



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2023) 297 final} - {SWD(2023) 268 final} - {SWD(2023) 269 final} -
{SWD(2023) 270 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Leksaker regleras genom direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet (*direktivet om leksakers säkerhet* eller *direktivet*)¹. I detta direktiv fastställs de säkerhetskrav som leksaker måste uppfylla för att få släppas ut på EU-marknaden, oavsett om de är tillverkade i EU eller i länder utanför EU. Samtidigt syftar direktivet till att trygga den fria rörligheten för leksaker på den inre marknaden.

Kommissionens utvärdering av direktivet² (*utvärderingen*) visade på ett antal brister som har uppkommit vid den praktiska tillämpningen av direktivet sedan det antogs 2009. I synnerhet konstaterades i utvärderingen vissa brister när det gäller att säkerställa en hög skyddsnivå för barn mot möjliga risker hos leksaker, framför allt de risker som skadliga kemikalier utgör. I utvärderingen drogs också slutsatsen att tillämpningen av direktivet inte var effektiv, särskilt i samband med onlineförsäljning, och att det fortfarande förekommer många farliga leksaker på unionsmarknaden.

I kemikaliestrategin för hållbarhet³ efterlystes en utvidgning av den så kallade generiska metoden för skadliga kemikalier (baserat på generella förebyggande förbud) för att säkerställa att konsumenter, sårbara grupper och naturmiljön skyddas på ett mer konsekvent sätt. I synnerhet efterlystes i kemikaliestrategin för hållbarhet en förstärkning av direktivet när det gäller skydd mot de risker som de skadligaste kemikalierna utgör och när det gäller möjliga kombinationseffekter av kemikalier. Direktivet innehåller redan ett allmänt förbud mot ämnen i leksaker som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen). Det tar emellertid inte upp andra ämnen som inger särskilda betänkligheter, såsom hormonstörande ämnen eller ämnen som påverkar de immunologiska, neurologiska eller respiratoriska systemen.

Den 16 februari 2022 antog Europaparlamentet nästan enhälligt ett initiativbetänkande om genomförandet av direktivet⁴. I sitt betänkande uppmanar Europaparlamentet kommissionen att se över direktivet för att i) stärka skyddet för barn mot kemiska risker, ii) säkerställa att riskerna med internetanslutna leksaker hanteras i EU-lagstiftningen, och iii) förbättra genomförandet av direktivet, särskilt när det gäller onlineförsäljning.

Slutligen beskrivs i kommissionens meddelande av den 16 mars 2023 om EU:s långsiktiga konkurrenskraft⁵ hur EU kan bygga vidare på sina starka sidor och gå längre än att bara överbrygga tillväxt- och innovationsklyftan. För att främja konkurrenskraften föreslår kommissionen i meddelandet att man arbetar med nio ömsesidigt förstärkande faktorer för

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, EUT L 170, 30.6.2009, s. 1.

² Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys*, SWD(2020) 288 final (inte översatt till svenska).

³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö*, 14 oktober 2020, COM(2020) 667 final.

⁴ Betänkande om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet (*direktivet om leksakers säkerhet*), 2021/2040(INI).

⁵ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030*, 16 mars 2023, COM(2023) 168 final.

konkurrenskraften, bland annat en fungerande inre marknad och digitalisering genom ett brett införande av digitala verktyg i hela ekonomin. Detta fokus på den inre marknaden och digitalisering tas upp i det aktuella förslaget.

För att hantera de frågor som lyfts fram i utvärderingen och som utvecklas närmare i den åtföljande konsekvensbedömningsrapporten⁶, och som svar på kommissionens kemikaliestrategi för hållbarhet, förväntas detta förslag komma till rätta med följande två problem i direktivet.

Det första problemet är att direktivet inte i tillräcklig utsträckning skyddar barn mot riskerna med farliga kemikalier i leksaker. Kommissionens befogenhet att ändra direktivet och anpassa det efter vetenskapliga rön är för begränsad. Framför allt saknas möjligheten att anpassa direktivet i fråga om gränsvärdena för leksaker avsedda för barn över 36 månader.

Det förekommer dessutom många leksaker på EU-marknaden som inte överensstämmer med direktivet. Farliga leksaker utsätter barn för risker och kan leda till olyckor som till och med kan få dödlig utgång. Alla leksaker på marknaden kan inte kontrolleras. Detta innebär att den exakta andelen leksaker som inte uppfyller kraven på unionsmarknaden inte kan fastställas med säkerhet. Det finns dock tillräckligt med separata indikatorer som bekräftar att antalet leksaker som inte uppfyller kraven på unionsmarknaden är mycket stort. När marknadskontrollåtgärder eller kontroller äger rum är procentandelen farliga leksaker som inte uppfyller kraven genomgående hög.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Detta förslag grundar sig på beslut nr 768/2008/EG⁷ om en gemensam ram för saluföring av produkter, vilket säkerställer förenlighet med andra delar av EU:s harmoniseringslagstiftning som kan vara tillämpliga på andra aspekter av leksaker, såsom radioutrustningsdirektivet⁸. Det är också förenligt med förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll⁹, som fastställer regelverket för marknadskontroll och tullkontroller av leksaker. Förslaget är även förenligt med prioriteringar och nuvarande trender när det gäller digitalt som standard, inbegripet slutsatserna om digitalisering av produktinformation i utvärderingen av den nya lagstiftningsramen¹⁰. Genom utnyttjandet av det ”produktpass” som kommissionen föreslår i sitt förslag till förordning om krav på ekodesign för hållbara produkter¹¹ kommer samstämmighet för produktpasset mellan båda förordningarna att garanteras, och synergieffekter kan uppnås när leksaker omfattas av delegerade akter inom ramen för förordningen om ekodesign för hållbara produkter. Det här förslaget kommer att reglera leksakers säkerhet, medan leksakers hållbarhetsaspekter på medellång sikt kan komma att omfattas av förordningen om ekodesign för hållbara produkter. Förslaget tar dessutom hänsyn

⁶ SWD(2023) 269 final, konsekvensbedömning av översynen av direktivet om leksakers säkerhet.

⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62), som finns på <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Initiativet för hållbara produkter \(europa.eu\)](#). Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG av den 30 mars 2022 (COM(2022) 142 final).

till kommissionens rekommendation (EU) 2022/2510¹², som fastställer ramen för ”säker och hållbar design” för kemikalier och material.

- **Förenlighet med EU:s politik inom andra områden**

Detta initiativ är förenligt med en bredare utveckling av EU:s politik och lagstiftning när det gäller framtida och pågående lagstiftningsåtgärder som följer av kemikaliestrategin för hållbarhet. Detta förslag bygger på befintliga och framtida faroklasser som ska ingå i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (*CLP-förordningen*)¹³ och är förenligt med de övergripande målen i kemikaliestrategin för hållbarhet för att stärka skyddet för konsumenter, särskilt sårbara grupper, mot de skadligaste kemikalierna. Detta förslag är också förenligt med och kompletteras av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988¹⁴ om allmän produktsäkerhet, som i synnerhet innehåller bestämmelser om onlineförsäljning och om rätten till information och rätten till avhjälpande åtgärder, som är tillämpliga på leksaker.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Detta beror på att syftet är att harmonisera hälso- och säkerhetskraven för leksaker i alla medlemsstater och att säkerställa att det inte finns några hinder för den fria rörligheten för leksaker mellan medlemsstaterna. Denna förordning bör ersätta nuvarande direktiv 2009/48/EG, som har den tidigare artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (nuvarande artikel 114 i EUF-fördraget) som rättslig grund.

- **Subsidiaritetsprincipen**

Detta initiativ tar upp de frågor som identifierats i utvärderingen av direktivet om leksakers säkerhet. I utvärderingen drogs slutsatsen att direktivet i generellt sett är relevant, ändamålsenligt, effektivt och konsekvent och har ett mervärde för EU, men att det fanns ett behov av särskilda förbättringar.

Huvudsyftet med denna förordning är att säkerställa högsta möjliga säkerhetsnivå för barn och att möjliggöra fri rörlighet för leksaker i EU. Ett viktigt syfte med en lagstiftning om leksakers säkerhet på EU-nivå är att harmonisera lagstiftningen mellan medlemsstaterna baserat på artikel 114 i EUF-fördraget. Direktivet om leksakers säkerhet är en åtgärd för fullständig harmonisering av leksakers säkerhetsaspekter, så medlemsstaterna får inte införa ytterligare eller andra säkerhetskrav för leksaker. Medlemsstaterna är dock skyldiga att införliva de regelbundna ändringarna av direktivet, vilket tidigare har lett till

¹² Kommissionens rekommendation (EU) 2022/2510 av den 8 december 2022 om inrättande av en europeisk bedömningsram för kemikalier och material med säker och hållbar design (EUT L 325, 20.12.2022, s. 179).

¹³ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, samt kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (COM(2022) 748 final).

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (EUT L 135, 23.5.2023, s. 1).

lagstiftningsändringar som tillämpas på ett inkonsekvent sätt inom EU. De regelbundna anpassningarna av direktivet har också visat sig vara resurskrävande för medlemsstaterna. En lagstiftningsåtgärd på EU-nivå skulle säkerställa ett konsekvent genomförande av alla nya säkerhetskrav för leksaker och alla efterföljande ändringar av dem, och därmed en högre säkerhetsnivå. Det skulle också skapa rättssäkerhet och lika villkor för industrin. Dessutom kräver införandet av ett produktpass och relevanta kontroller vid unionens yttre gränser att det underliggande rättsliga instrumentet är en förordning.

- **Proportionalitetsprincipen**

Den strategi som föreslås i denna förordning hanterar alla problem som identifierats på ett så effektivt och ändamålsenligt sätt som möjligt. Denna förordning stärker skyddet för barn mot de skadligaste kemikalierna när de leker med leksaker genom införande av generella förbud mot de skadligaste ämnena. Den möjliggör också undantag från de generella förbuden under vissa begränsade omständigheter där användningen av dessa ämnen i leksaker inte utgör en risk för barn och där det inte finns några alternativ. Genom att införa generella förbud mot de skadligaste ämnena så snart som farorna med dem har fastställts enligt CLP-förordningen garanteras ett snabbare skydd för barn mot de möjliga riskerna med dessa ämnen när de förekommer i leksaker. Genom att tillåta undantag från de generella förbuden under vissa begränsade omständigheter begränsas dessutom industrins kostnader för att införa förbuden i de fall där barns säkerhet inte äventyras.

Införandet av ett produktpass som innehåller information om överensstämmelse kommer att vara effektivt när det gäller att minska andelen leksaker som inte uppfyller kraven på unionens marknad, inklusive via onlineförsäljning. Förordningen kommer att säkerställa att alla leksaker som uppvisas för tullen endast övergår till fri omsättning och släpps ut på unionsmarknaden om de har ett motsvarande produktpass. Detta kommer att ge betydande effektivitetsvinster för både marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter. Detta kommer att leda till att målen uppnås på ett effektivt sätt utan oproportionerliga kostnader för industrin¹⁵. Även om införandet av produktpasset leder till kostnader för företagen för att inrätta systemen och skapa digitala pass kommer det samtidigt att leda till besparingar genom att nödvändig dokumentation tas fram digitalt snarare än i pappersform och vid hanteringen av kontroller från myndigheter. Det förväntas även leda till en betydande minskning av leksaker som inte uppfyller kraven på unionsmarknaden, vilket gynnar konkurrenskraften hos de delar av industrin som uppfyller kraven. Produktpasset kommer att uppfylla samma tekniska krav som det produktpass som föreslås i förordningen om ekodesign för hållbara produkter, i syfte att i) undvika dubbelarbete i industrins digitaliseringsinsatser och ii) säkerställa interoperabilitet med produktpass som skapats enligt annan EU-lagstiftning.

- **Val av instrument**

Förslaget har formen av en förordning. Den föreslagna förändringen från ett direktiv till en förordning tar hänsyn både till kommissionens allmänna mål att förenkla regelverket och till behovet av att säkerställa ett enhetligt genomförande av den föreslagna lagstiftningen inom hela EU.

Direktivet om leksakers säkerhet är dessutom ett direktiv om fullständig harmonisering. I detta avseende skulle en förordning genom sin rättsliga karaktär bättre säkerställa att medlemsstaterna inte inför nationella tekniska krav som går utöver säkerhetskraven i det

¹⁵ Se avsnittet om ”en in och en ut” nedan för en fullständig uppskattning av dessa kostnader.

nuvarande direktivet och/eller strider mot de säkerhetskraven. Införandet av ett produktpass med information om överensstämmelse samt de relaterade tullkontrollerna av leksaker som förs in på unionsmarknaden kräver dessutom att det underliggande rättsliga instrumentet är en förordning.

Övergången från ett direktiv till en förordning kommer inte att leda till några särskilda förändringar i regleringsstrategin. Karaktären hos den nya lagstiftningsramen, som direktivet redan är anpassat till, kommer att bevaras fullt ut, särskilt genom att flexibilitet ges till tillverkarna i fråga om i) val av medel för att uppfylla de grundläggande kraven (harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer) och ii) val av vilket förfarande bland de tillgängliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse de vill använda för att visa att de uppfyller kraven på överensstämmelse. De befintliga mekanismerna till stöd för genomförandet av lagstiftningen (standardiseringsprocesser, expertgrupper, marknadskontroll, medlemsstaternas administrativa samarbete, utarbetandet av vägledande dokument osv.) kommer inte att påverkas av det rättsliga instrumentets karaktär och kommer att fortsätta att fungera på samma sätt enligt förordningen som enligt det nuvarande direktivet.

Slutligen undviks genom användningen av en förordning inom lagstiftningen för den inre marknaden (i enlighet med det önskemål som uttryckts av de berörda parterna) risken för överreglering ("gold plating"), som innebär att kraven i ett EU-direktiv utökas när direktivet införlivas i en medlemsstats nationella lagstiftning. Dessutom kan tillverkarna arbeta direkt med förordningens text i stället för att behöva identifiera och undersöka 27 nationella lagar som införlivar direktivet. En förordning kommer också att leda till besparingar för industrin och gynna den inre marknaden, eftersom den kommer att träda i kraft samtidigt i hela EU, liksom alla efterföljande ändringar av den. Mot bakgrund av detta anses en förordning vara den lämpligaste lösningen för alla berörda parter, eftersom det möjliggör en snabbare och mer enhetlig tillämpning av den lagstiftning som antagits på EU-nivå och skapar ett tydligare regelverk för de ekonomiska aktörerna.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

I utvärderingen av direktivet drogs slutsatsen att direktivet generellt sett var effektivt när det gäller att skydda barn när de leker med leksaker. Den visade dock också på ett antal brister som har uppkommit vid den praktiska tillämpningen av direktivet sedan det antogs 2009. I utvärderingen konstaterades i synnerhet två huvudproblem. Det första huvudproblemet var vissa brister när det gäller att säkerställa en hög skyddsnivå för barn mot möjliga risker hos leksaker, framför allt de risker som skadliga kemikalier utgör. Det andra huvudproblem som konstaterades är att tillämpningen av direktivet inte är effektiv, särskilt i samband med onlineförsäljning, och att det fortfarande förekommer många farliga leksaker på unionsmarknaden. I utvärderingen drogs också slutsatsen att det rättsliga instrumentet i form av ett direktiv inte var effektivt, särskilt med tanke på att de återkommande ändringarna av direktivet måste införlivas i den nationella lagstiftningen.

Resultaten från utvärderingen har tagits upp i detta förslag, som hanterar de två huvudproblem som konstaterades i utvärderingen.

- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen genomförde ett antal samråd för att samla in underlag och synpunkter från ett brett spektrum av berörda parter om de problem som identifierats med direktivet om leksakers

säkerhet. Verksamheten omfattade i) ett tolv veckor långt särskilt offentligt samråd som avslutades i maj 2022, ii) en workshop för berörda parter som hölls den 26 april 2022, iii) diskussioner med medlemsstaterna och andra berörda parter i expertgruppen för leksakers säkerhet, samt iv) återkoppling som samlats in som svar på kommissionens inledande konsekvensbedömning. Som en del av konsekvensbedömningen anordnade en extern uppdragstagare också intervjuer med 41 berörda parter, och ett riktat samråd online för små och medelstora företag pågick mellan den 7 april 2022 och den 15 maj 2022. De berörda parter som rådfrågades omfattade konsumentorganisationer på EU-nivå och nationell nivå, branschorganisationer, ekonomiska aktörer, privatpersoner, och nationella myndigheter.

