udfører EF-typeafprøvning (artikel 26, stk. 4, i det nye legetøjsdirektiv) er, at det bemyndigede organ kun kan tilbyde "rådgivningsvirksomhed", der ses som en fortolkning af kravene i lovgivningen for fabrikanten, i forbindelse med den certificering, som det rent faktisk udfører. Dette ville ligge i naturlig forlængelse af certificeringsprocessen, og ville tilføre merværdi for fabrikanten. F.eks. vil det bemyndigede organ skulle forklare, nøjagtigt hvorfor det afviser at udstede en attest. Rådgivning kan være en aktivitet, der tilbydes af et afprøvningscenter (selv om afprøvningscentret også er et bemyndiget organ), forudsat at de to aktiviteter er veldefinerede og adskilte.

Det bemyndigede organ har ikke lov til at bistå fabrikanten med at udforme den tekniske dokumentation, EF-overensstemmelseserklæringen eller foretage sikkerhedsvurderingen (som defineret i artikel 18), idet det bemyndigede organ i dette tilfælde ville bekræfte sit eget arbejde.

Artikel 27 Overensstemmelsesformodning

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

Artikel 28 Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

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

Artikel 29 Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 26 og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. De bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til artikel 20, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 30 Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Den i stk. 1 nævnte ansøgning skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det legetøj, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 26.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigede myndighed den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 26.

Artikel 31 Anmeldelsesprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.
 2. De bemyndigende myndigheder skal notificere overensstemmelsesvurderingsorganer til Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
 3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det pågældende legetøj og den relevante dokumentation for kompetencen.
 4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 30, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført for at sikre, at organet regelmæssigt kontrolleres og også fremover vil opfylde de i artikel 26 fastsatte krav.
 5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen eller de øvrige medlemsstater ikke gør indsigelse inden for 2 uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat eller inden for 2 måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.
- Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.
6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel 32 Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer. Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere fællesskabsretsakter.
 2. Kommissionen offentliggør en liste over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er bemyndiget.
- Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 33 Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 34 Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel 35 Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 20.
 2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal under udførelsen af deres aktiviteter tage det fornødne hensyn til virksomhedens størrelse, den sektor, som den opererer indenfor, og dens struktur, til, hvor kompleks det pågældende legetøjs teknologi er, og til produktionsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.
- I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for legetøjets overholdelse af dette direktiv.
3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i artikel 10 og bilag II eller i tilsvarende harmoniserede standarder, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode den pågældende fabrikant om at afhjælpe dette og må ikke udstede EF-typeafprøvningsattest som omhandlet i artikel 20, stk. 4.
 4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en EF-typeafprøvningsattest, finder, at et

- legetøjsprodukt ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage EF-typeafprøvningsattesten.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle EF-typeafprøvningsattester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 36 Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer oplyser den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en EF-typeafprøvningsattest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af EF-typeafprøvningsattester
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
 - c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
 - d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme former for legetøj, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og efter anmodning positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 37 Erfaringsudveksling

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

Artikel 38 Koordinering af bemyndigede organer

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

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

6. KAPITEL VI MEDLEMSSTATERNES FORPLIGTELSE OG BEFØJELSER

6.1. Artikel 39 Forsigtighedsprincippet

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

Artikel 39 indeholder en forpligtelse og en beføjelse for medlemsstaterne til at tage behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet. Medlemsstaternes kompetente myndigheder tager hensyn til forsigtighedsprincippet, når de træffer foranstaltninger i medfør af direktivet. Disse foranstaltninger omfatter navnlig de i artikel 40 nævnte markedsovervågningsforanstaltninger.

Forsigtighedsprincippet anvendes i situationer, hvor den tilgængelige videnskabelige dokumentation er for usikker til at tillade en præcis risikobedømmelse. Forsigtighedsprincippet er et generelt princip i fællesskabsretten, der er udviklet via Domstolens retspraksis⁴ på grundlag af en traktatbestemmelse, der finder anvendelse på miljøområdet (artikel 191 TEUF). Dets indhold er anført i Kommissionens meddelelse om forsigtighedsprincippet af 2. februar 2000 (se KOM (2000)1 eller <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1453135971943&uri=CELEX:52000DC0001>).

I overensstemmelse med meddelelsen forudsætter anvendelse af forsigtighedsprincippet, at man har identificeret mulige farlige følger af et legetøjsprodukt, og at det ikke er muligt at udarbejde en videnskabelig risikobedømmelse og dermed definere risikoen med tilstrækkelig stor sikkerhed. Med andre ord er medlemsstaternes myndigheder stillet over for en uacceptabel potentiel risiko, der ikke kan bestemmes med tilstrækkelig sikkerhed på trods af en gennemført videnskabelig bedømmelse.

Med hensyn til legetøjssikkerhed er der, når risiciene ved et legetøjsprodukt er fuldt dækket af harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort et referencenummer i *Den Europæiske Unions Tidende*, ikke plads til anvendelsen af forsigtighedsprincippet, med mindre der rejses formel indsigelse mod standarden eller dele heraf. Såfremt legetøjsproduktet knyttes sammen med alvorlige hændelser, kan princippet dog anvendes, også inden der er rejst officiel indsigelse.

Det skal bemærkes – som nævnt i Kommissionens meddelelse – at hvor det skønnes nødvendigt at gribe ind, skal de foranstaltninger, der træffes på grundlag af forsigtighedsprincippet, bl.a.:

- Være *proportionale* med det valgte beskyttelsesniveau
- Anvendes *ikke-diskriminerende*
- *Stemme overens* med lignende, allerede trufne foranstaltninger
- Være *baseret på en undersøgelse af potentielle fordele og omkostninger* ved at gribe ind eller ikke at gribe ind (herunder en økonomisk costbenefitanalyse, hvis en sådan er hensigtsmæssig og gennemførlig)

⁴ Se bl.a. Domstolens dom af 26. maj 2005 i Sag C-132/03 *Codacons og Federconsommatori*, Sml. I 2005, s. 4167.

- *revideres i lyset af nye videnskabelige data, og*
- *gøre det muligt at tillægge ansvar for frembringelse af de videnskabelige resultater, der er nødvendige for en mere omfattende risikovurdering.*

Det er også klart, at forsigtighedsprincippet skal anvendes under hensyntagen til de øvrige i direktivet indeholdte regler og principper. Klare regler har naturligvis forrang for et princip. Med hensyn til andre principper i direktivet, som f.eks. legetøjs frie bevægelighed (artikel 12) og overensstemmelsesformodningen (artikel 13), skal der tages hensyn hertil, når forsigtighedsprincippet anvendes, og de skal holdes op imod forsigtighedsprincippet.

6.2. Artikel 40 Generel forpligtelse til at organisere markedsovervågning

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

Denne artikel fastlægger en generel forpligtelse for medlemsstaterne til at organisere og gennemføre markedsovervågning. Markedsovervågning gennemføres i overensstemmelse med artikel 15-29 i forordning 765/2008. Med hensyn til anvendelsen heraf henvises til "Den blå vejledning" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

Derudover indeholder legetøjsdirektivet visse specifikke beføjelser og forpligtelser for markedsovervågningsmyndighederne i artikel 41.

Bemærk: de mere specifikke markedsovervågningsforanstaltninger, der er indeholdt i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed, finder ligeledes anvendelse i legetøjssektoren (se artikel 15, stk. 3) i den horisontale forordning). De anvendelige foranstaltninger er beskrevet i vejledningen om forholdet mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og forordning (EF) nr. 765/2008, som er vedføjet denne vejledning.

6.3. Artikel 41 Pålæg til det bemyndigede organ

Artikel 41 fastlægger specifikke forpligtelser og beføjelser for markedsovervågningsmyndighederne i relation til bemyndigede organer.

6.3.1. Artikel 41, stk. 1

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

Artikel 41, stk. 1, giver markedsovervågningsmyndighederne bemyndigelse til at anmode et bemyndiget organ om at fremlægge oplysninger for dem. De kan anmode om oplysninger om en EF-typeafprøvningsattest, som det pågældende organ har udstedt eller trukket tilbage. De kan anmode om oplysninger om tilfælde, hvor det bemyndigede organ

har nægtet udstedelse af en sådan attest. De krævede oplysninger kan være afprøvningsrapporter og teknisk dokumentation om den pågældende attest.

6.3.2. Artikel 41, stk. 2

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

Artikel 41, stk. 2, indeholder en forpligtelse for markedsovervågningsmyndighederne til at gribe ind, hvis de finder, at et bestemt legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i direktivet. Hvis legetøjsproduktet er omfattet af en EF-typeafprøvningsattest, pålægger de det bemyndigede organ at trække EF-typeafprøvningsattesten tilbage for dette legetøjsprodukt.

6.3.3. Artikel 41, stk. 3

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

I henhold til artikel 41, stk. 3, har markedsovervågningsmyndigheden en beføjelse og en pligt til at pålægge det bemyndigede organ at tage EF-typeafprøvningsattesten op til fornyet overvejelse. Dette skal navnlig ske i de i artikel 20, stk. 4, andet afsnit, omhandlede tilfælde, dvs. i tilfælde af en ændring af fremstillingsprocessen, råvarerne eller bestanddelene. Under alle omstændigheder skal EF-typeafprøvningsattesten tages op til fornyet behandling hvert femte år.

6.4. Artikel 42 Procedure i tilfælde af legetøj, der udgør en risiko på nationalt plan

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

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

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.5. Artikel 43 Beskyttelsesprocedure på EU-plan

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

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

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

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

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

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

Artikel 42 og 43 stammer fra den horisontale afgørelse 768/2008. Se "Den blå vejledning" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

6.6. Artikel 44 Udveksling af oplysninger – fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger

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

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

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

Denne artikel indeholder en forenkling af procedurerne i tilfælde, hvor der skal fremsendes både en meddelelse i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008 og en meddelelse om beskyttelsesklausul. I dette tilfælde er det ikke nødvendigt at fremsende særskilt meddelelse om en beskyttelsesklausul, forudsat at følgende betingelser er opfyldt:

- a) det angives i meddelelsen i medfør af artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008, at meddelelsen også er påkrævet i henhold til legetøjsdirektivet
- b) baggrundsdokumentationen omhandlet i artikel 42, stk. 5, er vedlagt meddelelsen i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008.

6.7. Artikel 45 Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Med forbehold af artikel 42 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:
 - a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 16 eller artikel 17
 - b) der er ikke anbragt CE-mærkning
 - c) der er ikke udarbejdet en EF-overensstemmelseserklæring
 - d) EF-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
 - e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.
2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at legetøjet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

Artikel 45 stammer fra den horisontale afgørelse 768/2008. Se "Den blå vejledning" (http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm).

7. KAPITEL VII UDVALGSPROCEDURER

7.1. Artikel 46 Ændringer og gennemførelsesbestemmelser

7.1.1. Artikel 46, stk. 1, første afsnit

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

- a) bilag I
- b) punkt 11 og 13 i bilag II, del III
- c) bilag V.

Artikel 46, stk. 1, første afsnit, fastlægger, hvilke bestemmelser i direktivet, der kan tilpasses af Kommissionen under anvendelse af udvalgsproceduren.

For det første kan udvalgsproceduren anvendes på bilag I, der indeholder listen over eksempler på produkter, der ikke betragtes som legetøj. Dette kan især være nyttigt for at tilføje nye produkter til listen, der dukker op på markedet, og som kunne forveksles med legetøj.

For det andet kan punkt 11 i kemikaliesikkerhedskravene ændres ved udvalgsproceduren, dvs. listen over forbudte duftstoffer, eller duftstoffer, der skal mærkes, hvis de anvendes i legetøj. Dette kunne især ske, når der tilføjes nye stoffer til listen over forbudte duftstoffer eller til listen over duftstoffer, der skal mærkes, jf. kosmetikdirektivet.

For det tredje kan punkt 13 i kemikaliesikkerhedskravene ændres ved udvalgsproceduren, dvs. listen over grænser for migration for visse bestanddele. Der vil kunne fastsættes nye grænser, hvis der skaffes ny videnskabelig dokumentation, eller hvis der i givet fald kunne tilføjes nye stoffer til denne liste.

Endelig kan udvalgsproceduren anvendes til at forbedre og supplere bilag V, der indeholder de specifikke advarsler for visse produktkategorier.

7.1.2. Artikel 46, stk. 1, andet afsnit

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

Artikel 46, stk. 1, andet afsnit, fastlægger, hvilken procedure i afgørelse 1999/468/EF om udvalgsproceduren, der anvendes til at tilpasse ovennævnte bestemmelser. Den procedure, som Kommissionen skal anvende, er Europa-Parlamentets forskriftsprocedure med kontrol.

7.1.3. Artikel 46, stk. 2

Kommissionen kan vedtage specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn på under 36 måneder, eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, idet der tages hensyn til kravene til emballering af fødevarer i forordning (EF) nr. 1935/2004 og tilsvarende særlige foranstaltninger for bestemte materialer samt forskellene mellem legetøj og materialer, der kommer i kontakt

med fødevarer. Kommissionen ændrer dette direktivs bilag II, tillæg C, i overensstemmelse hermed. Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 47, stk. 2, i dette direktiv.

I henhold til artikel 46, stk. 2, er der mulighed for at sikre beskyttelse af de særligt sårbare børn ved at vedtage specifikke grænseværdier for kemikalier. Dette legetøj er beregnet til anvendelse af børn på under 36 måneder, eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden (f.eks. legetøjsinstrumenter). De specifikke grænseværdier skal fastsættes dels under hensyn til lovgivningen om materialer, der kommer i berøring med fødevarer, og dels til forskellene mellem legetøj og materialer, der kommer i berøring med fødevarer. Der skal især tages hensyn til forskellene i eksponeringsscenerier (dynamiske med hensyn til legetøj, der puttes i munden, og statisk for materialer, der kommer i berøring med fødevarer) i analyseproceduren for at simulere berøringen med legetøj.

Desuden vedtager Kommissionen disse grænseværdier i henhold til forskriftsproceduren med kontrol.

7.1.4. Artikel 46, stk. 3

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

Artikel 46, stk. 3, foreskriver brugen af udvalgsproceduren for indrømmelse af undtagelser fra forbuddet mod kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer for sådanne kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer, der er blevet evalueret af den videnskabelige komité. Når disse undtagelser er indrømmet, skal stofferne og deres tilladte brug opføres i tillæg A til bilag II i direktivet. Betingelserne for indrømmelse af undtagelserne er fastlagt i bilag II, del 3, punkt 4 og 5.

Desuden vedtager Kommissionen gennemførelsesbestemmelserne efter forskriftsproceduren med kontrol.

7.2. Artikel 47 Udvalgsprocedure

7.2.1. Artikel 47, stk. 1

Kommissionen bistås af et udvalg.

Der nedsættes i medfør af artikel 47 et udvalg, der skal bistå Kommissionen i forbindelse med gennemførelsen af legetøjsdirektivet.

7.2.2. Artikel 47, stk. 2

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

Artikel 47, stk. 2, specificerer de bestemmelser, der finder anvendelse i afgørelsen om udvalgsproceduren (1999/468/EØF), når der henvises til dette stykke. Henvisningen til dette stykke sker i den foregående artikel 46, stk. 1, 2 og 3.

8. KAPITEL VIII SÆRLIGE ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER

8.1. Artikel 48 Aflæggelse af rapport

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

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

Kommissionen udarbejder og offentliggør et sammendrag af de nationale rapporter.

I artiklen fastsættes en forpligtelse for medlemsstaterne til at udarbejde en rapport om anvendelsen af direktivet. Rapporten skal sendes til Kommissionen fem år efter datoen for direktivets ikrafttrædelse, dvs. senest den 20. juli 2014 og hvert femte år derefter.

Med hensyn til rapportens indhold skal den indeholde følgende elementer 1) en evaluering af situationen vedrørende legetøjs sikkerhed, 2) en evaluering af direktivets effektivitet, samt 3) en redegørelse for de markedsovervågningsaktiviteter, der er gennemført af medlemsstaten.

Kommissionen udarbejder og offentliggør et sammendrag af de nationale rapporter.

Kommissionen erklærede til optagelse i Rådets mødeprotokol vedrørende vedtagelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om sikkerhedskrav til legetøj:

"Efter ikrafttrædelsen af det reviderede direktiv om sikkerhedskrav til legetøj vil Kommissionen nøje overvåge alle aspekter af udviklingen med hensyn til dets gennemførelse for at vurdere, om det giver et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau for legetøj, især for så vidt angår anvendelsen af de i kapitel IV fastlagte procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Det reviderede direktiv om sikkerhedskrav til legetøj indeholder en forpligtelse for medlemsstaterne til at aflægge rapport om situationen med hensyn til legetøjs sikkerhed, direktivets effektivitet og medlemsstaternes markedstilsynsaktiviteter.

Kommissionens vurdering vil bl.a. være baseret på rapporterne fra medlemsstaterne, der skal indsendes tre år efter datoen for direktivets anvendelse, og der vil blive lagt særlig vægt på markedstilsyn i EU og ved EU's ydre grænser.

Kommissionen vil aflægge rapport til Europa-Parlamentet senest et år efter, at medlemsstaterne har indsendt deres rapporter."

8.2. Artikel 49 Åbenhed og fortrolighed

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

Med hensyn til åbenhed og fortrolighed, der skal overholdes af medlemsstaterne, når de vedtager foranstaltninger i henhold til direktivet, henvises der til bestemmelserne i artikel 16 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. I denne artikel hedder det:

"Artikel 16

1. Offentligheden skal i overensstemmelse med kravene om transparens, med forbehold af de begrænsninger, der er nødvendige af hensyn til kontrol- og undersøgelsesaktiviteterne, generelt have adgang til de oplysninger om produktrelaterede risici for forbrugernes sikkerhed og sundhed, som medlemsstaterne eller Kommissionen råder over. Offentligheden skal navnlig have adgang til oplysninger om identifikation af produkterne, om risikoens art og om de foranstaltninger, der er truffet.

Medlemsstaterne og Kommissionen træffer dog de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at deres embedsmænd og andre ansatte ikke viderebringer oplysninger, der er indsamlet i henhold til dette direktiv, og som i behørigt begrundede tilfælde ifølge deres natur er forretningshemmeligheder, medmindre viderebringelse af oplysninger om produkters sikkerhedsmæssige egenskaber under visse omstændigheder er nødvendig for at beskytte forbrugernes sikkerhed og sundhed.

2. Beskyttelsen af forretningshemmeligheder er ikke til hinder for videregivelse til de kompetente myndigheder af oplysninger, der er af betydning for effektive kontrolaktiviteter og for et effektivt markedstilsyn. Myndigheder, der modtager oplysninger, som er forretningshemmeligheder, sikrer beskyttelsen af dem."

De foranstaltninger, der finder anvendelse, er beskrevet i vejledningen om forholdet mellem direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og forordning (EF) nr. 765/2008, som er vedføjet denne vejledning.

8.3. Artikel 50 Begrundelse af foranstaltninger

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

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

Denne artikel pålægger medlemsstaternes myndigheder pligt til at begrunde enhver beslutning, de træffer i medfør af direktivet, om forbud mod eller begrænsning af at bringe legetøj i omsætning, eller om tilbagetrækning eller tilbagekaldelse af legetøj fra markedet.

Disse foranstaltninger og begrundelser skal meddeles til den berørte erhvervsdrivende. Denne meddelelse skal ligeledes indeholde oplysninger om de klagemuligheder, der findes i den pågældende medlemsstat og om de klagefrister, der skal overholdes.

8.4. Artikel 51 Sanktioner

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

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

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

Artikel 51 indeholder en forpligtelse for medlemsstaterne til at fastsætte bestemmelser om sanktioner mod erhvervsdrivende i tilfælde af overtrædelser af nationale bestemmelser, der er vedtaget til gennemførelse af direktivet. Disse sanktioner kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser. Medlemsstaterne skal ligeledes sørge for, at disse sanktioner udmøntes i praksis.

I henhold til artiklen skal sanktionerne derudover være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning. De kan skærpes, hvis de erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af direktivet.

Medlemsstaterne har pligt til senest den 20. juli 2011 at give Kommissionen meddelelse om de bestemmelser, hvorved de pågældende sanktioner fastsættes. Enhver ændring af disse bestemmelser meddeles straks.

9. KAPITEL IX AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG OVERGANGSBESTEMMELSER

9.1. Artikel 52 Anvendelse af direktiv 85/374/EØF og 2001/95/EF

9.1.1. Artikel 52, stk. 1

Dette direktiv berører ikke direktiv 85/374/EØF.

I henhold til artikel 52, stk. 1, berører dette direktiv ikke anvendelsen af direktivet om produktansvar, som fastlægger erhvervsdrivendes produktansvar og erstatningspligt for skader forårsaget af produkter, herunder legetøj, baseret på et strikt produktansvar for defekt legetøj. Det er især vigtigt at bemærke, at den ansvarlige i henhold til direktivet om produktansvar kan være

- fabrikant af et færdigt produkt
- producenten af en råvare eller
- fabrikanten af et delprodukt
- enhver person, der ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet udgiver sig for at være dets producent, og
- enhver person, der med henblik på enhver form for distribution som led i sin erhvervsvirksomhed indfører et produkt i Fællesskabet.

Denne artikel betyder, at overholdelsen af alle forpligtelser og sikkerhedskrav i legetøjsdirektivet ikke fritager fabrikanten for sit produktansvar som følge af defekte produkter i medfør af direktiv 85/374/EØF. For at evaluere, om et produkt er "defekt" i den i artikel 6 i direktiv 85/374/EØF nævnte forstand, skal sikkerhedskravene i legetøjsdirektivet benyttes.

9.1.2. Artikel 52, stk. 2

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

Artikel 52, stk. 2, anfører, hvordan direktivet om produktsikkerhed i almindelighed finder anvendelse på legetøj. Direktivet om produktsikkerhed i almindelighed finder anvendelse på legetøj i henhold til artikel 1, stk. 2, ifølge hvilken hver enkelt af dens bestemmelser finder anvendelse, for så vidt som der ikke findes særlige bestemmelser med samme formål i fællesskabslovgivningen om produktsikkerhed.

Se også artikel 40 for et overblik over de nærmere bestemmelser.

9.2. Artikel 53 Overgangsperioder

9.2.1. Artikel 53, stk. 1

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

Artikel 53, stk. 1, fastlægger den generelle overgangsperiode, der finder anvendelse på legetøj, undtagen med hensyn til kravene til kemikalier, hvor der i henhold til stk. 2 gælder en længere overgangsperiode. Overgangsperioden betyder, at legetøj, der er i overensstemmelse med direktiv 88/378/EØF kan gøres tilgængeligt på markedet, hvis det er bragt i omsætning før og under en periode på to år fra direktivets ikrafttræden, dvs. før den 20. juli 2011. Tilgængeliggørelse omfatter enhver levering af legetøj med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed. Det er derfor muligt, at legetøj, der opfylder kravene i det gamle direktiv, kan forblive på markedet og leveres på et hvilket som helst led i forsyningskæden, så længe legetøjet er blevet bragt i omsætning (= første tilgængeliggørelse i Det Europæiske Fællesskab) før den 20. juli 2011.

9.2.2. Artikel 53, stk. 2

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

I henhold til artikel 53, stk. 2 fastlægges der en specifik, længere overgangsperiode med hensyn til overholdelse af kravene vedrørende kemikalier. Denne overgangsperiode er to år længere end den generelle overgangsperiode og løber frem til den 20. juli 2013. Derfor kan legetøj, der ikke overholder de nye krav vedrørende kemikalier, gøres tilgængelige på markedet, såfremt det overholder kravene vedrørende kemikalier i direktiv 88/378/EØF, og det er bragt i omsætning inden den 20. juli 2013. Såfremt det var blevet bragt i omsætning efter udløbet af den generelle overgangsperiode, dvs. den 20. juli 2013, skal det overholde de øvrige krav i direktivet.