Berörda parter inom industrin stödde idén om att nya gränsvärden skulle kunna läggas till i säkerhetsreglerna för alla leksaker, men stödde inte en utökning av generella förbud till att omfatta andra skadliga ämnen. I synnerhet uttryckte industrin ett starkt motstånd mot att avskaffa undantag från generella förbud. Deras huvudsakliga invändning var att ett fullständigt avskaffande av undantagen skulle få stora konsekvenser genom att förhindra att ett betydande antal leksaker (t.ex. elektriska leksaker) tillhandahålls på marknaden. Industrin stödde digitaliseringen av information om överensstämmelse i produktpasset.

Medlemsstaterna uttryckte ett tydligt stöd för en översyn av direktivet om leksakers säkerhet och för att skärpa kemikaliekraven, både genom särskilda gränsvärden och genom ytterligare generella förbud mot vissa ämnen. Det fanns också stöd för digitalisering av produktinformation och för att utöka tredjepartsförfarandet för bedömning av överensstämmelse, om än i mindre utsträckning. Konsumenterna förordade alternativen med i) strängare kemikaliekrav för produkter för barn och ii) mer begränsade undantag, eller i vissa fall inga undantag. Konsumenterna var också positiva till införandet av ett produktpass och till en utökning av tredjepartsförfarandet för bedömning av överensstämmelse.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Utvärderingen av direktivet om leksakers säkerhet¹⁶ stöddes av en studie utförd av en extern uppdragstagare¹⁷.

Den konsekvensbedömning som åtföljer detta förslag stöds också av en studie som utförts av en annan extern uppdragstagare¹⁸, som genomförde intervjuer, analyserade data från offentliga och riktade samråd och kompletterade detta med skrivbordsstudier.

Kommissionen har genomfört omfattande samråd och har mottagit synpunkter från olika källor under utarbetandet av detta förslag. Utöver de studier som nämns ovan har kommissionen stött sig på offentligt tillgänglig information och offentligt tillgängliga vetenskapliga yttranden om kemiska ämnen samt synpunkter från berörda parter.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen genomförde en konsekvensbedömning av översynen av direktivet om leksakers säkerhet. Nämnden för lagstiftningskontroll avgav ett positivt yttrande om utkastet till konsekvensbedömning den 28 oktober 2022. Nämndens yttrande, den slutliga

¹⁶ Arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys*, SWD(2020) 288 final (inte översatt till svenska).

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (december 2014), *Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys – Final Report*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native> (inte översatt till svenska).

¹⁸ VVA tillsammans med CSES och Asterisk (2022), *Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive* (inte översatt till svenska).

konsekvensbedömningen och sammanfattningen av den offentliggörs tillsammans med detta förslag.

På grundval av tillgänglig information undersöktes och jämfördes i konsekvensbedömningen tre politiska alternativ för att ta itu med vart och ett av de två identifierade huvudproblemen. Dessa politiska alternativ övervägdes utöver referensscenariot utan förändringar, vilket fortfarande skulle göra det möjligt att införa särskilda begränsningar för skadliga kemikalier i leksaker avsedda för barn under tre år.

För att skärpa kraven på att skydda barn mot skadliga kemikalier fanns det tre alternativ:

- I **alternativ 1a** föreslås att kommissionen ges befogenhet att lägga till och ändra gränsvärden för kemikalier i alla leksaker (inte bara leksaker för barn under 3 år) samt att sänka gränsvärdena för nitrosaminer och nitroserbara ämnen.
- **Alternativ 1b** omfattar samma åtgärder som alternativ 1a, men utökar också det nuvarande generella förbudet mot CMR-ämnen till att omfatta andra av de mest skadliga kemikalierna i leksaker (t.ex. hormonstörande ämnen). Detta innebär att ämnen i dessa skadligaste faroklasser automatiskt skulle förbjudas i leksaker utan att man behöver bedöma den specifika risk de utgör för barn om de förekommer i leksaker. Detta alternativ skulle fortfarande möjliggöra undantag från de generella förbuden på vissa villkor, om den relevanta vetenskapliga kommittén i Europeiska kemikaliemyndigheten anser att användningen av ämnet i leksaker är säker och det inte finns några alternativ.
- **Alternativ 1c** är detsamma som alternativ 1b (generella förbud mot de skadligaste kemikalierna), men utan möjlighet till undantag från de generella förbuden.

För att minska det stora antal farliga leksaker som inte uppfyller kraven som fortfarande förekommer på marknaden identifierades i konsekvensbedömningen tre alternativ:

- **Alternativ 2a** skulle utöka tredjepartsförfarandet för bedömning av överensstämmelse till att omfatta i) leksaker avsedda för barn under tre år och ii) leksaker som består av kemiska blandningar. Det konstaterades att leksaker i dessa kategorier i högre utsträckning inte uppfyller kraven eller medför högre risker.
- **Alternativ 2b** skulle kräva att dokumentationen om överensstämmelse medföljer leksaken i digital form med utnyttjande av det digitala produktpass som föreskrivs i förordningen om ekodesign för hållbara produkter. Det skulle också kräva att denna information uppvisades för tullen. Baserat på den modell som redan anges i förordningen om ekodesign för hållbara produkter bör en hänvisning till produktpasset med information om överensstämmelse föras in i kommissionens centrala register. Hänvisningen till produktpasset och information om att den förts in i kommissionens register skulle uppvisas för tullen när en leksak hänförs till tullförfarandet för övergång till fri omsättning. Genom sammankoppling av kommissionens centrala register och tullsystemen skulle hänvisningen till produktpasset i registret kunna kontrolleras automatiskt, och leksaker som inte har en giltig hänvisning till produktpasset i kommissionens register skulle inte övergå till fri omsättning.
- **Alternativ 2c** skulle innebära en kombination av alternativ 2a och alternativ 2b.

Det rekommenderade alternativet är **alternativ 1b** tillsammans med **alternativ 2b**. När det gäller skyddet för barn mot skadliga ämnen kommer **alternativ 1b** att leda till en betydande minskning av barns exponering för dessa skadliga ämnen, men begränsa de negativa effekterna för industrin genom att fastställa lämpliga undantag från generella förbud. Det

kommer också att säkerställa att reglerna om leksakers säkerhet kan fortsätta att anpassas till nya vetenskapliga rön. Genom **alternativ 2b** säkerställs att leksaker som uppvisas för tullen utan den försäkran om överensstämmelse som ingår i produktpasset automatiskt förhindras från att övergå till fri omsättning på unionsmarknaden. Det medför dessutom betydande effektivitetsvinster för marknadskontrollmyndigheter när de kontrollerar leksaker. Följaktligen har alternativ 2b potential att avsevärt minska antalet leksaker som inte uppfyller kraven på den inre marknaden. Andra alternativ som omfattade tredjepartsförfaranden för bedömning av överensstämmelse ansågs inte vara effektiva eller ändamålsenliga. Det bedömdes att de skulle öka kostnaderna för tillverkare som uppfyller kraven utan att leda till en betydande minskning av leksaker som inte uppfyller kraven.

Kombinationen av alternativ kommer att bidra till att bättre skydda barn mot skadliga kemikalier och minska antalet farliga leksaker på unionsmarknaden. Denna kombination förväntas också bidra till FN:s mål för hållbar utveckling¹⁹, särskilt mål 3 om hälsa och välbefinnande. Den kommer även att bidra till hållbarhetsmål 9 (hållbar industri, innovationer och infrastruktur), hållbarhetsmål 12 (hållbar konsumtion och produktion) och hållbarhetsmål 6 (rent vatten och sanitet).

När det gäller **de grundläggande rättigheterna** förväntas inget av de politiska alternativen ha någon betydande inverkan. Alternativ 1b bör generellt sett bidra positivt till barnets övergripande rättigheter och till barns möjligheter till lek. Jämlikhet, inbegripet jämställdhet, påverkas inte i någon större utsträckning av detta initiativ. Även om målen för översynen av direktivet är inriktade på att stärka skyddet av barns hälsa förväntas det rekommenderade alternativet ha en begränsad positiv inverkan på miljön, med tanke på den förväntade minskningen av pappersbaserad dokumentation. Det nuvarande initiativet är därför förenligt med uppnåendet av det klimatneutralitetsmål som krävs i den europeiska klimatlagen. Förslaget följer **principen om att inte orsaka betydande skada** för miljön, men tar inte upp den specifikt. Förslaget är förenligt med principen digitalt som standard.

Enligt konsekvensbedömningen anses ett förbud mot de skadligaste ämnena från leksaker (alternativ 1b) kunna medföra betydande **hälsofördelar (mellan 240 miljoner EUR och 1,2 miljarder EUR per år) enbart genom minskade hälsoskador till följd av hormonstörande ämnen**. Fördelarna skulle uppstå under hela livstiden för ett barn som i dag exponeras (eller inte exponeras) för hormonstörande ämnen, vilket innebär att tidsspannet kan sträcka sig över flera generationer och överskrida de normala utvärderingsperioderna på 20–30 år. Alternativ 2b skulle även leda till betydande effektivitetsvinster för marknadskontrollmyndigheterna (antalet kontroller skulle kunna öka från omkring 25 000 per år med som högst 2 500–5 000, förutsatt att den budget som avsätts förblir densamma och att effektivitetsvinsterna används för fler kontroller av leksaker). Dessutom **kan tillverkarnas tillhandahållande av digital information leda till besparingar på 2,62–3,93 miljoner EUR per år**. Alternativ 2b skulle också leda till **besparingar för industrin i hanteringen** av marknadskontroller som skulle kunna uppgå till **13–20 miljoner EUR per år**.

Båda alternativen kommer tillsammans att avsevärt förbättra skyddet för barn när de leker med leksaker, eftersom i) de skadligaste ämnena kommer att hanteras på ett bättre sätt genom säkerhetsreglerna för leksaker, och ii) antalet farliga leksaker som inte uppfyller kraven kommer att minska betydligt. De kommer också att medföra att den inre marknaden fungerar bättre och stärka industrins konkurrenskraft i samband med olaglig konkurrens.

¹⁹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>.

Enligt konsekvensbedömningen antas antalet ämnen som omfattas av generella förbud med alternativ 1b kunna öka med omkring 10–30 %. Detta kan påverka ett stort antal leksaksmodeller, men genom undantag kommer antalet leksaksmodeller som behöver genomgå produktanpassningar eller som inte längre kan tillhandahållas att vara begränsat. Sammantaget kan alternativ 1b komma att påverka 8,4–12,8 % av de leksaksmodeller som inte kan omfattas av undantag, varav 4,6–7,2 % behöver genomgå produktanpassningar (inklusive åtgärder för att ersätta kemikalier) och 3,8–5,6 % inte längre skulle kunna tillhandahållas på marknaden om man inte kan hitta alternativ till de kemikalier som omfattas av begränsningar. Den beräknade påverkan för 4,6–7,2 % av leksaksmodellerna i EU skulle sammantaget kunna leda till anpassningskostnader av engångskaraktär för **ny utformning och nyutveckling av produkter på 23,5–396,66 miljoner EUR**. Kostnaderna för att begära undantag skulle kunna uppgå till 100 000–300 000 EUR per år för hela industrin. Eftersom fler ämnen kommer att omfattas av generella förbud, och av gränsvärden för nya ämnen i leksaker, måste nya leksaksmodeller provas för att säkerställa att dessa gränsvärden följs. På grund av behovet av mer komplexa och känsligare tester kan kostnaderna för provning öka från nuvarande 2 200 EUR per leksaksmodell till 3 900 EUR. De **årliga provningskostnaderna** beräknas **öka med 7,31–11,70 miljoner EUR jämfört med referensscenariot**. När det gäller leksaksmodeller som inte längre kommer att kunna tillhandahållas kommer de faktiska effekterna att bero på värdet av de berörda leksaksmodellerna, men baserat på EU-industrins omsättning **skulle detta alternativ kunna påverka produkter till ett värde av 249–367 miljoner EUR²⁰**. Detta förväntas inte direkt leda till att marknaden krymper i den storleksordningen med tanke på att tillverkarna kommer att ges en lämplig övergångsperiod under vilken de kommer att kunna bedöma befintliga produkters bärkraft och vid behov överföra resurser till produktion och försäljning av alternativa leksaksprodukter. Dessutom kommer konsumenterna i många fall helt enkelt att köpa en alternativ leksaksprodukt snarare än att inte köpa någonting alls. Små och medelstora företag förväntas få högre kostnader per ny leksaksmodell än större företag, eftersom de har högre enhetskostnader.

För införandet av det digitala produktpasset enligt alternativ 2b beräknas kostnaderna för EU:s tillverkare kunna uppgå till omkring **18 miljoner EUR i engångskostnader och därefter 10,5 miljoner EUR per år**. När systemen har inrättats och de flesta initiala uppgifter har förts in förväntas bara ytterligare kostnader i samband med uppdatering och underhåll.

- **Tillämpning av principen ”en in och en ut”**

Den skärpning av kemikaliekraven för leksaker som ingår i detta förslag förväntas endast leda till en ökning av den administrativa bördan om undantag begärs för fortsatt användning av de ämnen som har förbjudits i leksaker. Det beräknas att kostnaden per ansökan om undantag kan uppgå till mellan 50 000 och 150 000 EUR per ansökan och att högst två ansökningar om undantag skulle lämnas in per år (med en **genomsnittskostnad på 200 000 EUR per år**). Alternativ 2b skulle medföra både administrativa kostnader för företagen och fördelar. Den totala **ökningen av den administrativa bördan genom införandet av det digitala produktpasset**, baserat på nuvarande marknadsstruktur och förväntad genomsnittlig produktion per företag, har uppskattats till cirka **18 miljoner EUR i engångskostnader och 10,5 miljoner EUR per år i återkommande kostnader**.

²⁰ Baserat på en preliminär omsättning för EU:s industri på 6,56 miljarder EUR för 2020.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Alternativet att övergå till digital information om överensstämmelse kommer att förenkla och effektivisera kontakterna mellan ekonomiska aktörer och marknadskontrollmyndigheter. Anpassningen till att tillhandahålla information digitalt kommer att medföra kostnader, men även kostnadsbesparingar och övergripande förenklingsåtgärder för industrin genom att informationen om överensstämmelse tillhandahålls digitalt snarare än i pappersform. Dessutom kommer marknadskontrollmyndigheterna att bli effektivare och kunna genomföra fler kontroller av leksaker (se avsnittet om konsekvenser ovan). Detta stöds av resultatet av utvärderingen av den nya rättsliga ramen, i vilken det drogs slutsatsen att **en digitalisering av försäkringen om överensstämmelse/ den tekniska produktinformationen/ det tekniska underlaget skulle effektivisera förfarandet för bedömning av överensstämmelse** utan att utgöra något hinder för marknadskontroll. Berörda parter från alla grupper i samrådet var överens om att digitalisering utgör en möjlig lösning för att förenkla de administrativa skyldigheterna när det gäller kraven på produktinformation och CE-märkning, som också är tillämpliga på leksaker.

Slutligen var en förenklingsaspekt som ofta togs upp av de berörda parterna att de varningstexter som krävs enligt direktivet behöver föregås av ordet ”varning”, som måste översättas till alla de språk som krävs av de medlemsstater på vilkas marknader en leksak ska göras tillgänglig. Att ersätta ordet ”varning” med ett generellt piktogram skulle innebära en förenkling för industrin utan att äventyra skyddet för barn. Det skulle också leda till besparingar för industrin vid framtagningen av märkningarna, men storleken på besparingarna kan inte fastställas med exakthet.