NB: "bragt i omsætning" er defineret i artikel 3

9.3. Artikel 54 Gennemførelse

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

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

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

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

Medlemsstaterne har 18 måneder, dvs. indtil 20. januar 2011 til at gennemføre direktivets bestemmelser til national lov. De skal derfor underrette Kommissionen herom og meddele den de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af direktivet.

Medlemsstaterne anvender samtidig de bestemmelser, der gennemfører direktivet. Dette sker fra den 20. juli 2011.

Når medlemsstaterne vedtager love og bestemmelser til gennemførelse af direktivet, skal disse indeholde en henvisning til direktivet eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen skal fastsættes af medlemsstaterne.

Såfremt en medlemsstat undlader at gennemføre direktivet inden for denne frist, følger det af Domstolens praksis, at der i alle tilfælde, hvor bestemmelser i et direktiv fremstår som ubetingede og tilstrækkeligt præcise, kan støttes ret herpå over for enhver national regel, der ikke er i overensstemmelse med direktivet, ligesom borgerne over for staten kan påberåbe sig bestemmelser, der efter deres indhold tillægger dem rettigheder i forhold til staten (dette kaldes direktivets direkte virkning). Direktiverne kan imidlertid ikke have horisontal virkning (mod en anden enkeltperson eller virksomhed), idet dette anses for at være i strid med lighedsprincipperne. Som sådanne har direktiverne i dag kun vertikalt direkte virkning (dvs. over for staten).

9.4. Artikel 55 Ophævelse

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

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

Artikel 55 ophæver direktiv 88/378/EØF med virkning fra den 20. juli 2011, dvs. hvor overgangsperioden ophører. Delen om krav vedrørende kemikalier ophæves imidlertid fra den 20. juli 2013 på grund af den længere overgangsperiode, der gælder for krav vedrørende kemikalier.

Henvisningerne i anden lovgivning til direktiv 88/378/EØF skal anses for foretaget til det nye direktiv eller til dets tilsvarende bestemmelse.

9.5. Artikel 56 Ikrafttræden

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

Direktivet trådte i kraft den 20. juli 2009.

9.6. Artikel 57 Addressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Direktivet er rettet til de medlemsstater, der er forpligtet til at sikre gennemførelsen af direktivet ved at gennemføre det i national ret.

10. BILAG I LISTE OVER PRODUKTER, DER IKKE BETRAGTES SOM LEGETØJ I DETTE DIREKTIVS FORSTAND (ARTIKEL 2, STK 1).

Dette bilag opregner eksempler på produkter, der ikke betragtes som legetøj, men som kunne forveksles med legetøj. Da det vil være umuligt at opregne alle de produkter, der ikke betragtes som legetøj, er listen naturligvis ikke udtømmende. Der skal ikke drages den modsatte konklusion af listen, nemlig at hvis et bestemt produkt ikke er nævnt i listen, betyder det ikke, at det automatisk er legetøj. Hver enkelt undtagelse skal behandles for sig selv. Ordlyden af nogle af undtagelserne i listen i bilag I er ligetil og efterlader ikke rigtigt nogen tvivl om, hvorvidt et produkt er dækket af undtagelsen eller ej. Dette gælder f.eks. for punkt 3, 4, 8 og 9. Nogle af undtagelserne kræver stadig en vis vurdering for at fastlægge, hvorvidt betingelserne for undtagelsen er opfyldt, og produktet derfor ikke skal betragtes som legetøj. Dette er f.eks. tilfældet for punkt 1, 14 og 19, hvor det muligvis skal vurderes, om produktet har en legeværdi i sig selv. I sidstnævnte tilfælde skal definitionen af legetøj i artikel 2, stk. 1, første afsnit, altid danne udgangspunkt for beslutningen om, hvorvidt et produkt er legetøj eller ej. Den brug, der forventes at blive anvendt, vil have forrang for fabrikantens hensigtserklæring. Hvis et produkt falder ind under artikel 2's anvendelsesområde, vil det blive kvalificeret som legetøj og være underlagt kravene i direktivet (med undtagelse af legetøj, der er anført i artikel 2, stk. 2). Derudover angiver vejledningerne i ovennævnte artikel (punkt 1.2.1) nyttige kriterier, der altid skal tages i betragtning, for så vidt angår produkter, der befinder sig i gråzonen.

Det skal bemærkes, at hvis et forbrugsprodukt ikke falder ind under legetøjsdirektivet, skal det alligevel være sikkert med hensyn til forbrugernes sundhed og sikkerhed i henhold til direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed eller enhver anden fællesskabslovgivning, der indeholder specifikke sundheds- og sikkerhedskrav.

10.1.1. Punkt 1

Pyntegenstande til fester og højtideligheder

Denne kategori af produkter omfatter en lang række pyntegenstande, f.eks. til jul og til fødselsdage. De kan virke tiltrækkende på børn, f.eks. en julemand som pynt til jul. Det er imidlertid vigtigt at bemærke, at et produkt, der appellerer til børn, og som ikke betragtes som legetøj, fortsat skal være sikkert for børn i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed. Yderligere oplysninger og vejledning findes i vejledning 11 legetøj beregnet til børn under og over 36 måneder (toys intended for children under and above 36 months).

10.1.2. Punkt 2

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

- a) detaljerede og naturtro skalamodeller
- b) detaljerede skalamodeller i samlesæt
- c) dukker i folkedragter og pyntedukker samt lignende genstande
- d) historisk tro kopier af legetøj og

e) tro kopier af skydevåben

Denne kategori af produkter til voksne samlere omfatter en lang række produkter, hvoraf nogle er nævnt specifikt i dette punkt som eksempler.

10.1.2.1. Detaljerede og naturtro skalamodeller

Disse kan f.eks. være biler, både, flyvemaskiner, tog, historiske bygninger.

10.1.2.2. Detaljerede skalamodeller i samlesæt

Disse er den samme type produkter som under punkt 10.1.2.1., men de skal samles af forbrugeren selv.

10.1.2.3. Dukker i folkedragter og pyntedukker samt lignende genstande

Der er udformet en specifik vejledning, der skal anføre kriterier for sontring mellem dukker, der skal betragtes som legetøj, og artikler, der skal betragtes som produkter til voksne samlere (vejledning om kriterier for differentiering mellem dukker til voksne samlere og legetøj ("Criteria for differentiating dolls for adult collectors from toys")) http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

10.1.2.4. Historisk tro kopier af legetøj

Eksempler på disse produkter er tinsoldater.

10.1.2.5. Tro kopier af skydevåben

Tro kopier af skydevåben betragtes ikke som legetøj. Der skal sondres mellem disse og legetøjspistoler til legebrug på basis af de generelle kriterier for klassifikation (pris, salgssted, målgruppe osv.) samt detaljeringsgraden.

10.1.3. Punkt 3

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

Sportsudstyr og ikke legeudstyr beregnet til børn under 14 år betragtes ikke som legetøj. Da der findes produkter, der befinder sig i gråzonen, præciserer dette punkt klassifikationen ved at fastlægge som kriterium, hvorvidt produktet er beregnet til børn med en kropsvægt på over 20 kg.

10.1.4. Punkt 4

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

Dette punkt præciserer, hvilke cykler der betragtes som legetøj beregnet til legebrug, og hvilke der ikke falder ind under legetøjsdirektivet. Det afgørende kriterium er den maksimale saddehhøjde. Cyklen er ikke legetøj, hvis den maksimale saddehhøjde er på

over 435 mm, målt som den lodrette afstand fra jorden til toppen af sadlens overflade, med sadlen i en vandret stilling og saddelpinden anbragt i den laveste position.

Dette punkt er ændret i forhold til, hvad der var fastsat i direktiv 88/378. I dette direktiv var det afgørende kriterium, hvorvidt cyklen var beregnet til sport eller til transport på offentlig vej. I det tilfælde blev den ikke betragtet som legetøj. På grund af denne definitions generelle karakter førte det imidlertid til forskelle i klassificeringen af cykler i forskellige medlemsstater.

Cykler med en sadelhøjde over 435 mm og under 635 mm falder ind under direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og skal helst være i overensstemmelse med standard EN 14765.

10.1.5. Punkt 5

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

Dette punkt omfatter transportmidler, især løbehjul. I henhold hertil er løbehjul ikke legetøj, når de er transportmidler til sportsbrug eller befordring ad offentlig vej eller på offentlige stier. Andre eksempler er rulleski, sparkstøttinger og kickbikes samt rulleskøjter (der også fremgår af punkt 3). Selv om cykler er transportmidler, betragtes de ikke under dette punkt, idet de specifikt behandles i punkt 4. Ligeledes behandles elektrisk drevne køretøjer særskilt i punkt 6.

Omvendt kan transportmidler betragtes som legetøj, hvis de har en legeværdi og er beregnet for børn under 14 år, f.eks. visse løbehjul med legeværdi, der ikke er beregnet til at blive brugt på offentlig vej eller offentlige stier.

10.1.6. Punkt 6

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

Dette punkt omfatter elektrisk drevne køretøjer. Det præciseres, at de ikke er legetøj, når de er beregnet til befordring ad offentlig vej, på offentlige stier eller på fortove langs offentlige veje og stier. Omvendt betragtes elektrisk drevet kørelegetøj, dvs. elektrisk drevne køretøjer til børn under 14 år med legeværdi, der ikke er beregnet til befordring ad offentlig vej, på offentlige stier eller på fortove langs med offentlige veje og stier, som legetøj.

10.1.7. Punkt 7

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

Dette punkt omfatter for det første vandsportsudstyr til brug på dybt vand, og for det andet udstyr til børn, der er ved at lære at svømme, f.eks. svømmeringe og andre svømmehjælpemidler. Klassifikationen af vandsportsudstyr behandles specifikt i en vejledning "Are certain aquatic devices/equipment covered by the Safety of Toys Directive (88/378/CEE) or not?" (Er visse former for udstyr til børn, der er ved at lære at

svømme/vandsportsudstyr omfattet af direktivet (88/378/EØF) om sikkerhedskrav til legetøj) http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm

10.1.8. Punkt 8

Puslespil med over 500 brikker

Dette punkt giver et skarpt afgrænset kriterium for afgørelsen af, hvilke puslespil der ikke er legetøj. Puslespil med over 500 betragtes ikke som legetøj.

10.1.9. Punkt 9

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

Dette punkt beskæftiger sig for det første med visse typer geværer, der vil kunne forveksles med legetøj. Det præciserer, at geværer og pistoler med komprimeret gas som drivmiddel, f.eks. luftgeværer, ikke er legetøj. Dog betragtes vandgeværer som legetøj. For det andet betragtes buer til bueskydning, der er over 120 cm lange, aldrig som legetøj.

10.1.10. Punkt 10

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

Dette punkt præciserer, at fyrværkeri ikke betragtes som legetøj. Knaldhætter betragtes ikke som legetøj, undtagen knaldhætter, der er specielt beregnet til legetøj.

10.1.11. Punkt 11

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

Dette punkt specificerer, at hvis der til et produkt eller spil anvendes spidst kasteskyts, betragtes det ikke som legetøj. Eksempler på disse produkter er f.eks. dartpile med metalspidser. Derfor kan legetøjsdartspil aldrig anvende metalspidser.

10.1.12. Punkt 12

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

Dette punkt udelader funktionelle undervisningsprodukter. Som definitionen i artikel 3 indikerer, forstås ved "funktionelt produkt" et produkt, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af et sådant produkt, apparat eller anlæg. Punkt 12 nævner f.eks. elektriske ovne og strygejern. Disse produkter kan ikke betragtes som legetøj, når de betjenes ved en nominal spænding på over 24 volt og udelukkende sælges med henblik på at blive anvendt i pædagogisk øjemed under opsyn af en voksen.

10.1.13. Punkt 13

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

Dette punkt undtager produkter, der er beregnet til anvendelse i pædagogisk øjemed. De er ikke medtaget, såfremt de anvendes på skoler og i andre pædagogiske sammenhænge under opsyn af en voksen lærer. Som eksempel nævnes videnskabeligt udstyr.

10.1.14. Punkt 14

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

Dette punkt præciserer, hvilke typer elektronisk udstyr, der ikke kan betragtes som legetøj. For det første betragtes elektronisk udstyr, f.eks. personlige computere og spilkonsoller, der anvendes til at få adgang til interaktivt software, ikke som legetøj. De skal imidlertid betragtes som legetøj, såfremt de er specielt konstrueret og beregnet for børn og har en legeværdi, sådan som f.eks. særligt udformede personlige legetøjscomputere. For det andet betragtes heller ikke tilhørende periferiudstyr som legetøj, såfremt det anvendes til at få adgang til interaktivt software. Det skal dog betragtes som legetøj, såfremt det er specielt konstrueret og beregnet for børn og i sig selv har en legeværdi, som f.eks. tastaturer, joysticks eller rat.

Eksempel på en computer beregnet som legetøj:



10.1.15. Punkt 15

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

Dette punkt præciserer, at interaktivt software, der er beregnet til fritid og underholdning, og lagringsmedier hertil, ikke skal betragtes som legetøj. Som eksempler nævnes computerspil og (musik)cd'er.

10.1.16. Punkt 16

Narresutter

Dette punkt præciserer, at narresutter ikke er legetøj. Der er tale om børneplejeprodukter, der er omfattet af direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

10.1.17. Punkt 17

Belysningsarmaturer, som virker tiltrækkende på børn

Dette punkt præciserer, at belysningsarmaturer, som virker tiltrækkende på børn, dvs. lamper og armaturer, ikke betragtes som legetøj. De har ikke den legeværdi, der klassificerer dem som legetøj. Imidlertid betragtes lamper, der anvendes i et dukkehus, som legetøj.

Lavspændingsdirektivet finder anvendelse på disse produkter. Der findes flere oplysninger om belysningsarmaturer, som virker tiltrækkende på børn, på følgende websted:

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8765/attachments/1/translations/en/renditions/native>

10.1.18. Punkt 18

Elektriske transformatorer til legetøj

Dette punkt specificerer, at elektriske transformatorer til legetøj ikke betragtes som legetøj. Det er i den forbindelse vigtigt at bemærke kravene i bilag II, del IV, punkt 9, i henhold til hvilke elektriske transformatorer til legetøj ikke må være en integrerende del af legetøjet.

10.1.19. Punkt 19

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

Dette punkt præciserer, at modetilbehør, især smykker til børn, der ikke er beregnet til anvendelse i forbindelse med leg, ikke betragtes som legetøj. Smykker med legeværdi er i modsætning hertil legetøj, f.eks. smykker solgt sammen med udklædningstøj og (efterligninger af) smykker, som barnet selv skal samle.

11. BILAG II SÆRLIGE SIKKERHEDSKRAV

11.1. I FYSISKE OG MEKANISKE EGENSKABER

11.1.1. Punkt 1

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

Dette krav vedrører legetøjs mekaniske modstandskraft, der skal være tilstrækkelig stor til at, at legetøjet ikke forvolder skade ved at gå i stykker eller blive deformeret. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA) og i EN 71-8:2011 (se bilag ZA).

11.1.2. Punkt 2

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

Dette krav vedrører for det første tilgængelige kanter og fremspring, der ikke må forvolde skade ved kontakt, f.eks. skarpe kanter og fremspring. For det andet er der også krav om, at snore, ledninger og samlinger ikke må udgøre nogen risiko for skade. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA) og i EN 71-8:2011 (se bilag ZA).

11.1.3. Punkt 3

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

Dette krav vedrører risikoen som følge af legetøjsdelenes bevægelse. De må ikke frembyde nogen risiko for skade eller kun minimale risici som følge af brugen af legetøjet. F.eks. kan løbehjul, der kan klappes sammen, forvolde skade ved, at fingrene kommer i klemme, men denne risiko skal dækkes, så den reduceres til det mindst mulige. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA). Ligeledes henviser nogle belastningsprøvninger til "knusning, f.eks. 4.15.1.3. EN 71-8:2011 (se bilag ZA).

11.1.4. Punkt 4, litra a)

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

Dette sikkerhedskrav betyder, at legetøj ikke må udgøre nogen stranguleringsrisiko. Det er især vigtigt ved legetøj med snore eller bånd.

Det er vigtigt at bemærke, at der ikke er anført nogen aldersgrænse, dette krav gælder for alle former for legetøj, uanset den beregnede aldersgruppe, hvorimod punkt 4, litra d) alene anvendes på legetøj, der er specificeret i dette punkt. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA) og i EN 71-8:2011 (se bilag ZA).

11.1.5. Punkt 4, litra b)

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

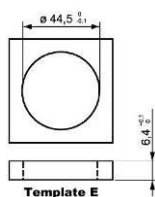
Dette krav vedrører risikoen for ekstern luftvejsblokering, der kan forårsage kvælning. Dette kan forekomme, hvis luftstrømmen fra næse og mund er blokeret af legetøj eller dertil hørende dele. I direktiv 88/378/EØF blev samme risiko dækket af begrebet "kvælningsrisiko". F.eks. kan en tynd plastplade, der anbringes over mund og næse, give risiko for ekstern luftvejsblokering. Da der ikke er specificeret en aldersgruppe, finder dette krav anvendelse på alle legetøjsprodukter, uanset hvilken aldersgruppe, de er beregnet til. Advarsler er ikke tilstrækkelige til at afværge denne fare. Et andet eksempel er et halvkugleformet stykke legetøj, der danner et lufttæt låg over mund og næse. En advarsel findes i øjeblikket at være tilstrækkelig til at minimere risikoen for sådanne legetøjsprodukter, der er beregnet for børn over 3 år. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

11.1.6. Punkt 4, litra c)

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

Dette krav vedrører risikoen for indre luftvejsblokering, der også kan forårsage kvælning. Dette kan skyldes, at luftstrømmen blokeres af genstande, som har sat sig fast i munden eller svælget, eller som klemmer over indgangen til de nedre luftveje. Dette krav, der ikke fandtes i direktiv 88/378, omfatter produkter som sugekopper, balloner og små bolde. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

Da der ikke er specificeret en aldersgruppe, finder dette krav anvendelse på alle legetøjsprodukter, uanset hvilken aldersgruppe, de er beregnet til. De skal leve op til "lille bold"-testen, skabelon E. Det er vigtigt at bemærke, at denne risiko er forskellig fra risikoen for kvælning, der behandles under d).



Advarsler findes i øjeblikket at være tilstrækkelige til at minimere risikoen for legetøj, såsom små bolde, marmorkugler og lignende genstande, der er beregnet til børn over 3 år. Hvad angår balloner, skal advarslen omfatte børn under 8 år.

11.1.7. Punkt 4, litra d)

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

Dette krav vedrører risikoen for kvælning på grund af små legetøjsprodukter og små dele. Det finder kun anvendelse på to typer legetøj: 1) legetøj, der klart beregnet til børn under 36 måneder og dets bestanddele, der kan adskilles og samles, og 2) andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, f.eks. legetøjsinstrumenter, og dets bestanddele og de dele, der kan adskilles og samles. Bestanddele, og dele der kan adskilles og samles, refererer til små dele, der kan findes på hele legetøjet, og ikke blot på legetøjets mundstykke. Hvis det legetøj, der skal anbringes i munden, sælges sammen med andet legetøj (fløjte med kugle, trompet med tromme), vedrører kravet kun det legetøj, der skal puttes i munden. Dette legetøj skal have sådanne dimensioner, at det ikke kan sluges eller indåndes. Denne risiko er generelt blevet kaldt "kvælningsrisikoen". Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

For små dele generelt findes advarsler at være tilstrækkelige til at håndtere faren, hvis legetøjet er beregnet for børn over 3 år. For andre legetøjsprodukter, der er beregnet til at blive puttet i munden, er advarslen ikke tilstrækkelig.

11.1.8. Punkt 4, litra e)

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

Dette punkt fastlægger de krav, der finder anvendelse på alle former for emballage til legetøj. Den emballage, legetøjet er pakket ind i med henblik på salg i detailledet, dvs. forbrugeremballagen, må ikke udgøre nogen af de følgende risici:

- 1) strangulering, eller
- 2) kvælning som følge af ekstern luftvejsblokering af mund og næse (se under punkt 4, litra b)) for en forklaring på denne risiko).

Emballeringskrav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

11.1.9. Punkt 4, litra f)

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

Denne bestemmelse fastsætter et specifikt krav for emballering af legetøj i en fødevarer, dvs. for legetøj inden i fødevarer og legetøj, der er blandet sammen med en fødevarer. Legetøj inden i eller blandet sammen med en fødevarer, skal altid være pakket ind i egen emballage, således at legetøjet er adskilt fra fødevaren. Eksempler er legetøj i overraskelsesæg, legetøj i morgenmadsprodukter, legetøj i chips,...

Formålet med kravet vedrørende legetøj, der er blandet sammen med en fødevarer, er at minimere risikoen for kvælning, fordi fødevaren og legetøjet forveksles. Denne risiko opstår, når legetøjet blandes sammen med fødevaren, og legetøjet og fødevaren skal håndteres på samme måde. Barnet vil have adgang til legetøjet på samme måde som til fødevaren, men kan ikke se indholdet (fødevaren) og legetøjet, hvis legetøjet ikke er i sin egen emballage. Den separate emballage øger chancen for, at barnet opdager legetøjet og kan skelne det fra fødevaren. Et eksempel er en "flippo" (en rund skive med samme

dimensioner som chips), som ligger i en pose chips, hvor forbrugeren ikke vil mærke til forskellen ved en flippo, når han/hun spiser chips fra posen).

Formålet med kravet om "legetøj, der er blandet sammen med en fødevare" er også at minimere risikoen for kvælning. I dette tilfælde skyldes det imidlertid, at legetøjet ikke er synligt, når fødevaren spises. Et eksempel er et chokoladeæg med legetøj indeni.

Noget legetøj sælges sammen med fødevarer uden at falde ind under denne artikels anvendelsesområde. Dette gælder f.eks. legetøj, der er fastgjort uden på eller inden i emballagen på en pakke med kiks. Legetøjet er ikke blandet sammen med eller indeholdt i fødevaren, da den er fastgjort til emballagen på fødevaren og ikke blandet sammen med den. Et andet eksempel er en kasse, der indeholder fødevarer og legetøj, hvor de er adskilt fra hinanden. I disse tilfælde kan barnet se indholdet, når kassen/emballagen åbnes, og håndtere tingene forskelligt. På denne måde minimeres risikoen for forveksling.

Emballagen må ikke udgøre en kvælningsrisiko, dvs. at den skal have sådanne dimensioner, at den ikke kan sluges og/eller indåndes. Det betyder, at emballagen, i lighed med legetøjet under punkt 4, litra d), skal bestå "cylindertesten for smådele" 8.2 i EN 71-1:2011.

11.1.10. Punkt 4, litra g)

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

Denne bestemmelse fastlægger specifikke krav til visse former for legetøjsemballage. For det første skal al legetøjsemballage, der er ægge- eller ellipseformet, og enhver aftagelig del heraf, have en sådan størrelse, at den ikke kan blokere de indre luftveje. Den skal bestå testen for "små bolde", skabelon E, i standard EN 71-1. For det andet finder samme krav anvendelse på aftagelige dele af legetøjsemballage, som er cylinderformet med afrundede ender, hvilket vil sige, at en cylinderformet legetøjsemballage med afrundede ender, der kan skilles i to separate dele, er omfattet af kravet.

Illustration, der viser eksempler på emballage, der ikke opfylder kravet, idet de aftagelige dele af den cylinderformede legetøjsemballage med afrundede ender ikke består testen for små bolde, skabelon E:



Illustration, der viser eksempler på emballage, der opfylder kravene, idet den cylinderformede legetøjsemballage med afrundede ender ikke har nogen aftagelige dele efter testning i henhold til de test, der er nævnt i klausul 5.1 af EN 71-1:2011:



Kravene finder anvendelse på al legetøjsemballage, uanset den aldersgruppe, den er beregnet til. Små plastikposer er ikke omfattet, da de ikke er kugle-, ægge- eller ellipseformet. Smådele er tilladt i legetøjsemballage, bortset fra den særskilte emballage til legetøj inden i en fødevare eller blandet med en fødevare.

11.1.11. Punkt 4, litra h)

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

Denne første sætning forbyder visse former for produkter, der er sammensat af et legetøjsprodukt og en fødevare, dvs. legetøj der er *fast* indesluttet i et fødevareprodukt på fortæringstidspunktet. Ved "fast indesluttet" menes, at fødevareprodukterne rent faktisk skal fortæres – og ikke bare fjernes – for at få direkte adgang til hele legetøjet (der er ikke adgang til nogen del af legetøjet, før fødevareproduktet fortæres). Der er tre kriterier, der skal være opfyldt, for at dette krav finder anvendelse: Legetøjet skal være inden i fødevaren, skal være indesluttet i fødevaren, **og** det skal ikke være muligt at få adgang til legetøjet uden at spise fødevaren først. Et eksempel er legetøj, som er fuldstændigt dækket af slik. For at få adgang til legetøjet inden i slikket, må barnet spise slikket først.

I modsætning til kravet for legetøj ovenfor vedrører anden sætning krav til legetøjsdele, der i øvrigt er direkte indesluttet i et fødevareprodukt, men som der er adgang til uden at fortære fødevareproduktet. Herved menes legetøjsdele, som der er direkte adgang til uden først at spise fødevaren, eller der kan være adgang til dele ved at fjerne fødevaren med hænderne, da fødevaren ikke er fast indesluttet. I førnævnte tilfælde kan legetøjet og dets dele ikke have små dele, der forårsager kvælning, eller kan ikke forårsage luftvejsblokering ved at sætte sig fast i munden eller svælget eller komme i klemme over indgangen til de nedre luftveje. Eksempler på disse produkter er legetøjsslik i form af læbestifter, eller visse festslikkepinde. Det kræves, at disse legetøjsdele opfylder kravene i punkt 4, litra c) (blokering af indre luftveje – test for "små bolde", skabelon E) og punkt 4, litra d) (forbud mod smådele, uanset hvilken alderskategori, de er beregnet til). Som forklaret ovenfor finder punkt 4, litra c), anvendelse på alle legetøjsprodukter, og dette punkt nævnes derfor kun her som en præcisering. Det er ikke tilladt at anvende aldersadvarslen "ikke egnet..." i disse tilfælde.

Eksempler på legetøjsdele, der i øvrigt er direkte indesluttet i et fødevareprodukt, findes i forklaring IV.

11.1.12. Punkt 5

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

Dette punkt indeholder et sikkerhedskrav for vandlegetøj. Vandlegetøj defineres i artikel 3 som legetøj, der er bestemt til anvendelse på lavt vand og til at holde børn oven vande (se også vejledning om vandlegetøj http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm). Dette legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for, at legetøjet mister sin flyde- eller støtteevne, begrænses mest muligt under hensyn til det beregnede formål med legetøjet. Anbefalet brug af legetøjet skal overvejes, når det evalueres, om den pågældende risiko er blevet begrænset mest muligt. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA). Vandlegetøj skal ligeledes opfylde de øvrige gældende krav i legetøjsdirektivet (smådele,...).

11.1.13. Punkt 6

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

Dette punkt fastsætter krav for legetøj, som man kan komme ind i, f.eks. telte og visse former for aktivitetslegetøj. De skal være forsynet med en udgang, som den påtænkte bruger let kan åbne indefra. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

11.1.14. Punkt 7

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

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

Dette punkt fastlægger for det første krav til alle former for legetøj, der øger brugernes mobilitet, f.eks. cykler, løbehjul, elektrisk drevet legetøj og rulleskøjter. De skal, i det omfang det er muligt, være forsynet med en bremseanordning. Denne bremseanordning skal være tilpasset den pågældende type legetøj og stå i et rimeligt forhold til den kinetiske energi, legetøjet frembringer. Desuden skal anordningen være let anvendelig for barnet og skal forhindre, at barnet slynges ud, eller at brugeren eller andre personer pådrager sig fysiske skader. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

For det andet indeholder dette punkt et krav vedrørende elektrisk kørelegetøj. Dets maksimumshastighed skal være begrænset for at reducere risikoen for skader mest muligt. "Konstruktivt bestemt hastighed" defineres i artikel 3, nr. 20.

11.1.15. Punkt 8

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

Dette punkt fastlægger krav til legetøjsprojektilers kinetiske energi. Deres sammensætning og konstruktion skal være af en sådan art, at der under hensyn til legetøjets karakter ikke er nogen risiko for, at legetøjets bruger eller andre personer kommer til skade. Dette krav behandles i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

11.1.16. Punkt 9, litra a)

Legetøj skal være fremstillet således:

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

Dette punkt indeholder for det første a) et krav om maksimums- og minimumstemperaturen på et legetøjsprodukts tilgængelige overflader. Minimums- og maksimumstemperaturen på overfladerne må ikke forårsage fysiske skader ved kontakt. Med andre ord må legetøj ikke indeholde varmende eller brændende elementer, der kan forårsage fysiske skader ved kontakt. Med hensyn til minimumstemperaturen skal legetøj være fremstillet af materialer på en måde, så den kolde overflade ikke forårsager fysiske skader. F.eks. må komprimeret gas, der skaber en kold overflade, når den ekspanderer, ikke forårsage fysiske skader ved kontakt. Dette krav behandles delvist i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

Et eksempel på et legetøjsprodukt, hvor minimumstemperaturen skal vurderes, er et kemisæt, hvor børn kan lære om virkningen på temperaturen af komprimeret gas, der føres tilbage til det atmosfæriske tryk (beholderens temperatur vil falde).

11.1.17. Punkt 9, litra b)

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

Punkt b) indeholder krav vedrørende væsker, dampe og gasarter i legetøj. De må ikke nå op på sådanne temperaturer eller tryk, at udslip heraf kan forårsage forbrændinger, skoldninger eller andre former for skader. Der gælder dog en undtagelse fra dette krav, for så vidt angår legetøj, som indeholder væsker, dampe eller gasarter, der når op på høje temperaturer, og som er nødvendige for, at legetøjet kan fungere tilfredsstillende.

11.1.18. Punkt 10

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

Dette punkt indeholder et krav for legetøj, der er konstrueret til at udsende lyde. Det gælder ikke for lyde, der kan komme ud af et legetøjsprodukt, og som helt indlysende

ikke er konstrueret til at udsende en sådan lyd, f.eks. en ballon, der springer, eller en ballon, som et barn kan få til at "fløjte" uden hjælp fra nogen anordninger, men udelukkende for legetøj, der er konstrueret med det formål at udsende lyde. Dette legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at lyden ikke kan skade børns hørelse. Det gælder både for impulsstøj og vedvarende støj. De maksimumsværdier, der skal overholdes, er indeholdt i EN 71-1:2011 (se bilag ZA).

11.1.19. Punkt 11

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

Dette punkt vedrører aktivitetslegetøj, som defineret i artikel 3, punkt 21. For det første skal det være udformet og fremstillet på en sådan måde, at følgende risici reduceres mest muligt: risikoen for, at kropsdele eller tøj kommer i klemme eller sætter sig fast i legetøjet, og risikoen for fald, sammenstød og drukning. For det andet kræves det især, at en overflade på legetøjet, som et eller flere børn kan lege på, udformes således, at den kan bære deres vægt ved statisk eller dynamisk brug. Dette krav behandles i EN 71-8. Aktivitetslegetøj skal også overholde de øvrige krav i legetøjsdirektivet, hvilket betyder, at aktivitetslegetøjet også skal opfylde andre gældende krav i EN 71-standarderne.

11.2. II ANTÆNDELIGHED

11.2.1. Punkt 1

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

- a) de brænder ikke under direkte påvirkning af en flamme, en gnist eller enhver anden potentiel antændingskilde
- b) de er vanskeligt antændelige (ilden går ud, så snart antændingskilden fjernes)
- c) hvis de antændes, brænder de langsomt med en lav flammeudbredelseshastighed
- d) de er udformet på en sådan måde, at forbrændingsprocessen på mekanisk vis forsinkes uanset legetøjets kemiske sammensætning.

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

Stk. 1 fastlægger den grundlæggende regel for antændelighed: Legetøj må ikke udgøre et farligt, antændeligt element i børns omgivelser. Det betyder, at legetøj skal bestå af materialer, der opfylder et eller flere af de krav, der er opregnet i punkt a)- d).

Den første mulighed for at leve op til bestemmelsen om antændelighed, er at legetøjet ikke brænder under direkte påvirkning af en potentiel antændelseskilde, f.eks. en flamme eller en gnist (punkt a).

Den anden mulighed er, at legetøjet er vanskeligt antændeligt. Dvs. at ilden går ud, så snart antændingskilden fjernes (punkt b).

Den tredje mulighed for at leve op til bestemmelsen om antændelighed er, at hvis legetøjet antændes, brænder det langsomt og flammen udbreder sig langsomt (punkt c).

Den fjerde mulighed for at leve op til bestemmelsen om antændelighed er at udforme legetøjet på en sådan måde, at forbrændingsprocessen på mekanisk vis forsinkes. Derfor er brugen af kemiske flammehæmmere med det formål at forsinke forbrændingsprocessen ikke mulig i dette tilfælde.

Den første, anden og tredje mulighed udelukker ikke brugen af flammehæmmere, naturligvis under forudsætning af, at de ikke er forbudt eller kemisk usikre, og at de (kemiske) bestemmelser i dette direktiv er opfyldt.

Desuden kræves det, at de brændbare materialer ikke må udgøre en flammeudbredelsesrisiko for de øvrige i legetøjet anvendte materialer. Dette krav behandles i EN 71-2.

11.2.2. Punkt 2

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

Dette stykke fastlægger en specifik regel for legetøj, der med hensyn til undtagelser, og af grunde, som er nødvendige for funktionen, indeholder klassificerede stoffer eller blandinger. De gældende klassificeringsregler er angivet i afsnit 1 i tillæg B til bilag II. Denne bestemmelse omhandler særlig materialer og udstyr til kemiske forsøg, samlesæt, modellermasse i plast eller keramik, fotografsæt eller lignende legetøj. Disse former for legetøjsprodukter må ikke indeholde stoffer eller blandinger, som kan blive antændelige efter tab af flygtige, ikke-antændelige bestanddele.

11.2.3. Punkt 3

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

I henhold til dette stykke må legetøj ikke være eksplosionsfarligt eller indeholde elementer eller stoffer, der er eksplosionsfarlige, når det anvendes som anført i artikel 10, stk. 2, første afsnit. Der gælder imidlertid en undtagelse for knaldhætter beregnet til legetøj.

11.2.4. Punkt 4

Legetøj og navnlig kemisk legetøj må ikke direkte indeholde stoffer og blandinger,

- a) som, når de sammenblandes, kan forårsage en eksplosion - ved kemisk reaktion eller ved opvarmning
- b) som ved blanding med oxiderende stoffer kan forårsage en eksplosion, eller
- c) som indeholder flygtige bestanddele, der er antændelige i luften, og som kan danne antændelige eller eksplosive blandinger af damp og luft.

Dette stykke vedrører ligeledes eksplosion og antændelighed, navnlig legetøj og kemisk legetøj. I henhold til punkt a) må det ikke eksplodere ved blanding med oxiderende stoffer, enten ved kemisk reaktion eller ved opvarmning. I henhold til punkt b) må stoffer eller blandinger ikke indeholde flygtige bestanddele, der er antændelige i luften, eller som kan danne antændelige eller eksplosive blandinger af damp og luft.

11.3. III KEMISKE EGENSKABER

11.3.1. Punkt 1

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

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

Dette stykke fastlægger det generelle sikkerhedskrav vedrørende kemiske stoffer eller blandinger i legetøj. Det skal altid overholdes af fabrikanterne, og nationale håndhævelsesmyndigheder kan gribe ind over for legetøj, der ikke lever op til dette krav, også selv om det opfylder de mere specifikke krav i resten af dette afsnit om kemiske egenskaber.

I henhold til denne bestemmelse skal legetøj være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og blandinger, som legetøjet består af, eller som legetøjet indeholder. Denne bestemmelse er således risikobaseret, sådan at forstå at hvis legetøjet indeholder farlige kemikalier, som ikke kan slippe ud under nogen omstændigheder, med andre ord at der ikke er nogen risiko for eksponering af dem, er deres brug ikke forbudt (med mindre der finder andre begrænsninger/forbud anvendelse i legetøjsdirektivet eller i anden lovgivning (se anden del af dette stykke)). Derudover vedrører det situationer, hvor legetøj anvendes som nævnt i artikel 10, stk. 2, første afsnit, dvs. at legetøj anvendes til det beregnede formål eller på en måde, som børn må forventes at anvende det på.

Den anden del af dette stykke præciserer, at alt legetøj skal være i overensstemmelse med Fællesskabets generelle kemikalielovgivning om visse kategorier af produkter eller om begrænsninger for visse stoffer og blandinger.

Oplysninger om relevant fællesskabslovgivning findes på følgende websted http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/legislation/index_en.htm

Der er tale om et omfattende lovkompleks, og opregningen i denne bestemmelse er ikke udtømmende. En vigtig retsakt er forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Det indebærer, at bl.a. kravene vedrørende phthalater, benzen, azofarvestoffer, nikkel ... skal overholdes. Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Udvalg for Risikovurdering udarbejder videnskabelige udtalelser om farer og risici ved kemiske stoffer i henhold til REACH og CLP, hvor omvendt GD SANTE's videnskabelige udvalg yder videnskabelig rådgivning i sektorspecifikke spørgsmål.

Andre vigtige retsakter er dem, der er vedtaget på miljøområdet. Formålet med de generelle og særlige krav vedrørende kemikalier i dette direktiv skal være at beskytte børns sundhed mod visse stoffer i legetøj, da miljøproblemer forårsaget af legetøj er behandlet i horisontal miljølovgivning, der finder anvendelse på elektrisk og elektronisk legetøj, dvs. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EF af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS) (omarbejdning) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EF af

27. januar 2003 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Miljøspørgsmål vedrørende affald er derudover omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008, emballage- og emballageaffaldsspørgsmål er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/62/EF af 20. december 1994, og spørgsmål vedrørende batterier og akkumulatorer samt udtjente batterier og akkumulatorer er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006.

11.3.2. Punkt 2

Legetøj, der i sig selv er et stof eller en blanding, skal også opfylde relevante bestemmelser vedrørende klassificering, emballering og mærkning af visse stoffer og blandinger i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer⁵, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater⁶ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger⁷.

I henhold til dette punkt skal legetøj, der i sig selv er et stof eller en blanding, opfylde bestemmelserne i direktiv 67/548/EØF (direktivet om farlige stoffer, DSD) og direktiv 1999/45/EØF (direktivet om farlige præparater, DPD) og i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen). Sidstnævnte har erstattet direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater pr. 1. juni 2015.

I overensstemmelse med overgangsbestemmelsen i CLP-forordningens artikel 61, stk. 4, andet afsnit, kan ommærkningen og omemballeringen af et legetøjsprodukt, der selv er en blanding, i henhold til CLP-reglerne udskydes indtil den 1. juni 2017, hvis det allerede er klassificeret, mærket og emballeret i overensstemmelse med DPD-reglerne og markedsført inden den 1. juni 2015, dvs. det er allerede i leverandørkæden inden denne dato. Det betyder, at legetøjsproduktet kan sælges videre i leverandørkæden med DPD-mærkning indtil den 1. juni 2017. Hvis en legetøjsblanding påfyldes en anden emballage på sin vej gennem leverandørkæden, og den pågældende leverandør (påfylder) ændrer emballagen, så andre mærkningselementer bliver nødvendige, skal denne tilpasse etiketten til CLP-kravene og ikke længere anvende DSD-mærkningen, såfremt de relevante CLP-klassificeringer stilles til rådighed for ham, f.eks. via et sikkerhedsdatablad⁸. Fra den 1. juni 2017 skal al mærkning og emballage vedrørende legetøj, der selv er en blanding, overholde CLP-forordningen.

⁵ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

⁶ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁷ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁸ Jf. ECHA, Vejledning om mærkning og emballering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, 2011, s. 4, http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_da.pdf

11.3.3. Punkt 3

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

Punkt 3 vedrører brugen af CMR-stoffer i legetøj. Der er tale om stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, kategori 1A, 1B eller 2 i forordning (EF) nr. 1272/2008. CMR-stoffer i alle disse kategorier er i princippet forbudte i legetøj eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele. Dette forbud berører imidlertid ikke anvendelsen af begrænsningerne i henhold til den generelle kemikalielovgivning, som anført i stk.1 i punkt 1.

Begrebet "mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele" kan ses som beslægtet med meningen med begrebet "homogene materialer", der er nævnt i Kommissionens beslutning 2005/618/EF om ændring af direktiv 2002/95/EF om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer. Disse definitioner er beregnet på en situation, hvor f.eks. der er et lag maling på et grundmateriale, selv om malinglaget er mikroskopisk tyndt.

"Strukturelt forskellig" betyder med en veldefineret grænse. En "strukturelt forskellig" del er en del, der visuelt kan afgrænses fra sine omgivelser; det er et begreb, der har en bredere betydning end "del". Begrebet "del" betyder normalt noget, der kan samles eller adskilles fra en fremstillet artikel, som f.eks. et stykke legetøj. F.eks. er en cykel sammensat af følgende dele: ramme, sadel, hjul, håndtag, kæde, bremses osv. Men mange af disse dele er ikke homogene materialer. F.eks. kan en cykelsadel indeholde både metal og plast, der ikke let kan adskilles. Ikke desto mindre vil områderne med metal og plast være klart adskilt visuelt (også selv om delen skal skæres over for at se dem), og områderne med metal og plast inden for denne del betragtes som "strukturelt forskellige dele" af denne "legetøjsdel".

Formålet med begrebet "mikrostrukturelt forskellige dele" er at sikre, at koncentrationsgrænserne for de begrænsede kemiske stoffer i legetøjsdirektivet gælder for alle områder af legetøjet, der kunne være af relevans for sikkerheden for børn.

11.3.4. Punkt 4

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

- a) disse stoffer og blandinger er indeholdt i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de koncentrationer, der er fastsat i de i del 2 i tillæg B omhandlede fællesskabsretsakter i forbindelse med klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer
- b) disse stoffer og blandinger i enhver tænkelig form er utilgængelige for børn, herunder ved inhalering, når legetøjet anvendes som anført i artikel 10, stk. 2, første afsnit
- c) der er vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3, om at tillade stoffet eller blandingen og brugen deraf og stoffet eller blandingen, og den tilladte brug er opført i tillæg A.

Denne beslutning kan vedtages, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- i) anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponering
- ii) det er ved en analyse af alternativer dokumenteret, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller blandinger, og
- iii) stoffet eller blandingen er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

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

Punkt 4 indeholder betingelserne for fritagelserne fra forbuddet i punkt 3 for to kategorier af CMR-stoffer, nemlig kategori 1A og 1B under til CLP-forordningen. Disse CMR-kategorier er specificeret i afsnit 3 i bilag B til tillæg II (se nedenfor for en forklaring på kategorierne).

Betingelserne for at fritage ovennævnte kategorier fra forbuddet er, at en af følgende betingelser er opfyldt:

Litra a) fastlægger den første mulighed for at bruge CMR-stoffer i blandinger i legetøj. Dette er tilfældet, når de er indeholdt i legetøj eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de relevante koncentrationer, der er fastsat for klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer. Disse koncentrationer er fastsat i den retsakt, der er henvist til i afsnit 2 i bilag B til tillæg II (se sider nedenfor for en forklaring).

Litra b) fastlægger en anden mulighed for at bruge CMR-stoffer eller -blandinger af de pågældende kategorier. Det drejer sig om tilfælde, hvor stoffet eller blandingen er utilgængelig for børn, herunder ved inhalering. Utilgængeligheden vurderes, når legetøjet anvendes som tilsigtet eller forventet under hensyntagen til børns adfærd. Klausul 8.3; 8.4; 8.5; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10 i EN 71-1:2011 skal udføres for at sikre utilgængelighed. Disse kriterier er ikke udtømmende, idet inhaleringseksponering ikke er medtaget.

Litra c) fastlægger det tredje tilfælde, hvor CMR af de berørte kategorier kan anvendes i legetøj. det er tilfældet, når de er blevet fritaget ved en beslutning fra Kommissionen vedtaget efter udvalgsproceduren i overensstemmelse med artikel 46, stk. 3. Derudover skal stoffet eller blandingen og den tilladte brug opføres i tillæg A til bilag II. Denne beslutning om at tillade CMR af de berørte kategorier, kan vedtages, når alle de følgende betingelser er opfyldt:

- i) anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert for børn Sikkerheden vurderes navnlig ud fra eksponeringen for det pågældende stof eller blanding i det berørte legetøj
- ii) der findes ingen alternative stoffer eller blandinger. Dette forhold skal dokumenteres i ansøgerens analyse af alternativer, og

- iii) det pågældende stof eller blanding er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Endelig skal Kommissionen give den videnskabelige komité bemyndigelse til at foretage en ny evaluering af de tilladte CMR-stoffer, straks der opstår sikkerhedsproblemer og under alle omstændigheder senest hvert femte år fra den dato, hvor der blev vedtaget en beslutning om tilladelse af stoffet eller blandingen og deres brug.

11.3.5. Punkt 5

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

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

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

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

Denne beslutning kan vedtages, hvis følgende betingelser er opfyldt:

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

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

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

Punkt 5 indeholder betingelserne for fritagelserne fra forbuddet i punkt 3 for én kategori af CMR-stoffer, dvs. kategori 2 under CLP-forordningen. Denne CMR-kategori er specificeret i afsnit 4 i bilag B til tillæg II fastsatte kategorier (se nedenfor for en forklaring på kategorien).

Betingelserne for at fritage ovennævnte kategorier fra forbuddet er, at en af følgende betingelser er opfyldt:

Litra a) fastlægger den første mulighed for at bruge CMR-stoffer i blandinger i legetøj. Dette er tilfældet, når de er indeholdt i legetøj eller mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de relevante koncentrationer, der er fastsat for klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer. Disse koncentrationer er fastsat i den retsakt, der er henvist til i afsnit 2 i bilag B til tillæg II (se sider nedenfor for en forklaring). Denne mulighed for at anvende CMR-stoffer eller -blandinger er givet, fordi de findes at være sikre under denne grænse.

Litra b) fastlægger en anden mulighed for at bruge CMR-stoffer eller -blandinger af de pågældende kategorier. Det drejer sig om tilfælde, hvor stoffet eller blandingen er

utilgængelig for børn, herunder ved inhalering. Utilgængeligheden vurderes, når legetøjet anvendes som tilsigtet eller forventet under hensyntagen til børns adfærd. Klausul 8.3; 8.4; 8.5; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10 i EN 71-1:2011 skal udføres for at sikre utilgængelighed. Disse kriterier er ikke udtømmende, idet inhaleringseksponering ikke er medtaget.

Litra c) fastlægger det tredje tilfælde, hvor CMR-stoffer af de berørte kategorier kan anvendes i legetøj. Det er tilfældet, når de er blevet fritaget ved en beslutning fra Kommissionen vedtaget efter udvalgsproceduren i overensstemmelse med artikel 46, stk. 3. Derudover skal stoffet eller blandingen og den tilladte brug opføres i tillæg A til bilag II. Denne beslutning om at tillade CMR af de berørte kategorier, kan vedtages, når alle de følgende betingelser er opfyldt:

- i) anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert for børn Sikkerheden vurderes navnlig ud fra eksponeringen for det pågældende stof eller blanding i det berørte legetøj
- ii) stoffet eller blandingen er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Sammenlignet med betingelserne for fritagelse i henhold til punkt 4 er et manglende passende alternativ ikke en betingelse for at tillade det pågældende CMR-stof under dette stykke.

Endelig skal Kommissionen give den videnskabelige komité bemyndigelse til at foretage en ny evaluering af de tilladte CMR-stoffer, straks der opstår sikkerhedsproblemer og under alle omstændigheder senest hvert femte år fra den dato, hvor der blev vedtaget en beslutning om tilladelse af stoffet eller blandingen og deres brug.