Förslaget påverkar inte EU:s budget. En av de bibehållna åtgärderna kommer att kräva att ytterligare vetenskapliga bedömningar utförs av Europeiska kemikaliemyndigheten. Dessa vetenskapliga bedömningar förväntas kräva två heltidsekvivalenter inom Echa. Som meddelats²¹ genomför kommissionen för närvarande en översyn av Europeiska kemikaliemyndigheten som kommer att omfatta en bredare omprövning av Europeiska

²¹ Se Europeiska kemikaliemyndigheten – förslag till ny grundförordning (europa.eu).

kemikaliemyndighetens uppgifter. Eventuella resursmässiga konsekvenser av de vetenskapliga bedömningar som är kopplade till förordningen kommer att ingå i omprövningen.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att utvärdera förordningen fem år efter dess ikraftträdande och därefter vart femte år, för att bedöma dess ändamålsenlighet, effektivitet, relevans, mervärde och samstämmighet. Kommissionen kommer att lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet. För att rationalisera rapporteringsskyldigheterna kommer medlemsstaterna inte längre att vara skyldiga att lämna in rapporter om tillämpningen av förordningen vart femte år.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Kapitel I

Tillämpningsområde och definitioner

Den föreslagna förordningens tillämpningsområde förblir detsamma; definitionen av *leksaker* ändras inte jämfört med direktiv 2009/48/EG.

De allmänna definitionerna i beslut 768/2008/EG har behållits. Ytterligare definitioner som rör införandet av produktpasset har dock lagts till.

Undantag

De produkter som inte omfattas av den föreslagna förordningen anges i bilaga I, som nu utgör en enda förteckning. De produkter som är undantagna från den föreslagna förordningens tillämpningsområde förblir desamma som i det nuvarande direktivet, med undantag för slungor och slangbågar, som inte längre är undantagna från förordningens tillämpningsområde. Artikel 2 ger kommissionen befogenhet att genom genomförandeakter fastställa om en viss produkt eller produktkategori bör betraktas som en leksak eller inte.

Krav för leksaker

Artiklarna 5 och 6 innehåller skyldigheten i) att leksaker ska uppfylla de allmänna och särskilda säkerhetskraven, och ii) att anbringa särskilda varningar när dessa är nödvändiga för säker användning av leksakerna. Även om kategorierna av särskilda säkerhetskrav i bilaga II fortfarande är desamma som för direktiv 2009/48/EG går det allmänna säkerhetskravet längre än att skydda användarnas fysiska hälsa och säkerhet och omfattar även barns psykiska välbefinnande och kognitiva utveckling.

Särskilda säkerhetskrav för leksaker

De viktigaste kategorierna av allmänna krav för leksaker anges i bilaga II och rör i) fysikaliska och mekaniska egenskaper, ii) brännbarhet, iii) kemiska egenskaper, iv) elektriska egenskaper, v) hygien och vi) radioaktivitet. De kemiska egenskaperna ändras och förenklas. De allmänna begränsningarna för särskilt skadliga ämnen omfattar nu i) cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen, ii) hormonstörande ämnen, iii) luftvägssensibiliserande ämnen och iv) ämnen med specifik organtoxicitet. Möjligheterna till undantag från detta förbud har begränsats, och en bedömning krävs nu av de relevanta vetenskapliga kommittéerna i Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) för att fastställa i) säkerheten hos vissa ämnen och ii) bristen på alternativ till förekomsten av dessa ämnen.

Undantag är dessutom endast möjliga om dessa ämnen inte är förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Företagen kommer att kunna begära att Echa bedömer eventuella undantag. Echa förväntas ta fram vägledning för företag, i synnerhet små och medelstora företag, för att hjälpa dem med i) de praktiska aspekterna av dessa begäranden och ii) den mer allmänna tillämpningen av kemikaliekraven för leksaker. På grundval av Echas yttrande om en begäran om undantag för ett visst ämne kommer kommissionen att införa tillåtna användningar i den föreslagna förordningen, eftersom dessa undantag kommer att vara allmänt tillämpliga. Alla de särskilda begränsningarna för kemikalier i leksaker samlas i ett enda tillägg, som kommissionen ges befogenhet att ändra.

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Förslaget innehåller skyldigheter för tillverkare, importörer och distributörer som är anpassade till beslut 768/2008/EG, vilket redan är fallet i det nuvarande direktivet. Detta klargör de respektive skyldigheterna, som står i proportion till de ekonomiska aktörernas roller. Tillverkaren måste skapa ett produktpass för leksaken med relevant information om överensstämmelse, som kommer att ersätta EU-försäkran om överensstämmelse. Det finns även specifika bestämmelser om utnämning av en auktoriserad representant som ekonomisk aktör med ansvar för de uppgifter som anges i artikel 4 i förordning 2019/1020.

Presumption om överensstämmelse för leksaker

Presumption om leksakers överensstämmelse när tillverkarna tillämpar de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* kvarstår. För att säkerställa presumption om överensstämmelse när det saknas harmoniserade standarder kommer kommissionen dock att ges befogenhet att anta gemensamma specifikationer. Detta kommer att vara ett alternativ som endast kan användas om standardiseringsorganen inte kan tillhandahålla standarder eller tillhandahåller standarder som inte svarar mot kommissionens begäran om standardisering och de grundläggande kraven i bilaga II.

Produktpass

EU-försäkran om överensstämmelse ersätts med skyldigheten att ett produktpass finns tillgängligt för leksaker för att deklarerar överensstämmelse med kraven i detta förslag till förordning. Produktpasset kommer att vara kopplat via en databärare till en unik produktbeteckning och uppfylla samma tekniska krav för ett produktpass som i förordningen om ekodesign för hållbara produkter. Hänvisningen till produktpasset måste ingå i ett centralt register hos kommissionen som kommer att inrättas enligt förordningen om ekodesign för hållbara produkter, och denna information måste uppvisas för tullen när leksaker som kommer från länder utanför EU hänförs till tullförfarandet för övergång till fri omsättning.

Bedömning av överensstämmelse

I förslaget behålls tillverkarens möjlighet till intern kontroll när tillverkaren tillämpar de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna. Tredjepartscertifiering från ett anmält organ kommer även fortsättningsvis att vara nödvändigt om harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer i) inte finns, ii) inte följs eller iii) inte omfattar alla risker med leksaken. Förslaget omfattar motsvarande moduler i enlighet med beslut 768/2008/EG. I förslaget anges att tillverkaren, som en del av säkerhetsbedömningen, måste överväga de möjliga riskerna med kombinerad eller kumulativ förekomst av kemikalier i leksaken.

Anmällda organ

För att uppnå ett starkt hälso- och säkerhetsskydd, och för att alla parter ska få förtroende för den nya metoden, är det mycket viktigt att de anmälda organen fungerar korrekt. I enlighet med beslut 768/2008/EG bibehålls i förslaget därför kraven för de nationella myndigheter som ansvarar för organ för bedömning av överensstämmelse (*anmälda organ*). Enligt förslaget är det i sista hand den enskilda medlemsstaten som har ansvaret för att utse och övervaka de anmälda organen. I detta förslag anges att de anmälda organen måste i) ha kompetensen att kontrollera de uppgifter som läggs ut på underentreprenad och ii) kunna övervaka det arbete som utförs av underentreprenörer.

Marknadskontroll i unionen och unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

I förslaget behålls bestämmelserna baserade på 768/2008/EG i fråga om skyddsklausulförfarandet. I en särskild bestämmelse som grundar sig på beslut 768/2008/EG anges dessutom särskilda skäl för att vidta åtgärder mot leksaker som uppfyller de grundläggande kraven men utgör en risk för barn. Bestämmelsen ger även kommissionen befogenhet att vidta åtgärder mot särskilda leksaker under mycket specifika omständigheter.

Genomförandeakter

Förslaget ger kommissionen befogenhet att vid behov anta genomförandeakter för att säkerställa en enhetlig tillämpning av denna förordning. I synnerhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de detaljerade tekniska kraven för produktpasset. I undantagsfall bör kommissionen också ges genomförandebefogenheter att vidta åtgärder avseende leksaker som uppfyller kraven och som visar sig utgöra en risk för människors hälsa och säkerhet. Dessa genomförandeakter kommer att antas i enlighet med bestämmelserna om genomförandeakter i förordning (EU) nr 182/2011.

Kommissionen bör ges genomförandebefogenheter för att fastställa huruvida en nationell åtgärd avseende en leksak som utgör en risk för människors hälsa och säkerhet är motiverad och för att begära att en medlemsstat vidtar åtgärder mot ett anmält organ som konstateras inte längre vara kompetent att utföra bedömningen av överensstämmelse enligt den här förordningen. Med tanke på deras särskilda och tekniska karaktär kommer dessa genomförandeakter inte att antas i enlighet med bestämmelserna om genomförandeakter i förordning (EU) nr 182/2011.

Delegerade akter

Förslaget ger kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att anpassa i) bestämmelserna om varningar i bilaga III för att anpassa dessa bestämmelser till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och ii) bestämmelser för att tillåta specifika ämnen och blandningar som anger tillåten användning av dem i leksaker samt nya gränsvärden för specifika ämnen i leksaker. När det gäller produktpass ger förslaget kommissionen befogenhet att ändra den specifika information som bör ingå i produktpasset samt den information som ska ingå i kommissionens register. Kommissionen bör också ges befogenhet att fastställa vilka ytterligare uppgifter som ska lagras i registret och som ska kontrolleras av tullmyndigheterna samt att ändra bilaga VII till denna förordning, som innehåller en förteckning över varukoder i enlighet med bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87 samt produktbeskrivningar av leksaker, och uppdatera denna bilaga.

Utvärdering och översyn

Kommissionen ska utvärdera förordningen fem år efter dess ikraftträdande och därefter vart femte år, för att bedöma dess ändamålsenlighet, effektivitet, samstämmighet, relevans och mervärde för EU. Kommissionen ska lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet och rådet.

Slutbestämmelser

Den föreslagna förordningen kommer att börja tillämpas 30 månader efter ikraftträdandet för att dels göra det möjligt för kommissionen att förbereda genomförandet av produktpassets tekniska krav, dels ge tillverkare, anmälda organ och medlemsstater tid att anpassa sig till de nya kraven. Bestämmelserna om anmälda organ och om kommissionens genomförandebefogenheter och delegerade befogenheter måste dock börja tillämpas kort efter det att denna förordning har trätt i kraft. Övergångsbestämmelser föreskrivs för både tillverkade produkter och intyg som utfärdats av anmälda organ enligt direktiv 2009/48/EG för att göra det möjligt att sälja av lager och säkerställa en smidig övergång till de nya kraven. Direktiv 2009/48/EG kommer att upphävas och ersättas av den föreslagna förordningen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²²,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG²³ antogs för att säkerställa en hög säkerhetsnivå för leksaker och fri rörlighet på den inre marknaden.
- (2) Barn är en särskilt sårbar grupp. Det är väsentligt att en hög säkerhetsnivå säkerställs för barn när de leker med leksaker. Barn bör skyddas på lämpligt sätt mot eventuella risker som härrör från leksaker, särskilt mot de kemiska ämnen som leksaker kan innehålla. Samtidigt bör leksaker som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen kunna röra sig fritt inom den inre marknaden utan ytterligare krav.
- (3) I kommissionens utvärdering av direktiv 2009/48/EG drogs slutsatsen att direktivet är relevant och generellt sett effektivt när det gäller att skydda barn. Den visade dock också på ett antal brister som har uppkommit vid den praktiska tillämpningen av direktivet sedan det antogs 2009. I synnerhet konstaterades i utvärderingen vissa brister när det gäller möjliga risker till följd av farliga kemikalier i leksaker. I utvärderingen drogs också slutsatsen att det fortfarande förekommer många farliga leksaker som inte uppfyller kraven på unionsmarknaden.
- (4) I kemikaliestrategin för hållbarhet²⁴ efterlystes ett stärkt skydd för konsumenter mot de skadligaste kemikalierna och en utvidgning av den generiska metoden för skadliga kemikalier (baserat på generella förebyggande förbud) för att säkerställa att konsumenter, sårbara grupper och miljön skyddas på ett mer konsekvent sätt. Strategin innehåller i synnerhet ett åtagande om att stärka direktiv 2009/48/EG i fråga om skydd

²² EUT C , , s. .

²³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

mot riskerna med de skadligaste kemikalierna och mot möjliga kombinationseffekter av kemikalier.

- (5) Eftersom bestämmelserna om krav för leksaker, särskilt de grundläggande kraven och förfarandena för bedömning av överensstämmelse, måste tillämpas enhetligt i hela unionen och inte ge utrymme för olika genomförande från medlemsstaternas sida, bör direktiv 2009/48/EG ersättas med en förordning.
- (6) Leksaker omfattas också av förordning (EU) 2023/988 om allmän produktsäkerhet²⁵, som på ett kompletterande sätt är tillämplig i frågor som inte omfattas av sektorsspecifik lagstiftning om konsumentprodukter. I synnerhet är kapitel III avsnitt 2 och kapitel IV i fråga om onlineförsäljning, kapitel VI om Safety Gate-systemet för snabb varning och Safety Business Gateway samt kapitel VIII om rätten till information och avhjälpande åtgärder även tillämpliga på leksaker. Den här förordningen innehåller därför inte särskilda bestämmelser om distans- och onlineförsäljning, ekonomiska aktörers rapportering av olyckor och rätten till information och avhjälpande åtgärder, utan föreskriver i stället att ekonomiska aktörer som tillhandahåller information om säkerhetsproblem som rör leksaker ska informera myndigheter och konsumenter i enlighet med förfarandena i förordning (EU) 2023/988.
- (7) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008²⁶ fastställs regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse och allmänna principer för CE-märkning. Den förordningen bör vara tillämplig på leksaker för att säkerställa att leksaker som omfattas av den fria rörligheten för varor inom unionen uppfyller krav som ger en hög skyddsnivå för människors, särskilt barns, hälsa och säkerhet.
- (8) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG²⁷ fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik produktlagstiftning som en enhetlig grund för sådan lagstiftning. Denna förordning bör därför i möjligaste mån utarbetas i enlighet med dessa gemensamma principer och referensbestämmelser.
- (9) Denna förordning bör fastställa grundläggande krav för leksaker för att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa och säkerhet när de leker med leksaker samt fri rörlighet för leksaker i unionen. Denna förordning bör tillämpas med vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen.
- (10) För att underlätta för tillverkare och nationella myndigheter att tillämpa denna förordning bör dess tillämpningsområde tydligt definieras. Förordningen bör omfatta alla produkter som utformats eller är avsedda som leksaker för barn under 14 år. En produkt kan betraktas som en leksak även om den inte uteslutande är avsedd för lek och har andra, ytterligare funktioner. Huruvida en produkt har ett lekvärde beror på den användning som tillverkaren har föreställt sig eller på hur en förälder eller den som har uppsikt över barnet rimligen kan förutse att den kommer att användas. Samtidigt är det nödvändigt att vissa leksaker som inte är avsedda för hemmabruk

²⁵ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

²⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

undantas från tillämpningsområdet, såsom lekplatsutrustning eller lekautomater avsedda för allmänt bruk, eller andra leksaker som är utrustade med förbränningsmotorer eller ångmaskiner, eftersom sådana leksaker kan utgöra en risk för barns hälsa och säkerhet som inte omfattas av denna förordning. En förteckning över produkter som kan förväxlas med leksaker men som inte ska anses vara leksaker i den mening som avses i denna förordning bör även tillhandahållas.