11.3.6. Punkt 6

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

Dette punkt fastlægger en specifik fritagelse for CMR-bestemmelserne i punkt 3, 4 og 5 for nikkel i rustfrit stål, idet sikkerheden heraf er blevet bevist.

Bemærk: Denne fravigelse for nikkel i rustfrit stål finder ikke anvendelse for nikkel i belægninger.

11.3.7. Punkt 7

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

Dette punkt fastlægger en fritagelse fra CMR-bestemmelsen for materialer, der overholder de specifikke grænseværdier i tillæg C. Disse værdier fastsættes ved en beslutning vedtaget af Kommissionen i henhold til udvalgsproceduren i artikel 46, stk. 2.

De i tillæg C opførte kemikalier er kemikalier, der overholder strengere grænseværdier og kan anvendes i legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder og for legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. Fastlæggelsen af strengere grænseværdier er begrundet i en høj grad af eksponering i forbindelse med disse to specifikke kategorier af legetøj. Derfor er disse specifikke grænseværdier obligatoriske for ovennævnte legetøj, men kan også anvendes for alle andre kategorier af legetøj.

Artikel 1, stk. 2, i forordningen om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer fastlægger, hvilke materialer der er omfattet: "Denne forordning gælder for materialer og genstande [...], som i færdig tilstand: a) er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer b) allerede er i kontakt med fødevarer i overensstemmelse med deres formål, eller c) med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at afgive deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesforhold."

Indtil der er vedtaget specifikke bestemmelser, men ikke længere end den 20. juli 2017, gælder samme fritagelse for materialer, der er omfattet af og overholder bestemmelserne for kontakt med fødevarer, dvs. forordning (EF) nr. 1935/2004 og tilsvarende særlige foranstaltninger for bestemte materialer. Derfor er disse materialer tilladt i legetøj uden yderligere afprøvning heraf i denne tidsbegrænsede periode. Flere oplysninger findes på følgende websted

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/legisl_list_en.htm

11.3.8. Punkt 8

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

Dette punkt fastlægger specifikke grænseværdier for N-nitrosaminer og for nitroserbare stoffer i legetøj beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. Disse værdier skal overholdes ud over det, der er fastlagt i punkt 3 og 4. Disse grænseværdier er 0,05 mg/kg for N-nitrosaminer og 1 mg/kg for nitroserbare stoffer.

For nitrosaminer begrænser teksten "beregnet til at blive puttet i munden" anvendelsen til legetøj som f.eks. balloner, der er et stort problem, og udelukker cykeldæk, der ikke udgør noget problem. Med hensyn til andre materialer er disse især relevante for gummi og fingermaling. Plast som f.eks. polyethylen og PVC indeholder ikke normalt aminer, og derfor ville de ikke normalt indeholde nitrosaminer. I sidstnævnte vil en afprøvning ikke være nødvendig.

11.3.9. Punkt 9

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

Punkt 9 fastlægger en forpligtelse for Kommissionen til at evaluere forekomsten af farlige stoffer i legetøj systematisk og regelmæssigt. Denne evaluering, der også kan gennemføres inden for rammerne af REACH, hvis anvendelsesområdet er bredere end legetøj, skal tage højde for rapporter fra markedsovervågningsorganer og medlemsstaternes og de berørte parter bekymringer (industri og forbrugere, bemyndigede organer, standardiseringsorganisationer).

11.3.10. Punkt 10

Kosmetisk legetøj såsom legetøjsskosmetik til dukker skal opfylde de krav til sammensætning og mærkning, der er fastlagt i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁹.

Dette punkt præciserer, at kosmetikdirektivet finder anvendelse på legetøj, såsom legetøjsskosmetik, for så vidt angår kravene til sammensætning og mærkning, der er fastlagt i dette direktiv. Dette legetøj skal ligeledes opfylde alle de relevante bestemmelser i legetøjsdirektivet. Bemærk, at kosmetikforordningen (EF) nr. 1223/2009 ophævede og erstattede kosmetikdirektivet pr. den 11. juli 2013.

Ifølge kosmetikforordningen forstås ved "kosmetiske midler" ethvert stof eller enhver blanding, der er bestemt til at komme i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade (hud, hovedhår og anden hårvækst, negle, læber og ydre kønsorganer) eller med tænderne og mundens slimhinder, udelukkende eller hovedsageligt med henblik på at rense og parfumere dem, at ændre deres udseende, at beskytte dem, holde dem i god stand eller korrigere kropslugt.

Bemærk: Kosmetiske midler til børn er kosmetiske midler og skal overholde kravene i forordning (EF) nr. 1223/2009.



Det må forventes, at der kan være forskellige måder at emballere på og præsentere et kosmetisk middel til børn, der vil give anledning til forventet legeværdi, f.eks. en shampoo-flaske med form som figurer. Her er beholderen et legetøj (når den rengøres og tømmes), men shampooen er et kosmetisk middel.

⁹ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.



I situationer, hvor det kosmetiske middel ikke anvendes som kosmetisk middel i sådanne anvendelser, skal hele produktet betragtes som legetøj. Det kosmetiske middel skal dog overholde bestemmelserne i kosmetikforordningen.

Der er udstedt flere retningslinjer og udtalelser om forskellige aspekter af kosmetikdirektivet. For flere oplysninger om disse retningslinjer henvises til:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out152_en.pdf

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_169.pdf

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

11.3.11. Punkt 11

Legetøj må ikke indeholde følgende allergifremkaldende duftstoffer:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
1.	Alanroot (Inula helenium)	97676-35-2
2.	Allylisothiocyanat	57-06-7
3.	Benzylcyanid	140-29-4
4.	4 tert-Butylphenol	98-54-4
5.	Chenopodiumolie	8006-99-3
6.	Cyclamenalkohol	4756-19-8
7.	Diethylmaleat	141-05-9
8.	Dihydrocumarin	119-84-6
9.	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd	6248-20-0

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
10.	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6-Dimethyl-8-tert-butyl-cumarin	17874-34-9
12.	Dimethylcitraconat	617-54-9
13.	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on	26651-96-7
14.	6,10-Dimethyl-3,50,9-undecatrien-2-on	141-10-6
15.	Diphenylamin	122-39-4
16.	Ethylacrylat	140-88-5
17.	Figenblade, friske og tilberedninger	68916-52-9
18.	trans-2-Heptenal	18829-55-5
19.	trans-2-Hexenaldiethylacetal	67746-30-9
20.	trans-2-Hexenaldimethylacetal	18318-83-7
21.	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
22.	4-Ethoxyphenol	622-62-8
23.	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol	34131-99-2
24.	7-Methoxycumarin	531-59-9
25.	4-Methoxyphenol	150-76-5
26.	4-(p-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on	943-88-4

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
27.	1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Methyl trans-2-butenolat	623-43-8
29.	6-Methylcoumarin	92-48-8
30.	7-Methylcoumarin	2445-83-2
31.	5-Methyl-2,3-hexanedion	13706-86-0
32.	Costusrodolie (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
33.	7-Ethoxy-4-methylcoumarin	87-05-8
34.	Hexahydrocoumarin	700-82-3
35.	Perubalsam, rå (Exudat af Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyclohexanon	25677-40-1
37.	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	1117-41-5
38.	Verbenaolie (Lippia citriodora Kunth).	8024-12-2
39.	Musk ambrette (4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene)	83-66-9
40.	4-Phenylbut-3-en-2-on	122-57-6
41.	Amylcinnamal	122-40-7
42.	Amylcinnamylalkohol	101-85-9

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
43.	Benzylalkohol	100-51-6
44.	Benzylsalicylat	118-58-1
45.	Cinnamylalkohol	104-54-1
46.	Cinnamal	104-55-2
47.	Citral	5392-40-5
48.	Cumarin	91-64-5
49.	Eugenol	97-53-0
50.	Geraniol	106-24-1
51.	Hydroxycitronellal	107-75-5
52.	Hydroxymethylpentylcyclohexencarboxaldehyd	31906-04-4
53.	Isoeugenol	97-54-1
54.	Egemosekstrakt	90028-68-5
55.	Trøemosekstrakt	90028-67-4

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

Dette første punkt anfører navnene på de allergifremkaldende stoffer, der er forbudt i legetøj. Listen indeholder i alt 55 stoffer. Disse er for det første de samme allergifremkaldende duftstoffer, der var forbudt i henhold til kosmetikdirektivet (nr. 1 – 40). For det andet er der yderligere nogle duftstoffer, der er forbudt i legetøj, også selv om de kun var omfattet af mærkningskravet for kosmetiske midler (nr. 41-55).

Spor af disse stoffer er imidlertid tilladt, såfremt følgende betingelser er opfyldt: Deres tilstedeværelse er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis, og koncentrationerne overstiger ikke 100 mg/kg. Grænseværdien på 100 mg/kg er pr. duftstof. Fabrikanten bør ikke anvende disse forbudte duftstoffer bevidst. Grænseværdien på 100 mg/kg er blevet fastsat for at lette markedsovervågningen. Spor kan defineres som en lille mængde af en urenhed i det færdige produkt, mens urenheden ikke er tilsigtet som en bestanddel af råmaterialet. Du kan finde flere oplysninger om god fremstillingspraksis i EN ISO 22716.

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

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
1.	Anisylalkohol	105-13-5
2.	Benzylbenzoat	120-51-4
3.	Benzylcinnamat	103-41-3
4.	Citronellol	106-22-9
5.	Farnesol	4602-84-0
6.	Hexylcinnamaldehyd	101-86-0
7.	Lilial	80-54-6
8.	d-Limonen	5989-27-5
9.	Linalool	78-70-6
10.	Methylheptincarbonat	111-12-6
11.	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5

For det andet opregner punkt 11 de allergifremkaldende duftstoffer, der skal mærkes. Mærkningen er obligatorisk, når disse stoffer anvendes i legetøj i koncentrationer, der overstiger 100 mg/kg i legetøjet eller legetøjets bestanddele.

Stofferne skal angives på legetøjet, på en etiket på selve emballagen, eller i en medfølgende folder.

Det skal bemærkes, at dette punkt (begge lister) kan ændres ved en beslutning vedtaget af Kommissionen i henhold til udvalgsproceduren i artikel 46.

Der er udstedt flere retningslinjer om forskellige aspekter af kosmetikdirektivet. For flere oplysninger om disse retningslinjer henvises til:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm

11.3.12. Punkt 12

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

- i) at disse duftstoffer klart fremgår af emballagen, og at emballagen er forsynet med den i bilag V, del B, punkt 10 fastsatte advarsel
- ii) at de produkter, som barnet fremstiller efter vejledningen, i givet fald overholder kravene i direktiv 76/768/EØF og
- iii) at duftstofferne i givet fald overholder den relevante fødevarerlovgivning.

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

Dette punkt indeholder fritagelse for visse typer legetøj fra forbuddet mod visse af de duftstoffer, der er opført i punkt 11. Disse fritagelser vedrører tre kategorier af legetøj: duftspil, sæt til fremstilling af spiselige produkter og kosmetiksæt som defineret i artikel 3. Disse kategorier af legetøj kan indeholde de allergifremkaldende duftstoffer, der er opført i punkt 41-55 på forbudslisten (den første liste i punkt 11), såfremt alle følgende betingelser er opfyldt:

- i) at disse duftstoffer fremgår klart af emballagen. At emballagen er forsynet med den i bilag V, del B, punkt 10, fastsatte advarsel "Indeholder duftstoffer, der kan være allergifremkaldende"
- ii) at de produkter, barnet fremstiller efter vejledningen, i givet fald overholder kravene i kosmetikdirektivet
- iii) at duftstofferne i givet fald overholder den relevante fødevarerlovgivning.

Desuden må sådanne kategorier af produkter, der er omfattet af fritagelserne, ikke tillades anvendt af børn under 36 måneder. De skal derfor indeholde den i bilag V, del B, punkt 1, fastsatte advarsel (ikke egnet for børn under 36 måneder osv.).

11.3.13. Punkt 13

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

GRUNDSTOF	MG/KG I TØRT, SKØRT, PULVERLIGNEND E ELLER BØJELIGT LEGETØJS- MATERIALE	MG/KG I FLYDENDE ELLER KLÆBRIGT LEGETØJS- MATERIALE	MG/KG AFSKRABET LEGETØJS- MATERIALE
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Cadmium	1,3	0,3	17
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,2
Cobalt	10,5	2,6	130
Kobber	622,5	156	7 700
Bly	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kviksølv	7,5	1,9	94
Nikkel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1125	56 000
Tin	15 000	3 750	180 000
Organisk tin	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Disse grænseværdier finder ikke anvendelse på legetøj eller legetøjsdele, når det på grund af legetøjets eller legetøjsdelenes tilgængelighed, funktion, størrelse eller vægt kan udelukkes, at det udgør nogen som helst fare som følge af sutning,

slikning, slugning eller langvarig berøring med huden, hvis legetøjet anvendes som anført i artikel 10, stk. 2, første afsnit.

Dette punkt fastlægger specifikke grænser for migration for visse kemiske stoffer i legetøj. Disse grænser skal overholdes ud over de grænser, der er fastlagt i punkt 3, 4 og 5 i samme bilag, som er ud over bestemmelserne om CMR-stoffer i legetøj. Grænserne for migration finder anvendelse på legetøj eller legetøjsbestanddele, der er tilgængelige for børn, når det anvendes til det beregnede formål eller på en måde, som børn må forventes at anvende det på.

"Uden at det berører" betyder, at to krav kan eksistere og finde anvendelse samtidigt og i forlængelse af hinanden. Når der opstår en konflikt mellem de to krav, er det det krav, der ikke berøres, der har forrang.

Anvendt på punkt 13 i legetøjsdirektivets del om kemikalier betyder denne definition, at værdierne i punkt 13 eksisterer og anvendes ud over punkt 3, 4 og 5. Punkt 3, 4 og 5 omfatter forbuddet mod CMR-stoffer og visse undtagelser baseret på koncentrationsgrænser, og punkt 13 vedrører grænser for migration.

Grænserne for migration i punkt 13 finder anvendelse på de opregnede stoffer, så længe disse stoffer ikke vil være omfattet af et generelt forbud eller strengere begrænsning i medfør af den horisontale lovgivning. I det tilfælde ville der være en konflikt mellem de to krav, og punkt 13 vil ikke længere finde anvendelse. Det endelige resultat er, at de strengere eller sikrere grænser vil have forrang. Punkt 13 er ikke en undtagelse, der tillader os at bevare højere grænser eller at fravige et generelt forbud.

Grænseværdierne for arsenik, cadmium, chrom VI, bly, kviksølv og organisk tin, som er særligt giftige, og som derfor ikke bevidst bør anvendes i de legetøjsbestanddele, der er tilgængelige for børn, sættes til niveauer, der udgør halvdelen af de niveauer, der betragtes som sikre i henhold til de kriterier, som den relevante videnskabelige komité har fastsat, for at sikre, at der kun forekommer spormængder, der er forenelige med god fremstillingspraksis.

Grænseværdierne for migration er forskellige afhængigt af legetøjets materiale eller den pågældende bestanddel. Det pågældende materiale er a) tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale; b) flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale, og c) afskrabet legetøjsmateriale. Yderligere oplysninger om legetøjsmateriale findes i RIVM-undersøgelsen "Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements".
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

a) Tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale

Hermed menes fast legetøjsmateriale, hvorfra der frigives pulverlignende materiale under leg. Materialet kan indtages. Inficering af hænderne med pulver bidrager til oral eksponering. Den skønnede indtagelse er 100 mg om dagen.



b) Flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale

Hermed menes flydende eller viskøst legetøjsmateriale, der kan indtages og/eller hvor der opstår dermal eksponering under leg. Den skønnede indtagelse er 400 mg om dagen.



c) Afkrabet legetøjsmateriale

Hermed menes fast legetøjsmateriale med eller uden et malinglag, der kan indtages som følge af bidning, afkrabning med tænderne, sutning eller slikning. Den skønnede indtagelse er 8 mg om dagen.



Nedenstående tabel indeholder eksempler på forskellige legetøjsmaterialer

1. Tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale

Tørt	Skørt	Pulverlignende	Bøjeligt
Malingstabletter	Kridt	Brændt gips	Magisk sand
	Farveblyanter		Modellermasse
			Modellervoks
			Ovnhærdet PVC-modellermasse
			Silikonegummi

2. Flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale

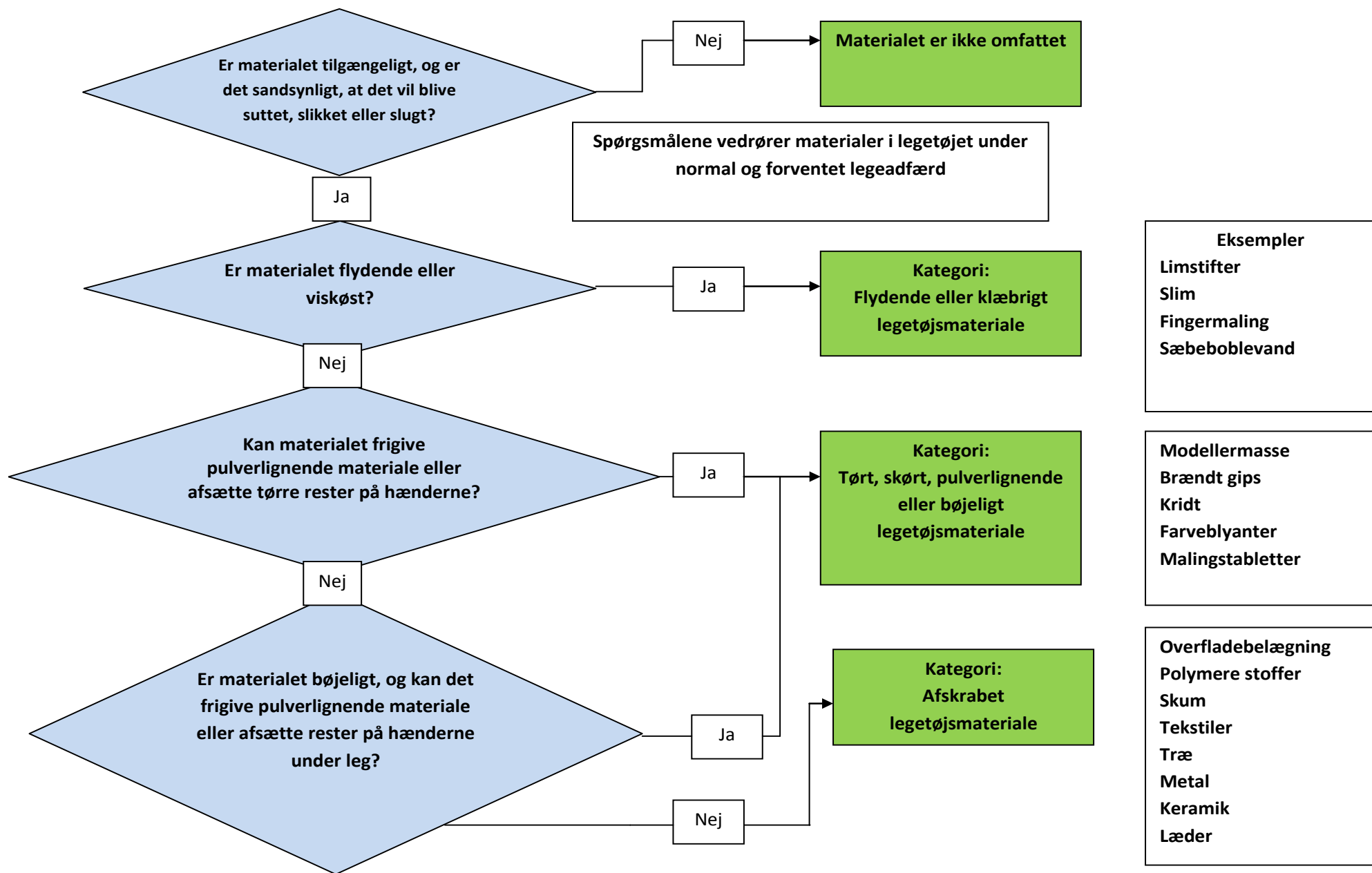
Flydende	Klæbrigt
Sæbeboblevand	Flydende klæbemidler
Plakatmaling	Limstifter
Fingermaling	Slim

3. Afskrabet legetøjsmateriale

Materiale	Eksempler
Overfladebelægning	Maling, fernis
	Galvanisering
	Vakuummetalliserede metaller
Polymere stoffer (hårde)	Polystyren
	ABS
	uPVC
	Polypropylen
Polymere stoffer (bløde)	EVA-skum (skum med lukkede celler)
	Gummi
	PVC
	Elastomerer
	Kunstlæder
Andre materialer	Læder
	Ben
	Naturlige vaskesvampe
	Papir/pap
Træ	Fiberplader

	Spånplade
	Krydsfiner
Tekstiler	Filt
	Vat
	Korte polyesterfibre
	Plysstoffer
Glas, keramik	Marmor
	Glasfiber
Metaller og legeringer	Stål
	Nysølv

Nedenstående flowdiagram viser, hvordan man klassificerer et legetøjsmateriale.



Der er imidlertid en undtagelse fra disse krav vedrørende visse typer legetøj. Nemlig for legetøj, hvor det kan udelukkes, at det udgør nogen som helst fare som følge af sutning, slikning, slugning eller langvarig berøring med huden, når legetøjet anvendes til det beregnede formål eller på en måde, som børn må forventes at anvende det på. Legetøjets tilgængelighed, funktion, størrelse eller vægt kan udelukke, at der er nogen fare.

Udelukket på grund af legetøjets funktion: Det kunne være en cykel, hvor kæden, dækkene eller bremseklodserne er tilgængelige, men hvor det er usandsynligt, at de vil blive slikket eller tygget på, eller indtaget.

Udelukket på grund af legetøjets tilgængelighed: Det kunne være en gyngesving, hvor den øverste bjælke, hvor gyngen er ophængt, er tilgængelig, men hvor det ikke er realistisk, at den kan puttes i munden. Dette er et eksempel på, at en del er tilgængelig i henhold til EN71-1, men hvor det i den virkelige situation er højst usandsynligt, at børn ville putte den i munden, da delen er stor, ikke kan flyttes, og er vanskelig at nå med munden.

Bemærk: Husk på, at anden fællesskabslovgivning (navnlig REACH-forordningen) også kan finde anvendelse, ligesom kravene vedrørende cadmium, organiske tinforbindelser, nikkel... Kravene vedrørende nikkel gælder enhver artikel, der er beregnet til at direkte og længere tids berøring med huden. Legetøj, der falder ind under denne kategori, vil være omfattet af nikkeldirektivet (p.t. begrænsningerne i bilag XVII i REACH-forordningen). Der finder ingen overlapning sted, idet nikkeldirektivet beskæftiger sig med allergi, hvor legetøjdirektivet handler om indtagelse.

Tabeloverskriften henviser til "grundstof", dog er ikke alle de opførte "grundstoffer" egentlige grundstoffer, men nogle af dem er forbindelser af stoffer. Grænsen for migration finder anvendelse på summen af alle organiske tinforbindelser, idet de alle er toksiske og har en virkning som tilsætningsstof (dog er nogle af dem mere potente end andre).

11.4. IV ELEKTRISKE EGENSKABER

11.4.1. Punkt 1, første afsnit

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

Denne bestemmelse fastsætter grundregelen for den maksimale elektriske spænding, som legetøj tillades forsynet med og i tilgængelige legetøjsdele. Legetøj må ikke forsynes med en nominel elektrisk spænding, der er højere end 24 volt jævnstrøm eller tilsvarende vekselstrøm. De tilgængelige legetøjsdele må ikke have en elektrisk spænding, der er højere end 24 volt jævnstrøm eller tilsvarende vekselstrøm.

11.4.2. Punkt 1, andet afsnit

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

Dette punkt fastlægger kravene til den indre spænding i legetøj. I princippet må den indre spænding ikke være højere end 24 volt jævnstrøm eller tilsvarende vekselstrøm. Der indrømmes imidlertid undtagelser fra dette krav til den indre spænding, hvis det sikres, at den kombination af spænding og strøm, der frembringes, ikke kan forårsage nogen risiko eller give skadelige elektriske stød, heller ikke hvis legetøjet er gået i stykker. Dette krav finder anvendelse uanset barnets alder.