- (11) Denna förordning bör vara tillämplig på leksaker som inte redan finns på unionens marknad när de släpps ut på marknaden, dvs. antingen nya leksaker tillverkade av en tillverkare som är etablerad i unionen eller leksaker, antingen nya eller begagnade, som importeras från ett tredjeland. Säkerheten hos andra begagnade produkter omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988²⁸.
- (12) För att säkerställa ett tillfredsställande skydd för barn och andra personer bör denna förordning tillämpas på alla former av tillhandahållande av leksaker, inbegripet distansförsäljning enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020²⁹.
- (13) Grundläggande säkerhetskrav för leksaker bör säkerställa skydd mot alla relevanta hälso- och säkerhetsrisker som leksaker medför för användare eller tredje part. Särskilda säkerhetskrav bör omfatta fysikaliska och mekaniska egenskaper, brandfarlighet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien och radioaktivitet för att säkerställa att barns säkerhet skyddas mot dessa särskilda faror. Eftersom det kan finnas eller komma nya leksaker som medför faror som inte omfattas av ett särskilt säkerhetskrav är det nödvändigt att bibehålla ett allmänt säkerhetskrav för att skydda barn med avseende på sådana leksaker. Leksakers säkerhet bör fastställas utifrån hur de är avsedda att användas, och med hänsyn till hur de kan förutses användas, samt med beaktande av att barn i regel inte är lika försiktiga som vuxna. Det allmänna säkerhetskravet och de särskilda säkerhetskraven bör tillsammans utgöra de grundläggande säkerhetskraven för leksaker.
- (14) Digital teknik har lett till nya faror med leksaker. Radioleksaker ska uppfylla grundläggande krav för integritetsskydd och internetanslutna leksaker ska innehålla skyddsmekanismer för cybersäkerhet och skydd mot bedrägeri, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU³⁰. Leksaker med artificiell intelligens ska uppfylla kraven i förordning (EU) .../... [Publikationsbyrå: för in numret på förordningen om harmoniserade regler för artificiell intelligens]³¹. Särskilda krav om cybersäkerhet, skydd av personuppgifter och integritet eller om andra faror till följd av artificiell intelligens i leksaker bör därför inte fastställas. Skyddet av barns hälsa bör dock inte enbart säkerställa frånvaro av sjukdom eller funktionsnedsättning,

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/988 av den 10 maj 2023 om allmän produktsäkerhet, ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/1828 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG och rådets direktiv 87/357/EEG (EUT L 135, 23.5.2023, s. 1).

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

³⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62).

³¹ [Publikationsbyrå: för in numret på förordningen i brödtexten och nummer, datum, titel och EUT-hänvisning för förordningen i fotnoten.]

och digital teknik kan medföra andra risker för barn utöver den fysiska hälsan. För att barn ska skyddas mot alla risker som härrör från användningen av digital teknik i leksaker bör det allmänna säkerhetskravet säkerställa barns psykiska och mentala hälsa och deras välbefinnande och kognitiva utveckling.

- (15) Leksaker bör uppfylla fysikaliska och mekaniska krav som hindrar barn från fysiska skador när de leker med leksaker och bör inte medföra någon kvävningsrisk för barn. För att skydda barn mot risken för hörselskador bör maximivärden för både impuls ljud och varaktiga ljud från leksaker fastställas. Leksaker eller deras delar och förpackningar som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004³². Det är även lämpligt att fastställa särskilda säkerhetskrav för att förebygga den särskilda fara som leksaker i livsmedel kan innebära, eftersom kombinationen leksak och livsmedel skulle kunna medföra en annan typ av kvävningsrisk än den som leksaken i sig medför och som därför inte omfattas av några specifika åtgärder på unionsnivå. Leksaker bör också säkerställa ett tillräckligt skydd med avseende på brandfarlighet och elektriska egenskaper för att i synnerhet förhindra brännskador eller elchocker. Leksaker bör dessutom uppfylla vissa hygienstandarder för att undvika mikrobiologiska risker eller andra risker för infektion eller smitta.
- (16) Kemikalier som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena) och kemikalier som påverkar det endokrina systemet, det respiratoriska systemet eller som har specifik organototoxicitet är särskilt skadliga för barn och bör särskilt beaktas i leksaker. Med tanke på det endokrina systemets viktiga roll under människans utveckling kan tidig exponering för hormonstörande ämnen under kritiska perioder, såsom tidig barndom, leda till skadliga effekter även vid mycket låga doser och påverka hälsan i ett senare skede av livet. Luftvägssensibiliserande ämnen kan leda till en ökning av barnastma, och neurotoxiska ämnen är särskilt skadliga för barns hjärnor, som till sin natur är mer känsliga för skador från giftiga ämnen än den vuxna hjärnan. Barn bör också skyddas på lämpligt sätt mot allergiframkallande ämnen och vissa metaller. Kraven för kemiska ämnen i direktiv 2009/48/EG behöver uppdateras och skärpas. Leksaker ska överensstämma med den allmänna kemikalielagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006. För att ytterligare skydda barn, som är sårbara konsumenter, och andra personer, bör denna rättsliga ram kompletteras med generella förbud mot användning i leksaker av vissa farliga kemikalier i enlighet med klassificeringen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008³³. De generella förbuden bör gälla för CMR-ämnena, hormonstörande ämnen, luftvägssensibiliserande ämnen och ämnen som påverkar ett specifikt organ, så snart dessa ämnen klassificeras som farliga enligt förordning (EG)

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

³³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

nr 1272/2008³⁴. För att säkerställa leksakers säkerhet bör spårhalter av förbjudna ämnen vara godtagbara, men endast om förekomsten är tekniskt oundviklig vid god tillverkningssed och om leksaken är säker.

- (17) För att tillåta flexibilitet när barns säkerhet inte äventyras och när det är nödvändigt för att tillhandahålla vissa leksaker på marknaden, bör det vara möjligt att göra undantag från de generella förbuden mot kemiska ämnen i leksaker. Undantag från generella förbud som tillåter användning av förbjudna ämnen bör vara allmänt tillämpliga och bör endast vara möjliga om användningen av det berörda ämnet anses vara säker för barn, om det inte finns några kommersiellt rimliga alternativ till ämnet och om användningen av ämnet inte är förbjuden i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Bedömningen av ämnets säkerhet i leksaker bör utföras av relevanta vetenskapliga kommittéer i Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) för att säkerställa konsekvens och en effektiv resursanvändning vid bedömningen av kemiska ämnen i unionen.
- (18) Ekonomiska aktörer, branschorganisationer eller andra berörda parter bör ha möjlighet att lämna in en ansökan till Echa om bedömning av en tillåten användning av ett visst ämne som omfattas av ett generellt förbud. Echa bör utarbeta och tillhandahålla det format och det medium som ska användas för att lämna in ansökningar om bedömning. För öppenhetens och förutsebarhetens skull bör Echa även utfärda teknisk och vetenskaplig vägledning för sådana ansökningar om bedömning.
- (19) Användningen av nickel i rostfritt stål och i komponenter som överför elektrisk ström har av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker ansetts vara säker i leksaker och bör tillåtas. Andra ämnen som är nödvändiga för att överföra elektrisk ström bör tillåtas i leksaker för att göra elektriska leksaker tillgängliga, om sådana ämnen är helt oåtkomliga för barn som leker med leksaken och därför inte utgör någon risk.
- (20) Eftersom batterier regleras av förordning (EU) .../...[Publikationsbyrå: för in numret på förordningen om batterier och förbrukade batterier]³⁵ bör kraven avseende kemiska ämnen i leksaker inte gälla de batterier som ingår i leksaker. Leksaker som innehåller batterier bör dock utformas på ett sådant sätt att batterierna är svåråtkomliga för barn.
- (21) Befintliga gränsvärden för vissa kemiska ämnen och motsvarande testmetoder har visat sig vara lämpliga för att skydda barn när det gäller dessa ämnen och bör bibehållas. För att ta hänsyn till nya vetenskapliga rön bör kommissionen ges befogenhet att vid behov revidera dessa gränsvärden. Gränsvärdena för arsenik, kadmium, krom VI, bly, kvicksilver och organiskt tenn, som är särskilt giftiga och därför inte bör användas avsiktligt i leksaker, bör fastställas till hälften av de nivåer som anses som säkra enligt relevant vetenskapligt organ, för att säkerställa att endast spårhalter som överensstämmer med god tillverkningssed förekommer i leksaken.

³⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

³⁵ [Publikationsbyrå: för in numret på förordningen i brödtexten och nummer, datum, titel och EUT-hänvisning för förordningen i fotnoten.]

- (22) Direktiv 2009/48/EG innehåller gränsvärden för vissa ämnen i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller som är avsedda att stoppas i munnen. Dessa ämnen har också visat sig medföra en risk för äldre barn, eftersom de i lika hög grad skulle kunna exponeras för sådana kemikalier genom hudkontakt eller inandning. Dessa gränsvärden bör därför gälla alla leksaker. Sedan gränsvärdena för bisfenol A i direktiv 2009/48/EG antogs har nya vetenskapliga uppgifter framkommit. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) gjorde i april 2023 en ny bedömning av de risker för folkhälsan som exponering för bisfenol A via kosten innebär och drog slutsatsen att exponering för bisfenol A utgör ett hälsoproblem för konsumenter i alla åldersgrupper. Efsa har fastställt ett nytt tolerabelt dagligt intag av bisfenol A som är betydligt lägre än det tidigare intaget. Mot bakgrund av detta vetenskapliga rön bör bisfenol A omfattas av det generella förbudet mot CMR-ämnen i leksaker.
- (23) För att säkerställa ett tillfredsställande skydd mot specifika kemiska ämnen i händelse av nya vetenskapliga rön bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa särskilda gränsvärden för alla kemiska ämnen som används i leksaker. Om det är motiverat när det gäller leksaker som medför en högre grad av exponering bör dessa delegerade akter fastställa särskilda gränsvärden för leksaker som är avsedda att användas av barn under 36 månader och i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, med beaktande av kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 samt skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel eller produkter från vilka det kan uppstå risker på grund av oral kontakt genom att de används som material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Doftämnen i leksaker medför särskilda risker för människors hälsa. Särskilda bestämmelser bör därför fastställas för användning av doftämnen i leksaker och för märkning av doftämnen. Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter för att ändra dessa bestämmelser för att möjliggöra anpassningar till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
- (24) Om de faror som en leksak kan medföra inte kan hanteras fullständigt redan vid utformningen av leksaken bör den kvarstående risken hanteras genom produktrelaterad information i form av varningar riktad till den som har uppsikt över barnet, med beaktande av dennes möjlighet att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.
- (25) För att förhindra missbruk av varningar för att kringgå de tillämpliga säkerhetskraven bör varningarna för en viss kategori av leksaker inte tillåtas om de står i motsättning mot leksakens avsedda användning. För att den som har uppsikt över barnet ska vara medveten om eventuella risker i samband med leksaken är det nödvändigt att säkerställa att varningarna är läsbara och synliga.
- (26) Ekonomiska aktörer bör agera ansvarsfullt och uppfylla alla tillämpliga rättsliga krav när de släpper ut eller tillhandahåller leksaker på marknaden.
- (27) För att säkerställa en hög skyddsnivå för barns hälsa och säkerhet och rättvis konkurrens på den inre marknaden bör de ekonomiska aktörerna ansvara för att leksaker uppfyller kraven i denna förordning, i förhållande till deras respektive roller i leveranskedjan.
- (28) Eftersom vissa uppgifter bara kan utföras av tillverkaren är det nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan tillverkarens skyldigheter och skyldigheterna för aktörer i senare led i distributionskedjan. Det är också nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan importörens och distributörens skyldigheter, eftersom importören för in leksaker från tredjeländer på unionsmarknaden. Importören bör säkerställa att dessa leksaker uppfyller de tillämpliga unionskraven.

- (29) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och konsumenter eller andra slutanvändare bör tillverkare och importörer utöver postadressen även ange en webbplats, e-postadress eller annan digital kontaktsväg.
- (30) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, ansvarar för att leksaken överensstämmer med kraven i denna förordning och är bäst lämpad att genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse för leksaker. Bedömning av överensstämmelse bör därför även i fortsättningen uteslutande vara tillverkarens skyldighet.
- (31) För att underlätta för tillverkarna att fullgöra sina skyldigheter enligt denna förordning bör tillverkare ha rätt att utse en auktoriserad representant för att utföra särskilda uppgifter för deras räkning. För att säkerställa en tydlig och proportionell fördelning av uppgifter mellan tillverkaren och den auktoriserade representanten är det även nödvändigt att fastställa en förteckning över de uppgifter som tillverkarna bör ha rätt att anförtro den auktoriserade representanten. För att säkerställa genomförbarheten och efterlevnaden av denna förordning när en tillverkare som är etablerad utanför unionen utser en auktoriserad representant bör dessutom fullmakten omfatta de uppgifter som anges i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020.
- (32) Ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de leksaker som de släpper ut på marknaden inte äventyrar barns säkerhet och hälsa under normala eller rimligen förutsägbara användningsförhållanden och att de endast tillhandahåller sådana leksaker på marknaden som överensstämmer med relevant unionslagstiftning.
- (33) Det är nödvändigt att säkerställa att leksaker från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller alla tillämpliga unionskrav och i synnerhet att tillverkarna har genomfört lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse avseende dessa leksaker. Importörerna bör därför säkerställa att de leksaker de släpper ut på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven, att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna finns tillgänglig för kontroll av de behöriga marknadskontrollmyndigheterna.
- (34) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på leksaken när denne släpper ut en leksak på marknaden. Undantag bör ges i de fall då leksakens storlek eller art inte medger detta, inbegripet de fall då importörerna skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på produkten. I sådana fall bör namn och adress anges på förpackningen eller på ett medföljande dokument.
- (35) När en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden efter det att denna leksak har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, bör distributören iakttä vederbörlig omsorg för att säkerställa att hanteringen av leksaken inte inverkar negativt på leksakens överensstämmelse med denna förordning.
- (36) Eftersom distributörer och importörer befinner sig nära marknaden bör de medverka i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och vara skyldiga att delta aktivt i sådana uppgifter och förse dessa myndigheter med all nödvändig information om den berörda leksaken.
- (37) Ekonomiska aktörer som släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak på ett sådant sätt att det kan påverka

överensstämmelsen med tillämpliga krav i denna förordning bör anses vara tillverkare och bör överta tillverkarens skyldigheter.

- (38) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en leksaks spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra de ekonomiska aktörer som är ansvariga för att på marknaden ha tillhandahållit leksaker som inte uppfyller kraven.
- (39) För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med kraven i denna förordning är det nödvändigt att föreskriva en presumtion om överensstämmelse för leksaker som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012³⁶ och offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (40) I avsaknad av relevanta harmoniserade standarder bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer gemensamma specifikationer för de grundläggande kraven i denna förordning, under förutsättning att den tar vederbörlig hänsyn till standardiseringsorganisationernas roll och funktioner, som en exceptionell reservlösning för att underlätta tillverkarens skyldighet att uppfylla de grundläggande kraven när standardiseringsprocessen blockeras eller när det uppstår förseningar i fastställandet av lämpliga harmoniserade standarder.
- (41) CE-märkningen visar att en leksak överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process som inbegriper en bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen återfinns i förordning (EG) nr 765/2008. Särskilda bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas på leksaker bör fastställas i den här förordningen. Dessa bestämmelser bör säkerställa att CE-märkningen är tillräckligt synlig så att marknadskontrollen av leksaker underlättas.
- (42) Tillverkarna bör skapa ett produktpass för att tillhandahålla information om leksakers överensstämmelse med denna förordning och annan unionslagstiftning som är tillämplig på leksaker. Produktpasset bör ersätta EU-försäkringen om överensstämmelse enligt direktiv 2009/48/EG och innehålla de uppgifter som krävs för att bedöma leksakens överensstämmelse med tillämpliga krav och harmoniserade standarder eller andra specifikationer. För att underlätta marknadskontrollmyndigheternas kontroller av leksaker och göra det möjligt för aktörerna i leveranskedjan och konsumenterna att få tillgång till information om leksaken bör informationen om produktpasset tillhandahållas digitalt och på ett direkt tillgängligt sätt genom en databärare som fästs på leksaken, dess förpackning eller medföljande dokumentation. Marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter, ekonomiska aktörer och konsumenter bör ha omedelbar tillgång till informationen om leksaken via databäraren.
- (43) För att undvika dubbla investeringar i digitalisering från alla berörda aktörer, inbegripet tillverkare, marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter, när annan unionslagstiftning kräver ett produktpass för leksaker, bör ett enda produktpass finnas tillgängligt som innehåller den information som krävs enligt denna förordning och den

³⁶

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

andra unionslagstiftningen. Produktpasset bör även vara fullt kompatibelt med produktpass som krävs enligt annan unionslagstiftning.

- (44) I synnerhet fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU).../... [Publikationsbyrån: för in numret på förordningen om krav på ekodesign för hållbara produkter]³⁷ också krav och tekniska specifikationer för ett produktpass, inrättandet av ett centralt register för kommissionen där passuppgifter lagras och sammankoppling av detta register med tullens it-system. Den förordningen kan på medellång sikt komma att omfatta leksaker, vilket skulle innebära att ett produktpass måste finnas tillgängligt för leksaker. Det bör därför vara möjligt att i framtiden lägga till mer detaljerad information i produktpasset, särskilt information om miljömässig hållbarhet, såsom produktens miljöavtryck, information som är användbar vid materialåtervinning, innehåll av ett visst återvunnet material, information om leveranskedjan och annan liknande information. Det produktpass för leksaker som skapas enligt denna förordning bör därför överensstämma med de krav och det tekniska innehåll som fastställs i förordning (EU).../... [Publikationsbyrån: för in numret på förordningen om krav på ekodesign för hållbara produkter], inbegripet de tekniska, semantiska och organisatoriska aspekterna av end-to-end-kommunikation och dataöverföring.
- (45) Eftersom produktpasset ska ersätta EU-försäkran om överensstämmelse är det mycket viktigt att klargöra att tillverkaren genom att skapa produktpasset för en leksak och CE-märka leksaken försäkrar att den uppfyller kraven i denna förordning och att tillverkaren tar fullt ansvar för detta.
- (46) Om annan information än den som krävs för produktpasset tillhandahålls digitalt är det nödvändigt att klargöra att de olika typerna av information måste tillhandahållas separat och tydligt åtskilda men genom en enda databärare. Detta kommer att underlätta marknadskontrollmyndigheternas arbete men också skapa klarhet för konsumenterna när det gäller de olika typerna av information som finns tillgängliga för dem i digitalt format.
- (47) Kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020, som fastställer reglerna för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden, är tillämpligt på leksaker. De myndigheter som ansvarar för kontrollen, som i nästan alla medlemsstater är tullmyndigheterna, ska utföra dem på grundval av den riskanalys som avses i artiklarna 46 och 47 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013³⁸, dess genomförandelagstiftning och därtill hörande vägledning. Den här förordningen ändrar därför inte på något sätt kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020 eller det sätt på vilket de myndigheter som ansvarar för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden organiserar och bedriver sin verksamhet.
- (48) Utöver den ram för kontroller som fastställs i kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020 bör tullmyndigheterna automatiskt kunna kontrollera att det finns ett produktpass för importerade leksaker som omfattas av den här förordningen, i syfte att stärka kontrollerna vid unionens yttre gränser och förhindra att leksaker som inte uppfyller kraven kommer in på unionsmarknaden.

³⁷ [Publikationsbyrån: för in numret på förordningen om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för hållbara produkter och om upphävande av direktiv 2009/125/EG... i brödtexten, och för in förordningens nummer, datum, titel och EUT-hänvisning i fotnoten.]

³⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

- (49) När leksaker från tredjeländer hänförs till tullförfarandet för övergång till fri omsättning bör den ekonomiska aktören göra hänvisningen till ett produktpass för sådana leksaker tillgänglig för tullmyndigheterna. Hänvisningen till produktpasset bör motsvara en unik produktbeteckning som lagras i det produktpassregister som upprättats i enlighet med artikel 12 i [Publikationsbyrå: för in numret på förordning (EU) .../... om krav på ekodesign för hållbara produkter] (registret). Tullmyndigheterna bör utföra en automatisk kontroll av det produktpass som uppvisas för den leksaken för att säkerställa att endast leksaker med en giltig hänvisning till en unik produktbeteckning som ingår i registret övergår till fri omsättning. För att utföra den automatiska kontrollen bör den sammankoppling mellan registret och tullens it-system som föreskrivs i artikel 13 [i förordning (EU) .../... om krav på ekodesign för hållbara produkter] användas.
- (50) Om annan information än den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen lagras i registret bör kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter som gör det möjligt för tullmyndigheterna att kontrollera överensstämmelsen mellan denna ytterligare information och den information som den ekonomiska aktören gör tillgänglig för tullen, i syfte att säkerställa att de leksaker som hänförs till tullförfarandet för övergång till fri omsättning överensstämmer med denna förordning.
- (51) Den information som ingår i produktpasset gör det möjligt för tullmyndigheterna att förbättra och underlätta riskhanteringen och möjliggör en bättre styrning av kontrollerna vid unionens yttre gränser. Tullmyndigheterna bör därför kunna hämta och använda informationen i produktpasset och registret för att utföra sina uppgifter enligt unionslagstiftningen, inbegripet för riskhantering i enlighet med förordning (EU) nr 952/2013.
- (52) Det är lämpligt att föreskriva att ett meddelande ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* som anger det datum då den sammankoppling mellan registret och Europeiska unionens kontaktpunkt för tull och dess system för intygsutbyte som avses i artikel 13 i [Publikationsbyrå: för in numret på förordning (EU) .../... om krav på ekodesign för hållbara produkter] tas i drift för att underlätta allmänhetens tillgång till denna information.
- (53) Tullens automatiska kontroll av hänvisningen till produktpasset för leksaker som förs in på unionsmarknaden bör inte ersätta eller ändra marknadskontrollmyndigheternas ansvar, utan endast komplettera den övergripande ramen för kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden. Förordning (EU) 2019/1020 bör fortsätta att gälla för leksaker för att säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna utför kontroller av informationen i produktpass, kontroller av leksaker på marknaden i enlighet med den förordningen och, om övergången till fri omsättning skjuts upp av de myndigheter som utsetts för kontroller vid unionens yttre gränser, fastställa leksakernas överensstämmelse och risker i enlighet med kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020.
- (54) Barn exponeras dagligen för ett stort antal olika kemikalier från olika källor. Betydande framsteg har gjorts för att fylla vissa kunskapsluckor om vilken påverkan kombinationseffekten av dessa kemikalier har. Kemikaliers säkerhet bedöms dock vanligen genom utvärdering av enskilda ämnen och i vissa fall av blandningar som avsiktligt tillsatts för särskilda användningar. För att ge barn starkast möjliga skydd bör de skadligaste ämnena generellt förbjudas i leksaker så att barn inte exponeras för dem i leksaker. De särskilda gränsvärdena för kemikalier i leksaker bör ta hänsyn till den kombinerade exponeringen för samma kemiska ämne från olika

källor. Tillverkarna bör också åläggas att analysera de olika faror som leksaken kan medföra och bedöma den möjliga exponeringen för dessa faror, och att, som en del av bedömningen av kemiska faror, beakta kända kumulativa eller synergistiska effekter av de kemikalier som finns i leksaken, för att säkerställa att risker vid samtidig exponering för flera kemikalier beaktas. Leksaker ska även överensstämma med den allmänna kemikalielagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006. Den här förordningen innebär ingen ändring av de skyldigheter att bedöma säkerheten hos kemiska ämnen eller blandningar i sig som kan vara tillämpliga i enlighet med den förordningen.

- (55) Tillverkarna bör utarbeta den tekniska dokumentation som beskriver alla relevanta aspekter av leksaker, inbegripet en säkerhetsbedömning av alla faror som leksaken kan medföra och hur de har hanterats, så att marknadskontrollmyndigheterna kan utföra sina uppgifter på ett effektivt sätt. Tillverkaren bör åläggas att på begäran göra den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella myndigheterna eller för anmälda organ inom ramen för det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- (56) För att säkerställa att leksaker uppfyller de grundläggande kraven är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. Intern tillverkningskontroll som grundas på tillverkarens eget ansvar för bedömningen av överensstämmelse är tillräcklig om tillverkaren har följt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller gemensamma specifikationer som omfattar alla särskilda säkerhetskrav för leksaken. Om det inte finns några sådana harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer bör leksaken genomgå en kontroll av tredje part, i detta fall en EU-typkontroll. Samma sak bör gälla om en eller flera av standarderna har offentliggjorts med begränsningar i *Europeiska unionens officiella tidning* eller om tillverkaren inte eller endast delvis har följt standarderna eller specifikationerna. Tillverkarna bör låta utföra en EU-typkontroll av en leksak om de anser att leksakens art, utformning, konstruktion eller syfte kräver en kontroll av tredje part.
- (57) Eftersom det är nödvändigt att säkerställa en enhetlig hög nivå för hela unionen när det gäller bedömning av leksakers överensstämmelse, och eftersom de organ som gör bedömningen bör utföra sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor, bör det fastställas krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda organ för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse enligt denna förordning.
- (58) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller kriterierna i de harmoniserade standarderna bör det förutsättas uppfylla motsvarande krav i denna förordning.
- (59) Det system som fastställs i denna förordning bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är ett oumbärligt verktyg för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det användas i samband med anmälan. Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 bör vara det enda sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas.
- (60) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag.

För att se till att den erforderliga skyddsnivån uppfylls för leksaker som ska släppas ut på marknaden är det avgörande att underentreprenörer och dotterbolag uppfyller samma krav som de anmälda organen i fråga om utförandet av bedömningen av överensstämmelse. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas, och övervakning över de redan anmälda organen, också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag. I synnerhet bör man undvika överdriven användning av dotterbolag och underentreprenörer på ett sätt som innebär att det anmälda organets kompetens eller den anmälade myndighetens tillsyn av organet kan ifrågasättas.

- (61) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse räcker det inte bara att konsolidera de krav som måste uppfyllas av de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, utan man måste också samtidigt fastställa krav som ska uppfyllas av de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömning, anmälan och övervakning av anmälda organ.
- (62) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ. Kommissionen bör genom genomförandeakter begära att den anmälade medlemsstaten vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder i fråga om ett anmält organ som inte uppfyller kraven för anmälan.
- (63) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma anledning och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom lämplig samordning och lämpligt samarbete mellan de anmälda organen. Sådan samordning och sådant samarbete bör ske i överensstämmelse med unionens konkurrensregler.
- (64) Marknadskontroll är ett viktigt verktyg, eftersom den säkerställer korrekt och enhetlig tillämpning av unionslagstiftningen. I förordning (EU) 2019/1020 fastställs ramen för marknadskontroll av produkter som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning, inklusive leksaker. Eftersom den här förordningen ersätter direktiv 2009/48/EG fortsätter reglerna om marknadskontroll och kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden i förordning (EU) 2019/1020, inklusive det särskilda kravet i artikel 4 i den förordningen att leksaker får släppas ut på marknaden endast om det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för de uppgifter som anges i den artikeln, att vara tillämpliga på leksaker. Medlemsstaterna bör därför organisera och genomföra marknadskontroll av leksaker i enlighet med den förordningen.
- (65) Direktiv 2009/48/EG innehåller föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som ger kommissionen och andra medlemsstater möjlighet att undersöka om en åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot leksaker som medlemsstaten anser inte uppfyller kraven är motiverad. Detta förfarande säkerställer att berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller leksaker som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet och att sådana leksaker hanteras på ett konsekvent sätt av alla marknadskontrollmyndigheter på unionsmarknaden. Förfarandet bör därför bibehållas.

- (66) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är motiverad, bör kommissionen inte involveras ytterligare. Om det finns invändningar mot en sådan åtgärd bör kommissionen genom genomförandeakter fastställa om en nationell åtgärd med avseende på en leksak är motiverad.
- (67) Erfarenheterna av direktiv 2009/48/EG har visat att nya leksaker som har tillhandahållits på marknaden och som uppfyllde de tillämpliga särskilda säkerhetskraven när de släpptes ut på marknaden i vissa fall har utgjort en risk för barn och därför inte uppfyller det allmänna säkerhetskravet. Bestämmelser bör antas för att säkerställa att marknadskontrollmyndigheterna kan vidta åtgärder mot alla leksaker som utgör en risk för barn, även om de uppfyller de särskilda säkerhetskraven. Kommissionen bör genom genomförandeakter fastställa om en nationell åtgärd med avseende på leksaker som uppfyller kraven och som en medlemsstat anser utgöra en risk för barns eller andra personers hälsa och säkerhet är motiverad.
- (68) I syfte att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen eller nya vetenskapliga rön bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av denna förordning genom att anpassa de särskilda varningar som ska anbringas på leksaker, anta särskilda krav avseende kemiska ämnen i leksaker och bevilja undantag för att tillåta specifik användning i leksaker av ämnen som omfattas av generella förbud.
- (69) I syfte att ta hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och marknadskontrollmyndigheternas digitala färdighetsnivå bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt också delegeras till kommissionen med avseende på ändringar av denna förordning när det gäller den information som ska ingå i produktpasset och den information som ska ingå i produktpassregistret.
- (70) I syfte att underlätta tullmyndigheternas arbete med leksaker och deras överensstämmelse med kraven i denna förordning bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på komplettering av denna förordning genom att fastställa vilken ytterligare information i registret som ska kontrolleras av tullmyndigheterna, och med avseende på ändringar av den förteckning över varukoder och produktbeskrivningar som ska användas vid tullkontroller i enlighet med denna förordning på grundval av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EEG) nr 2658/87³⁹.
- (71) När kommissionen antar delegerade akter enligt denna förordning är det särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inbegripet på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning⁴⁰. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

³⁹ Rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan (EGT L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁴⁰ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (72) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att fastställa de detaljerade tekniska kraven för produktpass för leksaker och för att avgöra om en viss produkt eller produktgrupp ska anses vara en leksak vid tillämpningen av denna förordning. I undantagsfall där det är nödvändigt för att hantera nya framväxande risker som inte hanteras på lämpligt sätt genom de särskilda säkerhetskraven bör kommissionen ges befogenhet att anta genomförandeakter med särskilda åtgärder mot leksaker eller kategorier av leksaker som tillhandahålls på marknaden och som utgör en risk för barn. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁴¹.
- (73) Medlemsstaterna bör fastställa sanktioner för överträdelser av denna förordning. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (74) För att ge tillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till de krav som anges i denna förordning är det nödvändigt med en övergångsperiod under vilken leksaker som överensstämmer med direktiv 2009/48/EG får släppas ut på marknaden. Den period under vilken leksaker som redan släppts ut på marknaden i enlighet med det direktivet får fortsätta att tillhandahållas på marknaden efter att denna förordning har trätt i kraft bör begränsas.
- (75) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa både en hög säkerhetsnivå för leksaker för att trygga barns hälsa och säkerhet och en väl fungerande inre marknad, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs bestämmelser om leksakers säkerhet, för att säkerställa en hög skyddsnivå för barns och andra personers hälsa och säkerhet, samt om fri rörlighet för leksaker i unionen.

⁴¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

Artikel 2

Tillämpningsområde

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

Vid tillämpningen av denna förordning ska en produkt anses vara avsedd som leksak för barn under 14 år, eller för barn i någon annan särskild åldersgrupp under 14 år, om en förälder eller person som ser till barnet rimligtvis, utifrån produktens funktion, storlek och egenskaper, kan anta att den är avsedd som leksak för barn i den relevanta åldersgruppen.

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

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer huruvida specifika produkter eller produktkategorier uppfyller kriterierna i punkt 1 i denna artikel och därför kan eller inte betraktas som leksaker i den mening som avses i denna förordning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 50.2.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
- (2) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden,
- (3) *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,
- (4) *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
- (5) *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden,
- (6) *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,
- (7) *leverantör av distributionstjänster*: en leverantör av distributionstjänster enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EU) 2019/1020,
- (8) *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören, distributören och leverantören av distributionstjänster,
- (9) *onlinemarknadsplats*: onlinemarknadsplats enligt definitionen i artikel 3.14 i förordning (EU) 2023/988,
- (10) *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) nr 1025/2012,

- (11) *unionens harmoniseringslagstiftning*: unionslagstiftning som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 och all annan unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter som omfattas av den förordningen,
- (12) *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkning,
- (13) *leksakermodell*: en grupp leksaker som uppfyller följande villkor:
 - (a) De faller under samma tillverkares ansvar.
 - (b) De har en enhetlig utformning och enhetliga tekniska egenskaper.
 - (c) De tillverkas av enhetliga material och med hjälp av enhetliga tillverkningsprocesser.
 - (d) De definieras genom typnummer eller någon annan uppgift som gör det möjligt att identifiera dem som en grupp.
- (14) *databärare*: linjär streckkod, tvådimensionell symbol eller något annat automatiskt dataupptagningsmedium för identifiering som kan avläsas av en enhet,
- (15) *unik produktbeteckning*: en unik teckensträng för identifiering av leksaker som också innehåller en webblänk till produktpasset,
- (16) *unik aktörsbeteckning*: en unik teckensträng för identifiering av aktörer som är involverade i leksakernas värdekedja,
- (17) *övergång till fri omsättning*: det tullförfarande som anges i artikel 201 i förordning (EU) nr 952/2013,
- (18) *tullmyndigheter*: tullmyndigheter enligt definitionen i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 952/2013,
- (19) *systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg*: det system som avses i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399⁴²,
- (20) *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida väsentliga krav avseende en leksak, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
- (21) *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
- (22) *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,
- (23) *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,
- (24) *fara*: möjlig källa till skada,
- (25) *risk*: sannolikheten för att en farlig situation ska uppkomma och graden av allvar hos den skada som situationen orsakar,

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2399 av den 23 november 2022 om inrättande av en miljö med en enda kontaktpunkt för tullen i EU och om ändring av förordning (EU) nr 952/2013 (EUT L 317, 9.12.2022, s. 1).