Definitionen af "tilgængelig" og "test for forventet brug" i klausul 5.1 i EN 71, del 1, kan anvendes som et mindstekrav for at vurdere, hvad der menes med "gået i stykker".

11.4.3. Punkt 2

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

Dette punkt fastlægger et krav om korrekt isolering og mekanisk beskyttelse af legetøjsdele for at beskytte mod risikoen for elektrisk stød. Det gælder for det første de dele af legetøjet, der er i kontakt med eller kan komme i berøring med en elektricitetskilde, der kan give elektrisk stød. For det andet vedrører det ledninger eller andre strømførende tråde, hvorigennem elektriciteten kan føres til disse dele.

11.4.4. Punkt 3

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

Dette punkt gentager specifikt for elektrisk legetøj, hvad der gælder for alle former for legetøj i punkt 9, del 1, i dette bilag. Det bestemmes nemlig, at elektrisk legetøj skal være

udformet og fremstillet således, at de højeste temperaturer, som enhver af de direkte tilgængelige overflader får, ikke forårsager forbrændinger ved kontakt.

11.4.5. Punkt 4

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

Dette punkt kræver, at legetøjet skal yde beskyttelse mod alle elektriske farer, som f.eks. elektrisk stød eller forbrændinger, også ved forudsigelige funktionsfejl.

11.4.6. Punkt 5

Elektrisk legetøj skal yde tilstrækkelig beskyttelse mod brandfare.

Punkt 5 kræver specifikt, at elektronisk legetøj skal yde tilstrækkelig beskyttelse mod brandfare. Det er vigtigt at bemærke, at kravene vedrørende antændelighed i del 2 i bilaget til legetøjsdirektivet (navnlig sikkerhedskrav) også omfatter elektrisk legetøj.

11.4.7. Punkt 6

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

Dette punkt vedrører elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter og anden stråling, som elektrisk legetøj kan forårsage. Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet således, at denne stråling begrænses til, hvad der er nødvendigt for legetøjets funktion, og at det er sikkert. Overensstemmelsen med dette krav evalueres i forhold til det generelt anerkendte teknologiske stade under hensyntagen til særlige fællesskabsforanstaltninger.

Det betyder især, at bestemmelserne i direktiv 2004/108 om elektromagnetisk kompatibilitet skal overholdes.

11.4.8. Punkt 7

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

Punkt 7 vedrører legetøj med et elektronisk styringssystem, f.eks. legetøj med fjernkontrol. Disse typer legetøj skal fungere på en sikker måde, også når det elektroniske system begynder at svigte eller holder op med at fungere på grund af en fejl i selve systemet eller på grund af en ydre faktor.

11.4.9. Punkt 8

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

Punkt 8 drejer sig om legetøj med lasere, lysdioder (LED) eller alle andre typer stråling fra legetøjet. Disse typer legetøj skal være udformet og konstrueret således, at der ikke er nogen sundhedsfare eller risiko for beskadigelse af øjne eller hud forbundet med lasere, lysemitterende dioder (LED) eller alle andre typer stråling fra legetøjet.

Tekniske krav vedrørende lasere og LED i legetøj findes i international standard IEC 608251-1 med ændringer. CENELEC er i øjeblikket i gang med at udrede dette punkt med henblik på at opstille særskilte standardkrav til legetøj.

11.4.10. Punkt 9

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

Ifølge dette punkt må elektriske transformatorer til legetøj ikke være en integrerende del af legetøjet. Dette svarer til bilag I, punkt 18, i henhold til hvilket elektriske transformatorer ikke betragtes som legetøj, og derfor ikke behøver at opfylde kravene i legetøjsdirektivet.

CENELEC standard EN 62115:2005 + A2:2011 + A11:2012 + tilføjelser dertil fastlægger tekniske krav til legetøjs elektriske egenskaber.

11.5. V HYGIEJNE

11.5.1. Punkt 1

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

Punkt 1 fastlægger den grundlæggende regel for hygiejne, som alle former for legetøj skal leve op til. Alt legetøj skal udformes og fremstilles på en måde, så risiko for infektion, sygdom og smitte undgås som følge af mangelfuld hygiejne eller renlighed undgås.

11.5.2. Punkt 2

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

Dette punkt fastlægger specifikke krav til legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder. Dette legetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det kan rengøres. Rengøring betyder her, at urenheder eller snavs fjernes fra legetøjet i almindelighed.

Bemærk: Visse typer legetøj til børn under 3 år er formuleret med bevarende systemer og kan således betragtes som "selvrensende". De skal imidlertid overholde punkt 1 i hygiejnekravene.

Med hensyn til legetøj af stof til børn under 36 måneder præciserer dette punkt, at det skal være vaskbart, dvs. at det skal være muligt at vådvaske. Hvis stoflegetøjet imidlertid indeholder en mekanisme, der kan beskadiges, hvis den bliver våd, kan overfladerengøring alene tillades. Ved vådvask menes, at legetøjet sænkes ned i vand eller en anden væske; denne behandling indebærer ikke nødvendigvis maskinvask, det kan også være vask i hånden.

Legetøj af stof er legetøj som f.eks. et udstoppet tøjdyr, der er beregnet til at blive krammet/holdt. Formålet er at have krav til vask, der omfatter dette legetøj af stof, som især et barn kan tage med sig i en barneseng/kravlegård. Derfor er legetøj af stof helt igennem fremstillet af stof med undtagelse af materialer inden i legetøjet og mindre funktioner eller dekorationer, der er påsyet/påklæbet på ydersiden (f.eks. øjne og næse). Det kan have en mekanisk komponent, der ikke er af stof (mekanisme) på indersiden. En mekanisme betyder en komponent eller flere indbyrdes forbundne komponenter, der er udformet til at tilføre stoflegetøjet mindst én ekstra funktion, som f.eks. lys, lyd, bevaring af form, bevægelse ...

Eksempler på legetøj af stof er medtaget i forklaring V i vejledningen.

Desuden kræves det i dette punkt, at legetøjet skal opfylde alle sikkerhedskravene efter rengøring i overensstemmelse med bestemmelserne i dette punkt og fabrikantens brugsanvisning. Fabrikanten bør i givet fald give anvisninger på, hvordan legetøjet skal rengøres. For at overholde alle sikkerhedskravene efter rengøring anvendes artikel 18 i legetøjsdirektivet. Det betyder, at fabrikanten skal foretage en analyse af alle de i artikel 18 nævnte farer, bl.a. også hygiejnefarer, samt en vurdering af den potentielle

eksponering for disse farer. F.eks. skal farer ved små dele, der fremkommer efter rengøring eller vådvaskning, vurderes.

Dette tekstillegetøj til børn under 36 måneder, som kan vådvaskes, og skal opfylde kravene efter vådvask, må ikke mærkes "overfladevask":

- hvis legetøjet er mærket "overfladevask", anses "overfladevask" for at være fabrikantens anvisning. Ifølge kravene i legetøjsdirektivet skal legetøjet opfylde kravene efter rengøring i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger. Fabrikantens anvisninger dikterer imidlertid overfladevask, men legetøjet er af stof uden mekanismer og skal kunne vådvaskes. Der er dermed uoverensstemmelse med legetøjsdirektivet.

- ved at skrive "overfladevask" kan fabrikanterne prøve at omgå kravene i legetøjsdirektivet, ligesom det var tilfældet med advarslen "ikke egnet til børn under 36 måneder". Fabrikanter, som bragte legetøj til børn under 36 måneder i omsætning, og som opfyldte (eller ikke opfyldte) kravene om små dele, angav stadig advarslen "ikke egnet til børn under 36 måneder – små dele". For at præcisere, at der var en uoverensstemmelse med denne advarsel, tilføjede lovgiveren en sætning i det nye legetøjsdirektiv, så advarslen ikke må anbringes på den type legetøj (til børn under 36 måneder). Den må ikke anbringes på legetøj til børn over 36 måneder, hvis det ikke er farligt for børn under 36 måneder. Ellers ville virkningen af korrekt anvendte advarsler (eller i dette tilfælde anvisninger) blive udvandet.

Altså må fabrikanten ikke skrive "overfladevask" på legetøj af stof, som i henhold til legetøjsdirektivet skal vådvaskes.

11.6. VI RADIOAKTIVITET

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

Kapitel III i Euratom-traktaten vedrører sundhedsbeskyttelse mod stråling.

11.7. Tillæg A

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

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

Dette tillæg indeholder en liste over CMR-stoffer og deres tilladte brug. De indeholder både de indrømmede undtagelser i henhold til undtagelsesproceduren i bilag II, del III, punkt 4 og 5, og brugen af nikkel i rustfrit stål, som er fundet sikker i bilag II, del III, punkt 6.

Undtagelsen for brugen af nikkel i rustfrit stål har været gældende siden den 20. juli 2013. Undtagelsen for brugen af nikkel i legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm, gælder fra den 1. juli 2015.

11.8. Tillæg B

Formålet med tillæg B er i relation til klassificering af stoffer og blandinger at få præciseret, hvilke klassificeringsregler der finder anvendelse på et givet tidspunkt. Det skyldes det tidsmæssige aspekt af forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP-forordningen), hvis klassificeringsregler blev indført gradvist først for stoffer (fra den 1. december 2010) og dernæst for blandinger (fra den 1. juni 2015). Fra den 1. juni 2015 må klassificering af stoffer og blandinger kun udføres i overensstemmelse med CLP-reglerne.

11.8.1. Punkt 1

Kriterier for klassificering af stoffer og blandinger i henhold til del II, punkt 2	
A.	Kriterier der skal anvendes fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015:
	Stoffer
	Stoffet opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:
a)	fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F
b)	fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
c)	fareklasse 4.1
d)	fareklasse 5.1.
	Blandinger
	Blandingen er farlig, jf. direktiv 67/548/EØF.
B.	Kriterier, der skal anvendes fra den 1. juni 2015:
	Stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008:
a)	fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F
b)	fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
c)	fareklasse 4.1
d)	fareklasse 5.1.

I dette punkt anføres det, hvilke klassificeringsregler der gælder for legetøj, der selv er stoffer eller blandinger (del III i bilag II, punkt 2) samt for den særlige advarsel, der kræves for kemisk legetøj i bilag V, del b, punkt 4. Fra den 1. juni 2015 blev punkt A forældet, og kriterierne i punkt B er de eneste, der gælder.

11.8.2. Punkt 2

Fællesskabsretsakter vedrørende anvendelse af visse stoffer, jf. del III, punkt 4, litra a), og punkt 5, litra a).
Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 er de relevante koncentrationer for klassificeringen af blandinger, der indeholder stofferne, de i direktiv 1999/45/EF fastsatte koncentrationer.

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

I dette punkt anføres det, hvilke koncentrationer, der gælder med henblik på undtagelsen fra forbuddet mod CMR-stoffer i bilag II, del III, punkt 4a og 5a. Fra den 1. juni 2015 blev det første punkt forældet, og CLP-koncentrationerne er de eneste, der gælder.

11.8.3. Punkt 3

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

Stoffer

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

Blandinger

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

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

I dette punkt anføres det, hvilke CMR-klassificeringer, der er omfattet af undtagelsen fra forbuddet mod CMR-stoffer i bilag II, del III, punkt 4. Fra den 1. juni 2015 gælder undtagelsen kun for stoffer og blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1A og 1B under CLP-forordningen.

11.8.4. Punkt 4

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

Stoffer

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

Blandinger

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

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

I dette punkt anføres det, hvilke CMR-klassificeringer, der er omfattet af undtagelsen fra forbuddet mod CMR-stoffer i bilag II, del III, punkt 5. Fra den 1. juni 2015 gælder undtagelsen kun for stoffer og blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 2 under CLP-forordningen.

11.8.5. Punkt 5

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

Stoffer

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

Blandinger

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

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

I dette punkt anføres det, for hvilke CMR-klassificeringer, der kan indrømmes undtagelser fra forbuddet mod CMR-stoffer i medfør af udvalgsproceduren i artikel 46, stk. 3. Fra den 1. juni 2015 kan der kun indrømmes sådanne undtagelser for stoffer og blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1A, 1B eller 2 under CLP-forordningen. De undtagelser, som faktisk indrømmes, fremgår af tillæg A.

11.9. Tillæg C

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

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
Bisphenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migrationsværdi) I overensstemmelse med metoderne fastlagt I EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005

Tillæg C indeholder de specifikke grænseværdier vedtaget i henhold til artikel 46, stk. 2, for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn på under 36 måneder, eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden.

Hvad angår de pågældende stoffer bør det bemærkes, at:

- tris(2-chlorethyl)phosphat (**TCEP**), CAS-nr. 115-96-8, er en phosphatester, der anvendes som flammehæmmende blødgøringsmiddel i polymerer. Tris[2-chlor-1-(chlormethyl)ethyl]phosphat (**TDCP**), CAS-nr. 13674-87-8, og tris(2-chlormethyl)phosphat (**TCPP**), CAS-nr. 13674-84-5 er halogenerede alternativer til TCEP
 - De specifikke grænseværdier for TCEP, TCPP og TDCP gælder fra den 21. december 2015.
- spor af **bisphenol A** som restmonomer forekommer normalt kun i polycarbonat- og epoxyharpikser. Det kan også forekomme som et additiv (polymeriseringshjælpstof) i visse PVC-materialer
 - Den specifikke grænseværdi for bisphenol A gælder fra den 21. december 2015.

12. BILAG III

12.1. EF-overensstemmelseserklæring

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

Dette bilag fastlægger modellen for EF-overensstemmelseserklæringen, der skal vedtages i overensstemmelse med artikel 15, samt de oplysninger, der skal være indeholdt heri. Yderligere oplysninger findes i vejledningen om teknisk dokumentation.

13. BILAG IV

13.1. Teknisk dokumentation

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

- a) en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne
- b) den eller de sikkerhedsvurderinger, der er udført i overensstemmelse med artikel 18
- c) en beskrivelse af den fulgte overensstemmelsesvurderingsprocedure
- d) en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen
- e) adresser på fremstillingssted og lager
- f) kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt et eventuelt inddraget bemyndiget organ
- g) testrapporter og en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, såfremt fabrikanten har fulgt den i artikel 19, stk. 2, omhandlede procedure for intern produktionskontrol og
- h) en kopi af EF-typeafprøvningsattesten, en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med produkttypen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og kopier af dokumenter, som fabrikanten forelagde det bemyndigede organ, såfremt fabrikanten underkastede legetøjet EF-typeafprøvning og fulgte den i artikel 19, stk. 3, omhandlede typeoverensstemmelsesprocedure.

Dette bilag indeholder en ikke-udtømmende liste over de dokumenter, som den tekniske dokumentation skal indeholde. Disse dokumenter skal være indeholdt i den tekniske dokumentation i det omfang, de er relevante for vurderingen af, om legetøjet er i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet. Det kan dog i givet fald også være nødvendigt med andre oplysninger og enkeltheder.

Der udarbejdes en særskilt vejledning om den tekniske dokumentation, inklusive sikkerhedsvurderingen.

14. BILAG V ADVARSLER

14.1. DEL A Generelle advarsler

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

Del A fastlægger generelle regler for advarsler for alle kategorier af legetøj. Heri angives det, der er fastlagt i artikel 11, stk. 1. De i henhold til denne artikel krævede brugerbegrænsninger skal som minimum omfatte brugernes minimums- og maksimumsalder. I relevante tilfælde skal de også omfatte, hvilke evner der kræves af brugeren af legetøjet for at bruge legetøjet sikkert, f.eks. evnen til at sidde op uden støtte, brugernes maksimums- og minimumsvægt samt muligheden for at kunne bruge legetøjet under tilsyn af en voksen. Disse advarsler med begrænsninger skal gøre brugerne eller de personer, der fører opsyn med dem, opmærksom på de farer og risici for skader, der er forbundet med anvendelsen af legetøjet, samt på, hvordan man kan undgå dem.

Denne bestemmelse indebærer ikke, at alle former for legetøj skal have en henvisning til brugerens alder. Disse brugerbegrænsninger skal kun nævnes af hensyn til sikker brug af legetøjet. Fabrikanterne skal angive en alderskategori (2+, 6+,...), med dette kan ikke forveksles med eller have samme juridiske betydning som en advarsel.

Eksempler på legetøj, hvor det vil være nødvendigt at anføre brugerbegrænsninger, er:

- Kemisæt (der kræves angivelse af en minimumsalder og en henvisning til opsyn af en voksen)
- Løbehjul (vægten af det barn, der skal bruge løbehjulet, skal nævnes)
- Funktionelt legetøj (det skal nævnes, at der skal være opsyn af en voksen)

14.2. DEL B Særlige advarsler og angivelse af forsigtighedsforanstaltninger ved brug af visse kategorier af legetøj

14.2.1. Punkt 1

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



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

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

Denne bestemmelse finder anvendelse på alt legetøj, der ikke er beregnet til børn under 36 måneder, fordi det kan være farligt for dem. Dette legetøj skal have en advarsel, hvori det klart tilkendegives, at det ikke er egnet til børn under 3 år (eller 36 måneder). Erhvervsdrivende kan vælge mellem at bruge "Ikke egnet for børn under 36 måneder" eller "Ikke egnet for børn under tre år" eller piktogrammet



Piktogrammets udformning er nærmere beskrevet: Cirklen og stregen skal være røde, baggrunden skal være hvid, aldersintervallet og ansigtet skal være sort, og størrelsen må ikke være under 10 mm i diameter. Dette symbol skal kun anvendes til aldersgruppen "0 til 3" år og ikke for advarsler med en anden aldersgruppering, således at en fejlfortolkning af symbolet undgås.

Aldersadvarslen alene er ikke tilstrækkelig. Den skal ledsages af en kort indikation af den specifikke fare, der er forbundet med brugen, hvis legetøjet anvendes af børn under 36 måneder.

Fare defineres i legetøjsdirektivet som en potentiel skadekilde. "Skade" betyder fysisk beskadigelse eller en hvilken som helst anden sundhedsskade, herunder langsigtet indvirkning på sundheden.

Bemærk: Ifølge CEN guide 11 kan begrebet fare kvalificeres for at definere dets oprindelse (f.eks. mekanisk fare, elektrisk fare) eller arten af den potentielle skade (f.eks. elektrisk stød, fare for at skære sig, toksisk fare, brandfare).

Den mest almindeligt brugte indikation af en specifik fare for børn under 36 måneder, skyldes små dele. Faren er de små dele, og skaden er kvælning. Aldersadvarslen skal gives i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3. Fareindikationen kan dog i givet fald figurere i brugsanvisningen.

Nogle farer og den skade, de kan forvolde, forstås generelt fuldt ud af forbrugeren. F.eks. er der forståelse for, at små dele og skarpe spidser kan forårsage hhv. kvælning og stikskader. Det gælder dog ikke i alle tilfælde. F.eks. er forbrugeren ikke altid klar over, at en lang snor kan forårsage strangulering, eller at visse typer legetøjs form og størrelse kan påføre personskade, hvis et barn, der er for lille til at sidde oprejst uden støtte, skulle falde eller dreje om på maven uden at kunne vende sig om, mens barnet tygger eller sutter på legetøjet. I henhold til artikel 11, stk. 2, i legetøjsdirektivet skal advarsler være let forståelige. Hvis faren derfor ikke er indlysende for forbrugeren, skal fareindikationen suppleres med en klar beskrivelse af skaden for at forstå advarslen som helhed (f.eks. stranguleringsfare som følge af en lang snor eller kvælningsfare som følge af små kugler). Der kan henvises til skaden ved at bruge advarslerne "Kvælningsfare" og "Stranguleringsfare", eftersom disse er alment kendte. Det er imidlertid aldrig

tilstrækkeligt blot at angive skaden (kvælning, strangulering osv.). I tilfælde, hvor det er velkendt, hvilken skade en produkt egenskab kan forårsage (f.eks. at "små dele" kan forårsage kvælning), er det tilstrækkeligt kun at angive faren. Det er imidlertid altid tilladt at nævne både faren og skaden (f.eks. "Små dele. Kvælningsfare"). Hvis der findes mere end én fare, skal mindst én af de vigtigste farer anføres.

Af eksempler på farer kan nævnes:

Ordene i parentes kan tilføjes, men legetøjsdirektivet kræver det ikke.

- Små dele (kvælning)
- Lang snor – strangulering (fare)
- Små kugler - kvælning

Det kan ske, at nogle former for legetøj skal være udstyret med mere end én af de advarsler i bilag V, der indeholder en aldersbegrænsning. Det er f.eks. tilfældet med kemisk legetøj, der indeholder små dele. I dette tilfælde skal den strengeste aldersbegrænsning og den dertil hørende advarsel nævnes.

Visse typer legetøj er klart ikke bestemt for børn under 3 år. Det kan være på grund af dets funktioner, dimensioner, særpræg, egenskaber eller andre afgørende forhold. F.eks. er visse typer cykler eller rulleskøjter, fjernstyret legetøj med avancerede funktioner, udklædningstøj til legebrug i store størrelser og strategibaserede brætspil indlysende bestemt til ældre børn, og det er indlysende for forbrugeren, at det afgjort ikke er bestemt for børn under 36 måneder. I disse tilfælde er kravet om en advarsel ikke obligatorisk. Sådant legetøj, der helt klart ikke kan være bestemt for børn under 36 måneder, behøver ikke at være forsynet med en advarsel. Selv om legetøjsdirektivet ikke forbyder brugen af en frivillig advarsel for børn under 36 måneder, bør fabrikanterne nøje overveje brugen af advarsler, hvis de ikke er strengt nødvendige. Overdreven brug af advarsler kan udviske virkningen af korrekt brugte advarsler på lang sigt. Det anbefales derfor ikke at misbruge denne advarsel ved at anbringe den på alle legetøjsprodukter (dvs. alt legetøj beregnet for børn over 3 år), således at merværdien af advarslen for forbrugeren fortsat er fuldt ud effektiv.

Det er vigtigt at bemærke, at bestemmelsen i artikel 11, stk. 1, tredje afsnit, forbyder misbrug af en advarsel i tilfælde, hvor advarslen er i konflikt med legetøjets påtænkte brug som bestemt ved dets funktioner, dimensioner og særpræg. Hvis et legetøjsprodukt er klart beregnet til børn under 3 år efter dets funktion, størrelse osv. (f.eks. rangler, udstoppede tøjdyr, babylegetøj), er brugen af en aldersadvarsel forbudt ifølge artikel 11, stk. 1, afsnit 3. Hvis det er rimeligt at antage, at forældre eller andre personer, der fører opsyn med brugerne, ville anse legetøjet for at være beregnet til børn under 36 måneder på grund af dets funktioner, dimensioner eller særpræg (som beskrevet i artikel 3, punkt 29), er det ikke tilladt at bruge advarslen "uegnet for børn under 36 måneder" osv. Med andre ord er det ikke tilladt at omgå sikkerhedskrav for disse legetøjsprodukter blot ved at anvende en advarsel.

Detaljerede krav vedrørende aldersadvarselssymbolet (størrelse, farve osv.) findes i EN 71-1.

14.2.2. Punkt 2-10

Disse punkter fastlægger specifikke advarsler for andre kategorier af legetøj end dem, der er baseret på barnets alder. Alle disse advarsler skal anvendes som defineret i disse punkter (artikel 11, stk. 1).

Aktivitetslegetøj (punkt 2), funktionelt legetøj (punkt 3), kemisk legetøj (punkt 4), vandlegetøj (punkt 6), duftspil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter (punkt 10) er defineret i artikel 3.

Selvom ordet "Advarsel" ikke forekommer i formuleringen af del B i bilag V, skal advarslerne og piktogrammet indledes med ordet "advarsel" eller "advarsler" (se artikel 11).

Bemærk: De harmoniserede standarder kan indeholde yderligere advarsler, der kan finde anvendelse på disse kategorier af legetøj.