- (26) *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,
- (27) *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
- (28) *marknadskontrollmyndighet*: marknadskontrollmyndighet enligt definitionen i artikel 3.4 i förordning (EU) 2019/1020,
- (29) *funktionell leksak*: leksak som fungerar och används på samma sätt som en produkt, apparat eller installation avsedd för vuxna och kan vara en skalenlig modell av en sådan produkt, apparat eller installation,
- (30) *vattenleksak*: leksak som är avsedd för lek på grunt vatten och som kan bära upp eller stötta ett barn på vattnet,
- (31) *aktivitetsleksak*: leksak som är avsedd för hemmabruk och vars stödjande struktur förblir stabil medan aktiviteten pågår, och som är avsedd för att man ska kunna klättra, hoppa, gunga, glida, skaka, snurra, krypa, åla eller kombinera dessa aktiviteter,
- (32) *kemisk leksak*: leksak avsedd för direkt hantering av kemiska ämnen och blandningar,
- (33) *doftspel*: leksak vars syfte är att lära barnet att känna igen olika dofter eller smaker,
- (34) *kosmetiklåda*: leksak vars syfte det är att hjälpa barn lära sig att tillverka kosmetiska produkter, t.ex. dofter, tvålar, krämer, schampo, balsam, badsalt, tandkräm samt läppglans, läppstift och andra makeupprodukter,
- (35) *smakspel*: leksak som gör det möjligt för barn att tillverka godis eller rätter där livsmedel ingår, t.ex. vätskor, pulver eller aromämnen,
- (36) *ämne som inger betänkligheter*: ämne som inger betänkligheter enligt definitionen i artikel 2.28 i förordning (EU) .../... [om krav på ekodesign för hållbara produkter].

Artikel 4

Fri rörlighet

1. Medlemsstaterna får av skäl som rör hälsa och säkerhet eller andra aspekter som omfattas av denna förordning inte förhindra att leksaker som överensstämmer med denna förordning tillhandahålls på marknaden.
2. Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som inte uppfyller kraven i denna förordning visas vid mässor, utställningar och demonstrationer eller liknande evenemang, under förutsättning att en synlig skylt tydligt anger att leksaken inte uppfyller kraven i denna förordning och att den inte kommer att tillhandahållas på marknaden innan den uppfyller kraven i denna förordning.

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

Artikel 5

Produktkrav

1. Leksaker får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller de grundläggande säkerhetskraven i punkt 2 (*allmänna säkerhetskrav*) och säkerhetskraven i bilaga II (*särskilda säkerhetskrav*).
2. Leksaker får inte innebära en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa, inbegripet barns psykiska och mentala hälsa, välbefinnande och kognitiva utveckling, när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende.

Vid bedömningen av den risk som avses i första stycket ska hänsyn tas till barnets förmåga, och i förekommande fall förmågan hos den som har uppsikt över barnet. När det gäller leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller andra specificerade åldersgrupper ska hänsyn tas till förmågan hos barn i den specifika åldersgruppen.

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

Artikel 6

Varningar

1. Om det är nödvändigt för att säkerställa att de används på ett säkert sätt ska leksakerna vara försedda med en allmän varning som anger lämpliga användarbegränsningar. Användarbegränsningarna ska åtminstone omfatta lägsta eller högsta tillåtna ålder och i förekommande fall krav på användarnas förmåga och högsta eller lägsta vikt. Det ska också anges om leksaken endast bör användas under tillsyn av vuxen.
2. Följande kategorier av leksaker ska vara försedda med varningar i enlighet med reglerna för varje kategori i bilaga III:
 - (a) Leksaker som inte är avsedda för barn under 36 månader.
 - (b) Aktivitetsleksaker.
 - (c) Funktionella leksaker.
 - (d) Kemiska leksaker.
 - (e) Skridskor, rullskridskor, inlines, rullbrädor, sparkcyklar, scootrar och leksakscyklar.
 - (f) Vattenleksaker.
 - (g) Leksaker i livsmedel.
 - (h) Skyddsmasker och skyddshjälmars i form av leksaker.
 - (i) Leksaker som är avsedda att fästas tvärs över en vagga, barnsäng eller barnvagn med hjälp av snoddar, band, resårband eller remmar.
 - (j) Förpackning av doftämnen i doftspel, kosmetiklådor och smakspeel.

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

3. Tillverkaren ska på lämpligt sätt förse leksakerna med väl synliga, lätt läsbara, lättförståeliga och korrekta varningar, antingen direkt på leksaken, på en etikett på leksaken eller på förpackningen och om det är lämpligt på den bruksanvisning som medföljer leksaken. För små leksaker som säljs utan förpackning ska lämpliga varningar finnas fästade på själva leksaken.

Varningarna ska vara klart synliga för konsumenten före köpet, även när köpet sker genom distansförsäljning. Varningarna ska vara tillräckligt stora för att synas.

4. Etiketter och bruksanvisningar ska varna barnet, eller den som har uppsikt över barnet, för faror och risker för barns hälsa och säkerhet som leksaken kan medföra vid användning och upplysa om hur dessa faror och risker kan undvikas.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 7

Tillverkarens skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut leksaker på marknaden, säkerställa att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de grundläggande säkerhetskraven.
2. Innan tillverkarna släpper ut leksaker på marknaden ska de utarbeta den tekniska dokumentation som krävs i enlighet med artikel 23 och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 22.

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

- (a) skapa ett produktpass för leksaken i enlighet med artikel 17,
 - (b) anbringa databäraren på leksaken eller på en etikett som är fäst på leksaken, i enlighet med artikel 17.5,
 - (c) anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 16.1,
 - (d) ladda upp den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen för leksaken i det produktpassregister som avses i artikel 19.1, samt all annan ytterligare information som fastställs i en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 46.2.
3. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentationen och produktpasset i tio år efter det att den leksak som omfattas av dokumentationen och produktpasset har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkare ska säkerställa att det finns förfaranden så att leksaker som är en del av serietillverkning fortsätter att överensstämma med kraven i denna förordning. Vederbörlig hänsyn ska tas till förändringar i leksakens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder som avses i artikel 13 eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 14 med hänvisning till vilka leksakens överensstämmelse försäkras eller genom vars tillämpning dess överensstämmelse kontrolleras.

När det med tanke på de risker som en leksak utgör anses nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet ska tillverkarna utföra slumpvis provning av saluförda leksaker.

5. Tillverkarna ska säkerställa att leksaker är försedda med typnummer, partinummer, serienummer, modellnummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av leksakens storlek eller art, säkerställa att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.
6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och elektronisk adress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer leksaken. Tillverkarna ska ange en enda kontaktpunkt där de kan nås.
7. Tillverkarna ska säkerställa att leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Sådana bruksanvisningar och sådana föreskrifter ska vara tydliga, lättbegripliga och lätt läsbara.
8. Om tillverkarna anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska de omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla den, beroende på vad som är lämpligt.

Om tillverkarna anser eller har skäl att tro att en leksak utgör en risk ska de omedelbart lämna information om detta till

- (a) marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har gjort leksaken tillgänglig via Safety Business Gateway enligt artikel 26 i förordning (EU) 2023/988, med uppgifter om i synnerhet eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits, och
 - (b) konsumenterna eller andra slutanvändare, i enlighet med artikel 35 eller 36 i förordning (EU) 2023/988, eller båda.
9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse den med all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken är förenlig med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på dess begäran samarbeta med den behöriga myndigheten när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har släppt ut på marknaden.
10. Tillverkarna ska säkerställa att andra ekonomiska aktörer, den ekonomiska aktör som avses i artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020 och onlinemarknadsplatser i den berörda leveranskedjan på lämpligt sätt hålls informerade om eventuell bristande överensstämmelse som tillverkarna har identifierat.
11. Tillverkarna ska göra ett telefonnummer, en elektronisk adress, en särskild del av sin webbplats eller en annan kommunikationskanal allmänt tillgänglig, så att konsumenter eller andra slutanvändare kan lämna klagomål om leksakers säkerhet och informera tillverkarna om eventuella olyckor eller säkerhetsproblem som de har haft vid användning av sådana leksaker. Därvid ska tillverkarna ta hänsyn till tillgänglighetsbehoven för personer med funktionsnedsättning.

12. Tillverkarna ska undersöka de klagomål och den information som avses i punkt 11 och föra ett internt register över dessa klagomål och denna information samt över återkallelser och andra korrigerande åtgärder som vidtagits för att bringa leksakerna i överensstämmelse med denna förordning.
13. Det interna register som avses i punkt 12 ska endast innehålla personuppgifter som är nödvändiga för att tillverkaren ska kunna undersöka klagomålet eller den information som avses i punkt 11. Sådana uppgifter ska endast bevaras så länge det är nödvändigt för undersökningens ändamål och under inga omständigheter längre än fem år efter det att uppgifterna har registrerats.

Artikel 8

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en auktoriserad representant.
2. Skyldigheterna i enlighet med artikel 7.1 och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i artikel 7.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.
3. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren och på begäran lämna en kopia av fullmakten till marknadskontrollmyndigheterna. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone
 - (a) hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och säkerställa att produktpasset finns tillgängligt, i enlighet med artikel 17.2, i tio år efter det att den leksak som omfattas av de dokumenten har släppts ut på marknaden,
 - (b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en leksak överensstämmer med kraven,
 - (c) på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som omfattas av fullmakten.
4. Om en tillverkare som inte är etablerad i unionen utser en representant enligt punkt 1 i denna artikel ska den skriftliga fullmakten omfatta de uppgifter som anges i artikel 4.3 i förordning (EU) 2019/1020.

Artikel 9

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana leksaker på marknaden som uppfyller kraven i denna förordning.
2. Innan importörerna släpper ut leksaker på marknaden ska de säkerställa att
 - (a) tillverkaren har utfört lämplig bedömning av överensstämmelse och upprättat den tekniska dokumentation som avses i artikel 7.2,
 - (b) leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i enlighet med artikel 7.7 på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna eller andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten,

- (c) tillverkaren har skapat ett produktpass för leksaken i enlighet med artikel 7.2,
- (d) leksaken är försedd med en databärare i enlighet med artikel 17.5,
- (e) den relevanta informationen i produktpasset har införts i produktpassregistret enligt artikel 19.1,
- (f) leksaken är försedd med CE-märkning i enlighet med artikel 16,
- (g) och tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med de grundläggande säkerhetskraven får importören inte släppa ut leksaken på marknaden förrän den överensstämmer med kraven.

Om en importör anser eller har skäl att tro att leksaken utgör en risk ska den omedelbart lämna information om detta till

- (a) tillverkaren,
 - (b) marknadskontrollmyndigheterna via Safety Business Gateway enligt artikel 26 i förordning (EU) 2023/988,
 - (c) konsumenterna eller andra slutanvändare i enlighet med artikel 35 eller 36 i förordning (EU) 2023/988, eller båda.
3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och elektronisk adress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer leksaken.
 4. Så länge importörerna har ansvar för en leksak ska de säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar leksakens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven.
 5. När det med tanke på de risker som en leksak utgör anses nödvändigt för att skydda konsumenternas eller andra slutanvändares hälsa och säkerhet ska importörerna utföra slumpvis provning av saluförda leksaker.
 6. Om importörer anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade unionslagstiftningen ska de omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken.

Om importörer anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden utgör en risk för konsumenternas och andra slutanvändares hälsa och säkerhet ska de omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken om detta, och i synnerhet lämna uppgifter om eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

7. Under en period på tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa den unika produktbeteckningen för marknadskontrollmyndigheten och säkerställa att denna myndighet på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentation som avses i artikel 23.
8. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse den med all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken är förenlig med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på dess begäran samarbeta med den behöriga myndigheten när det gäller de åtgärder

som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har släppt ut på marknaden.

9. Importörerna ska kontrollera om tillverkaren har gjort en sådan kommunikationskanal som avses i artikel 7.11 allmänt tillgänglig för konsumenterna eller andra slutanvändare, så att de kan lämna klagomål om leksakers säkerhet och informera om eventuella olyckor eller säkerhetsproblem som de har haft vid användning av leksaken. Om en kommunikationskanal saknas ska importörerna tillhandahålla en sådan, med beaktande av tillgänglighetsbehoven för personer med funktionsnedsättning.
10. Importörerna ska undersöka de klagomål och den information som avses i punkt 9 i denna artikel som de har mottagit via en kommunikationskanal som tillverkaren tillhandahållit eller via en kommunikationskanal som importörerna själva tillhandahållit och som rör de leksaker som de har tillhandahållit på marknaden. Importörerna ska föra in dessa klagomål samt återkallelser och andra korrigerande åtgärder som vidtagits för att bringa leksakerna i överensstämmelse med denna förordning, i det register som avses i artikel 7.12 eller i deras eget interna register.

Importörerna ska på lämpligt sätt hålla tillverkaren, distributörerna och, när så är relevant, onlinemarknadsplatser underrättade om undersökningen och om resultaten av den.
11. Personuppgifter i importörernas interna register som avses i punkt 10 ska endast vara de personuppgifter som är nödvändiga för att importören ska kunna undersöka klagomålet eller den information som avses i punkt 9. Sådana uppgifter ska endast bevaras så länge det är nödvändigt för undersökningens ändamål och under inga omständigheter längre än fem år efter det att uppgifterna har registrerats.

Artikel 10

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en leksak på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i denna förordning uppfylls.
2. Innan distributörerna tillhandahåller en leksak på marknaden ska de kontrollera att följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna eller andra slutanvändare och som bestämts av den medlemsstat där leksaken ska tillhandahållas på marknaden.
 - (b) Leksaken är försedd med en databärare i enlighet med artikel 17.5 och CE-märkning i enlighet med artikel 16.
 - (c) Tillverkaren och importören har uppfyllt de krav som anges i artikel 7.2 andra stycket, artikel 7.5, 7.6 och 7.11 respektive artikel 9.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en leksak inte uppfyller de grundläggande säkerhetskraven får denne inte tillhandahålla leksaken på marknaden förrän den överensstämmer med kraven.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att leksaken utgör en risk ska den omedelbart lämna information om detta till

- (a) tillverkaren eller importören,

- (b) marknadskontrollmyndigheterna via Safety Business Gateway enligt artikel 26 i förordning (EU) 2023/988,
 - (c) konsumenterna eller andra slutanvändare i enlighet med artikel 35 eller 36 i förordning (EU) 2023/988, eller båda.
3. Så länge distributörerna har ansvar för en leksak ska de säkerställa att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar leksakens överensstämmelse med de grundläggande säkerhetskraven.
 4. Om distributörer anser eller har skäl att tro att en leksak som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med denna förordning ska de säkerställa att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att få leksaken att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla leksaken.

Om distributörer anser eller har skäl att tro att en leksak som de har tillhandahållit på marknaden utgör en risk ska de omedelbart informera marknadskontrollmyndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken om detta, och i synnerhet lämna uppgifter om eventuell bristande överensstämmelse och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.
 5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse den med all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken är förenlig med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 11

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna förordning och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 7 när importören eller distributören släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven i denna förordning kan påverkas.

Artikel 12

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

1. De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:
 - (a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en leksak till dem.
 - (b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en leksak till.
2. De ekonomiska aktörerna ska, när det gäller tillverkare, kunna ge den information som avses i första stycket under tio år efter att leksaken har släppts ut på marknaden och, när det gäller andra ekonomiska aktörer, under tio år efter att de har fått leksaken levererad.

KAPITEL III

LEKSAKERS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 13

Presumtion om överensstämmelse

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

Artikel 14

Gemensamma specifikationer

1. Leksaker som överensstämmer med de gemensamma specifikationer som avses i punkt 2 i denna artikel eller delar av dem ska antas uppfylla de grundläggande säkerhetskraven i den mån dessa krav omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.
2. Kommissionen får genom genomförandeakter fastställa gemensamma specifikationer för de grundläggande säkerhetskraven om följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Det finns ingen harmoniserad standard som omfattar de krav till vilken hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller så uppfyller standarden inte de krav som den är avsedd att omfatta.
 - (b) Kommissionen har i enlighet med artikel 10.1 i förordning 1025/2012 begärt att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar eller reviderar europeiska standarder för dessa krav, och något av följande villkor är uppfyllt:
 - (1) Begäran har inte godtagits av någon av de europeiska standardiseringsorganisationer som den riktades till.
 - (2) Begäran har godtagits av minst en av de europeiska standardiseringsorganisationer som den riktades till, men de europeiska standarder som begärdes
 - (a) har inte antagits inom den tidsfrist som angavs i begäran,
 - (b) överensstämmer inte med begäran, eller
 - (c) uppfyller inte de krav som de avser att uppfylla.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 50.3.

3. När hänvisningar till en harmoniserad standard offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* ska kommissionen bedöma huruvida de genomförandeakter som avses i punkt 2 i denna artikel och som omfattar samma grundläggande säkerhetskrav behöver upphävas eller ändras.

Artikel 15

Allmänna principer för CE-märkning

Leksaker som tillhandahålls på marknaden ska vara CE-märkta.

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

Artikel 16

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på leksaken, på en etikett på leksaken eller på förpackningen så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig.

Genom undantag från första stycket får, när det gäller små leksaker och leksaker som består av små delar, CE-märkningen anges på ett informationsblad som åtföljer leksaken.

Om det inte är tekniskt möjligt att anbringa CE-märkningen på varje enskild leksak när det gäller leksaker i produktställ får, genom undantag från första stycket, CE-märkningen finnas på produktstället, förutsatt att produktstället ursprungligen användes som förpackning för leksakerna.

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

2. CE-märkning ska anbringas innan leksaken släpps ut på marknaden.
3. CE-märkningen ska i tillämpliga fall i enlighet med artikel 6 åtföljas av ett piktogram eller någon annan varning som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.
4. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att säkerställa att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

KAPITEL IV PRODUKTPASS

Artikel 17

Produktpass

1. Innan tillverkarna släpper ut en leksak på marknaden ska de skapa ett produktpass för denna leksak. Produktpasset ska uppfylla kraven i denna artikel och i artikel 18.
2. Produktpasset ska
 - (a) motsvara en särskild leksaksmodell,
 - (b) ange att det har visats att leksaken överensstämmer med kraven i denna förordning, särskilt de grundläggande säkerhetskraven,
 - (c) innehålla åtminstone den information som ingår i del I i bilaga VI,
 - (d) vara uppdaterad,

- (e) finnas tillgängligt på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där leksaken släpps ut eller tillhandahålls på marknaden,
 - (f) vara tillgängligt för konsumenterna eller andra slutanvändare, marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter, anmälda organ, kommissionen och andra ekonomiska aktörer,
 - (g) finnas tillgängligt under en period på tio år efter att leksaken har släppts ut på marknaden, även i händelse av insolvens, likvidation eller upphörande av verksamheten i unionen för den ekonomiska aktör som skapade produktpasset,
 - (h) finnas att tillgå via en databärare,
 - (i) uppfylla de särskilda och tekniska krav som fastställts i enlighet med punkt 10.
3. Utöver den information som avses i punkt 2 får produktpasset innehålla den information som anges i del II i bilaga VI.
 4. Genom att skapa produktpasset ska tillverkaren ta på sig ansvaret för att leksaken överensstämmer med kraven i denna förordning.
 5. Databäraren ska finnas fysiskt på leksaken eller på en etikett som är fäst på leksaken, i enlighet med den genomförandeakt som antagits i enlighet med punkt 10. När det gäller små leksaker och leksaker som består av små delar får databäraren alternativt finnas på förpackningen. Den ska vara tydligt synlig för konsumenten före varje köp och för marknadskontrollmyndigheterna, inbegripet om leksaken tillhandahålls genom distansförsäljning.
 6. Om annan unionslagstiftning kräver att information om leksaken ska finnas tillgänglig via en databärare ska en enda databärare användas för att tillhandahålla den information som krävs enligt den här förordningen och den andra unionslagstiftningen.
 7. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på leksaker kräver ett produktpass ska ett enda produktpass skapas för leksaker och innehålla den information som krävs enligt den här förordningen samt all annan information som krävs för produktpasset enligt den andra unionslagstiftningen.
 8. Genom undantag från punkt 2 c, om informationskrav avseende ämnen som inger betänkligheter i leksaker fastställs i en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 4 i förordning .../... [Publikationsbyrå: för in förordningen om ekodesign för hållbara produkter], krävs inte längre den information som avses i del I led k i bilaga VI till denna förordning.
 9. De ekonomiska aktörerna får, utöver den information som avses i punkterna 6 och 7, göra annan information tillgänglig via den databärare som avses i punkt 5. Om så är fallet ska den informationen vara tydligt åtskild från den information som krävs enligt denna förordning och, i förekommande fall, enligt annan unionslagstiftning.
 10. Kommissionen ska anta genomförandeakter som fastställer de särskilda och tekniska krav som gäller produktpasset för leksaker. Dessa krav ska särskilt omfatta följande:
 - (a) Vilka typer av databärare som ska användas.
 - (b) Den layout som ska användas för att presentera databäraren och var den ska vara placerad.
 - (c) De tekniska delar av passet för vilka definierade europeiska eller internationella standarder ska användas.

- (d) De aktörer som får införa eller uppdatera informationen i produktpasset, inbegripet vid behov skapandet av ett nytt pass, inbegripet tillverkare, anmälda organ, behöriga nationella myndigheter och kommissionen, eller varje organisation som agerar på deras vägnar, och de typer av information som de får införa eller uppdatera.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det förfarande som anges i artikel 50.3.

Artikel 18

Produktpassets tekniska utformning och funktion

1. Produktpasset ska vara fullt kompatibelt med de produktpass som krävs enligt annan unionslagstiftning när det gäller de tekniska, semantiska och organisatoriska aspekterna av genomgående kommunikation och datautbyte.
2. All information i produktpasset ska baseras på öppna standarder som utvecklats i ett driftskompatibelt format och ska vara maskinläsbar, strukturerad och sökbar.
3. Konsumenter eller andra slutanvändare, ekonomiska aktörer och andra relevanta aktörer ska ha kostnadsfri tillgång till produktpasset.
4. De uppgifter som ingår i produktpasset ska lagras av den ekonomiska aktör som ansvarar för att det upprättas eller av aktörer som är bemyndigade att agera för deras räkning.
5. Om uppgifter i produktpasset lagras eller på annat sätt behandlas av aktörer som är bemyndigade att agera på uppdrag av ekonomiska aktörer som släpper ut leksaken på marknaden, får dessa aktörer inte sälja, återanvända eller behandla sådana uppgifter, helt eller delvis, utöver vad som är nödvändigt för tillhandahållandet av de relevanta lagrings- eller behandlingstjänsterna.
6. Ekonomiska aktörer får inte spåra, analysera eller använda någon användningsinformation för andra ändamål än vad som är absolut nödvändigt för att tillhandahålla informationen i produktpasset online.

Artikel 19

Register över produktpass

1. Innan de ekonomiska aktörerna släpper ut en leksak på marknaden ska de, i det register som inrättats enligt artikel 12.1 i förordning (EU) .../... [Publikationsbyrå: infoga serienummer för krav på ekodesign för hållbara produkter] (*registret*), ladda upp den unika produktbeteckningen och den unika aktörsbeteckningen för leksaken.
2. Kommissionen, marknadskontrollmyndigheterna och tullmyndigheterna ska ha tillgång till den information som lagras i det register som avses i punkt 1 för att kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning.

Artikel 20

Tullkontroller avseende produktpasset

1. Leksaker som förs in på unionsmarknaden ska vara föremål för kontroller och andra åtgärder som fastställs i denna artikel.

2. Deklaranter enligt definitionen i artikel 5.15 i förordning (EU) nr 952/2013 ska ange den unika produktbeteckningen i tulldeklarationen för övergång till fri omsättning av alla leksaker.
3. Tullmyndigheterna ska kontrollera om den unika produktbeteckning som deklaranter anger i enlighet med punkt 2 i denna artikel överensstämmer med en unik produktbeteckning som ingår i registret i enlighet med artikel 19.1.
4. Utöver den kontroll som avses i punkt 3 i denna artikel ska tullmyndigheterna kontrollera att de uppgifter som deklaranterna gör tillgängliga för tullen överensstämmer med annan information som lagras i registret och som förtecknas i den delegerade akt som avses i artikel 46.3.
5. De kontroller som avses i punkterna 3 och 4 i denna artikel ska äga rum elektroniskt och automatiskt med hjälp av sammankopplingen mellan det register som avses i artikel 19.1 och det system med en enda kontaktpunkt för tullen i EU för utbyte av intyg som avses i [artikel 13 i [Publikationsbyrå: infoga serienummer för förordning (EU) .../... om krav på ekodesign för hållbara produkter]].
6. Punkterna 3, 4 och 5 i denna artikel ska tillämpas från och med den dag då den sammankoppling mellan registret och systemet med en enda kontaktpunkt för tullen i EU som avses i [artikel 13 i [Publikationsbyrå: infoga serienummer för förordning (EU) .../... om krav på ekodesign för hållbara produkter]] tas i drift.

Kommissionen ska offentliggöra ett tillkännagivande om detta i *Europeiska unionens officiella tidning* med uppgift om när sammankopplingen tas i drift.
7. Tullmyndigheterna får hämta och använda den information om leksaker som ingår i produktpasset och registret för att utföra sina uppgifter enligt unionslagstiftningen, inbegripet för riskhantering i enlighet med artiklarna 46 och 47 i förordning (EU) nr 952/2013.
8. De kontroller och andra åtgärder som föreskrivs i denna artikel ska utföras på grundval av förteckningen över varukoder och produktbeskrivningar i bilaga VII.
9. De kontroller och åtgärder som fastställs i denna artikel ska inte påverka tillämpningen av andra unionsrättsakter som reglerar produkters övergång till fri omsättning, inbegripet artiklarna 46, 47 och 134 i förordning (EU) nr 952/2013, eller de kontroller som avses i kapitel VII i förordning (EU) 2019/1020.

KAPITEL V

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 21

Säkerhetsbedömning

1. För att visa att en leksak uppfyller de grundläggande säkerhetskraven ska tillverkarna, innan de släpper ut en leksak på marknaden, göra en säkerhetsbedömning med en analys av de faror som leksaken kan medföra samt en bedömning av den möjliga exponeringen för sådana faror.
2. Säkerhetsbedömningen ska särskilt

- (a) omfatta alla faror som beror på leksakens kemiska, fysikaliska, mekaniska, elektriska och hygieniska egenskaper eller dess brandfarlighet och radioaktivitet samt den möjliga exponeringen för sådana faror,
- (b) när det gäller kemiska faror ta hänsyn till eventuell exponering för enskilda kemikalier och alla kända ytterligare faror vid kombinerad exponering för de olika kemikalier som förekommer i leksaken, med beaktande av skyldigheterna enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och de villkor som anges där,
- (c) uppdateras när ytterligare relevant information finns tillgänglig.

Säkerhetsbedömningen ska ingå i den tekniska dokumentation som avses i artikel 23.

Artikel 22

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Tillverkarna ska använda de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 2 och 3.
2. Om tillverkaren har använt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller gemensamma specifikationer som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken, ska tillverkaren använda förfarandet för intern tillverkningskontroll enligt del I i bilaga IV.
3. I följande fall ska tillverkaren använda det förfarande för EU-typkontroll som anges i del II i bilaga IV samt förfarandet för överensstämmelse med typ som fastställs i del III i den bilagan:
 - (a) När det inte finns några harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* eller några gemensamma specifikationer som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken.
 - (b) När de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som avses i a finns, men tillverkaren inte eller endast delvis har använt dem.
 - (c) När en eller flera av de harmoniserade standarder som avses i a har offentliggjorts med begränsningar.
 - (d) När tillverkaren anser att leksakens art, utformning, konstruktion eller syfte kräver en kontroll av tredje part.
4. Det EU-typintyg som utfärdats i enlighet med del II punkt 6 i bilaga IV ska ses över när det anses nödvändigt, särskilt när leksakens tillverkningsprocess, råmaterial eller ingående delar ändras, men i alla händelser vart femte år.

Artikel 23

Teknisk dokumentation

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

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

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

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

KAPITEL VI

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV

ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 24

Anmälan

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

Artikel 25

Anmälade myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälade myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse enligt denna förordning och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 30.
2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
3. Om den anmälade myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska detta organ vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 26. Dessutom ska det organet ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.
4. Den anmälade myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 26

Krav på de anmälade myndigheterna

1. En anmälade myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.
5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.
6. En anmälade myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
7. En anmälade myndighet ska övervaka arten och omfattningen av de uppgifter som utförs av dotterbolag eller underentreprenörer till anmälda organ i enlighet med artikel 30.

Artikel 27

Skyldighet att informera om anmälade myndigheter

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 28

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan enligt denna förordning ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11. Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.
3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller leksak som den bedömer.

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

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

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

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

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt när det gäller personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.
6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga IV för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet självt eller för dess räkning och under dess ansvar.

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

- (a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,
- (b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas;
- (c) lämpliga riktlinjer och förfaranden för att särskilja de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och annan verksamhet,
- (d) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

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

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse (*bedömningspersonal*) ska ha
 - (a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
 - (b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
 - (c) tillräcklig kännedom och insikt om de krav som fastställs i denna förordning, om de tillämpliga harmoniserade standarder som avses i artikel 13 i denna förordning och om de gemensamma specifikationer som avses i artikel 14 i denna förordning,
 - (d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.
8. Det ska säkerställas att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.
9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat, om inte medlemsstaten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.
10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilaga IV, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Immateriella rättigheter ska skyddas.
11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller säkerställa att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med artikel 40, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 29

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som visar att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 28 förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 30

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det säkerställa att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 28 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var de är etablerade.
3. De anmälda organen ska kunna granska alla uppgifter som utförs av underentreprenörer eller dotterbolag till alla delar.
4. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
5. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som de utfört enligt bilaga IV tillgängliga för den anmälade myndigheten.

Artikel 31

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan enligt denna förordning till den anmälade myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan som avses i punkt 1 ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse och de leksaker som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 28.

Artikel 32

Anmälningsförfarande

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 28.
2. De anmälade myndigheterna ska anmäla organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla fullständiga uppgifter om bedömningen av överensstämmelse och det relevanta ackrediteringsintyget. Anmälan ska också innehålla information om alla uppgifter som dotterbolag och underentreprenörer ska utföra.
4. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har gjort invändningar inom två månader från anmälan.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpning av denna förordning.
5. Den anmälade myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar i anmälan.

Artikel 33

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

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

Kommissionen ska säkerställa att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 34

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 28 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten begränsa eller dra tillbaka anmälan tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
2. I händelse av begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller tillbakadragande av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 35

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.
2. Den anmälande myndigheten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller om hur det berörda organets kompetens upprätthålls.
3. Kommissionen ska säkerställa att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.
4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller kraven för anmälan ska den genom en genomförandeakt anmoda den anmälande myndigheten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov dra tillbaka anmälan.