2. Aktivitetslegetøj

Aktivitetslegetøj skal bære følgende advarsel:

"Kun til privat brug".

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

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

Det betyder, at anvisningen skal indeholde disse angivelser. En cd med brugsanvisningen, der følger med legetøjet, er ikke tilstrækkeligt, idet ikke alle forbrugere har en computer, hvor de kan læse brugsanvisningen og montagevejledningen. Oplysningerne skal følge med aktivitetslegetøjet i papirformat (notat eller folder eller på emballagen).

3. Funktionelt legetøj

Funktionelt legetøj skal bære følgende advarsel:

"Må kun anvendes under opsyn af en voksen".

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

4. Kemisk legetøj

Medmindre andet er fastsat i bestemmelserne i gældende fællesskabslovgivning om klassificering, emballering og etikettering af visse stoffer og blandinger, skal det i brugsangivelsen for legetøj, som direkte indeholder farlige stoffer eller blandinger, angives, hvilke farer disse frembyder, og hvilke forsigtighedsregler brugerne skal følge

for at undgå de pågældende risici, der nøje skal angives, afhængigt af legetøjets art. Det skal ligeledes angives, hvilken form for førstehjælp der skal ydes i tilfælde af alvorlige ulykker i forbindelse med anvendelsen af denne form for legetøj. Det skal endvidere angives, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for børn under en vis alder, som fastsættes af fabrikanten.

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

"Ikke egnet for børn under (*) år. Skal anvendes under opsyn af en voksen."

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

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

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

"Beskyttelsesudstyr bør anvendes. Må ikke anvendes i trafikken".

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

Det betyder, at anvisningen skal indeholde disse angivelser!

6. Vandlegetøj

Vandlegetøj skal bære følgende advarsel:

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

7. Legetøj i fødevarer

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

"Indeholder legetøj. Opsyn af en voksen anbefales".

8. Efterligninger af beskyttelsesmasker og -hjelme

Efterligninger af beskyttelsesmasker og -hjelme skal bære følgende advarsel:

"Dette legetøj yder ikke beskyttelse."

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

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

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

* Alderen fastsættes af fabrikanten.

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

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

"Indeholder duftstoffer, der kan være allergifremkaldende".

Bemærk: Udstyr, der er beregnet til at blive båret af børn for at beskytte dem mod en eller flere risici, er omfattet af bestemmelserne i direktivet om personlige værnemidler. Det drejer sig f.eks. om cykel- eller skihjelme, skibriller osv. Dog er efterligninger af personlige værnemidler (f.eks. efterligninger af brandhjelme, lægekittel) omfattet af legetøjsdirektivet. Hvor der kan være tvivl om den reelle påtænkte brug af et sådant produkt, er det aftalt med medlemsstaterne, at sådanne produkter skal udstyres med en advarsel om, at der er tale om legetøj og ikke om personlige værnemidler. Fabrikanten skal især være opmærksom, såfremt det virker som om efterligningen af personlige værnemidler med rimelighed kan antages at yde beskyttelse mod farer. I sådanne tilfælde kan fabrikanten måske ikke komme uden om sit ansvar, selv med en sådan advarsel.

Uden at det berører ovennævnte, præciserede arbejdsgruppen for personlige værnemidler den 5. november 2008 yderligere grænsedragningen mellem de to direktiver, idet den vedtog, at der sondres mellem tre kategorier af produkter. Dette blev godkendt af ekspertgruppen om legetøjssikkerhed den 13. april 2010:

a) Legetøj, der efterligner personlige værnemidler, og som fortsat er legetøj

Det kan kun accepteres, såfremt det er helt klart, at der ikke kan forventes nogen beskyttelse overhovedet af det. F.eks.: en brandhjem eller motorcykelhjem i en smart dragt kan udgøre legetøj.

b) Personlige værnemidler solgt sammen med legetøj

For så vidt som hvert produkt har sit specifikke anvendelsesformål (resp. funktion og legefunktion), er hvert element omfattet af bestemmelserne for den pågældende destination, og hvad der er specifikt for dette.

c) Produkter til børn, også selv om de er udsmykket til børn, som har en beskyttelsesfunktion, og som fortsat er personlige værnemidler

Disse produkter har et enkelt anvendelsesformål: beskyttelse. De er fortsat personlige værnemidler.

Det er f.eks. tilfældet med en børnecykelhjem. Også selv om produktet er dekoreret med naivistiske motiver, vil der fortsat være tale om personlige værnemidler, idet det forventes, at det yder beskyttelse, uanset hvordan det ser ud.

15. OVERSIGT OVER STANDARDER OG RETNINGSLINJER

15.1. Harmoniserede standarder i medfør af direktiv 2009/48/EF:

EN 71-1:2014 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 1: Mekaniske og fysiske egenskaber

EN 71-2:2011+A1:2014 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 2: Brændbarhed

EN 71-3:2013+A1:2014 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 3: Migration af særlige stoffer

EN 71-4:2013 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 4: Kemisæt til kemiforsøg og lignende – (Kemisæt m.m.)

EN 71-5:2015 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 5: Andet kemisk legetøj (sæt) end sæt til kemiske forsøg

EN 71-7:2014 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 7: Fingermaling – Krav og prøvningsmetoder

EN 71-8:2011 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 8: Aktivitetslegetøj til private hjem

EN 71-12:2013 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 12: N-nitrosaminer og N-nitroserbare stoffer

EN 71-13:2014 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 13: Duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter

EN 71-14:2014 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 14: Trampoliner til privat brug

EN 62115:2005 Elektrisk legetøj – Sikkerhed IEC 62115:2003 (ændret) + A1:2004

EN 62115:2005/A2:2011 – IEC 62115:2003/A2:2010

EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011

EN 62115:2005/A11:2012

EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013

EN 62115:2005/A12:2015

15.2. Ikke-harmoniserede standarder i medfør af direktiv 2009/48/EF:

EN 71-9:2005+A1:2007 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 9: Organiske kemiske stoffer – Krav

EN 71-10:2005 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 10: Organiske kemiske stoffer – Prøveforberedelse og ekstraktion

EN 71-11:2005 Legetøj – Sikkerhedskrav – Del 11: Organiske kemiske stoffer – Analysemetoder

15.3. Andre relevante standarder og retningslinjer:

CEN CR 14379 Klassifikation af legetøj – Retningslinjer

CEN Guide 11 Produktinformation af relevans for forbrugere – Retningslinjer for udviklere af standarder

CEN Guide 12 Børnesikkerhed – Vejledning til inddragelse af børnesikkerhed i standarder

CEN TR 13387 Børneomsorgsprodukter – Retningslinjer for sikkerhed

CEN TR 15071 Legetøj – Sikkerhedskrav – Nationale oversættelser af advarsler og brugervejledninger i EN 71

CEN TR 15371 Legetøj - Sikkerhedskrav – Svar ved anmodninger om fortolkning af EN 71-1, EN 71-2, og EN 71-8

CEN/CENELEC Guide 6 Retningslinjer for udviklere af standarder vedrørende håndtering af ældres og handicappedes behov

CENELEC Guide 29: Temperaturer på varme overflader, det er sandsynligt man kan komme til at berøre. Vejledning til Tekniske Komitéer og fabrikanten

EN 14362-1 Tekstilprøvning – Metoder til bestemmelse af visse aromatiske aminer afspaltet fra azofarvestoffer – Del 1: Påvisning af anvendelse af visse azofarvestoffer og pigmenter, tilgængelige uden ekstraktion

EN 14362-2 Tekstilprøvning – Metoder til bestemmelse af visse aromatiske aminer afspaltet fra azofarvestoffer og -pigmenter – Del 2: Påvisning af anvendelse af visse azofarvestoffer- og pigmenter, tilgængelige ved ekstraktion af fibre

EN 14372 Børneomsorgsprodukter – Spiseredskaber – Sikkerhedskrav og prøvninger (afprøvningsmetode for phthalater)

EN 14682 Børnetøj – Sikkerhedskrav – Snore og båndler på børnetøj – Specifikationer (udklædningstøj)

EN 60825-1 Laserprodukters sikkerhed

EN 61558-2-7 Transformere, strømforsyninger, reaktorer og lignende – Del 2-7: Særlige krav og prøvninger for skilletransformere og strømforsyninger til legetøj

IEC 62079 Udarbejdelse af vejledninger – Strukturering, indhold og fremstilling

ISO IEC guide 14 Købsinformation om varer og tjenesteydelser beregnet til forbrugere

16. FORKLARING I ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Tabel 1: Hvordan identificeres typen af erhvervsdrivende



"Fabrikanten", jf. definitionen i det nye direktiv om sikkerhedskrav til legetøj



"Importøren", jf. definitionen i det nye direktiv om sikkerhedskrav til legetøj



"Distributøren", jf. definitionen i det nye direktiv om sikkerhedskrav til legetøj

Betingede bemærkninger:

1. En *fabrikant* kan ved skriftlig fuldmagt udpege en *bemyndiget repræsentant* til at opfylde *fabrikantens* forpligtelser (men IKKE udarbejdelsen af den tekniske dokumentation).
2. En *importør* eller *distributør*, der ændrer produktet og derved ændrer dets overensstemmelse med de gældende krav, påtager sig *fabrikantens* forpligtelser
3. Anbringelsen af lovlige mærker på emballagen, som produktet er pakket ind i med henblik på salg i detailledet, udgør ikke et *modificeret produkt*. *Modifikationer*, der kan påvirke produktets overensstemmelse med gældende krav, er ændringer i materiale, farve, aldersplacering osv.
4. Det samme produkt kan sælges efter en række forskellige forretningsmodeller, som igen kan ændre de involverede parter ansvar.
5. Hvor en enhed i EU præsenterer sig selv som fabrikanten (ved at anbringe sit navn, adresse osv.), anses den for at bringe produktet i omsætning, også selvom den ikke fysisk importerer produktet. I dette tilfælde er der ikke nogen importør.

Typisk forretningsmodel			Produktcyklus					
a	Type	Description	b	Design & Development	Production	(Bring in to EU)	Storage & Transport	Retail
1	EU produktion	Produkt udelukkende udviklet, produceret og solgt i EU.	fabrikant			distributør		
2	Udviklet og indenlandsk	Produkt udviklet og solgt i EU af en erhvervsdrivende i EU, men produceret uden for EU.	fabrikant			distributør		
3	Tredjepart og indenlandsk (uden produktændring)	Uændret produkt udviklet af en leverandør, og dernæst solgt i EU af en erhvervsdrivende i EU	fabrikant		importør	distributør		
4	Tredjepart og indenlandsk (med produktændringer)	Leverandørprodukt specifikt ændret (se punkt 3 nedenfor) for eller af en erhvervsdrivende i EU, og solgt i EU.	fabrikant			distributør		
5	Direkte import / FOB	Udviklet produkt (af en erhvervsdrivende uden for EU) solgt uden for EU med henblik på direkte import af en erhvervsdrivende i EU.	fabrikant		importør			
6	Direkte import/FOB - fabrikant er en enhed i EU	Udviklet produkt (af en erhvervsdrivende i EU) solgt uden for EU med henblik på direkte import af en erhvervsdrivende i EU.	fabrikant		distributør			
7	Tredjepart (salgsprovision) FOB	Udviklet produkt (af en erhvervsdrivende i eller uden for EU) solgt uden for EU af en salgsagent i eller uden for EU, med henblik på direkte import af en erhvervsdrivende i EU.	fabrikant		importør			
8	Fabrikantens bemyndigede repræsentant i EU	Produkt solgt af en bemyndiget repræsentant for en erhvervsdrivende uden for EU med henblik på opbevaring (men ikke udformning) af teknisk dossier.	fabrikant		bemyndiget repræsentant	distributør		
9	Detailhandlers egen mærkevare	Produkt udviklet udelukkende for detailhandler i EU og købt uden for EU	fabrikant					

Type = Type

Description = Beskrivelse

Design & Development = Udformning og udvikling

Production = Produktion

(Bring in to EU) = (Indførsel i EU)

Storage & Transport = Oplagring og transport

Retail = Detailhandel

Forpligtelse	Fabrikant		Bemyndiget repræsentant		Importør		Distributør	
	Artikel 4	Sikre, at legetøjet overholder væsentlige sikkerhedskrav	Artikel 5	Ikke tilladt	Artikel 6	Bringe legetøj på markedet, der er i overensstemmelse med kravene	Artikel 7	Handle med fornøden omhu
Udarbejde den tekniske dokumentation og gennemføre overensstemmelse og sikkerhedsvurderinger	Art. 4, stk. 2, art. 21, art. 18, art. 19	Ja	Art. 5, stk. 2	Ikke tilladt Kan udføre dele af overensstemmelsesprocedurerne i henhold til afgørelse 768/2008/EF	Art. 6, stk. 2	Sikre, at det bliver gjort		INGEN FORPLIGTELSE
Opbevare den tekniske dokumentation	Art. 4, stk. 3	10 år efter at legetøjet er bragt i omsætning	Art. 5, stk. 3	10 år efter at legetøjet er bragt i omsætning		INGEN FORPLIGTELSE		INGEN FORPLIGTELSE
Efter anmodning stille den tekniske dokumentation til rådighed	Art. 4, stk. 9	Efter anmodning begrundet	Art. 5, stk. 3	Efter begrundet anmodning	Art. 6, stk. 8	10 år efter at legetøjet er bragt i omsætning	Art. 7, stk. 5	Efter anmodning begrundet
Udarbejde EF-overensstemmelse serklæringen	Art. 4, stk. 2	Ja	Art. 5, stk. 3	Ja		INGEN FORPLIGTELSE		INGEN FORPLIGTELSE
Opbevare overensstemmelse serklæringen og stille den til rådighed	Art. 4, stk. 3	10 år efter at legetøjet er bragt i omsætning	Art. 5, stk. 3	10 år efter at legetøjet er bragt i omsætning	Art. 6, stk. 8	10 år efter at legetøjet er bragt i omsætning	Art. 7, stk. 5	Efter anmodning begrundet
Anbringe overensstemmelse smærkningen (CE); anbringe identifikation: Type-, parti-, serie- eller modelnummer	Art. 4, stk. 2, Art. 4, stk. 5	Ja	Art. 30 For., Art. 5, stk. 2	Ja	Art. 6, stk. 2	Sikre, at det sker	Art. 7, stk. 2	Verificere, at det sker

Sikre produktionsseriers fortsatte overensstemmelse	Art. 4, stk. 4, art. 19, stk. 2	Ja		INGEN FORPLIGTELSE		INGEN FORPLIGTELSE		INGEN FORPLIGTELSE
Tilføje navn og adresse	Art. 4, stk. 6	Ja		Kun sin adresse, hvis fabrikanten befinder sig uden for EU	Art. 6, stk. 2, art. 6, stk. 3	Ja	Art. 7, stk. 2	Verificere, at det sker
Sikre, at de krævede dokumenter ledsager legetøjet på de korrekte sprog	Art. 4, stk. 7	Ja	Art. 5, stk. 3	Afhænger af den skriftlige fuldmagt	Art. 6, stk. 4	Ja	Art. 7, stk. 2	Ja
Bringe legetøj, der ikke opfylder kravene, i overensstemmelse med kravene. Informere myndigheder, hvis der er en sikkerhedsrisiko. Trække legetøjet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Give myndigheder oplysninger, hvis de anmoder herom	Art. 4, stk. 8, art. 4, stk. 9	Ja	Art. 5, stk. 3	Afhænger af den skriftlige fuldmagt	Art. 6, stk. 2, artikel 6, stk. 7, art. 7, stk. 9	Ja	Art. 7, stk. 2, art. 7, stk. 4, art. 7, stk. 5	Ja (sikre, at det sker)
Foretage stikprøvekontrol af markedsført legetøj (under hensyntagen til risikoen)	Art. 4, stk. 4	Ja	Art. 5, stk. 3	Afhænger af den skriftlige fuldmagt	Art. 6, stk. 6	Ja		INGEN FORPLIGTELSE
Føre register over klager, legetøj, der ikke opfylder kravene og legetøjstilbagekaldelser. Holde	Art. 4, stk. 4	Yes	Art. 5, stk. 3	Afhænger af den skriftlige fuldmagt	Art. 6, stk. 6	Yes		INGEN FORPLIGTELSE

distributørene underrettet om enhver sådan overvågning.								
Ikke bringe overensstemmelse i fare under opbevaring eller transport.		INGEN FORPLIGTELSE			Art. 6, stk. 7	Ja	Art. 7, stk. 3	Ja
Identificere de øvrige erhvervsdrivende i hvert legetøjsprodukts forsyningskæde.	Art. 9	Ja			Art. 9	Ja	Art. 9	Ja

Fabrikantens forpligtelser

1) Udarbejde den tekniske dokumentation og gennemføre sikkerheds- og overensstemmelsesvurderinger

Artikel 4, stk. 2, artikel 18, artikel 19, artikel 21

2) Udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen og opbevare den i 10 år. Opbevare teknisk dokumentation i 10 år, efter at legetøjet er bragt i omsætning

Artikel 4, stk. 2

Når overholdelse af de gældende krav i henhold til artikel 10 og bilag II er blevet dokumenteret, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring og holde den ajourført (artikel 15).

Artikel 4, stk. 3

Overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation skal opbevares i 10 år efter, at legetøjet er blevet bragt i omsætning. NB. Det tilrådes, at overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation opbevares i 10 år efter, at det seneste legetøj er bragt i omsætning.

3) Anbringe overensstemmelsesmærkning, parti- eller modelnummer på legetøjet eller dets emballage

Artikel 4, stk. 2

Anbringe CE-mærkningen som anført i artikel 17, stk. 1. CE-mærkningen skal anbringes på legetøjet, på en mærkat eller på emballagen. Det er tilstrækkeligt, at CE-mærkningen anbringes på emballagen, hvis det er synligt på salgsstedet.

Artikel 4, stk. 5

Fabrikanten skal sikre, at hans legetøj er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer. Hvis dette på grund af legetøjets størrelse eller art ikke er muligt, kan det være på emballagen eller på et dokument, der ledsager legetøjet.

4) Sikre produktionsseriens fortsatte overensstemmelse

Artikel 4, stk. 4, og artikel 19, stk. 2

Påføre navn og adresse på legetøjet, eller hvis dette ikke er muligt, på emballagen

Artikel 4, stk. 6

Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Et websted er yderligere oplysninger, men er ikke tilstrækkeligt som adresse. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer- eller postboks og nummer og postnummer og by.

På pakker og produkter, der har flere kontaktoplysninger, foreslås det, at adressen på den afdeling, der opbevarer den tekniske dokumentation, understreges.

5) Sikre, at de påkrævede dokumenter er på de korrekte sprog

Artikel 4, stk. 7

Brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være på et for forbrugere let forståeligt sprog, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

Yderligere oplysninger findes på <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native>

6) Bringe legetøj, der ikke er i overensstemmelse med kravene, i overensstemmelse med lovgivningen og orientere myndighederne, hvis der er en sikkerhedsrisiko. Trække legetøjet tilbage eller tilbagekalde det. Give oplysninger til kompetente myndigheder, når de anmoder herom

Artikel 4, stk. 8

Ifølge direktivet skal legetøj, der er bragt i omsætning på markedet i EU, straks bringes i overensstemmelse med lovgivningen. Med hensyn til legetøj, der allerede er bragt i omsætning, og som ikke findes at være i overensstemmelse med lovgivningen, er det tilrådeligt at træffe foranstaltninger, der modsvarer den risiko, legetøjet udgør.

Bemærk: Selv om alle erhvervsdrivende ifølge direktivet skal orientere myndighederne om en sikkerhedsrisiko, anbefales det kraftigt, at de erhvervsdrivende samarbejder om at samle en omfattende informationspakke for at sikre en koordineret indsats.

Artikel 4, stk. 8

Fabrikanterne bør kontakte deres "myndighed" i de tilfælde, de har anledning til at antage, at et legetøjsprodukt udgør en sikkerhedsrisiko.

Artikel 4, stk. 9

Fabrikanterne skal kunne levere dokumentation, der er relevant for anmodningens art.

Disse dokumenter skal leveres på et "let forståeligt" sprog, derfor er det indlysende, at dokumenter på kinesisk ikke accepteres. Det kan være nødvendigt at oversætte visse dele af den tekniske dokumentation til den anmodende myndigheds sprog, såfremt engelsk ikke kan accepteres.

7) Foretage stikprøvekontrol af markedsført legetøj (under hensyntagen til risikoen)

Artikel 4

Dette kræver ikke, at der skal udføres stikprøvekontrol af hvert enkelt markedsført produkt. Det tilrådes, at der anvendes en målrettet risikobaseret tilgang. Da dette også er en forpligtelse for importører, anbefales en eller anden form for samarbejde for at undgå dobbeltarbejde.

8) Føre register over klager, legetøj, der ikke opfylder kravene, og legetøjstilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning

Artikel 4, stk. 4

Det anses for at være tilstrækkeligt at orientere distributørerne om de ordninger, som en fabrikant har for at foretage en sådan overvågning. Det er ikke nødvendigt at orientere distributørerne om hver enkelt klage.

Det siger sig selv, at såfremt et legetøjsprodukt, der ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, er af en sådan beskaffenhed, at det udgør en så stor risiko, at en tilbagekaldelse er nødvendig, bør de øvrige parter i forsyningskæden informeres herom.

Sørg for, at legetøjets overensstemmelse med lovgivningen ikke bringes i fare under opbevaring og transport

Dette er ikke nogen specifik forpligtelse for fabrikanterne, men de skal dog have denne forpligtelse in mente og sikre, at overensstemmelsen ikke bringes i fare under opbevaring og transit, mens legetøjet er under deres kontrol.

9) Identificere de øvrige erhvervsdrivende i det enkelte legetøjsprodukts forsyningskæde

Artikel 9

Forsyningskæden skal kunne spores, dvs. at fabrikanterne skal være i stand til at identificere enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem legetøj, og enhver erhvervsdrivende, som de har leveret legetøj til.

Det anbefales at sikre, at man er klar over og fører fortegnelse over den fuldstændige forsyningskæde for hvert enkelt legetøjsprodukt.

Der skal opbevares fortegnelser, idet disse oplysninger skal være tilgængelige i 10 år efter, at legetøjsproduktet er bragt i omsætning. Det tilrådes, at disse fortegnelser opbevares i 10 år efter, at legetøjet senest er bragt i omsætning.

Importørens forpligtelser

1) **Udarbejde den tekniske dokumentation og gennemføre overensstemmelses- og sikkerhedsvurderinger**

Artikel 6, stk. 2

Kravet er, at importøren skal kontrollere, om fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurdering. Det er vigtigt at bemærke, at kravet ikke er at opnå og opbevare en sådan dokumentation selv, men blot at sikre at den vil være tilgængelig.

Det anses for tilstrækkeligt, at en importør kontrollerer, at fabrikanten har systemer og procedurer på plads til at gøre dette, snarere end at kræve dokumentation for hvert enkelt produkt.

NB: Det skal bemærkes, at der vil være en given frist til at levere sådanne dokumenter til gennemførelse. Hvis importøren ikke er overbevist om, at fabrikanten vil være i stand til at fremskaffe sådan dokumentation inden for fristen, bør han indhente og opbevare denne dokumentation selv.

2) **Udarbejde EF-overensstemmelseserklæringen og opbevare den i 10 år.**

Artikel 6, stk. 8

Importøren skal opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen. Med hensyn til anden teknisk dokumentation skal en importør sikre, at denne "kan stilles til rådighed" for myndighederne i 10 år efter, at legetøjet er bragt i omsætning. Det er vigtigt at bemærke, at kravet for importører ikke er at opnå og opbevare en sådan dokumentation selv (med undtagelse af EF-overensstemmelseserklæringen), men blot at sikre at den står til rådighed. Hvis importøren imidlertid ikke er overbevist om, at fabrikanten vil være i stand til at fremskaffe sådan dokumentation inden for fristen, eller at fabrikanten ikke vil opbevare denne dokumentation i 10 år, bør han indhente og opbevare denne dokumentation selv.

Bemærk: Det er obligatorisk, at overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed i 10 år efter, at det seneste legetøj er bragt i omsætning.

3) **Anbringe overensstemmelsesmærkning, parti- eller modelnummer på legetøjet eller dets emballage**

Artikel 6, stk. 2

Importøren skal sikre, at type-, parti-, serie- eller modelnummeret, samt CE-mærkningen, er til stede.

Det anses ikke for nødvendigt for importøren at kontrollere hvert produkt for sig blot for at sikre, at fabrikanten har procedurer og systemer på plads til at sikre, at disse forefindes.

En importør, der udfører kontrol før forsendelsen, kan ønske at tilføje dette kontrolpunkt

4) Tilføje navn og adresse på legetøjet eller emballagen

Artikel 6, stk. 2 og 3

Importøren skal tilføje sit navn og adresse på legetøjet, eller, hvis dette ikke er muligt, på legetøjsemballagen. Det betyder, at det er acceptabelt kun at have disse oplysninger på den emballage, legetøjet er pakket ind i med henblik på salg i detailledet, hvis importøren vil være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og adresse på produktet.

Bemærk: Importøren skal sikre, at fabrikantens adresse ligeledes findes på legetøjet eller legetøjsemballagen.

Et websted er yderligere oplysninger, men er ikke tilstrækkeligt som kontaktsadresse. Normalt består en adresse af et gadenavn og nummer- eller postboks og nummer og postnummer og by.

Såfremt fabrikanten befinder sig uden for Fællesskabet, og importøren bringer legetøjet i omsætning under eget navn eller varemærke eller ændrer det legetøj, der allerede er bragt i omsætning, anses importøren for at være fabrikant. I dette tilfælde er den eneste adresse, der skal være angivet på legetøjet (eller emballagen eller det dokument, der ledsager legetøjet), adressen på den importør, der anses for at være fabrikanten.

Såfremt fabrikanten befinder sig i EU, selv om produkterne er fremstillet uden for EU, anses denne virksomhed for at være fabrikanten, der bringer legetøjet i omsætning på markedet i EU, selv om den faktiske indførsel kan udføres af en anden virksomhed på dennes vegne. I dette tilfælde findes der ingen importør i medfør af definitionen på importøren, og det er tilstrækkeligt kun at anføre fabrikantens adresse.

5) Sikre, at de påkrævede dokumenter er på de korrekte sprog

Artikel 6, stk. 4

Brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være på et for brugere let forståeligt sprog, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

Yderligere oplysninger findes på <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native>

6) Bringe legetøj, der ikke er i overensstemmelse med kravene, i overensstemmelse med lovgivningen. Orienter myndighederne, hvis der er en sikkerhedsrisiko. Trække legetøjet tilbage eller tilbagekalde det. Give oplysninger til kompetente myndigheder, når de anmoder herom

Artikel 6, stk. 2, og artikel 6, stk. 7

Importører skal ophøre med at levere produkter, der ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, og straks rådføre sig med fabrikanten. Det anbefales at træffe foranstaltninger, der modsvarer den risiko, legetøjet udgør.

Bemærk: Selv om alle erhvervsdrivende ifølge direktivet skal orientere myndighederne om en sikkerhedsrisiko, anbefales det kraftigt, at de erhvervsdrivende samarbejder om at samle en omfattende informationspakke for at sikre en koordineret indsats.

Importørerne bør kontakte deres "myndighed" i de tilfælde, de har anledning til at antage, at et legetøjsprodukt udgør en sikkerhedsrisiko.

Det skal bemærkes, at hver erhvervsvirksomhed kan have en forskellig myndighed i hjemlandet.

Artikel 6, stk. 9

Disse dokumenter skal leveres på et "let forståeligt" sprog, derfor er det indlysende, at dokumenter på kinesisk ikke accepteres. Det kan være nødvendigt at oversætte visse dele af den tekniske dokumentation til den anmodende myndigheds sprog, såfremt engelsk ikke kan accepteres.

7) Foretage stikprøvekontrol af markedsført legetøj (under hensyntagen til risikoen)

Artikel 6, stk. 6

Dette kræver ikke, at der skal udføres stikprøvekontrol af hvert enkelt markedsført produkt. Det tilrådes, at der anvendes en målrettet risikobaseret tilgang. Da dette også er en forpligtelse for fabrikanten, anbefales en eller anden form for samarbejde for at undgå dobbeltarbejde. Føre register over klager, legetøj, der ikke opfylder kravene, og legetøjstilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning

Det anses for at være tilstrækkeligt at orientere distributørerne om de ordninger, som en fabrikant har for at foretage en sådan overvågning. Det er ikke nødvendigt at orientere distributørerne om hver enkelt klage.

Det siger sig selv, at såfremt et legetøjsprodukt, der ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, er af en sådan beskaffenhed, at det udgør en så stor risiko, at en tilbagekaldelse er nødvendig, bør de øvrige parter i forsyningskæden informeres herom.

8) Sikre, at legetøjets overensstemmelse med lovgivningen ikke bringes i fare under opbevaring og transport

Dette kan omfatte lemfældig håndtering eller utilstrækkelige opbevaringsforhold (f.eks. opbevaring af legetøj i træ eller plys i fugtige forhold).

9) Identificere de øvrige erhvervsdrivende i det enkelte legetøjsprodukts forsyningskæde

Artikel 9

Forsyningskæden skal kunne spores, dvs. at importørerne skal være i stand til at identificere enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem legetøj, og enhver erhvervsdrivende, som de har leveret legetøj til.

Det anbefales at sikre, at man er klar over og fører fortegnelse over den fuldstændige forsyningskæde for hvert enkelt legetøjsprodukt.

Der skal opbevares fortegnelser, idet disse oplysninger skal være tilgængelige i 10 år efter, at legetøjsproduktet er bragt i omsætning. Det tilrådes, at disse fortegnelser opbevares i 10 år efter, at legetøjet senest er bragt i omsætning.

Distributørens forpligtelser

1) **Anbringe overensstemmelsesmærkning, parti- eller modelnummer på legetøjet eller dets emballage**

Artikel 7, stk. 2

Distributører skal sikre, at legetøjet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning. Det skønnes ikke at være nødvendigt, at distributøren kontrollerer hvert enkelt produkt blot for at sikre sig, at fabrikanten har indført procedurer og systemer til at sikre, at den anvendes.

2) **Angive navn og adresse på legetøjet eller emballagen**

Artikel 7, stk. 2

Distributører skal ligeledes kontrollere, at der er angivet en adresse. Denne skal være importørens og/eller fabrikantens adresse.

3) **Sikre, at brugsanvisning og sikkerhedsinformation er på de korrekte sprog.**

Artikel 7, stk. 2

Brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være på et for brugere let forståeligt sprog, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

Flere oplysninger findes på <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7030/attachments/1/translations/en/renditions/native>

4) **Bringe legetøj, der ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, i overensstemmelse hermed. Orienter myndighederne, hvis der er en sikkerhedsrisiko. Trække legetøjet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Give oplysninger til kompetente myndigheder, når de anmoder herom**

Artikel 7, stk. 2 og 4

Hvis en distributør har anledning til at antage, at legetøjet ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav (artikel 10) og de særlige krav (bilag II), må denne ikke gøre legetøjet tilgængeligt på markedet, før legetøjet er blevet bragt i overensstemmelse med de pågældende krav

Distributørens ansvar er at ophøre med salget af et produkt, der ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, og straks at sætte sig i forbindelse med fabrikanten eller importøren med henblik på at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen igen. Det anbefales at træffe foranstaltninger, der modsvarer den risiko, legetøjet udgør.

Artikel 7, stk. 5

Selv om alle erhvervsdrivende ifølge direktivet skal orientere myndighederne om en sikkerhedsrisiko, anbefales det kraftigt, at de erhvervsdrivende samarbejder om at samle en omfattende informationspakke for at sikre en koordineret indsats.

Distributørerne bør kontakte deres "myndighed" i de tilfælde, de har anledning til at antage, at et legetøjsprodukt udgør en sikkerhedsrisiko.

Det skal bemærkes, at hver erhvervsvirksomhed kan have en forskellig myndighed i hjemlandet.

5) Føre register over klager, legetøj, der ikke opfylder kravene, og legetøjstilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning

Det er ikke noget krav, at distributøren skal føre et register over klager; det anbefales dog, at han underretter andre erhvervsdrivende i forsyningskæden om enhver sikkerhedsrelateret klage.

6) Sikre, at legetøjets overensstemmelse med lovgivningen ikke bringes i fare under opbevaring og transport

Artikel 7, stk. 3

Dette kan omfatte lemfældig håndtering eller utilstrækkelige opbevaringsforhold (f.eks. opbevaring af legetøj i træ eller plys i fugtige forhold).

7) Identificere de øvrige erhvervsdrivende i det enkelte legetøjsprodukts forsyningskæde

Artikel 9

Forsyningskæden skal kunne spores, dvs. at distributørerne skal være i stand til at identificere enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem legetøj, og enhver erhvervsdrivende, som de har leveret legetøj til.

Det anbefales at sikre, at man er klar over og fører fortegnelse over den fuldstændige forsyningskæde for hvert enkelt legetøjsprodukt.

Der skal opbevares fortegnelser, idet disse oplysninger skal være tilgængelige i 10 år efter, at legetøjsproduktet er bragt i omsætning. Det tilrådes, at disse fortegnelser opbevares i 10 år efter, at legetøjet senest er bragt i omsætning.

Bemyndiget repræsentant

1. En fabrikant kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.
2. Forpligtelserne i henhold til artikel 4, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
3. Bemyndigede repræsentanter udfører de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal mindst sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
 - a) at sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i 10 år, efter at legetøjet er bragt i omsætning
 - b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere legetøjets overensstemmelse med lovgivningen
 - c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at fjerne risici, som legetøj, der er omfattet af den pågældendes fuldmagt, udgør.

17. FORKLARING II KLART SYNLIGE OG LET FORSTÅELIGE ADVARSLER

De organer, der står for udarbejdelsen i medfør af direktiv 2009/48/EF, forventes at gennemgå de eksisterende standardkrav igen med hensyn til advarslers synlighed og forståelighed. Udviklerne af standarderne bør, hvor det er relevant, under arbejdet konsultere eksisterende vejledninger og standarder, som f.eks. CEN Guide 11 – Produktinformation af relevans for forbrugere, IEC Guide 14 – Købsinformation om varer og tjenesteydelser beregnet til forbrugere, CEN TR 13387 Sikkerhed – Retningslinjer - Børneomsorgsprodukter samt IEC 62079 – Udarbejdelse af vejledninger.

Udviklerne af standarder bør også, når de forholder sig til disse retningslinjer, tage højde for, at forståeligheden altid afhænger af en konkret vurdering af det enkelte produkt og emballagens størrelse.

Ovennævnte retningslinjer og standarder omfatter f.eks. følgende henstillinger og udtalelser, som der skal tages højde for i forbindelse med arbejdet omkring standardiseringsarbejdet (teksten nedenfor er alene medtaget til orientering). Kravene er indeholdt i legetøjsdirektivet og i de relevante harmoniserede standarder.

I henhold til legetøjsdirektivet skal ordet "Advarsel" og den ledsagende tekst være let forståelig. For at opnå dette skal adskillige faktorer overvejes. Forståelige advarsler skal være let læselige. Følgende aspekter er relevante for forståeligheden:


- Layout
- bogstavstørrelse, -type og font
- farver og kontrast
- illustrationer
- fysiske elementer.

Advarslens udformning

Advarsler er ikke henvendt til børn, men derimod til voksne, der fører opsyn med barnet. Advarselssætninger bør beskrive farens karakter og konsekvenser og bør indeholde vejledning i, hvad man skal gøre, og hvad man skal undgå.

De skal være i overensstemmelse med følgende grammatik: anvisningsdel/faredele/konsekvensdel. I nogle tilfælde behøver disse dele ikke at blive anbragt direkte ved siden af hinanden. Farer og konsekvenser bør specificeres, hvis de ikke er indlysende.

Advarsler skal indledes med ordet "Advarsel" eller "Advarsler".


Aldersadvarselssymbolet, hvis det findes,  eller advarslen skal anbringes et fremtrædende sted på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen. Angivelsen af den specifikke fare, der kræver en advarsel/begrænsning "Ikke egnet til børn under 3 år" kan imidlertid anføres på brugsanvisningen. Advarsler bør mærkes på legetøjet ved sikkerhedsinformation, der kræver særlig opmærksomhed (hvor f.eks. de involverede farer er alvorlige), eller fordi farerne opstår, hver gang legetøjet anvendes, eller fordi der

sandsynligvis vil forekomme usikker adfærd efter nogen tids brug. F.eks. advarsler for legetøj, der er beregnet til at blive til at blive spændt på tværs af en barneseng. Advarsler, der er afgørende for beslutningen om at købe legetøjet, skal være klart synlige for forbrugeren inden købet, eller skal være anbragt på forbrugereballagen.

Bogstavstørrelse, -type og font – kriterier og retningslinjer for sikkerhedssætninger

X-bogstavhøjden i produktinformation er mindst 3 mm, hvis der forventes optimale læseforhold, f.eks. en synsafstand på 0,5 m og gode lysforhold, eller 8 mm, når der forventes vanskelige læseforhold, f.eks. en synsafstand på 2 m og dårlige lysforhold. Bogstavernes x-højde i løbende tekst i håndbøger osv. er mindst 1,5 mm. Også selv om der tages hensyn til ovennævnte retningslinjer vedrørende x-højde, skal læsbarheden af den efterfølgende produktinformation kontrolleres under realistiske købs- og brugsforhold og inden for målgruppen.

Layout, Størrelse – kriterier og retningslinjer for sikkerhedssymboler

Ifølge den harmoniserede standard EN 71-1 er udformningen af piktogrammet  nærmere beskrevet følgende: cirklen og strengen skal være rød, baggrunden skal være hvid, alderstidsrummet og ansigtet skal være sorte. Dette symbol skal kun anvendes til aldersgruppen "0 til 3" år og ikke for advarsler med en anden aldersgruppering, således at en fejlfortolkning af symbolet undgås. Dette symbol skal have en diameter på mindst 10 mm.

Ifølge TR 13387 skal andre sikkerhedssymboler have en højde på mindst 12 mm, og i CEN guide 11 anbefales 20 mm for sikkerhedssymboler generelt.

Farver og kontrast

Kontrasten mellem teksten og baggrunden er vigtig. For lille kontrast mellem teksten og baggrunden påvirker tilgængeligheden af informationen negativt. Derfor bør der i princippet ikke anbringes billeder som baggrund til teksten, fordi det går ud over informationsbudskabet og gør teksten sværere at læse.

Forholdet mellem de farver, der benyttes, er lige så vigtigt som selve farverne. Som en tommelfingerregel skal mørk tekst trykkes på en lys baggrund. Men der kan være situationer, hvor lys tekst på mørk baggrund kan ses som en fremhævnning af særlige advarsler. I sådanne tilfælde skal kvaliteten af udskriften undersøges nøje og kan kræve, at der anvendes større typestørrelse eller fremhævet tekst. Ens farver (f.eks. hvid tekst på gul baggrund) og rød-grønne og blå-gule farvekombinationer bør ikke benyttes til tekst og baggrund, fordi det forringer læsbarheden.

Illustrationer: brug af symboler og piktogrammer

Symboler og piktogrammer kan være nyttige, forudsat at betydningen af symbolet er klar, og størrelsen af grafikken gør det let forståeligt. De bør kun anvendes for at hjælpe med navigering, med at præcisere eller fremhæve visse aspekter af teksten og bør i princippet ikke erstatte den faktiske tekst. Der kan kræves dokumentation for at sikre, at betydningen heraf generelt forstås og ikke er vildledende eller forvirrende. Hvis der er nogen som helst tvivl om betydningen af et specifikt piktogram, vil det blive betragtet som uhensigtsmæssigt. Der bør udvikles symboler i henhold til anerkendte standarder, og

de skal afprøves på forbrugere fra alle sociale, økonomiske og kulturelle grupper i hele Europa.

Fysiske elementer.

Den valgte papirvægt skal være tilstrækkeligt tyk til at reducere gennemsigtigheden, som gør teksten svær at læse.

Glattet papir reflekterer lys og kan gøre informationen vanskelig at læse, og det bør derfor overvejes at bruge ubestrøget papir.

Hvis brochuren skal foldes, sørg da for, at folderne ikke besværliggør læsbarheden af oplysningerne.

18. FORKLARING III CE-MÆRKNING

Principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen symboliserer, at legetøjet er i overensstemmelse med lovgivningen. CE-mærkning på legetøjet er en erklæring fra fabrikanten om:

- at legetøjet overholder alle gældende krav, og
- at han påtager sig det fulde ansvar herfor.

Artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsætter generelle principper for CE-mærkningen. Der er fastsat regler for anbringelsen af CE-mærkningen i artikel 17 i legetøjsdirektivet. Da alle produkter, der er omfattet af direktiver baseret på den nye metode, er påført CE-mærkning, er denne mærkning ikke beregnet i erhvervsmæssigt øjemed. CE-mærkningen er heller ikke noget oprindelsesmærke, da det ikke anfører, at produktet er blevet fremstillet i Fællesskabet.

CE-mærkningen er obligatorisk og skal anbringes, før noget legetøj bringes i omsætning. Hvis legetøj er omfattet af flere forskellige direktiver, der alle indeholder bestemmelser om påføring af CE-mærkningen, viser mærkningen, at legetøjet antages at overholde bestemmelserne i alle disse direktiver. Det betyder, at hvis et legetøjsprodukt er omfattet af et andet direktiv (f.eks. EMC-direktivet), i henhold til hvilket der skal påføres CE-mærkning, kan legetøjet kun være påført CE-mærkningen, hvis legetøjet er i overensstemmelse med bestemmelserne i alle disse direktiver (legetøjsdirektivet og f.eks. EMC-direktivet).

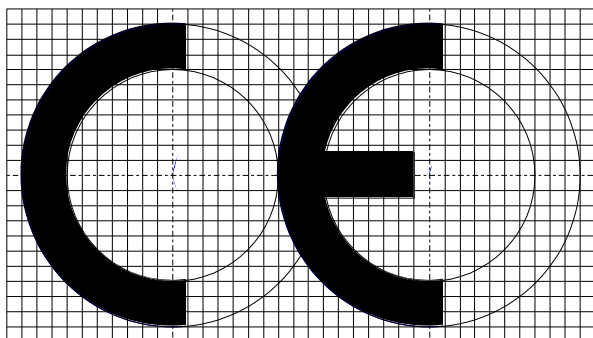
CE-mærkningen bør være den eneste overensstemmelsesmærkning til angivelse af, at et legetøj er i overensstemmelse med EU's harmoniseringslovgivning. Der kan dog anvendes andre former for mærkning, forudsat at de bidrager til at forbedre forbrugerbeskyttelsen og ikke er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning.

Anbringelse af CE-mærkning

CE-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. CE-mærkningen må i princippet ikke anbringes, før den nødvendige overensstemmelsesmærkning er afsluttet for at sikre, at legetøjet er i overensstemmelse med bestemmelserne i de alle de relevante direktiver.

CE-mærkningen symboliserer, at legetøjet sikrer væsentlige offentlige interesser, der er omfattet af de pågældende direktiver. Det skal derfor betragtes som væsentlig information til medlemsstaternes myndigheder samt til andre relevante parter (f.eks. distributører, forbrugere og andre brugere). I overensstemmelse hermed betyder kravet om synlighed, at CE-mærkningen skal være let tilgængelig for alle parter. Den kan f.eks. anbringes på bagsiden eller på undersiden af et produkt. Der kræves en mindstehøjde på 5 mm for at sikre, at mærkningen er læsbar. Den skal desuden være uudslettelig, således at den ikke kan fjernes under normale omstændigheder uden at efterlade mærkbare spor (f.eks. bruger visse produktstandarde en gnubbetest med vand og mineralsk terpentin). Det betyder dog ikke, at CE-mærkningen skal udgøre en integrerende del af produktet.

CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i følgende udformning:



Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold overholdes. CE-mærkningen skal imidlertid mindst være 5 mm høj.

Fabrikanten kan vælge at anbringe CE-mærkningen anbringes på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.

For småt legetøj og legetøj bestående af små dele kan CE-mærkningen dog alternativt anbringes på en mærkat eller i en medfølgende folder.

Hvis det ikke er teknisk muligt for legetøj, der sælges løst tilgængeligt i udstillingsæsker, og under forudsætning af at udstillingsæsken oprindeligt blev anvendt som emballage for legetøjet, skal CE-mærkningen anbringes på udstillingsæsken.

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

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



KORREKT for påføring af CE-mærkningen

CE-mærkning og andre mærker (se også 3.8.1)

CE-mærkning er den eneste mærkning, der symboliserer overholdelse af alle forpligtelser, der påhviler legetøjsfabrikanter. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale bestemmelser henvisninger til anden overensstemmelsesmærkning, der vil indebære overholdelse af mål, der vedrører CE-mærkningen.

Et legetøjsprodukt kan bære yderligere mærkninger og mærker, forudsat at det:

- opfylder en anden funktion end CE-mærkningens
- ikke vil kunne skabe forvirring i forhold til denne, og
- ikke forringer dens læsbarhed og synlighed.

Der må ikke på et legetøjsprodukt anbringes mærker, tegn eller angivelser, som kan vildlede tredjemand om CE-mærkningens betydning eller form eller begge dele. Påføring af lovpligtig mærkning (f.eks. en fabrikants beskyttede varemærke), eller af en acceptabel certificering og andre mærker ud over CE-mærkningen er tilladt i det omfang, sådanne mærkninger eller mærker ikke forårsager forveksling med CE-mærkningen, og at de ikke forringer læsbarheden og synligheden af CE-mærkningen. Denne forveksling kan enten gå på CE-mærkningens betydning eller form. Om en mærkning eller mærke er vildledende eller ej, bestemmes i forhold til holdningen hos alle relevante parter, der må forventes at komme i kontakt hermed.

Yderligere oplysninger om CE-mærkningen findes på følgende websteder:

<http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/>

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Konklusion

Denne tabel giver et overblik over, hvilke nødvendige oplysninger, der skal mærkes i henhold til direktiv 2009/48/EF

	Identificering	Identificering (såfremt legetøjets størrelse/art ikke tillader det)	Adresse	Adresse (såfremt det ikke er muligt på legetøjet)	CE-mærkning	CE- mærkning (småt legetøj)	CE-mærkning (udstillingsæs ker til legetøj)	Advarsel	Advarsel (småt legetøj uden emballage)
Legetøj	X		X		X			X	
ELLER									
Emballage		X		X	X	X	X	X	
Dokument (brochure/anvis ning)		X		X		X	X	X (hvis relevant)	
Påført mærkat		X		X	X	X	X	X	X
Udstillingsæske							X (såfremt æskens bruges)		

							som emballage)		
--	--	--	--	--	--	--	-------------------	--	--

Bemærkning: CE-mærkningen skal altid kunne ses udefra gennem emballagen

Bemærkning: advarsler, der er afgørende for beslutningen om at købe legetøjet, skal være anbragt klart synlige for forbrugeren inden købet (også når købet foretages online)

Denne tabel giver et overblik over, hvilke nødvendige oplysninger, der skal mærkes i henhold til direktiv 88/378/EØF

	Adresse	Adresse (småt legetøj)	CE- mærkning	CE- mærkning (småt legetøj)	Advarsel
Legetøj	X		X		X
Emballage	X*	X*	X*	X*	X
Dokument (brochure/anvisning/m ærkat)		X*		X*	X

NB: * forbrugeren skal gøres opmærksom på hensigtsmæssigheden af at opbevare oplysningerne

19. FORKLARING IV LEGETØJSDELE, DER I ØVRIGT ER DIREKTE INDESLUTTET I ET FØDEVAREPRODUKT





20. FORKLARING V OVERSICHT OVER LEGETØJ AF STOF

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

Legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder – skal kunne rengøres





Legetøj af stof, der er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder – skal kunne vaskes







<p>Legetøj af stof, der er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder, og som indeholder en mekanisme – skal kunne rengøres</p>		
		<p>Indeholder en ranglemekanisme, der kan blive beskadiget</p>
		<p>Indeholder en ranglemekanisme, der kan blive beskadiget</p>

21. VEJLEDNING OM FORHOLDET MELLEM DIREKTIVET OM PRODUKTSIKKERHED I ALMINDELIGHED OG FORORDNING (EF) NR. 765/2008

Arbejdsdokument om forholdet mellem direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed og bestemmelserne om markedsovervågning i forordning (EF) nr. 765/2008

1. DOKUMENTETS FORMÅL OG ANVENDELSESOMRÅDE

Formålet med dette dokument er at klarlægge forholdet mellem direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed ("DPSA")¹⁰ og forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning ("forordningen").¹¹ Det skal støtte medlemsstaterne i at gennemføre fællesskabslovgivningen om markedsovervågning af produkter korrekt.¹²

Dokumentet omhandler kun forholdet mellem de to horisontale markedsovervågningsordninger, dvs. produktsikkerhedsdirektivet og forordningen. Det omhandler ikke forholdet mellem disse to EU-retsakter og sektorspecifik fællesskabslovgivning, som indeholder specifikke markedsovervågningsforpligtelser for visse produktsektorer (f.eks. direktivet om medicinsk udstyr¹³ eller kosmetikdirektivet¹⁴). Forholdet med den sektorspecifikke lovgivning vil blive beskrevet i et andet dokument.

Dokumentets kapitel 2.2 er ikke relevant for udførelse af markedsovervågning med hensyn til lovgivning, som ikke har til formål at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed, men som har andre formål som f.eks. beskyttelse af sundheden og sikkerheden på arbejdspladsen, miljøbeskyttelse eller energieffektivitet. De foranstaltninger, der er beskrevet i dette kapitel, vedrører kun markedsovervågningsforanstaltninger for produkter, som udgør en risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed. Kapitel 2.3 præciserer imidlertid visse aspekter af anvendelsen af RAPEX-systemet, som er relevante for alle områder i EU's harmoniseringslovgivning.

¹⁰ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

¹¹ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

¹² Dette dokument indeholder Kommissionens ansvarlige tjenestegrenes fortolkning. Det giver ikke på nogen måde udtryk for Kommissionens mulige formelle holdning. Endvidere hører den bindende fortolkning af fællesskabsretten under Den Europæiske Unions Domstols enekompetence.

¹³ Direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17), direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1) og direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

¹⁴ Direktiv 76/768/EØF om kosmetiske midler (EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169) (erstattes den 11. juli 2013 af forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59).

2. FORHOLDET MELLEM DPSA OG FORORDNINGEN

2.1. Anvendelsesområdet for DPSA og forordningen

Med DPSA blev der for første gang indført krav til organisering og udførelse af markedsovervågning af sundheds- og sikkerhedsaspekterne ved forbrugerprodukter (nonfood) på EU-plan. Efter forordningens vedtagelse er der nu to horisontale fællesskabsretsakter med krav til markedsovervågning med hensyn til produktsikkerhed. DPSA har imidlertid et andet anvendelsesområde end forordningen.

DPSA finder anvendelse på alle forbrugerprodukter¹⁵, uanset om de er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning, forudsat at der ikke er nogen specifikke bestemmelser med samme formål i EU-lovgivningen om de pågældende produkters sikkerhed. Direktivets formål er inden for disse rammer at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed.

Forordningen finder anvendelse på alle produkter, der hører under EU's harmoniseringslovgivning ("de harmoniserede produkter")¹⁶, uanset om de er forbruger- eller ikke-forbrugerprodukter, for så vidt som der ikke eksisterer nogen specifikke bestemmelser med samme formål, karakter eller virkning i andre eksisterende eller fremtidige bestemmelser i EU's harmoniseringslovgivning. Inden for disse rammer beskytter den ikke kun forbrugernes sundhed og sikkerhed, men også andre samfundsinteresser, såsom sundhed og sikkerhed for brugere på arbejdspladsen, miljøet, bæredygtig energianvendelse osv.

DPSA og forordningen dækker således klart afgrænsede områder, som ikke overlapper: Ikke-harmoniserede forbrugerprodukter er underlagt bestemmelserne i DPSA, og harmoniserede ikke-forbrugerprodukter er underlagt forordningen, mens ikke-harmoniserede ikke-forbrugerprodukter ikke er underlagt nogen af disse to horisontale instrumenter. Hvad angår beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed er de harmoniserede forbrugerprodukter imidlertid omfattet af markedsovervågningsbestemmelserne i både DPSA og forordningen. Forholdet mellem DPSA og forordningen er illustreret i tabel 1.

¹⁵ DPSA's artikel 2, litra a), definerer et (forbruger)produkt som "ethvert produkt, som – også i forbindelse med levering af en tjenesteydelse – er bestemt for forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan forventes anvendt af forbrugerne, selv om det ikke er bestemt for dem, og som mod betaling eller gratis leveres eller stilles til rådighed som led i en handelsvirksomhed, hvad enten det er nyt, brugt eller istandsat." Denne definition finder dog ikke anvendelse på brugte produkter, som har karakter af antikviteter, eller som forud for deres brug skal repareres eller sættes i stand, hvis leverandøren klart underretter den person, til hvem levering sker, herom.

¹⁶ EU's harmoniseringslovgivning er i artikel 2, stk. 21, i forordning 765/2008 defineret som "al fællesskabslovgivning om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter". Eksempler på sådan lovgivning er legetøjsdirektivet (direktiv 88/378/EØF om sikkerhedskrav til legetøj, med senere ændringer (erstattes af direktiv 2009/48/EØF om sikkerhedskrav til legetøj), lavspændingsdirektivet (direktiv 2006/95/EF om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser), direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (direktiv 2004/108/EF om elektromagnetisk kompatibilitet) osv.

Tabel 1:

Produkter	Forbruger	Ikke-forbruger
Harmoniserede	Forordning DPSA	Forordning
Ikke-harmoniserede	DPSA	Ikke-horisontale fællesskabsregler om markedsovervågning

For at præcisere, hvilke markedsovervågningsbestemmelser i DPSA og forordningen finder anvendelse på harmoniserede produkter, er artikel 15, stk. 3, blevet indarbejdet i forordningen. Den fastlægger, at "[a]nvendelse af denne forordning forhindrer ikke markedsovervågningsmyndighederne i at træffe mere specifikke foranstaltninger som nævnt i direktiv 2001/95/EF".

Det betyder, at alle markedsovervågningsbestemmelserne i forordningen, dvs. artikel 16-26, finder anvendelse på harmoniserede forbrugerprodukter. Endvidere finder DPSA's markedsovervågningsbestemmelser, som indeholder "*mere specifikke foranstaltninger*" i forhold til førnævnte markedsovervågningsbestemmelser i forordningen, også anvendelse på harmoniserede forbrugerprodukter. Andre markedsovervågningsbestemmelser i DPSA, som ikke omfatter "*mere specifikke foranstaltninger*", finder ikke længere anvendelse på harmoniserede forbrugerprodukter.

Markedsovervågningsbestemmelserne i DPSA, som kan omfatte sådanne "*mere specifikke foranstaltninger*", findes i direktivets *kapitel IV – "Medlemsstaternes specifikke pligter og beføjelser"* (DPSA's artikel 6-9), *kapitel V – "Udveksling af oplysninger – Situationer, hvor hurtig indgriben er påkrævet"* (DPSA's artikel 11 og 12) og *kapitel VII – "Afsluttende bestemmelser"* (DPSA's artikel 16 og 18).

En klarlæggelse af, hvilke markedsovervågningsforanstaltninger i disse artikler i DPSA der er mere specifikke, kræver en grundig sammenligning med de tilsvarende foranstaltninger i forordningen.

Kommissionens tjenestegrene har foretaget en sådan sammenligning og har på det grundlag identificeret de markedsovervågningsforanstaltninger i DPSA, der er beskrevet i det følgende kapitel, som værende mere specifikke end foranstaltningerne i forordningen.

Konsekvenserne af forordningens artikel 15, stk. 3, for udvekslingen af oplysninger og anvendelsen af RAPEX-systemet (DPSA's artikel 11 og 12) er beskrevet i et særskilt kapitel (kapitel 2.3).

2.2 Mere specifikke foranstaltninger i DPSA i tillæg til foranstaltningerne i forordningen

De markedsovervågningsforanstaltninger i DPSA, som er beskrevet i følgende afsnit (2.2.1 - 2.2.8), er blevet identificeret som værende mere specifikke end foranstaltningerne i forordningen. Som det er fastlagt i forordningens artikel 15, stk. 3, finder de derfor anvendelse på harmoniserede forbrugerprodukter sammen med bestemmelserne i forordningen. Retsgrundlaget for vedtagelsen deraf er DPSA eller nærmere bestemt de retsakter, der gennemfører DPSA i den nationale lovgivning.

2.2.1 Foranstaltninger i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra b) (advarsler og betingelser forud for produktets markedsføring)

I henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra b), kan markedsovervågningsmyndighederne for ethvert produkt, som kan frembyde risici under bestemte forhold, kræve, at der på produktet anføres passende advarsler, eller stille betingelser forud for produktets markedsføring. Forordningen indeholder ikke en sådan bestemmelse. Derfor er foranstaltninger i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra b), mere specifikke end forordningen, hvorfor de skal anvendes på harmoniserede forbrugerprodukter.

2.2.2 Foranstaltninger i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra c) (advarsler og risici for bestemte personer)

Ifølge DPSA's artikel 8, stk. 1, litra c), kan markedsovervågningsmyndighederne påbyde, at visse personer advares mod den risiko, som et produkt frembyder. Bestemmelsen om advarsler i forordningen (artikel 19, stk. 2) er mere generel. Derfor er foranstaltninger i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra c), mere specifikke end forordningen, hvorfor de skal anvendes på harmoniserede forbrugerprodukter i tillæg til forordningens artikel 19, stk. 2.

2.2.3 Foranstaltninger i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra d) (midlertidigt forbud med henblik på kontrol)

I henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra d), kan markedsovervågningsmyndighederne indføre et midlertidigt forbud mod produkter, som kan være farlige, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af sikkerhedskontrol. Forordningen indeholder ikke nogen specifik bestemmelse om midlertidige forbud. Derfor er foranstaltninger i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra d), mere specifikke end forordningen, hvorfor de skal anvendes på harmoniserede forbrugerprodukter.

2.2.4 Ledsageforanstaltninger for at sikre, at et markedsføringsforbud overholdes, i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra e), ud over at informere offentligheden, Kommissionen og de andre medlemsstater

DPSA's artikel 8, stk. 1, litra e), giver mulighed for at fastsætte ledsageforanstaltninger, sammen med et markedsføringsforbud, for at sikre, at forbuddet overholdes. Forordningen kræver, at offentligheden, Kommissionen og de andre medlemsstater skal informeres om markedsføringsforbud (artikel 19, stk. 2, artikel 22 og 23), men den indeholder ingen andre specifikke bestemmelser om ledsageforanstaltninger for at sikre, at forbuddet overholdes. Derfor er andre ledsageforanstaltninger, som skal sikre, at et markedsføringsforbud overholdes, en mere specifik foranstaltning i DPSA og skal derfor anvendes på harmoniserede forbrugerprodukter.

2.2.5 Foranstaltninger i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra f), nr. ii) (tilbagekaldelse og destruering af produkter, der er farlige, men ikke udgør en alvorlig risiko)

DPSA's artikel 8, stk. 1, litra f), nr. ii), giver markedsovervågningsmyndighederne mulighed for at påbyde, koordinere eller sørge for, at farlige produkter kaldes tilbage og destrueres. Ifølge forordningen er det kun produkter, som udgør en *alvorlig risiko* (artikel 20), der skal tilbagekaldes, ligesom myndighederne kan destruere produkter, der udgør en *alvorlig risiko* (artikel 19, stk. 1).

Tilbagekaldelse og destruktion af produkter, som er farlige, men som ikke udgør en alvorlig risiko i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 1, litra f), nr. ii), er mere specifikke foranstaltninger end i forordningen og bør derfor anvendes på harmoniserede forbrugerprodukter.

2.2.6 Tilskyndelse til og støtte af frivillige forholdsregler i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 2, andet afsnit

I andet afsnit i DPSA's artikel 8, stk. 2, kræves det, at markedsovervågningsmyndighederne tilskynder til og støtter frivillige forholdsregler, herunder udarbejdelse af adfærdskodekser. Dette krav indgår ikke i forordningen. Eftersom dette krav er en mere specifik foranstaltning i DPSA, bør det derfor også, hvor det er relevant, anvendes på harmoniserede forbrugerprodukter.

2.2.7 Underretning af forbrugerne om klageprocedurer i henhold til DPSA's artikel 9, stk. 2

I henhold til forordningens artikel 18, stk. 2, skal medlemsstaterne sørge for, at der er passende procedurer til opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici forårsaget af produkter. DPSA's artikel 9, stk. 2, indeholder et lignende krav om, at forbrugere og de øvrige berørte parter kan indgive klager om produktsikkerhed. Endvidere forpligtes myndighederne til aktivt at underrette forbrugerne og andre berørte parter om de procedurer, der fastsættes med henblik herpå. Denne forpligtelse til aktivt at underrette "forbrugerne og andre berørte parter om de procedurer, der fastsættes med henblik herpå" går længere end forordningen og er derfor en specifik foranstaltning i DPSA, som skal anvendes på harmoniserede forbrugerprodukter i tillæg til forordningens artikel 18, stk. 2.

2.2.8 Underretning af forbrugerne om produkter, som udgør en risiko, i henhold til DPSA's artikel 16, stk. 1

I forordningens artikel 19, stk. 5, fastlægges det, at oplysninger så vidt muligt skal offentliggøres for at beskytte brugernes interesser i Fællesskabet. DPSA's artikel 16, stk. 1, indeholder samme princip. Første afsnit af DPSA's artikel 16, stk. 1, præciserer imidlertid, at offentligheden skal have adgang til de oplysninger om identifikation af produkterne, om risikoens art og om de foranstaltninger, der er truffet. Eftersom denne forpligtelse til at give borgerne adgang til oplysninger om identifikation af produkterne, om risikoens art og om de foranstaltninger, der er truffet, ikke er nærmere angivet i forordningen, er dette en mere specifik foranstaltning i DPSA, som finder anvendelse på harmoniserede forbrugerprodukter i tillæg til forordningens artikel 19, stk. 5.

2.2.9 Almindelige EU-retsprincipper og god forvaltningsskik i henhold til DPSA's artikel 8, stk. 2, og 18

DPSA's artikel 8, stk. 2, og 18 henviser til en række principper, der skal overholdes i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter. Forordningen indeholder lignende bestemmelser i artikel 19 og 21. De relevante bestemmelser i DPSA udstikker ikke nogen specifikke foranstaltninger, som vil finde anvendelse i tillæg til foranstaltningerne i forordningen. Bestemmelserne afspejler de almindelige retsprincipper i EU. I DPSA's artikel 8, stk. 2, nævnes det udtrykkeligt, at tilbagekaldelse er sidste udvej. Dette princip er et vigtigt udtryk for proportionalitetsprincippet i forbindelse med markedsovervågning, og det finder også fuldt ud anvendelse på tilbagekaldelser, der er vedtaget på grundlag af forordningen.

2.3 Konsekvenser for anvendelsen af RAPEX-systemet

Både DPSA og forordningen bruger RAPEX-systemet til underretninger om produkter, der udgør en alvorlig risiko. RAPEX vil dermed fortsat være det eneste anvendte system og vil fungere som et system for hurtig udveksling af oplysninger for både DPSA og forordningen.

Forordningens artikel 22, stk. 4, fastlægger, at DPSA's artikel 12, stk. 2, 3 og 4, finder tilsvarende anvendelse. Det betyder, at betingelserne i DPSA i princippet også gælder for anvendelsen af RAPEX i henhold til forordningen med forbehold af visse tilpasninger, som er nødvendige for eller forbundet med opfyldelsen af formålet med RAPEX, nemlig at det skal bruges til underretninger i henhold til forordningen.

Det betyder bl.a., at:

- a) de regler for anvendelse af RAPEX, der er beskrevet i DPSA's bilag II, og i retningslinjerne for forvaltningen af RAPEX (Kommissionens afgørelse 2010/15/EU¹⁷) ligeledes finder tilsvarende anvendelse på underretninger baseret på forordningen
- b) det udvalg, der er nedsat i henhold til DPSA, har en rådgivende rolle i forbindelse med vedtagelsen af retningslinjer for underretninger på grundlag af forordningens artikel 22
- c) tredjelandes adgang til RAPEX-systemet fastsættes på grundlag af og på de vilkår, der er fastlagt i DPSA's artikel 12, stk. 4, også med hensyn til underretninger på grundlag af forordningen.

2.3.1 Underretninger om foranstaltninger vedrørende harmoniserede forbrugerprodukter, som udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden

Forordningens artikel 22, stk. 1, forpligter medlemsstaterne til gennem RAPEX-systemet at underrette Kommissionen om foranstaltninger, der er truffet i henhold til artikel 20, dvs. *tilbagetrækning, tilbagekaldelse og markedsføringsforbud* for harmoniserede

¹⁷ EUT L 22 af 26.1.2010, s. 1.

produkter, som udgør en alvorlig risiko, når det vurderes, at de årsager, der nødvendiggør foranstaltningerne, eller virkningerne af foranstaltningerne rækker ud over den underrettende medlemsstats område. Denne forpligtelse omfatter også underretninger om foranstaltninger, der anbefales af eller aftales med erhvervsdrivende. Endvidere skal der underrettes om frivillige foranstaltninger, der træffes af erhvervsdrivende vedrørende produkter, der udgør en alvorlig risiko.

DPSA's artikel 12, stk. 1, forpligter medlemsstaterne til, hvis de træffer eller beslutter at træffe foranstaltninger eller forholdsregler med henblik på at *forhindre, begrænse eller indføre særlige bestemmelser for den eventuelle markedsføring eller brug af* harmoniserede forbrugerprodukter på grund af en alvorlig risiko, og hvis de finder, at virkningerne af risikoen ikke er begrænset til deres eget område, øjeblikkeligt at underrette Kommissionen herom gennem RAPEX.

Derfor er retsgrundlaget for RAPEX-underretninger om *tilbagekaldelser, tilbagetrækninger og markedsføringsforbud* for harmoniserede forbrugerprodukter, som udgør en alvorlig risiko, herunder ledsageforanstaltningerne, fra forordningens ikrafttrædelsesdato den 1. januar 2010 ikke længere DPSA's artikel 12, men forordningens artikel 22. Det betyder, at de underretningsbetingelser, der er fastlagt i forordningens artikel 22, stk. 1, skal opfyldes, og at de oplysninger, der er beskrevet i forordningens artikel 22, stk. 3, skal afgives med underretningen.

DPSA's artikel 12 skal imidlertid fortsat være retsgrundlaget for RAPEX-underretninger om *foranstaltninger, som begrænser eller indfører særlige bestemmelser for den eventuelle markedsføring eller brug af produkter på grund af en alvorlig risiko, som ikke udgør tilbagekaldelse, tilbagetrækning eller forbud*. Derfor skal markedsovervågningsmyndighederne, når de vedtager en af de mere specifikke foranstaltninger i DPSA, jf. punkt 2.2.1, 2.2.2 eller 2.2.3, på grund af en alvorlig risiko, underrette om dem i overensstemmelse med DPSA's artikel 12 gennem RAPEX-systemet, som fastlægger betingelserne for underretning og de oplysninger, der skal afgives med underretningen.

2.3.2 Underretninger om foranstaltninger vedrørende harmoniserede forbrugerprodukter, som ikke udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden

Ifølge DPSA's artikel 11 skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om foranstaltninger til begrænsning af markedsføringen af produkter eller til deres tilbagetrækning eller tilbagekaldelse, såfremt en sådan underretning ikke er foreskrevet i medfør af artikel 12 eller specifikke fællesskabsbestemmelser. Forordningens artikel 23, stk. 2, forpligter medlemsstaterne til at forsyne Kommissionen med oplysninger vedrørende produkter, som ikke allerede er tilgængelige i henhold til artikel 22. Derfor er forordningens artikel 23 grundlag for underretning om oplysninger om harmoniserede produkter, som ikke udgør en alvorlig risiko, herunder de foranstaltninger, der træffes i henhold til DPSA, jf. punkt 2.2.1 - 2.2.5.

2.3.3 Underretning om foranstaltninger vedrørende ikke-harmoniserede forbrugerprodukter, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

Anvendelse af forordningen vil ikke medføre nogen ændringer for RAPEX-underretninger vedrørende ikke-harmoniserede forbrugerprodukter, som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden. Medlemsstaterne skal stadig underrette om

markedsovervågningsforanstaltninger, som sigter mod ikke-harmoniserede forbrugerprodukter, dvs. alle de foranstaltninger, der er beskrevet i artikel 8, stk. 1, litra b) til f), (samt andre foranstaltninger) på grundlag af og i overensstemmelse med artikel 11 i tilfælde af en ikke-alvorlig risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed eller på grundlag af og i overensstemmelse med artikel 12 i tilfælde af alvorlig risiko mod forbrugernes sundhed og sikkerhed.

2.3.4 Underretning om foranstaltninger vedrørende harmoniserede produkter, som udgør en risiko for forbrugernes sundhed og sikkerhed

For klarhedens og fuldstændighedens skyld skal det nævnes, at foranstaltninger, som træffes for harmoniserede forbrugerprodukter og ikke-forbrugerprodukter, der udgør andre risici end risici mod forbrugernes sundhed og sikkerhed, skal meddeles Kommissionen på grundlag af forordningens artikel 22 gennem RAPEX-systemet. Dette gælder f.eks. for foranstaltninger, der træffes i forbindelse med en alvorlig risiko for miljøet eller sikkerheden.

Bemærk: Indtil de nødvendige elektroniske løsninger bliver tilgængelige, skal underretningerne på dette område foretages i overensstemmelse med den vejledning, der blev offentliggjort den 14. december 2009 om midlertidige kommunikationskanaler mellem de nationale myndigheder og Kommissionen i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 ("Interim lines of communication between the national authorities and the European Commission under Regulation No. 765/2008/EC").

3. BESTEMMELSER I DPSA, SOM IKKE OMHANDLER MARKEDSOVERVÅGNING

For klarhedens skyld skal det nævnes, at DPSA indeholder adskillige bestemmelser, som ikke omhandler markedsovervågning, men andre produktsikkerhedsrelaterede aspekter, f.eks. et almindeligt sikkerhedskrav i artikel 3 eller andre forpligtelser for erhvervsdrivende i artikel 5. Disse bestemmelser i DPSA berøres ikke af forordningen og finder fortsat anvendelse på harmoniserede og ikke-harmoniserede forbrugerprodukter i henhold til DPSA's artikel 1, stk. 2:

Artikel 1: Formål og anvendelsesområde

Artikel 2: Definitioner

Artikel 3: Almindeligt sikkerhedskrav, kriterier for vurdering af produktets overensstemmelse

Artikel 4: Procedure for fastsættelse af krav og europæiske standarder

Artikel 5: Andre forpligtelser for producenter og forpligtelser for distributører

Artikel 10: Europæisk netværk af myndigheder fremmes af Kommissionen¹⁸

Artikel 13: Specifik beslutningsprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at træffe beslutninger i hastesager

Artikel 14, 15: Komitologibestemmelser

¹⁸ Denne foranstaltning kan ikke betragtes som en markedsovervågningsforanstaltning i henhold til forordningens artikel 15, stk. 3.

Artikel 17: Forholdet med direktiv 85/374/EØF om produktansvar¹⁹;

Artikel 19, 20: Rapporteringskrav for Kommissionen

Artikel 21-24: Afsluttende bestemmelser.

¹⁹ Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 307 af 12.11.1988, s. 54).