Artikel 36

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga IV.
2. De anmälda organen ska utföra den bedömning av överensstämmelse som anges i denna förordning på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. De ska utföra sin verksamhet enligt denna förordning med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

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

3. Om ett anmält organ konstaterar att leksaken inte uppfyller de grundläggande säkerhetskraven, kraven i motsvarande harmoniserade standarder, om sådana standarder tillämpas, eller kraven i motsvarande gemensamma specifikationer som avses i artikel 14, om sådana specifikationer tillämpas, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda ett EU-typintyg enligt del II punkt 6 i bilaga IV.
4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett EU-typintyg har utfärdats konstaterar att en leksak inte längre uppfyller kraven, ska det ålägga tillverkaren att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt dra tillbaka EU-typintyget.
5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga EU-typintyget med restriktioner eller dra tillbaka det tillfälligt eller slutgiltigt.
6. Om ett anmält organ underrättas av en marknadskontrollmyndighet om att en leksak för vilken det anmälda organet har utfärdat ett EU-typintyg inte överensstämmer med de grundläggande säkerhetskraven, ska det dra tillbaka EU-typintyget med avseende på den leksaken.

Artikel 37

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 38

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:
 - (a) Avslag, begränsningar och tillfälligt eller slutgiltigt tillbakadragande av EU-typintyg.
 - (b) Omständigheter som inverkar på räckvidden och villkoren för anmälan.
 - (c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
 - (d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.
2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med denna förordning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse och täcker samma leksaker, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.
3. De anmälda organen ska på motiverad begäran av en marknadskontrollmyndighet förse myndigheten med all information och dokumentation som rör varje EU-typintyg som de har utfärdat eller dragit tillbaka, eller som rör vägran att utfärda ett

sådant intyg, inklusive provningsrapporter, och den tekniska dokumentation som avses i artikel 23.

Artikel 39

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 40

Samordning av anmälda organ

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

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

KAPITEL VII MARKNADSKONTROLL

Artikel 41

Förfaranden för att hantera leksaker som utgör en risk

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

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

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.
3. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att det vidtas lämpliga korrigerande åtgärder i fråga om alla de berörda leksaker som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på unionsmarknaden.

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

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.
5. I den information som avses i punkt 4 andra stycket ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den leksak som inte uppfyller kraven, inbegripet den unika produktbeteckningen, leksakens ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk leksaken utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkt. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:
 - (a) Leksaken uppfyller inte de grundläggande säkerhetskraven.
 - (b) Det förekommer brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 13.
 - (c) Det förekommer brister i de gemensamma specifikationer som avses i artikel 14.
6. Marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater än den som inledde förfarandet enligt denna artikel ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda leksakens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.
7. Åtgärden ska anses vara motiverad om ingen marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat eller kommissionen gör invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 andra stycket mot en tillfällig åtgärd som har vidtagits av en medlemsstat.
8. Marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater ska säkerställa att lämpliga begränsande åtgärder, såsom att leksaken dras tillbaka från marknaden, vidtas utan dröjsmål med avseende på den berörda leksaken och ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.
9. Den information som avses i punkterna 2, 4, 6 och 8 i denna artikel ska lämnas via det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020. Lämnandet av denna information ska inte påverka marknadskontrollmyndigheternas skyldighet att anmäla åtgärder som vidtagits mot produkter som utgör en allvarlig risk i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.

Artikel 42

Unionsförfarande i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 41.3 och 41.4 har slutförts, har inkommit invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat har vidtagit eller om kommissionen har skäl att tro att en nationell åtgärd kan strida mot unionslagstiftningen, ska

kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden.

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

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

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

Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara motiverad och leksakens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 13 i denna förordning eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 14 i denna förordning ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 eller vid behov ändra de gemensamma specifikationerna.

Artikel 43

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska en marknadskontrollmyndighet, om den konstaterar något av följande vad gäller en leksak, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:
 - (a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 15 eller artikel 16.
 - (b) CE-märkningen har inte anbringats.
 - (c) Produktpasset har inte upprättats i enlighet med artikel 17.
 - (d) Den databärare genom vilken produktpasset är tillgängligt har inte anbringats i enlighet med artikel 17.5.
 - (e) Den tekniska dokumentation som avses i artikel 23 är antingen inte tillgänglig eller ofullständig.
2. Om den bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 kvarstår ska den berörda marknadskontrollmyndigheten vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av leksaken på marknaden eller säkerställa att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

Artikel 44

Nationella åtgärder för leksaker som uppfyller de särskilda säkerhetskraven men som utgör en risk

1. Om en marknadskontrollmyndighet, efter att ha utfört en utvärdering enligt artikel 41.1, konstaterar att en leksak som tillhandahålls på marknaden visserligen överensstämmer med de särskilda säkerhetskraven men utgör en risk för människors

hälsa och säkerhet, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder, inom en rimlig tidsperiod som föreskrivs av marknadskontrollmyndigheten och med beaktande av typen av risk, antingen för att säkerställa att leksaken när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

2. Den ekonomiska aktören ska säkerställa att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla de berörda leksaker som den ekonomiska aktören har tillhandahållit på unionsmarknaden.
3. Marknadskontrollmyndigheten i medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om sina iakttagelser och om eventuella åtgärder som den ekonomiska aktören vidtagit därefter. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den berörda leksaken, inbegripet leksakens unika produktbeteckning, dess ursprung och leveranskedja, den aktuella riskens natur, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.
4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och ska utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av resultaten av denna utvärdering ska kommissionen anta en genomförandeakt om fastställande av om den nationella åtgärden är motiverad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

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

5. Den information som avses i punkt 3 i denna artikel ska lämnas via det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020. Lämnandet av denna information ska inte påverka marknadskontrollmyndigheternas skyldighet att anmäla åtgärder som vidtagits mot produkter som utgör en allvarlig risk i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.

Artikel 45

Kommissionens åtgärder avseende leksaker som utgör en risk

1. Om kommissionen får kännedom om en leksak eller en särskild kategori av leksaker som tillhandahålls på marknaden och som utgör en risk för människors hälsa och säkerhet, men som ändå antingen är i överensstämmelse med de särskilda säkerhetskraven eller ger upphov till tvivel om sådan överensstämmelse, har den befogenhet att anta genomförandeakter som fastställer åtgärder för att säkerställa att leksaken eller kategorin av leksaker, när den tillhandahålls på marknaden, inte längre utgör en sådan risk, att dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den om samtliga följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Det framgår av tidigare samråd med marknadskontrollmyndigheterna att deras metoder för att hantera risken skiljer sig från en marknadskontrollmyndighet till en annan.
 - (b) Risken kan på grund av sin art inte hanteras enligt andra förfaranden som fastställs i denna förordning.
2. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 50.3. När det föreligger vederbörligen motiverade och tvingande skäl

till skyndsamhet med avseende på skyddet av människors hälsa och säkerhet har kommissionen befogenhet att anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 50.4.

KAPITEL VIII

DELEGERADE BEFOGENHETER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 46

Delegerade befogenheter

1. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra bilaga VI vad gäller den information som ska tillhandahållas i produktpasset, i syfte att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och till den digitala färdighetsnivån hos marknadskontrollmyndigheter, barnet och den som har uppsikt över barnet.
2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra artikel 19.1 genom att ange att ytterligare information bland de uppgifter som förtecknas i bilaga VI eller information om leksakens bristande överensstämmelse när åtgärder vidtas i enlighet med artikel 41.2 eller 41.4 och artikel 44.1 ska lagras i registret.

När kommissionen antar de delegerade akterna i enlighet med första stycket ska den beakta följande kriterier:

- (a) Samstämmighet med andra relevanta unionsakter i förekommande fall.
 - (b) Behovet av att möjliggöra kontroll av att produktpasset är äkta.
 - (c) Informationens relevans för att förbättra effektiviteten och ändamålsenligheten i marknadskontroller och tullkontroller av leksaker.
 - (d) Behovet av att undvika en oproportionerlig administrativ börda för de ekonomiska aktörerna.
3. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att komplettera denna förordning genom att fastställa vilka ytterligare uppgifter som ska lagras i registret och som ska kontrolleras av tullmyndigheterna, utöver de uppgifter som anges i artikel 20.3.
 4. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra bilaga VII till denna förordning i syfte att anpassa den förteckning över varukoder och produktbeskrivningar som ska användas vid tillämpningen av artikel 20.8. Dessa anpassningar ska grunda sig på förteckningen i bilaga I till förordning (EEG) nr 2658/87.
 5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra bilaga III i syfte att anpassa den till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen.
 6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra del C i tillägget till bilaga II i syfte att tillåta en viss användning i leksaker av ett visst ämne som är förbjudet eller en viss blandning som är förbjuden enligt del III punkt 4 i bilaga II eller i syfte att begränsa en viss användning som har varit tillåten.

7. Användning i leksaker av ämnen eller blandningar som är förbjudna enligt del III punkt 4 i bilaga II får endast tillåtas om samtliga följande villkor är uppfyllda:
 - (a) Användningen har av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen, inklusive den totala exponeringen från andra källor, och med särskild hänsyn till barns sårbarhet.
 - (b) Echa har fastställt att det inte finns några lämpliga ersättningsämnen eller blandningar på grundval av en analys av möjliga alternativ.
 - (c) Ämnena eller blandningarna är inte förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.
8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 47 för att ändra delarna A och B i tillägget till bilaga II i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen genom att
 - (a) införa villkor för förekomsten av ämnen eller blandningar i leksaker, särskilt gränsvärden för specifika ämnen eller blandningar i leksaker, inklusive gränsvärden för spår av förbjudna ämnen eller blandningar enligt del III punkt 4 i bilaga II,
 - (b) ändra villkoren eller gränsvärdena för förekomsten av ämnen och blandningar i leksaker.
9. Vid tillämpningen av punkterna 6 och 7 ska kommissionen systematiskt och regelbundet utvärdera förekomsten av farliga kemiska ämnen eller blandningar i leksaker. I dessa utvärderingar ska kommissionen ta hänsyn till rapporter från marknadskontrollorgan och till vetenskapliga rön som medlemsstater och berörda parter lägger fram.

Artikel 47

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 46 ges till kommissionen tills vidare.
3. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 46 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.
5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
6. Delegerade akter som antas enligt artikel 46 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och

rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 48

Begäran om bedömning vid tillämpningen av artikel 46.6

1. Begäran om bedömning av ett ämne eller en blandning som är förbjuden enligt del III punkt 4 i bilaga II vid tillämpningen av artikel 46.6 ska lämnas in till Echa med användning av de format och inlämningsverktyg som avses i punkt 3 i den här artikeln.
2. Varje person som lämnar in en begäran om bedömning enligt punkt 1 får begära att viss information inte ska offentliggöras. Begäran om sekretess ska åtföljas av en motivering till varför utlämnandet av informationen skulle kunna skada kommersiella intressen för den person som lämnar in begäran om bedömning eller för någon annan berörd part.
3. Echa ska utarbeta och offentliggöra ett format och verktyg för inlämning av de begäranden om bedömning som avses i punkt 1 samt teknisk och vetenskaplig vägledning om hur sådana begäranden ska lämnas in.

Artikel 49

Echas yttranden

1. Vid tillämpningen av artikel 46.6 ska Echa avge yttranden till kommissionen om användningen i leksaker av ämnen eller blandningar som är förbjudna enligt del III punkt 4 i bilaga II, om en begäran om bedömning lämnas in till myndigheten i enlighet med artikel 48.1. Echa ska i sina yttranden bedöma huruvida kriterierna i artikel 46.6 andra stycket a och b är uppfyllda för en särskild användning.
2. Echa får begära att den person som lämnar in begäran om bedömning eller en tredje part lämnar in ytterligare information inom en angiven tidsfrist. Echa ska beakta all information som lämnas av tredje part.
3. De yttranden som avses i punkt 1 ska skickas till kommissionen inom tolv månader från mottagandet av begäran om bedömning.
4. Denna period får förlängas en gång med högst sex månader om Echa behöver begära information från en tredje part eller om ett stort antal begäranden om bedömning lämnas in till Echa enligt artikel 48.1.
5. Echa ska ompröva sina yttranden om användningen i leksaker av de ämnen eller blandningar som förtecknas i del C i tillägget till bilaga II minst vart femte år från och med dagen för ikraftträdandet av en delegerad akt som antagits i enlighet med artikel 46.6.
6. Kommissionen ska begära ett yttrande från Echa om användningen i leksaker av ämnen eller blandningar som förtecknas i del C i tillägget till bilaga II så snart kommissionen får kännedom om nya vetenskapliga rön som kan påverka den tillåtna användningen av ett visst ämne eller en viss blandning i leksaker.
7. Vid tillämpningen av artikel 46.7 får kommissionen begära ett yttrande från Echa om säkerheten hos ett visst ämne eller en viss blandning i leksaker, med beaktande av

den totala exponeringen för ämnet eller blandningen från andra källor och barns sårbarhet.

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

Artikel 50

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för leksakers säkerhet. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011 jämförd med artikel 5 i den förordningen tillämpas.

KAPITEL IX

SEKRETESS OCH PÅFÖLJDER

Artikel 51

Sekretess

1. De behöriga nationella myndigheterna, de anmälda organen och kommissionen ska respektera sekretessen för följande information och uppgifter som de erhåller när de utför sina uppgifter i enlighet med denna förordning:
 - a) Personuppgifter.
 - b) Fysiska eller juridiska personers affärshemligheter och företagshemligheter, inklusive immateriella rättigheter, när det inte föreligger ett allmänintresse av att uppgifterna utlämnas.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får information som utbyts på konfidentiell basis mellan de behöriga nationella myndigheterna och mellan behöriga nationella myndigheter och kommissionen inte lämnas ut utan hänsyn till yttrandet från den behöriga nationella myndighet som upprättat informationen.
3. Punkterna 1 och 2 påverkar inte kommissionens, medlemsstaternas och de anmälda organens rättigheter och skyldigheter när det gäller att utbyta information och utfärda varningar och inte heller de berörda personernas straffrättsliga skyldighet att lämna information.
4. Medlemsstaterna och kommissionen får utbyta sekretessbelagd information med de tillsynsmyndigheter i tredjeländer med vilka de har slutit bilaterala eller multilaterala avtal om sekretess.

Artikel 52

Påföljder

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska senast den ... [Publikationsbyrå: för in datum: första dagen i den månad som följer 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] underrätta kommissionen om dessa regler och utan dröjsmål meddela eventuella senare ändringar som påverkar dem.

KAPITEL X

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 53

Upphävande

Direktiv 2009/48/EG ska upphöra att gälla med verkan från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i den månad som följer 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

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

Artikel 54

Övergångsbestämmelser

1. Leksaker som släpptes ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/48/EG före den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i den månad som följer 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] får fortsätta att tillhandahållas på marknaden till den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i den månad som följer 42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
2. Kapitel VII i denna förordning ska gälla i tillämpliga delar i stället för artiklarna 42, 43 och 45 i direktiv 2009/48/EG för leksaker som släppts ut på marknaden i enlighet med det direktivet före den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i den månad som följer 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], inklusive leksaker för vilka ett förfarande redan har inletts enligt artikel 42 eller 43 i direktiv 2009/48/EG före den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i den månad som följer 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
3. EG-typintyg som utfärdats i enlighet med artikel 20 i direktiv 2009/48/EG ska förbli giltiga till den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i den månad som följer 42 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], om de inte löper ut före den dagen.

Artikel 55

Utvärdering och översyn

1. Senast den ... [Publikationsbyrå: infoga datumet = första dagen i den månad som följer 60 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande], och därefter

var femte år, ska kommissionen utvärdera genomförandet av denna förordning. Kommissionen ska rapportera till Europaparlamentet och rådet om de viktigaste resultaten.

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

Artikel 56

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den ... [Publikationsbyrå: för in datum = första dagen i den månad som följer 30 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].

Artiklarna 17.10, 24–40 och 46–52 ska emellertid tillämpas från och med den ... [Publikationsbyrå: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande