



EUROOPAN KOMISSIO
YRITYS- JA TEOLLISUUSTOIMINNAN PÄÄOSASTO

Tavaroiden sisämarkkinat
Sisämarkkinat ja niiden kansainvälinen ulottuvuus

Leluturvallisuusedirektiivi 2009/48/EY



Soveltamisopas

Rev 1.7

Päiväys: 13.12.2013

LELUTURVALLISUUSDIREKTIIVIN 2009/48/EY SOVELTAMISOPAS

HUOMAUTUKSIA

1. Nämä ohjeet on tarkoitettu käsikirjaksi kaikille, joihin direktiivi 2009/48/EY, josta käytetään yleisesti nimeä leluturvallisuusedirektiivi, vaikuttaa suoraan tai välillisesti. Tämä opas ei ole oikeudellisesti sitova, vaan sen tarkoituksena on ainoastaan helpottaa direktiivin 2009/48/EY soveltamista. Oikeudellisesti sitovia ovat kansalliset toimenpiteet, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä. Tällä asiakirjalla halutaan varmistaa, että kaikki sidosryhmät soveltavat direktiiviä johdonmukaisesti. Ohjeiden tarkoituksena on osaltaan varmistaa lelujen vapaa liikkuvuus unionin alueella jäsenvaltioiden hallitusten asiantuntijoiden ja muiden asianosaisten yhteisymmärryksessä sovituin säännöin.

2. Euroopan komission yritys- ja teollisuustoiminnan pääosasto on laatinut soveltamisohjeet kuultuaan ensin jäsenvaltioita, eurooppalaisia teollisuusyrityksiä, eurooppalaisia standardointi- ja kuluttajajärjestöjä ja ilmoitettuja laitoksia.

3. Komissio ei ole vastuussa tämän oppaan tiedoista vaan pyrkii pelkästään neuvomaan direktiivin soveltamisessa.

Tässä asiakirjassa esitetyt tiedot

- ovat ainoastaan yleisluonteisia, eivätkä ne koske minkään tiettyjen yksilöiden tai yksittäisten laitosten erityisiä olosuhteita
- saattavat viitata komission ulkopuolelta saatuihin tietoihin, jotka eivät ole komission valvonnassa ja joista komissio ei ota vastuuta
- muodostavat muuttuvan asiakirjan, jota päivitetään säännöllisesti ja tarkistetaan
- eivät ole lainopillista neuvontaa.

4. Kaikki tässä oppaassa tehdyt viittaukset CE-merkintöihin ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen koskevat ainoastaan direktiiviä 2009/48/EY. Saatettaessa leluja unionin markkinoille on sovellettava myös kaikkia muita asiaa koskevia säännöksiä.

5. Lisäohjeita, joita on annettu erityisesti tietyistä tuotetyypeistä, on saatavilla komission verkkosivuilta osoitteesta
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/index_en.htm

JOHDANTO

Lelumarkkinoiden teknologinen kehitys on tuonut esiin lelujen turvallisuuteen liittyviä uusia seikkoja ja saanut kuluttajat huolestumaan asiasta entistä enemmän. Lelujen turvallisuutta koskevasta aiemmasta direktiivistä 88/378/ETY saadun kokemuksen perusteella on todettu, että turvallisuusvaatimuksia on syytä päivittää ja täydentää, erityisesti lelujen synnyttämän melun ja niihin sisältyvien kemiallisten aineiden sekä elintarvikkeisiin sisältyvien lelujen aiheuttamien tukehtumisriskien suhteen. Samaan aikaan markkinoita valvovat viranomaiset ovat korostaneet tarvetta varmistaa erityisesti lainsäädännön täytäntöönpanossa ja markkinoiden valvonnassa yhdenmukainen lähestymistapa markkinoihin, jotka ovat huomattavasti muuttuneet vuonna 1988 voimaan tulleen direktiivin 88/378/EY ajoista. Uusi direktiivi 2009/48/EY oli näin ollen mukautettava tapahtuneeseen kehitykseen. Komissio on sääntelyn parantamista koskevan aloitteensa mukaisesti sitoutunut selkeyttämään lainsäädäntöä ja parantamaan sen laatua ja tehokkuutta.

Direktiivi 2009/48/EY on ensimmäinen alakohtainen direktiivi, joka sisällytetään ja mukautetaan tuotteiden markkinoinnin yleiseen kehykseen EU:ssa (ns. ”tavarapaketti”). *(Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 765/2008 ja tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös 768/2008/EY).*

Soveltamisoppaan tarkoituksena on selventää tiettyjä seikkoja ja menettelyjä, joihin lelujen turvallisuutta koskevassa direktiivissä 2009/48/EY viitataan. Suuntaviivoja olisikin käytettävä yhdessä direktiivin ja Euroopan komission asiakirjan ”Uuteen lähestymistapaan ja kokonaisvaltaiseen lähestymistapaan perustuvien direktiivien täytäntöönpano-opas” (Blue Guide) kanssa.

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>

Näillä suuntaviivoilla halutaan varmistaa, että ohjeissa ja varoituksissa annetut tiedot saavuttavat kuluttajan ja että lelujen ostaja ja käyttäjä ymmärtävät ne ja osaavat käyttää leluja turvallisesti ja asianmukaisesti. Uusien toimenpiteiden tarkoituksena on parantaa varoitusten tehokkuutta onnettomuuksien ehkäisemisessä. Tämän vuoksi leluissa olisi oltava selvästi näkyvissä helppolukuiset ja ymmärrettävät varoitukset, joilla vähennetään niiden käytöstä aiheutuvia riskejä. On muistettava, että tietyt lelut ovat turvallisia tietyille lapsiryhmälle tai tietyissä käyttöoloissa, mutta ne voivat olla vaarallisia muille lapsille tai muissa käyttöoloissa.

Näitä suuntaviivoja ei ole laadittu ainoastaan jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, vaan myös alan tärkeimmille toimijoille, kuten lelujen valmistajille ja niiden yhdistyksille, standardien laatijoille ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä vastaaville elimille.

Tällä asiakirjalla halutaan ennen kaikkea varmistaa, että oikein sovellettuna direktiivillä poistetaan esteitä ja vaikeuksia tavaroiden vapaalta liikkuvuudelta Euroopan unionissa. Todettakoon, että näissä suuntaviivoissa viitataan ainoastaan direktiivin 2009/48/EY soveltamiseen, jollei toisin ole mainittu. Kaikkien asianomaisten olisi tunnettava myös muut mahdollisesti sovellettavat vaatimukset (ks. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/relevant-legislation/index_en.htm)

Tässä asiakirjassa esitetyt kuvat ovat esimerkkejä, ja niillä halutaan helpottaa asiakirjan ymmärtämistä. Kuvat eivät tarkoita niissä esitettyjen tuotteiden olevan vaatimustenmukaisia.

LELUTURVALLISUUSDIREKTIIVIN 2009/48/EY SOVELTAMISOPAS	2
1. I LUKU: YLEISET SÄÄNNÖKSET	15
1.1. 1 artikla: aihe	15
1.2. 2 artikla: soveltamisala	15
1.2.1. 2 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	15
1.2.2. 2 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	16
1.2.3. 2 artiklan 2 kohta	16
1.3. 3 artikla: määritelmät	18
1.3.1. Toiminnallinen tuote	19
1.3.2. Toiminnallinen lelu	19
1.3.3. Vesilelut	20
1.3.4. Rakenteellinen nopeus	20
1.3.5. Aktiivilelut	20
1.3.6. Kemiaalliset lelut	21
1.3.7. Hajulautapelit, kosmetiikkapakkaukset ja makupelit	21
1.3.8. Vahinko	22
1.3.9. Vaara	22
1.3.10. Riski	22
1.3.11. Tarkoitettu ...käyttöön	22
2. II LUKU: TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET	23
2.1. 4–9 artikla	23
3. III LUKU: LELUJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS	35
3.1. 10 artikla: olennaiset turvallisuusvaatimukset	35
3.1.1. 10 artiklan 1 kohta	35
3.1.2. 10 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	35
3.1.3. 10 artikla 2 kohdan toinen alakohta	36
3.1.4. 10 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta	37
3.1.5. 10 artiklan 3 kohta	38
3.2. 11 artikla: varoitukset	38
3.2.1. 11 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	38
3.2.2. 11 artikla 1 kohdan toinen alakohta	38
3.2.3. 11 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta	39
3.2.4. 11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta	39
3.2.5. 11 artikla 2 kohdan toinen alakohta	40

3.2.6.	11 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta	41
3.2.7.	11 artiklan 3 kohta	42
3.3.	12 artikla: vapaa liikkuvuus	42
3.4.	13 artikla: vaatimustenmukaisuusolettama	43
3.5.	14 artikla: yhdenmukaistettua standardia koskeva virallinen vastalause	44
3.6.	15 artikla: EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus	44
3.6.1.	15 artiklan 1 kohta	44
3.6.2.	15 artiklan 2 kohta	44
3.6.3.	15 artiklan 3 kohta	46
3.7.	16 artikla: CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet	46
3.7.1.	16 artiklan 1 kohta	46
3.7.2.	16 artiklan 2 kohta	46
3.7.3.	16 artiklan 3 kohta	47
3.7.4.	16 artiklan 4 kohta	47
3.8.	17 artikla: CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot	48
3.8.1.	17 artiklan 1 kohta	48
3.8.2.	17 artiklan 2 kohta	49
4.	IV LUKU. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI	50
4.1.	18 artikla: turvallisuuden arviointi	50
4.2.	19 artikla: sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt	50
4.2.1.	19 artiklan 1 kohta	50
4.2.2.	19 artiklan 2 kohta	50
4.2.3.	19 artiklan 3 kohta	51
4.3.	20 artikla: EY-tyyppitarkastus	52
4.3.1.	20 artiklan 1 kohta	52
4.3.2.	20 artiklan 2 kohta	52
4.3.3.	20 artiklan 3 kohta	53
4.3.4.	20 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta	53
4.3.5.	20 artiklan 4 kohdan toinen alakohta	53
4.3.6.	20 artiklan 4 kohdan kolmas alakohta	53
4.3.7.	20 artiklan 4 kohdan neljäs alakohta	54
4.3.8.	20 artiklan 5 kohta	54
4.4.	21 artikla: tekniset asiakirjat	54
4.4.1.	21 artiklan 1 kohta	54
4.4.2.	21 artiklan 2 kohta	54
4.4.3.	21 artiklan 3 kohta	55

4.4.4.	21 artiklan 4 kohta	55
5.	V LUKU. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN.....	57
5.1.	22–38 artikla.....	57
6.	VI LUKU: JÄSENVALTIOIDEN VELVOITTEET JA VALTUUDET.....	64
6.1.	39 artikla: ennalta varautumisen periaate	64
6.2.	40 artikla: markkinavalvonnan järjestämistä koskeva yleinen velvoite.....	65
6.3.	41 artikla: ilmoitetun laitoksen ohjeistaminen	65
6.3.1.	41 artiklan 1 kohta	65
6.3.2.	41 artiklan 2 kohta	66
6.3.3.	41 artiklan 3 kohta	66
6.4.	42 artikla Menettely sellaisten lelujen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla	66
6.5.	43 artikla: yhteisön suojamenettely	68
6.6.	44 artikla: tietojenvaihto – yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä.....	68
6.7.	45 artikla: muodollinen vaatimustenvastaisuus.....	69
7.	VII LUKU: KOMITEAMENETTELYT	70
7.1.	46 artikla: muutokset ja täytäntöönpanotoimet	70
7.1.1.	46 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta	70
7.1.2.	46 artiklan 1 kohdan toinen alakohta	70
7.1.3.	46 artiklan 2 kohta	70
7.1.4.	46 artiklan 3 kohta	71
7.2.	47 artikla: komitea.....	71
7.2.1.	47 artiklan 1 kohta	71
7.2.2.	47 artiklan 2 kohta	71
8.	VIII LUKU: HALLINNOLLISET ERITYISSÄÄNNÖKSET	73
8.1.	48 artikla: raportointi.....	73
8.2.	49 artikla: avoimuus ja luottamuksellisuus	73
8.3.	50 artikla: toimenpiteiden perusteet	74
8.4.	51 artikla: seuraamukset.....	74
9.	IX LUKU: LOPPU- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET	76
9.1.	52 artikla: direktiivien 85/374/ETY ja 2001/95/EY soveltaminen	76
9.1.1.	52 artiklan 1 kohta	76
9.1.2.	52 artiklan 2 kohta	76
9.2.	53 artikla: siirtymäkaudet.....	76

9.2.1.	53 artiklan 1 kohta	76
9.2.2.	53 artiklan 2 kohta	77
9.3.	54 artikla: saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä	77
9.4.	55 artikla: kumoaminen	78
9.5.	56 artikla: voimaantulo	78
9.6.	57 artikla: osoitus	78
10.	LIITE I: LUETTELO TUOTTEISTA, JOITA MUUN MUASSA EI PIDETÄ TÄSSÄ DIREKTIIVISSÄ TARKOITETTUINA LELUINA (2 ARTIKLAN 1 KOHTA).	79
10.1.1.	1 kohta	79
10.1.2.	2 kohta	79
10.1.3.	3 kohta	80
10.1.4.	4 kohta	80
10.1.5.	5 kohta	81
10.1.6.	6 kohta	81
10.1.7.	7 kohta	81
10.1.8.	8 kohta	82
10.1.9.	9 kohta	82
10.1.10.	10 kohta	82
10.1.11.	11 kohta	82
10.1.12.	12 kohta	82
10.1.13.	13 kohta	83
10.1.14.	14 kohta	83
10.1.15.	15 kohta	83
10.1.16.	16 kohta	84
10.1.17.	17 kohta	84
10.1.18.	18 kohta	84
10.1.19.	19 kohta	84
11.	LIITE II: ERITYISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET	85
11.1.	I FYSIKAALISET JA MEKAANISET OMINAISUUDET	85
11.1.1.	1 kohta	85
11.1.2.	2 kohta	85
11.1.3.	3 kohta	85
11.1.4.	4 kohdan a alakohta	85
11.1.5.	4 kohdan b alakohta	86
11.1.6.	4 kohdan c alakohta	86

11.1.7.	4 kohdan d alakohta	87
11.1.8.	4 kohdan e alakohta	87
11.1.9.	4 kohdan f alakohta	87
11.1.10.	4 kohdan g alakohta	88
11.1.11.	4 kohdan h alakohta	89
11.1.12.	5 kohta	90
11.1.13.	6 kohta	90
11.1.14.	7 kohta	90
11.1.15.	8 kohta	91
11.1.16.	9 kohdan a alakohta	91
11.1.17.	9 kohdan b alakohta	91
11.1.18.	10 kohta	92
11.1.19.	11 kohta	92
11.2.	II SYTTYVYYS	93
11.2.1.	1 kohta	93
11.2.2.	2 kohta	93
11.2.3.	3 kohta	94
11.2.4.	4 kohta	94
11.3.	III KEMIALLISET OMINAISUUDET	95
11.3.1.	1 kohta	95
11.3.2.	2 kohta	96
11.3.3.	3 kohta	96
11.3.4.	4 kohta	97
11.3.5.	5 kohta	98
11.3.6.	6 kohta	100
11.3.7.	7 kohta	100
11.3.8.	8 kohta	101
11.3.9.	9 kohta	101
11.3.10.	10 kohta	102
11.3.11.	11 kohta	103
11.3.12.	12 kohta	108
11.3.13.	13 kohta	108
11.4.	IV. SÄHKÖOMINAISUUDET	117
11.4.1.	1 kohdan ensimmäinen alakohta	117
11.4.2.	1 kohdan toinen alakohta	117
11.4.3.	2 kohta	117

11.4.4. 3 kohta	117
11.4.5. 4 kohta	118
11.4.6. 5 kohta	118
11.4.7. 6 kohta	118
11.4.8. 7 kohta	118
11.4.9. 8 kohta	118
11.4.10. 9 kohta	119
11.5. V. HYGIENIA.....	120
11.5.1. 1 kohta	120
11.5.2. 2 kohta	120
11.6. VI. RADIOAKTIIVISUUS	121
11.7. Lisäys A.....	122
11.8. Lisäys B.....	
11.8.1. 1 kohta	123
11.8.2. 2 kohta	123
11.8.3. 3 kohta	124
11.8.4. 4 kohta	124
11.8.5. 5 kohta	124
11.9. Lisäys C.....	126
12. LIITE III.....	127
12.1. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	127
13. LIITE IV.....	128
13.1. Tekniset asiakirjat.....	128
14. LIITE V. VAROITUKSET	129
14.1. A OSA: yleiset varoitukset.....	129
14.2. B OSA: tiettyjen lelutyypin käytössä huomioon otettavia varoituksia ja varotoimenpiteitä	129
14.2.1. 1 kohta	129
14.2.2. 2–10 kohta	132
15. YLEISKATSAUS STANDARDEIHIN JA SUUNTAVIIVOIHIN	136
15.1. Direktiivillä 2009/48/EY yhdenmukaistetut standardit:.....	136
15.2. Standardit, joita ei ole yhdenmukaistettu direktiivillä 2009/48/EY:.....	136
15.3. Muita asiaan kuuluvia standardeja ja suuntaviivoja:.....	136
16. SELVENNYS I. TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOITTEET	138

17. SELVENNYS II. SELVÄSTI NÄKYVÄT JA HELPOSTI LUETTAVAT VAROITUKSET	153
18. SELVENNYS III. CE-MERKINTÄ	156
19. SELVENNYS IV. LELUJEN OSIA, JOTKA ON KIINNITETTY MUUTEN SUORAAN ELINTARVIKKEESEEN.....	162
20. SELVENNYS V: YLEISKATSAUS TEKSTIILILELUIHIN	164
21. YLEISESTÄ TUOTETURVALLISUUDESTA ANNETUN DIREKTIIVIN JA ASETUKSEN (EY) N:O 765/2008 VÄLISTÄ SUHDETTA TARKENTAVA OHJEASIAKIRJA.	170

TEHDYT MUUTOKSET AIKAISEMPIIN VERSIOIHIN VERRATTUNA

Rev 1.1	Muovailuvaha on esimerkki notkeasta raaka-aineesta
Rev 1.1	Lima on esimerkki tahmeasta raaka-aineesta
Rev 1.2	Selvennys ilmaisuista ”jos ei ole mahdollista” ja ”koko ei salli”
Rev 1.2	Selvennys ilmaisusta ”vaaditut asiakirjat”
Rev 1.2	Selvennys ilmaisuista ”valmistaja”, ”maahantuoja”, ”jakelija” ja ”edustaja”
Rev 1.2	Leluturvallisuudirektiivin ja REACH-asetuksen välinen ero
Rev 1.2	Hajusteiden jäämät
Rev 1.3	Liiketoiminnan määritelmä
Rev 1.3	Selvennys tunnusnumerosta
Rev 1.3	Oikeat viittaukset oppaiden otsikkoihin
Rev 1.3	Määritelmien oikea käyttö (vaara)
Rev 1.3	Parempi sanamuoto varoituksille
Rev 1.3	Tuotekuvastoja ja verkkomyyntiä koskevat selvennykset
Rev 1.3	Korjaus turvallisuusarvioinnin selvennykseen
Rev 1.3	Määritelmien oikea käyttö (vaara)
Rev 1.3	Ilmoitetun laitoksen ja konsultointipalveluiden ero
Rev 1.3	Asiakirjaan on lisätty yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin ja akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annetun asetuksen välistä suhdetta koskeva ohjeasiakirja
Rev 1.3	Raportointia koskeva teksti on poistettu (mainittiin kahdesti)
Rev 1.3	Asiakirjaan on lisätty yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin ja akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annetun asetuksen välistä suhdetta koskeva ohjeasiakirja

Rev 1.3	Selvennys leluihin ja elintarvikkeisiin liittyvistä mekaanisista vaatimuksista (4f)
Rev 1.3	Selvennys leluihin ja elintarvikkeisiin liittyvistä mekaanisista vaatimuksista (4h)
Rev 1.3	Aktiivilelu ja sovellettavat vaatimukset
Rev 1.3	Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista annetun asetuksen soveltamisala
Rev 1.3	Jäämät ja hyvä valmistusprosessi
Rev 1.3	Leluraaka-aineita koskevat esimerkit ja niiden luokittelu
Rev 1.3	Kuvavaroitusten mitat ja varoitusten selvennykset
Rev 1.3	Standardiluettelon päivittäminen
Rev 1.3	Asiakirjaan on lisätty yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin ja akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista annetun asetuksen välistä suhdetta koskeva ohjeasiakirja
Rev 1.4	Selvennys jakelijoiden velvoitteista
Rev 1.4	Selvennys talouden toimijoista
Rev 1.4	Selvennys näkyvyyttä koskevasta vaatimuksesta
Rev 1.4	Selvennys vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sanamuodosta
Rev 1.4	Selvennys hygieniää koskevasta merkinnästä
Rev 1.5	Selvennys jakelijan velvoitteesta
Rev 1.6	CE-merkintä
Rev 1.6	Jakelijaa koskeva selvennys
Rev 1.7	Viittauksen poistaminen direktiivillä 88/378/EY yhdenmukaistetuista standardeista
Rev 1.7	Selvennys 2 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan tulkinnasta
Rev 1.7	Selvennys peliautomaateista

Rev 1.7	Selvennys verkkomyyntiä koskevista varoituksista
Rev 1.7	Selvennys CE-merkinnästä yhteispakkauksissa, joihin sisältyy lelutuotteita ja muita kuin lelutuotteita
Rev 1.7	Selvennys liitteen I tulkinnasta
Rev 1.7	Päivitetyt viittaukset unionin lainsäädäntöön
Rev 1.7	Päivitetyt viittaukset yhdenmukaistettuihin standardeihin
Rev 1.7	Päivitetty viittaus kosmetiikka-asetukseen Sormivärejä koskevan viittauksen poistaminen
Rev 1.7	Päivitetyt arvot kemikaalien tietyille raja-arvoille
Rev 1.7	Päivitetyt viittaukset yhdenmukaistettuihin standardeihin
Rev 1.7	Päivitetyt viittaukset yhdenmukaistettuihin standardeihin

1. I LUKU: YLEISET SÄÄNNÖKSET

1.1. 1 artikla: aihe

Tässä direktiivissä annetaan säännöt lelujen turvallisuudesta ja vapaasta liikkuvuudesta yhteisössä.

Direktiivin 1 artiklassa määritellään direktiivin aihe, joka on kaksitahoinen. Direktiivissä vahvistetaan sekä lelujen turvallisuutta koskevat säännöt että niiden vapaata liikkuvuutta unionissa koskevat säännöt. Aihe perustuu direktiivin kahteen päätavoitteeseen, jotka ovat lasten käyttämien lelujen turvallisuuden varmistaminen ja lelujen sisämarkkinoiden sujuvan toiminnan takaaminen.

1.2. 2 artikla: soveltamisala

1.2.1. 2 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta

Tätä direktiiviä sovelletaan tuotteisiin, jotka on suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai muuten kuin yksinomaan alle 14-vuotiaiden lasten leikeissä, jäljempänä ”lelut”.

Direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa määritellään direktiivin soveltamisala, toisin sanoen tuotteet, joihin direktiiviä sovelletaan.

Direktiivin 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetaan seuraavat kriteerit sen määrittämiseksi, kuuluuko tuote direktiivin soveltamisalaan:

- tuote joka on suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi
- yksinomaan tai muuten kuin yksinomaan
- alle 14-vuotiaiden lasten
- leikeissä.

Tämän säännöksen sanamuoto poikkeaa hieman direktiivissä 88/378/ETY annetusta määrittämisestä. Tarkoituksena on kuitenkin ollut direktiiviin perustuvan käytännön vahvistaminen, eikä direktiivin aineellista soveltamisalaa ole haluttu muuttaa. Ilmaus ”yksinomaan tai muuten kuin yksinomaan” on lisätty määritelmään osoittamaan, että tuote voidaan katsoa leluksi, vaikkei sitä välttämättä ole tarkoitettu leikkeihin, vaan sillä voi olla muitakin käyttötarkoituksia. Esimerkiksi avaimenperä, johon on kiinnitetty nalle, katsotaan leluksi, samoin kuin pehmolelun muotoinen makuupussi. Tarkoituksena ei ole ollut, että esimerkiksi trampoliineja koskevassa standardissa olisi otettava huomioon leikkitrampoliinia käyttävät aikuiset. Muita tuotteita, joilla on kaksi eri toimintoa (muun muassa ovikoristeet, pehmolelun muotoiset kukkarot tai reput), on lueteltu oppaassa 11, jossa luokitellaan alle ja yli 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettut lelut.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/gd011_classification_toys_for_children_under_3_years_red_en.pdf



Suurin vaikeus tässä määritelmässä on käsitteessä ”tarkoitettu käytettäväksi leikeissä”. Lasten mielestä lähes kaikkea on tarkoitus käyttää leikeissä, mikä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että kaikki tuotteet kuuluvat lelun määritelmän soveltamisalaan. Jotta tuote katsottaisiin direktiivissä tarkoitetuksi leluksi, valmistajan on ilmoitettava sen käyttötarkoitukseksi leikkiminen tarkoitettulla tavalla. Valmistajan ilmoitus tarkoitettua käyttötavasta on huomioon otettava peruste, sillä se näkyy direktiivin sanamuodossakin. Ilmaus ”selvästi tarkoitettu”, jota on käytetty direktiivissä 88/378/ETY, on korvattu ja muutettu, ja siitä on poistettu ilmaus ”selvästi”. Ilmauksen **kohtuudella ennakoitava käyttö** katsotaan olevan ensisijainen valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen nähden. Jos valmistaja ei merkitse tuotteita leluiksi, sen on kyettävä perustelemaan väitteensä.

Oppaassa 4 annetaan tarkemmat perusteet, jotka on otettava huomioon, kun tuote luokitellaan leluksi.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_en.pdf

Lisäksi erityisten tuotteiden luokittelusta on laadittu useita ohjeita.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

Huom. Lelun määritelmässä ei viitata erikseen julkiseen tai kotikäyttöön. Leludirektiiviä sovelletaan kotona tai julkisissa tiloissa (kouluissa, päiväkodeissa) käytettyihin leluihin. Direktiiviä ei kuitenkaan sovelleta tiettyihin julkisessa käytössä oleviin leluiksi määriteltäviin tuotteisiin (ks. jäljempänä 2 artiklan 2 kohta).

1.2.2. 2 artiklan 1 kohdan toinen alakohta

Liitteessä I lueteltuja tuotteita ei tässä direktiivissä pidetä leluina.

Liitteessä I luetaan tuotteita, jotka voidaan sekoittaa leluihin, vaikka ne eivät täytä 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annettua lelun määritelmää. Luettelossa annetaan esimerkkejä tällaisista tuotteista, eikä se suinkaan ole tyhjentävä. Jollei tuotetta ole kyseisessä luettelossa, se ei kuitenkaan välttämättä ole lelu. Siinä tapauksessa sitä on arvioitava 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetun yleisen määritelmän perusteella. Ks. kohta 10, jossa liitetä I käsitellään yksityiskohtaisesti.

1.2.3. 2 artiklan 2 kohta

Tätä direktiiviä ei sovelleta seuraaviin leluihin:

- a) julkiseen käyttöön tarkoitetut leikkikenttävälineet,
- b) julkiseen käyttöön tarkoitetut peliautomaatit riippumatta siitä, ovatko ne kolikkokäyttöisiä vai eivät,
- c) polttomoottorilla varustetut leikkiajoneuvot,

- | | |
|----|-------------------------|
| d) | leikkihöyrykoneet ja |
| e) | lingot ja heittokoneet. |

Tässä kohdassa luetellaan direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jätettyjä tuotteita. Siinä esitetään tyhjentävä luettelo tuotteista, jotka täyttävät 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa annetun määritelmän mutta jotka on eri syistä jätetty direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle.

a) Yhteisön lainsäädäntö kattaa julkiseen käyttöön tarkoitetut leikkikenttävälineet (yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi). Erityisesti standardeja EN 1176, EN 1177, EN 1069 ja EN 14960 voi soveltuviin tapauksissa käyttää osoittamaan vaatimustenmukaisuutta.

Huom. Kotikäyttöön tarkoitetut leikkikenttävälineet eli niin sanotut aktiivilelut kuuluvat leluturvallisuusedirektiivin (ja standardin EN 71-8) soveltamisalaan. Kotikäyttö tarkoittaa lelujen käyttöä perheessä tai kotitaloudessa.

b) Tavaratalojen peliautomaatit ovat esimerkkejä viihdyttävistä leluista. Nämä tuotteet voivat kuulua konedirektiivin tai muun sovellettavan unionin lainsäädännön soveltamisalaan. Niihin sovelletaan myös sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa lainsäädäntöä. Lisäksi yleistä tuoteturvallisuutta koskevan yhteisön lainsäädännön tietyt säännöksiä sovelletaan näihin tuotteisiin, koska ne on tarkoitettu kuluttajien käyttöön.



c) Polttomoottorilla varustettujen leikkiajoneuvot, joita ei ole tarkoitettu maantiekäyttöön, kuuluvat konedirektiivin soveltamisalaan. Niihin sovelletaan myös sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa lainsäädäntöä. Lisäksi yleistä tuoteturvallisuutta koskevan yhteisön lainsäädännön tietyt säännöksiä sovelletaan näihin tuotteisiin, koska ne on tarkoitettu kuluttajien käyttöön.



d) e) Myös leikkihöyrykoneet sekä lingot ja heittokoneet on suljettu pois direktiivin soveltamisalasta.

1.3. 3 artikla: määritelmät

Tässä direktiivissä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) ”asettamisella saataville markkinoilla” tarkoitetaan lelun toimittamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;

Liiketoimintana pidetään tuotteiden tarjoamista yritystoiminnan yhteydessä. Käsitteellä ”tuotteiden asettaminen saataville markkinoille” viitataan oikeudellisiin ja luonnollisiin henkilöihin, jotka harjoittavat tällaista toimintaa säännöllisesti. Tästä syystä voittoja tavoittelemattomien yhteisöjen voidaan katsoa harjoittavan kaupallista toimintaa, jos tällaisen toiminnan säännöllisyys osoitetaan.

- 2) ”markkinoille saattamisella” tarkoitetaan lelun asettamista ensimmäistä kertaa saataville yhteisön markkinoilla;
- 3) ”valmistajalla” tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa lelua ja saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä;
- 4) ”valtuutetulla edustajalla” tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- 5) ”maahantuojaalla” tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan lelun yhteisön markkinoille;
- 6) ”jakelijalla” tarkoitetaan muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa lelun saataville markkinoilla;
- 7) ”talouden toimijoilla” tarkoitetaan valmistajia, valtuutettuja edustajia, maahantuojia ja jakelijoita;
- 8) ”yhdenmukaistetulla standardilla” tarkoitetaan direktiivin 98/34/EY liitteessä I luetellun jonkin eurooppalaisen standardointielimen kyseisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti komission pyynnön perusteella vahvistamaa standardia;
- 9) ”yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännöllä” tarkoitetaan yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja;
- 10) ”akkreditoinnilla” tarkoitetaan samaa kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008;
- 11) ”vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla” tarkoitetaan menettelyä sen arvioimiseksi, ovatko lelulle määritellyt vaatimukset täyttyneet;
- 12) ”vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella” tarkoitetaan elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 13) ”palautusmenettelyllä” tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut lelut takaisin;
- 14) ”markkinoilta poistamisella” tarkoitetaan kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan lelun asettaminen saataville markkinoilla;
- 15) ”markkinavalvonnalla” tarkoitetaan viranomaisten toimintaa tai toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että lelut ovat asiaa koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen sovellettavien vaatimusten

- 16) mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä seikkoja;
”CE-merkinnällä” tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että lelu on merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen sovellettavien vaatimusten mukainen;

Tässä artikkelissa annetaan lukuisia määritelmiä, jotka ovat olennaisia direktiivin säädösosassa käytettyjen ilmaisujen ymmärtämiseksi.

Kohdat 1–16 ovat horisontaalisia määritelmiä, jotka perustuvat päätöksen 768/2008/EY vakiosäännöksiin. Niiden merkitys määritellään täytäntöönpano-oppaassa (Blue guide).
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>

Kohdissa 17–29 annetut määritelmät ovat lelualaa ja tätä direktiiviä koskevia erityisiä määritelmiä.

1.3.1. Toiminnallinen tuote

- 17) ”toiminnallisella tuotteella” tarkoitetaan tuotetta, joka toimii ja jota käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisen tuotteen, kodinkoneen tai laitteen pienoismalli;

Toiminnallisen tuotteen ilmaisua käytetään liitteen I (luettelo tuotteista, joita muun muassa ei pidetä leluina) 12 kohdassa, jossa tarkennetaan, ettei seuraavia tuotteita pidetä leluina: ”toiminnalliset opettavaiset tuotteet, kuten sähköuunit, silitysraudat tai muut yli 24 voltin nimellisjännitettä käyttävät toiminnalliset tuotteet, joita myydään yksinomaan opetustarkoituksiin ja käytettäväksi aikuisen valvonnan alaisuudessa”. 3 artiklassa annetulla määritelmällä selvennetään näiden tuotteiden merkitystä, toisin sanoen ne ovat tuotteita, jotka toimivat ja joita käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisten tuotteiden pienoismalli.



1.3.2. Toiminnallinen lelu

- 18) ”toiminnallisella lelulla” tarkoitetaan lelua, joka toimii ja jota käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisen tuotteen, kodinkoneen tai laitteen pienoismalli;

Ilmaisua ”toiminnallinen lelu” käytetään liitteessä V, jossa annetaan erityiset varoitukset ja ohjeet tällaisia leluja varten (liitteessä V olevan B osan 3 kohta).

Tällaisia leluja ovat esimerkiksi ompelukone ja kahvinkeitin.



1.3.3. Vesilelut

- 19) ”vesilelulla” tarkoitetaan matalassa vedessä käytettävää lelua, joka pitää lapsen pinnalla tai auttaa lasta pysymään pinnalla;

Ilmaisua ”vesilelu” käytetään liitteessä II, jossa annetaan vesileluja koskevat erityiset turvallisuusvaatimukset (liitteessä II olevan I osan 5 kohta), ja liitteessä V, jossa annetaan näitä leluja koskevat erityiset varoitukset (liitteessä V olevan B osan 6 kohta). Näiden erityisten vaatimusten lisäksi vesilelujen on täytettävä muutkin leluturvallisuudirektiivissä säädetyt vaatimukset. Tässä määritelmässä esitetään pääperusteet näiden tuotteiden luokitteluksi leluiksi, joita on tarkoitus käyttää matalassa vedessä. Laitteita, joita on tarkoitus käyttää syvässä vedessä, ei katsota leluiksi. Tätä määritelmää täydennetään vesileluja koskevassa erityisessä ohjeessa. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/gd007_en.pdf

1.3.4. Rakenteellinen nopeus

- 20) ”rakenteellisella nopeudella” tarkoitetaan edustavaa mahdollista toimintanopeutta, joka määräytyy lelun suunnittelun perusteella;

Ilmaisua ”rakenteellinen nopeus” käytetään sähköisesti toimiville päälläistettävillä leluilla asetettujen turvallisuusvaatimusten yhteydessä liitteessä II olevan I osan kohdassa 7. Rakenteellinen nopeus tarkoittaa lelun suunnittelussa määritettyä mahdollista toimintanopeutta.

1.3.5. Aktiivilelut

- 21) ”aktiivilelulla” tarkoitetaan lelua, joka on tarkoitettu kotikäyttöön siten, että tukirakenne pysyy paikallaan toiminnan aikana, ja joka on tarkoitettu siihen, että lapsi suorittaa jotakin seuraavista toiminnoista: kiipeäminen, hyppääminen, keinuminen, liukuminen, keinuttaminen, pyöriminen, ryömiminen tai hiipiminen, tai mikä tahansa edellä mainittujen yhdistelmä;

Ilmaisua ”aktiivilelu” käytetään liitteessä II olevan I osan kohdassa 11, jossa aktiivileluille asetetaan erityiset turvallisuusvaatimukset. Liitteessä V esitetään myös tätä leluluokkaa koskevat erityiset varoitukset (liitteessä V olevan B osan 2 kohta). Tämän erityisen vaatimuksen lisäksi aktiivilelujen on täytettävä leluturvallisuudirektiivissä säädetyt muutkin vaatimukset. Leludirektiivin soveltamisalaan kuuluvat vain kotikäyttöön tarkoitettut aktiivilelut. Peruste on sama kuin julkiseen käyttöön tarkoitettujen leikkikenttävälineiden poissulkemisessa direktiivin soveltamisalasta (2 artiklan 2 kohta). Aktiivilelut on tarkoitettu siihen, että lapsi suorittaa jotakin seuraavista toiminnoista: kiipeäminen, hyppääminen, keinuminen, liukuminen, keinuttaminen, pyöriminen, ryömiminen tai hiipiminen, tai mikä tahansa edellä mainittujen yhdistelmä. Toiminta suoritetaan lelun sisällä tai sen päällä. Aktiivilelun tukirakenne on liikkumaton toiminnan suorittamisen yhteydessä.

Aktiivileluja voivat olla esimerkiksi keinut, liukumäet, karusellit, kiipeilytelineet, trampoliinit, kahluaaltaat ja täyteen pumpattavat lelut, jotka eivät ole vesileluja. Päälläistuttavia ajoneuvoja ei sen sijaan katsota aktiivileluiksi.

1.3.6. Kemiaalliset lelut

- 22) ”kemiaallisella lelulla” tarkoitetaan kemiallisten aineiden ja seosten suoraan käsittelyyn tarkoitettua lelua, jota käytetään ikärajaa asianmukaisesti noudattaen ja aikuisten valvonnassa;

Tätä ilmaisua käytetään liitteessä V olevan B osan kohdassa 4, jossa esitetään kemiallisia leluja koskevat erityiset varoitukset. Nämä lelut on tarkoitettu kemiallisten aineiden ja seosten suoraan käyttöön. Näitä tuotteita ovat esimerkiksi kemian harrastesarjat, kiteen kasvatussarjat, muovinvalusarjat, keramiikka-, emalointi- ja valokuvausvälinesarjat sekä muut vastaavat lelut, joilla saadaan aikaan kemiallinen reaktio tai vastaava aineiden muuttuminen käytön aikana (ks. liitteessä V olevan B osan kohta 4).

1.3.7. Hajulautapelit, kosmetiikkapakkaukset ja makupelit

- 23) ”hajulautapelillä” tarkoitetaan lelua, jolla lasta on tarkoitus auttaa oppimaan tunnistamaan erilaisia hajuja tai makuja;
- 24) ”kosmetiikkapakkauksella” tarkoitetaan lelua, jonka avulla on tarkoitus auttaa lasta oppimaan sellaisten tuotteiden valmistusta, kuten hajusteet, saippuat, voiteet, shampoot, kylpyvaahdot, kiillot, huulipunat, muut meikit, hammastahnat ja hoitoaineet;
- 25) ”makupelillä” tarkoitetaan lelua, jonka tarkoituksena on opettaa lapsia valmistamaan makeisia ja ruokalajeja, joihin sisältyy makeisten, nesteiden, jauheiden ja aromien käyttöä;

Näitä ilmaisuja käytetään liitteessä II olevan III osan 12 kohdassa, jossa vahvistetaan tällaisia leluja koskevat tietyt poikkeukset vaatimuksista, jotka koskevat leluissa käytettäviä hajusteita, sekä liitteessä V, jossa esitetään erityinen varoitus tällaisia tuotteita varten (liitteessä V olevan B osan 10 kohta). Hajulautapelejä eivät ole esim. tuoksuva pehmolelu.

Kuvassa näkyy esimerkki hajulautapelistä:



Kuvassa näkyy esimerkki kosmetiikkapakkauksesta:



1.3.8. Vahinko

- 26) ”vahingolla” tarkoitetaan ruumiillista vammaa tai mitä tahansa muuta haittaa terveydelle, myös pitkän aikavälin terveysvaikutuksia;

Tätä ilmaisua käytetään vaaran ja riskin määrittelyissä kohdissa 27 ja 28 sekä 10 artiklan 2 kohdassa.

1.3.9. Vaara

- 27) ”vaaralla” tarkoitetaan mahdollista vahingon aiheuttajaa;

Tätä ilmaisua käytetään riskin määrittelyssä kohdassa 28 ja 10 artiklan 2 kohdassa sekä 18 artikkelissa ja 20 artiklan 3 kohdassa.

1.3.10. Riski

- 28) ”riskillä” tarkoitetaan vahingon aiheuttavan vaaran todennäköisyyttä ja vahingon vakavuuden astetta;

Tätä ilmaisua käytetään 4, 5, 6, 7, 10, 17, 21 ja 42 artikkelissa sekä liitteessä II. Kemiallisissa vaatimuksissa ”riski” tarkoittaa vaaran ja vaaralle altistumisen yhdistelmää.

1.3.11. Tarkoitettu ...käyttöön

- 29) ilmaisulla ”tarkoitettu ... käyttöön” tarkoitetaan, että vanhemman tai valvojan on voitava kohtuudella olettaa lelun toimintojen, koon ja ominaisuuksien perusteella, että lelu on tarkoitettu mainittuun ikäryhmään kuuluvien lasten käyttöön.

Tätä ilmaisua käytetään ensimmäisen kerran 10 artiklan 2 kohdan yleisessä turvallisuusvaatimuksessa, jossa todetaan, että huomioon ”on otettava käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojien valmiudet, erityisesti kuin on kyse leluista, jotka on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten tai muiden täsmennettyjen ikäryhmien käyttöön”. Sitä käytetään myös liitteessä II olevan 1 osan kohdan 4 alakohdassa d, jossa vahvistetaan kielto käyttää pieniä osia alla 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa.

Tässä määritelmässä annetaan perusteet sen arvioimiseksi, onko tietty lelu ”tarkoitettu” tiettyyn ikäryhmään kuuluvien lasten ”käyttöön”. Määritelmän mukaan ratkaiseva tekijä on se, minkä ikäryhmän käyttöön lelu on vanhemman tai valvojan kohtuullisen arvion mukaan tarkoitettu sen toiminnan, koon ja ominaisuuksien perusteella. Lisätietoja annetaan tämän oppaan kohdassa 1.2.1.

Huom. Tämä määritelmä ei koske liitteessä I säädettyjä poikkeuksia, kuten ”polkupyörät, potkulaudat ja muut kulkuvälineet, jotka on tarkoitettu urheilukäyttöön tai käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä”, sillä määritelmä koskee ainoastaan ikäryhmää.

2. II LUKU: TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOLLISUUDET

2.1. 4–9 artikla

4 artikla: valmistajien velvollisuudet

- | | |
|----|---|
| 1. | Valmistajien on varmistettava leluja markkinoille saattaessaan, että ne on suunniteltu ja valmistettu 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukaisesti. |
| 2. | Valmistajien on laadittava 21 artiklan mukaiset vaaditut tekniset asiakirjat ja toteutettava tai annettava jonkin muun tahon toteutettavaksi 19 artiklan mukaisesti sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Kun lelun vaatimustenmukaisuus sovellettavien vaatimusten suhteen on osoitettu tällaisella menettelyllä, valmistajien on laadittava 15 artiklassa tarkoitettu EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja kiinnitettävä 17 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu CE-merkintä. |
| 3. | Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. |
| 4. | Valmistajien on varmistettava, että käytössä on menettelyt, joilla varmistetaan sarjatuotannon jatkuva vaatimustenmukaisuus. Muutokset lelun suunnittelussa tai ominaisuuksissa ja muutokset yhdenmukaistetuissa standardeissa, joihin nähden lelun vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon. Valmistajien on, silloin kun tätä pidetään aiheellisenä lelun aiheuttamien riskien vuoksi, suoritettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille, tutkittava ja tarvittaessa pidettävä kirjaa valituksista, leluista, jotka eivät täytä vaatimuksia, ja leluja koskevista palautusmenettelyistä sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta. |
| 5. | Valmistajien on varmistettava, että leluihin on kiinnitetty tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai jos lelun |

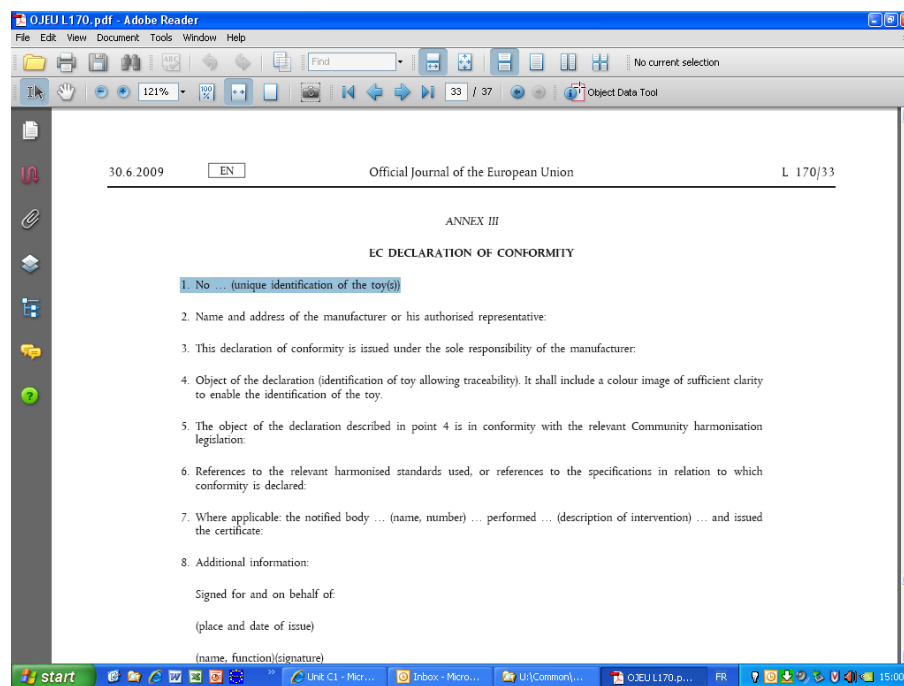
koko tai luonne ei tätä salli, että vaadittu tieto on esitetty pakkauksessa tai lelun mukana olevassa asiakirjassa.

Lelussa on oltava tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu merkintä, jonka ansiosta se voidaan tunnistaa.

Tunnisteen on oltava kiinnitettynä leluun. Se voidaan kuitenkin poistaa lelusta, jollei tätä sääntöä voida noudattaa. Näin voidaan perustellusti toimia, jos lelun koon ja/tai luonteen vuoksi tunnistetta ei voida lukea tai se on teknisesti mahdotonta. Tällaisissa tapauksissa tunniste on kiinnitettävä pakkaukseen, jos sellainen on, tai lelun mukana olevaan asiakirjaan. Leluun kiinnitettyä tunnistetta ei saa jättää pois tai irrottaa pakkauksesta tai lelun mukana olevasta asiakirjasta pelkästään esteettisistä tai taloudellisista syistä.

Tässä säännöksessä edellytetään, että jos lelulla ei ole pakkausta eikä sen mukana ole asiakirjaa, tunniste kiinnitetään itse leluun.

Leluturvallisuudirektiivin vaatimuksessa valmistajille annetaan vapaus valita, miten ne haluavat esittää lelun tunnisteen, kunhan vain jäljitettävyyden varmistetaan. Tämä tunniste on lelun yksilöllinen koodi, jota käytetään myös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.



Joissain tapauksissa, esim. kun lelu koostuu useista osista tai on usean osan kokoonpano, siihen ei voida kiinnittää tunnistetta sen luonteen vuoksi. Lelun tunniste on näissä tapauksissa kiinnitettävä pakkaukseen (tai sen mukana olevaan asiakirjaan). Pakkauksessa olevan merkinnän, jossa on tunnistekoodi, lisäksi lelussa tai sen osissa tai komponenteissa voi olla täydentävä merkintä. Tämä perustuu valmistajan sisäisiin sääntöihin ja tavoitteisiin minimoida tuotteen mahdollisen palauttamisen laajuus kehittyneellä järjestelmällä, jolla voidaan jäljittää yksittäiset tietueet (kuten eräkoodit, tuotantopäivät).

Talouden toimijoiden mukaan vakiintunut tapa leluihin viittaamiseksi on käyttää tunnisteenä tuotenumeroa (niin sanottua varastointiyksikköä (Stock keeping unit)). Tätä

tuotenumeroa käytetään tyypillisesti vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tunnisteena yhdessä esim. kuvan tai kuvauksen kanssa.

1. Lelu koostuu useista osista/komponenteista, kuten

- muodoltaan tai kooltaan erilaisista rakennuspalikoista
- eri eläimistä, joiden värit ja ominaisuudet eroavat
- nukesta, joilla on esimerkiksi kengät, kampa tai mekko.

Jokainen edellä mainittu lelu sisältyy yhteen pakkaukseen, mutta ne myydään tai ne voidaan myydä tyypillisesti toisessa pakkauksessa erillisinä osina/komponentteina tai muunlaisena osien/komponenttien kokonaisuutena. Joitakin tällaisten pakkauksien osia/komponentteja voidaan merkitä, mutta jotkut voivat olla liian pieniä tai niitä ei voida merkitä niiden muodon vuoksi. Näistä syistä on käytännöllisempää antaa setille/pakkaukselle tuotenumero ja käyttää samaa tuotenumeroa vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

Tunnistekoodin pääasiallisena tarkoituksena on se, että markkinavalvonnassa voidaan tunnistaa leluyksikkö ja yhdistää se vaatimustenmukaisuusvakuutukseen. Lelu on markkinavalvonnan aikana pakkauksessaan, ja koodi on helppo tunnistaa, joten näin varmistetaan, että vastaava vaatimustenmukaisuusvakuutus liittyy kyseiseen leluun. Olisi paljon hankalampaa avata pakkaus, etsiä koodit jokaisesta osasta ja sen jälkeen yhdistää ne tiettyyn vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

2. Lelu koostuu yhdestä kootusta osasta

Myös silloin, kun lelu koostuu pelkästään yhdestä ”tuoteosasta”, on tavanomaista, että valmistaja kokoa se useasta kappaleesta (mutta sitä ei ole tarkoitettu kuluttajan purettavaksi). Tuotteen (lelun) muodostavia kappaleita käytetään usein useamassa kuin yhdessä lelumallissa. Esimerkiksi lelufiguurin runkoon voidaan sijoittaa eri päitä ja useita erilaisia leluja voidaan luoda käyttämällä samaa runkoa. Yleensä tietyt osat eivät ole tarpeeksi suuria tunnistekoodille ja joihinkin osiin ei voida teknisestä syistä sijoittaa tunnistekoodia (esim. epätasainen pinta, pallomainen muoto). Myös tässä tapauksessa on käytännöllisempää sijoittaa tuotenumero pakkaukseen ja käyttää samaa numeroa vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa.

3. Lelu koostuu yhdestä osasta, jota ei ole koottu useasta kappaleesta

Tässä tapauksessa voisi vaikuttaa helpoimmalta, että lelu merkitään tunnistekoodilla, joka on identtinen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kanssa (eli tuotenumero). Sama lelu voidaan kuitenkin myydä yhdessä muiden lelujen/osien kanssa setissä. Koska tuotantopaikassa ei tiedetä, mitkä osat myydään erikseen ja mitkä pakkauksessa yhdessä muiden lelujen kanssa, on helpompaa merkitä vaatimustenmukaisuusvakuutusta vastaava tuotenumero pakkaukseen, mikä helpottaa myös markkinavalvontaa, jotta lelu voidaan yhdistää vaatimustenmukaisuusvakuutukseen.

- | | |
|----|--|
| 6. | Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä sekä osoitteensa mahdollista yhteydenottoa varten joko lelussa tai jos tämä ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa tai sen mukana olevassa asiakirjassa. Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saadaan yhteys. |
|----|--|

Valmistajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa lelua ja saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä. Määritelmään sisältyy kaksi kumulatiivista edellytystä: henkilön on valmistettava (tai valmistutettava) ja saatettava lelu markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä. Jos lelu saatetaan markkinoille toisen henkilön nimellä tai tavaramerkillä, tämä henkilö katsotaan valmistajaksi.

Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä sekä osoitteensa mahdollista yhteydenottoa varten joko lelussa, tai jos tämä ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa tai sen mukana olevassa asiakirjassa. Tuotenimi ja osoite on pääsääntöisesti kiinnitettävä leluun. Se voidaan kuitenkin poistaa poikkeuksellisesti lelusta, jos tätä sääntöä ei voida noudattaa. Näin voidaan perustellusti toimia, jos tunnisteen kiinnittäminen leluun ei ole mahdollista kohtuullisissa teknisissä tai taloudellisissa olosuhteissa.

Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saadaan yhteys. Lakitekstissä valmistaja veloitetaan ilmoittamaan tuotteessa yksi ainoa paikka. Tämän paikan ei välttämättä tarvitse olla osoite, johon valmistaja on sijoittautunut. Osoite, josta valmistajaan saadaan yhteys, voi olla valmistajan valtuuttaman edustajan osoite, jos siihen on merkitty selvästi ”jota edustaa”.

Valmistaja voi vapaasti merkitä muita osoitteita edellyttäen, että merkinnästä käy selvästi ilmi yksi ainoa yhteyspaikka. Valmistaja ei voi esittää yhteyspaikkoja kymmenessä maassa ilmoittamatta yhtä ainoaa yhteyspaikkaa. Yksi ainoa yhteyspaikka voidaan ilmoittaa alleviivaamalla tai korostamalla yksi ainoa yhteyspaikka tai ilmoittamalla, että ”direktiivin 2009/48/EY mukainen yksi ainoa yhteyspaikka on...”.

Verkkosivun osoite on lisätieto, mutta se ei riitä osoitteeksi. Osoite koostuu yleensä kadunnimestä ja -numerosta tai postilokeron numerosta sekä postinumerosta ja paikkakunnasta. Joissakin maissa voidaan poiketa tästä periaatteesta (niissä ei esimerkiksi ole katuja ja numeroita, vaan pelkkä postinumero). Tällöin valmistajan on kyettävä esittämään muiden jäsenvaltioiden viranomaisille kansallisen viranomaisen antama kirjallinen hyväksyminen yhdelle ainoalle yhteyspisteelle.

Valmistajan on täytettävä tämä velvollisuus sijaintipaikastaan riippumatta (olipa se EU:ssa tai sen ulkopuolella). Tässä säännöksessä edellytetään, että leluissa, jotka myydään ilman pakkausta tai mukana olevaa asiakirjaa, on kiinnitettynä valmistajan nimi ja osoite.

Huom. Direktiivissä 88/378/ETY käytetty sanamuoto: ”Jos mainittuja tietoja ei ole kiinnitetty leluun, kuluttajaa on neuvottava säilyttämään tiedot” on jätetty pois direktiivistä 2009/48/EY.

Leluturvallisuusedirektiivissä ei ole nimenomaista velvoitetta siitä, ilmoitetaanko osoitetta ennen ”valmistaja”, ”maahantuoja”, ”edustaja” tai ”jakelija”, vaan tämä on epäsuora velvoite, joka perustuu lainsäätäjän tavoitteeseen tunnistaa kukin talouden toimija ja toimijan rooli, kun lelussa ilmoitetaan useampi kuin yksi osoite. Jos näitä tietoja ei mainita, markkinavalvontaviranomaiset päättävät, mikä on kunkin talouden toimijan rooli. Talouden toimijan on osoitettava, jos sillä on eri rooli.

Leluturvallisuusedirektiivissä tai horisontaalisessa lainsäädännössä ei ole velvoitetta kääntää kaikkiin tarvittaviin kieliin ilmaisuja ”valmistaja”, ”maahantuoja”, ”edustaja” tai

”jakelija”. Käännösvaatimukset koskevat ainoastaan käyttöohjeita, turvallisuustietoja ja varoituksia. Näitä ilmaisia pidetään helposti ymmärrettävinä kaikilla kielillä.

Valmistajat voivat todeta pelkän ”valmistajan” sijaan ”suunnittelija ja valmistaja”.

Jos EU:hun sijoittautunut yhtiö valmistuttaa lelun EU:n sisä- tai ulkopuolella ja myy sitä omalla tavaramerkillään, mutta tuotteessa on lisenssinantajan logo, EU:hun sijoittautunut yhtiö on edelleen valmistaja ja sen on merkittävä osoitteensa leluun. Lisenssinomistajan osoitteen painamista koskevaa velvoitetta ei ole. EU:hun sijoittautuneella yhtiöllä on kuitenkin oltava sopimuksen mukainen oikeus valmistaa ja myydä tuotteita sillä tavaramerkillä, jolle se on saanut lisenssin.

Jos EU:hun sijoittautunut yhtiö valmistuttaa lelun EU:n sisä- tai ulkopuolella ja myy sitä tuotemerkin lisenssillä (lisenssisopimuksen mukaisesti), EU:hun sijoittautunut yhtiö on edelleen valmistaja ja sen on merkittävä osoitteensa leluun. Lisenssinomistajan osoitteen painamista koskevaa velvoitetta ei ole.

7. Valmistajien on varmistettava, että lelun mukana on käyttöohjeet ja varoitukset, jotka on laadittu kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti siten, kuin kyseinen jäsenvaltio sen määrittelee.

8. Valmistajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole sovellettavan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi tai palauttamiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, valmistajien on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja jotka on laadittu kielellä, jota kyseinen viranomainen pystyy vaivattomasti ymmärtämään. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa heidän markkinoille saattamiensa lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

5 artikla: valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.
2. Edellä olevan 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät voi kuulua osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan vähintään seuraavat tehtävät:

- a) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen pitäminen kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun lelu on saatettu markkinoille;
- b) kaikkien lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavien tietojen ja asiakirjojen toimittaminen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle viranomaiselle;
- c) yhteistyön tekeminen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä kaikissa edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

6 artikla: maahantuojaan velvollisuudet

1. Maahantuojaat saavat saattaa yhteisön markkinoille ainoastaan vaatimusten mukaisia leluja.

2. Ennen lelun saattamista markkinoille maahantuojaan on varmistettava, että valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn. Maahantuojaan on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat, että leluun on kiinnitetty vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat ja että valmistaja on noudattanut 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Jos maahantuoja katsoo tai maahantuojoilla on syytä uskoa, että lelu ei ole 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, maahantuoja ei saa asettaa leluja saataville markkinoille, ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, maahantuojan on tiedotettava asiasta valmistajalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Ilmaisu ”vaaditut asiakirjat” viittaa kaikkiin asiakirjoihin, jotka on liitettävä lelun mukaan. Leluturvallisuudirektiivin mukaan nämä asiakirjat ovat turvallisuustietoja, ohjeita ja varoituksia.

3. Maahantuojaan on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä ja osoitteensa mahdollista yhteydenottoa varten joko lelussa tai jos tämä ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa tai sen mukana olevassa asiakirjassa.

Maahantuoja on aina sijoittautunut yhteisöön, sillä maahantuoja on määritelty yhteisöön sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan lelun yhteisön markkinoille. Maahantuojaan on myös ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai tavaramerkkinsä ja osoitteensa mahdollista yhteydenottoa varten joko lelussa, tai jos tämä ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa tai sen mukana olevassa asiakirjassa. Säännöksessä tarkoitetaan osoitetta, josta maahantuojiin saadaan yhteys, joten se ei välttämättä tarkoita osoitetta, johon maahantuoja on tosiasiallisesti sijoittautunut. Verkkosivu on lisätieto, mutta se ei riitä yhteysosoitteeksi. Osoite koostuu yleensä kadunnimestä ja -numerosta tai postilokeron numerosta sekä postinumerosta ja paikkakunnasta. Joissakin maissa voidaan poiketa tästä periaatteesta (niissä ei esimerkiksi ole katuja ja numeroita, vaan pelkkä postinumero). Tällöin valmistajan on kyettävä esittämään toisten jäsenvaltioiden viranomaisille

kansallisen viranomaisen antama kirjallinen hyväksyminen yhdelle ainoalle yhteyspisteelle.

Maahantuojaan tunnistaminen ja osoite on ilmoitettava lelussa. Ainoastaan silloin, kun se ei ole mahdollista, tunnistaminen ja osoite ilmoitetaan pakkauksessa tai lelun mukana olevassa asiakirjassa. Näin voi käydä silloin, kun maahantuojaan olisi avattava pakkaus voidakseen merkitä leluun nimensä ja osoitteensa. Leluturvallisuudsdirektiivissä ei tarkenneta näkyvyyttä tai luettavuutta.

Lelussa on näin ollen yleensä yksi tai kaksi osoitetta: valmistajan ja/tai maahantuojaan osoite. Huomioon on kuitenkin otettava seuraavat seikat:

- Jos valmistaja on yhteisössä ja lelu on valmistettu yhteisössä, siinä on ainoastaan yksi (valmistajan) osoite.
- Jos valmistaja on yhteisön ulkopuolella ja maahantuoja saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa markkinoille jo saatettua lelua (niin, että muutos voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen), maahantuoja katsotaan valmistajaksi. Ainoa osoite, joka tässä tapauksessa on lelussa (tai pakkauksessa tai lelun mukana olevassa asiakirjassa), on valmistajaksi katsotun maahantuojaan osoite.¹ Tavaramerkki on yksilön, järjestön tai muun oikeushenkilön käyttämä erottuva merkki tai ilmaisin, jolla tunnistetaan, että kuluttajille tarkoitetuissa tuotteissa tai palveluissa käytetty tavaramerkki osoittaa niiden olevan peräisin yhdestä ainoasta lähteestä ja erottaa kyseiset tuotteet tai palvelut muiden tahojen tuotteista ja palveluista. Tavaramerkki kuuluu henkiseen omaisuuteen, ja se on yleensä nimi, sana, lause, logo, symboli, kuvio, kuva tai näiden seikkojen yhdistelmä.
- Jos valmistaja on yhteisössä (yhteisöön sijoittautunut yhtiö esittelee itsensä valmistajaksi ja sallii tavaramerkkinsä, osoitteensa jne. kiinnittämisen...), vaikka tuotteet on valmistettu yhteisön ulkopuolella, lelut EU:n markkinoille saattava yritys katsotaan valmistajaksi, vaikka maahantuojaan on toinen yritys. Tässä tapauksessa määritelmässä tarkoitettua maahantuoja ei ole, ja ainoastaan valmistajan osoitteen merkitseminen riittää.

Jos maahantuoja (joka ilmoittaa olevansa valmistaja merkitsemällä nimensä ja osoitteensa leluun) on yhteisön ulkopuolella ja maahantuoja saattaa tuotteet EU:n markkinoille, lelussa on kaksi osoitetta: valmistajan ja maahantuojaan osoitteet.

- | |
|--|
| 4. Maahantuojaan on varmistettava, että lelun mukana on käyttöohjeet ja varoitukset, jotka on laadittu kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti siten, kuin kyseinen jäsenvaltio sen määrittelee. |
|--|

¹ Maahantuoja, joka ainoastaan kiinnittää nimensä ja osoitteensa ja jättää alkuperäisen valmistajan tavaramerkin, pysyy maahantuojaan. Leluun (tai pakkaukseen tai lelun mukana olevaan asiakirjaan) merkitään maahantuojaan ja valmistajan osoite.

5. Maahantuoja on varmistettava, että sinä aikana, jona lelu on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten suhteen.
6. Kun lelun aiheuttaman riskin vuoksi pidetään asianmukaisena, maahantuojien on suoritettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi näytteisiin perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille, tutkittava ja tarvittaessa pidettävä kirjaa valituksista, leluista, jotka eivät täytä vaatimuksia, ja leluja koskevista palautusmenettelyistä sekä tiedotettava jakelijoille kaikesta tällaisesta valvonnasta.
7. Maahantuojien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat saattaneet markkinoille, ei ole asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on viipymättä ryhdyttävä tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta, tai palautusmenettelyyn, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin, kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, maahantuojien on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja kaikista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.
8. Maahantuojien on pidettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille, EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös markkina- ja turvallisuusviranomaisten saataville ja varmistettava, että tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.
9. Maahantuojien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi ja jotka on laadittu kielellä, jota kyseinen viranomainen vaivattomasti ymmärtää. Niiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa heidän markkinoille saattamiensa lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

7 artikla: jakelijoiden velvollisuudet

1. Kun jakelijat asettavat lelun saataville markkinoilla, heidän on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen suhteessa sovellettaviin vaatimuksiin.
2. Jakelijoiden on ennen lelun asettamista saataville markkinoilla varmistettava, että lelussa on vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkintä, että sen mukana on vaaditut asiakirjat sekä käyttöohjeet ja turvallisuustiedot, jotka on laadittu kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät ymmärtävät vaivattomasti jäsenvaltiossa, jossa lelu saatetaan markkinoille, ja että valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 4 artiklan 5 ja 6 kohdassa ja 6 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Jos jakelija katsoo tai jos sillä on syytä uskoa, että lelu ei ole 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen turvallisuusvaatimusten mukainen, hän ei saa asettaa lelua saataville markkinoilla, ennen kuin se on

saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi silloin, kun leluun liittyy riski, jakelijan on ilmoitettava siitä valmistajalle tai maahantuoijalle ja markkinavalvontaviranomaisille.

Valmistajien ja maahantuojien on varmistettava ja jakelijoiden tarkastettava, että lelussa on käyttöohjeet ja turvallisuustiedot, jotka on laadittu yhdellä tai useammalla kuluttajien helposti ymmärtämällä kielellä, jotka kyseinen jäsenvaltio määrittää.²

- Käyttöohjeet sisältävät tiedot tuotteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten, jotta kuluttaja voi niiden perusteella koota, asentaa, käyttää, varastoida, säilyttää, korjata ja hävittää tuotteen.
- Tuotteen kokoamista tai asentamista koskevissa ohjeissa olisi oltava luettelo tuotteen osista ja tarvittavista erityisistä taidoista tai välineistä.
- Käyttöohjeissa on esitettävä tiedot käyttöä koskevista rajoituksista, suojalaitteiden tarpeesta, säilyttämisestä ja puhdistamisesta, korjaamisesta jne.

Käyttöohjeet ovat erottamaton osa lelua. Niiden avulla lelua voidaan käyttää asianmukaisesti. Jos lelun käyttöön ei tarvita ohjeita tai turvallisuustietoja (esimerkiksi pehmonalle, joka täyttää yhdenmukaistetut standardit), ei kyseistä asiakirja-aineistoa tarvitse lisätä. Valmistajien on muistettava, että vaikka leluun ei tarvitse liittää asiakirja-aineistoa, sen on kuitenkin täytettävä erityisesti jäljitettävyyss- ja CE-vaatimukset.

Käyttöohjeiden on liityttävä selvästi kyseiseen leluun, joten niissä olisi toistettava leluun merkityt tiedot (ks. jäljitettävyyss). Jos ohjeita on enemmän kuin yhden sivun verran, sivut olisi numeroitava.

- Turvallisuustietoihin voi sisältyä tekstiä ja/tai kuvia, jotka on liitettävä leluun tai jotka ovat lelun kanssa mukana. Tietynlaisia leluja varten ei tarvita turvallisuustietoja. Turvallisuustietojen tavoitteena on se, että kuluttaja tai käyttäjä voi käyttää lelua turvallisesti, ja leluturvallisuudirektiivin vaatimien varoitusten lisäksi sillä vältetään käyttäjille aiheutuvia riskejä ja tuotteen turmeltuminen. Esimerkkejä tästä ovat esimerkiksi seuraavat: ”viilennä ainoastaan kotitalousjääkaapissa”, ”älä laita pakastelokeroon”.

Käyttöohjeiden ja turvallisuustietojen kiinnittämiseksi ei ole asetettu erityisiä vaatimuksia. Leluturvallisuudirektiivissä ainoastaan mainitaan, että tietojen on oltava lelun mukana, mikä tarkoittaa sitä, että tiedot voivat olla pakkauksessa, lehtisessä tai tiedotteessa.

Leluturvallisuudirektiivissä todetaan, että tiedot on oltava laadittu kuluttajien helposti ymmärtämällä kielellä, jonka asianomainen jäsenvaltio määrittää. Nämä säännökset

² Huom. Ilmaisui, jonka mukaan jotakin ”on” tehtävä, perustuu leluturvallisuudirektiivin säännöksiin ja sillä tarkoitetaan talouden toimijoita sitovaa velvollisuutta. Ilmaisulla, jonka mukaan jotakin ”olisi” tehtävä, tarkoitetaan talouden toimijoille annettua mahdollisuutta toimia tietyllä tavalla.

perustuvat ”tavarapakettiin” ja koskevat nykyään vain kieliseikkoja: käyttöohjeita ja turvallisuustietoja ei välttämättä tarvitse laatia kyseisen valtion virallisella kielellä. Ne voidaan laatia myös toisella kielellä, ”jota kuluttaja helposti ymmärtää ja jonka asianomainen jäsenvaltio määrittää”. Tämä tarkoittaa sitä, että jäsenvaltio määrittää kansallisessa lainsäädännössään kielen/kielet, jota/joita se katsoo kuluttajien helposti ymmärtävän. (Kyseessä on yleensä jäsenvaltion virallinen kieli/viralliset kielet, mutta muitakin lisäkieliä voidaan vaatia.)

Lisätietoja valmistajille ohjeiden ja turvallisuustietojen laatimisesta:

CEN-opas 11 ”Kuluttajille tarkoitetut tuotetiedot” (Product information relevant to consumers),

ISO IEC -opas 14 ”Kuluttajille tarkoitettujen tavaroiden ja palvelujen ostotiedot” (Purchase information on goods and services intended for consumers),

CEN/TR 13387 ”Lastenhoitotarvikkeet – Turvallisuusohjeet”,

IEC 62079:2001 ”Ohjeiden laatiminen”.

Mitä tarkoitetaan jakelijoiden velvoitteilla?

Jakelijalla ei ole erityistä velvoitetta laatia tai pitää EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ja teknisiä asiakirjoja. Kun lelu asetetaan saataville markkinoilla, jakelijan on varmistettava, että lelussa on asianmukaiset vaatimustenmukaisuutta kuvaavat merkinnät³ sekä ohjeet ja turvallisuustiedot asianmukaisella kielellä. Leluturvallisuudirektiivin mukaan vaatimustenmukaisuutta kuvaava merkintä on CE-merkintä; leluun voidaan kuitenkin soveltaa muuta yhteisön lainsäädäntöä, joka edellyttää muunlaisia vaatimustenmukaisuutta kuvaavia merkintöjä. Jakelijan on myös varmistettava, että valmistaja ja/tai maahantuoja on noudattanut velvollisuuksiaan. Sen on toisin sanoen tarkastettava, että lelussa tai pakkauksessa on nimi, tavaramerkki tai valmistajan ja maahantuojan yhteysosoite ja että leluun on kiinnitetty valmistajan eränumero, sarjanumero tai muu tunnistus.

Kuten edellä todettiin, jakelijan ei tarvitse säilyttää teknisiä asiakirjoja. Velvollisuutta toimia asianmukaista huolellisuutta noudattaen ja tarkastaa vaadittujen asiakirjojen olemassaolo on tulkittava tämän tilanteen perusteella.

Jakelijan on varmistettava lelun ja sen mukana saatujen asiakirjojen johdonmukaisuus tarkastamalla esimerkiksi turvallisuustiedot, varoitukset, CE-merkintä sekä valmistajan ja maahantuojan osoitteet. Jakelijat voivat tarkistaa vaadittujen varoitusten olemassaolon leluturvallisuudirektiivin liitteessä V lueteltujen varoitusten perusteella. Niiden olemassaolon tarkistamiseen ei vaadita teknisiä asiakirjoja, esim. varoituksia aktiivileluille, toiminnallisille leluille, vesileluille, kemiallisille leluille. Sama huolellisuutta koskeva vaatimus voi koskea esimerkiksi pehmonalleja, joissa on varoitus ”ei sovellu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille”. Jälkimmäisessä tapauksessa, ja jos teknisiä asiakirjoja ei ole, jakelijan velvollisuus on tehdä tarkastus ja toimia, koska halattavia ja puristeltavia pehmoleluja pidetään luonteensa vuoksi sopivina alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, joten varoitus ”ei sovellu alle kolmivuotiaille” ei ole tarkoituksenmukainen.

Lisäksi, jos esiintyy epäilyksiä siitä, kuuluuko tuote epävarmoihin tapauksiin, jakelija voi aina pyytää maahantuojalta tai valmistajalta selvitystä merkinnän puuttumisesta.

³ Ilmaisu ”vaaditut asiakirjat” viittaa kaikkiin asiakirjoihin, jotka on liitettävä lelun mukaan. Leluturvallisuudirektiivin mukaan nämä asiakirjat ovat turvallisuustietoja, ohjeita ja varoituksia.

3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona lelu on heidän vastuullaan, varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen vaatimustenmukaisuutta 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten suhteen.

4. Jakelijoiden, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että lelu, jonka he ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole asiaa koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen, on varmistettava tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai sen poistamiseksi markkinoilta tai palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos se on tarpeen. Lisäksi silloin kun lelu saattaa aiheuttaa riskin, jakelijoiden on viipymättä tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joissa he asettivat lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Jakelijoiden on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle viranomaiselle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi. Jakelijoiden on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä jakelijoiden markkinoille saattamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

8 artikla: tapaukset, joissa valmistajien velvollisuuksia sovelletaan maahantuojaan ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelijaa on tätä direktiiviä sovellettaessa pidettävä valmistajana, ja niitä koskevat samat velvollisuudet kuin valmistajaa 4 artiklan mukaisesti silloin, kun ne saattavat lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa markkinoille jo saatettua lelua tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttämiseen.

9 artikla: talouden toimijoita koskevat tiedot

Talouden toimijoiden on pyynnöstä kyettävä antamaan markkinavalvontaviranomaisille seuraavia koskevat tiedot:

- a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet heille lelua
- b) kaikki talouden toimijat, joille he ovat toimittaneet lelua.

Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään ensimmäisessä kohdassa tarkoitetut tiedot kymmenen vuoden ajan laskettuna valmistajan osalta markkinoille saattamisesta ja muiden talouden toimijoiden osalta lelun toimittamisesta.

Talouden toimijoiden velvollisuuksia koskevat artiklat perustuvat päätöksen 768/2008 vakiosäännöksiin. Leluturvallisuudirektiivi noudattaa näitä säännöksiä ja siinä viitataan erityisesti talouden toimijoiden, jotka saattavat leluja markkinoille tai asettavat niitä saataville markkinoilla. Täytäntöönpano-oppaassa annetaan asiasta lisäselvityksiä.

Tämän soveltamisoppaan selvennyksessä I pyritään opastamaan tarkemmin, milloin talouden toimija voidaan katsoa valmistajaksi, maahantuojaksi tai jakelijaksi. Siinä selvennetään myös talouden toimijoiden velvollisuuksia. Talouden toimijoiden on

valittava liiketoimintamallinsa huolellisesti, jotta ne voivat täyttää direktiivin vaatimukset. Oikeuspuiteissa otetaan käyttöön velvoitteita, joita talouden toimijoiden on noudatettava, mutta joilla ei puututa talouden toimijoiden keskinäisten kaupallisten ja liiketoimintaan liittyvien neuvotteluiden yksityisiin näkökohtiin.

Määrittäminen perustuu esimerkiksi siihen, miten lelut myydään, kuka on suunnitellut lelun (tai muuttanut sitä), millä tuotemerkillä lelu on saatettu markkinoille ja missä tuotteen vaiheessa toimija on tullut mukaan.

Toimijoiden asema, sellaisena kuin se on määritelty leluturvallisuusedirektiivissä, voi poiketa siitä mitä yritys pitää ”tavanomaisena kauppasemana”. Maahantuojan on toimitustavan mukaan joskus esiinnyttävä esimerkiksi ”valmistajan” asemassa; yritykset voivat toimia eri rooleissa, kun ne myyvät samaa lelua eri vähittäiskauppiaille. Tämän vuoksi on tärkeää, että toimijan asemaa arvioidaan tapauskohtaisesti.

Kunkin toimijatyyppin on täytettävä oikeudellisia velvollisuuksia, kun ne toimittavat tai myyvät leluja. Velvollisuudet ovat yleensä tiukempia silloin, kun yritykset toimivat ”valmistajan” asemassa, ja lievempiä silloin, kun yritykset toimivat ”maahantuojan” asemassa, ja sitäkin lievempiä, kun yritykset toimivat ”jakelijan” asemassa. Valmistaja voi hankkia kirjallisella valtuutuksella ”valtuutetun edustajan”. Valtuutettu edustaja toteuttaa kaikki valtuutuksessa annetut tehtävät.

3. III LUKU: LELUJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

3.1. 10 artikla: olennaiset turvallisuusvaatimukset

3.1.1. 10 artiklan 1 kohta

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että leluja ei saa saattaa markkinoille, elleivät ne täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, jotka yleisen turvallisuusvaatimuksen osalta on asetettu 2 kohdassa ja yleisten turvallisuusvaatimusten osalta liitteessä II.

Direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa säädetään direktiivin perusperiaatteesta, jonka mukaan markkinoille voidaan saattaa ainoastaan leluja, jotka täyttävät direktiivin olennaiset turvallisuusvaatimukset ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, ettei markkinoille saateta leluja, jotka eivät täytä näitä vaatimuksia.

Tällä säännöksellä selvennetään myös, että direktiivissä annetaan yleiset turvallisuusvaatimukset, jota esitetään jäljempänä 2 kohdassa, ja erityiset turvallisuusvaatimukset, joita sovelletaan liitteessä II esitettyihin erityisiin riskeihin.

3.1.2. 10 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta

Lelut, niiden sisältämät kemikaalit mukaan lukien, eivät saa vaarantaa käyttäjien tai kolmansien osapuolten turvallisuutta tai terveyttä, kun niitä käytetään tarkoitetulla tai ennakoitavissa olevalla tavalla, lasten käyttäytyminen huomioon ottaen.

Direktiivin 10 artiklan 2 kohdassa annetaan yleinen turvallisuusvaatimus, jota sovelletaan leluihin mahdollisesti sisältyviin riskeihin, joita yksikään erityinen turvallisuusvaatimus ei kata. Yleisiä turvallisuusvaatimuksia voidaan käyttää oikeusperustana, kun toteutetaan toimenpiteitä sellaisia leluja vastaan, joihin sisältyy riskejä, joita yksikään erityinen turvallisuusvaatimus ei kata. Tällainen riski oli esimerkiksi äskettäin havaittu vaara, joka liittyi tiettyihin voimakkaisiin magneetteihin, jotka voivat nieltynä vaurioittaa suolistoa. Kun tämä magneettisiin leluihin sisältyvä riski havaittiin vuonna 2007, direktiivissä 88/378/ETY ei ollut erityistä turvallisuusvaatimusta tällaisten suolistoriskien varalle, eikä lelustandardissa EN 71 myöskään tuolloin ollut tätä koskevia teknisiä vaatimuksia. Tämän vuoksi direktiivin 88/378/ETY yleistä turvallisuusvaatimusta käytettiin oikeusperustana, kun tietyt vaaralliset magneettilelut vedettiin markkinoilta. Tämän jälkeen on kehitetty standardi, jolla magneettilelujen turvallisuus varmistetaan (EN 71-1:2005+A8:2009, nyt EN 71-1:2011).

Yleisissä turvallisuusvaatimuksissa todetaan ensiksi, että lelut, niiden sisältämät kemikaalit mukaan lukien, eivät saa vaarantaa käyttäjien tai kolmansien osapuolten turvallisuutta tai terveyttä. Yleinen turvallisuusvaatimus kattaakin sekä terveydelle haitalliset vaikutukset, myös pitkän aikavälin vaikutukset, että turvallisuudelle haitalliset vaikutukset, joita voivat olla pienet ja suuret vammat. Yleisessä turvallisuusvaatimuksessa edellytetään, että lelut ovat turvallisia sekä niiden käyttäjille että kolmansille osapuolille, toisin sanoen vanhemmille tai muille lasten valvojille, muille lapsille tai jopa täysin ulkopuolisille henkilöille.

Toiseksi yleisessä turvallisuusvaatimuksessa tarkennetaan, että lelujen on oltava turvallisia, kun niitä käytetään tarkoitetulla tai ennakoitavissa olevalla tavalla lasten

käyttäytyminen huomioon ottaen. Tämän vuoksi ei riitä, että lelu on turvallinen, kun sitä käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla, vaan sen on oltava turvallinen myös, kun sitä käytetään ennakoitavissa olevalla tavalla. Arvioitaessa ennakoitavissa olevaa tapaa on otettava huomioon lasten käyttäytyminen, sillä lapset eivät yleensä ole yhtä varovaisia kuin aikuiset keskimäärin. Jollei vaaraa kyetä riittävästi vähentämään lelun suunnittelussa tai turvatoimilla, jäljelle jäävää riskiä voidaan käsitellä lasten valvojille suunnatuissa tuotekohtaisissa tiedoissa ottaen huomioon näiden valmius hallita jäljelle jäänyt riski. Riskienhallinnassa ei katsota riittäväksi toimenpiteeksi antaa lapsen valvojille tietoa tai vedota siihen, ettei tapaturmia ole sattunut, vaan tuotetta on parannettava. Ottaen huomioon lasten käyttäytyminen, on lelun tietynasteinen väärinkäyttö myös katsottava ennakoitavissa olevaksi käytöksi, ja se on pidettävä mielessä lelua suunniteltaessa ja valmistettaessa. Lapset eivät esimerkiksi käytä liukumäkeä pelkästään liukuakseen selällään, vaan myös kiivetäkseen siihen ja liukuakseen siitä pää edellä. Direktiivissä 88/378/ETY käytettiin tässä yhteydessä ilmaisua ”(lasten) tavanomainen käyttäytyminen”, mutta ilmaisua on muutettu, koska se aiheutti tulkintaongelmia sen suhteen, mikä voidaan katsoa ”tavanomaiseksi”. Korostettakoon kuitenkin, että tämän sanan poistaminen ei ole muuttanut yleisen turvallisuusvaatimuksen soveltamisalaa.

Yleisessä turvallisuusvaatimuksessa viitataan ”lelujen sisältämiin kemikaaleihin”. Tällä ilmauksella vahvistetaan direktiivin liitteessä II olevan III osan 1 kohtaa, jonka mukaan lelut eivät saa aiheuttaa ihmisten terveydelle haittavaikutuksia, jotka johtuvat altistumisesta kemiallisille aineille tai sekoituksille, joista lelut koostuvat tai joita ne sisältävät.

3.1.3. 10 artikla 2 kohdan toinen alakohta

Huomioon on otettava käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojiensa valmiudet, erityisesti kuin on kyse leluista, jotka on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten tai muiden täsmennettyjen ikäryhmien käyttöön.

Direktiivin 10 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkennetaan yleisen turvallisuusvaatimuksen sisältöä. Siinä selvennetään, että lelun suunnitteluun ja valmistukseen liittyvässä lelun turvallisuuden varmistamisessa on otettava huomioon käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojiensa valmiudet. Tässä säännöksessä selvennetään direktiivin 88/378/ETY liitteessä II olevan I osan 1 kohtaa, jossa säädetään, että ”lelun käyttöön liittyvän vaaran on oltava sellainen, että lelun käyttäjät ja tarvittaessa heidän valvojansa voivat hallita sitä”. Tämä tarkoittaa sitä, että vaikka lelujen on oltava turvallisia, on myös selvää, ettei riskitöntä lelua ole olemassa ja että hyväksyttävä riskitaso on otettava huomioon tapauksissa, joissa riskiä ei kohtuudella voida täysin poistaa lelun suunnittelussa tai leluun liittyvissä turvatoimissa. Toisin sanoen joissakin leluissa on vaaroja (vahingon lähde), joita ei voida täysin poistaa. Ei voida esimerkiksi vaatia, ettei mahdollisuutta pudota keinusta saa olla, mutta tämä riski on supistettava hyväksyttävälle tasolle. Valmistaja ei myöskään voi valvoa keinujen alapuolella olevaa pintaa yksityisillä leikkipaikoilla ja ehkäistä päähän aiheutuvaa vammaa; tämän vuoksi olisi annettava tietoja keinulle sopivasta sijoituspaikasta. Arvioitaessa sitä, mikä on hyväksyttävä riskitaso, on otettava huomioon käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojiensa valmius.

Tässä säännöksessä säädetään lisäksi, että käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojiensa valmiudet on otettava huomioon, erityisesti kun on kyse leluista, jotka on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten tai muiden täsmennettyjen ikäryhmien käyttöön.

3.1.4. 10 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta

Leluihin 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti kiinnitetyissä merkinnöissä ja lelujen mukana olevissa käyttöohjeissa on kiinnitettävä lelun käyttäjien tai heidän valvojiensa huomio lelun käytöstä johtuviin vaaroihin ja vahinkoriskeihin sekä tapoihin, joilla nämä vältetään.

Direktiivin 10 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa edellytetään osana yleistä turvallisuusvaatimusta, että lelujen mukana on asianmukaiset varoitukset ja ohjeet lelujen käytöstä johtuvista vaaroista ja vahinkoriskeistä ja tavat, joilla nämä vältetään. Kuten edellä toisen alakohdan yhteydessä on todettu, lelun käytössä on sallittu hyväksyttävä riskitaso, mutta käytöstä johtuvat vaarat on ilmoitettava varoituksissa ja ohjeissa. Siitä, miten nämä varoitukset ja ohjeet on kiinnitettävä, säädetään 11 artiklan 2 kohdassa.

Käyttöohjeet ovat erottamaton osa lelun turvallisuuskäsitettä. Niissä annetaan tietoja käyttäjälle, miten välttää kohtuuton riski, lelun vahingoittuminen, sen toimintahäiriö tai heikko toimivuus, mutta niillä ei ole tarkoitus korvata tuotteen suunnittelun puutteita. Lelujen mukana olevissa käyttöohjeissa on kiinnitettävä käyttäjien tai heidän valvojiensa huomio lelun käytöstä johtuviin vaaroihin ja vahinkoriskeihin sekä tapoihin, joilla nämä vältetään. Turvalliseksi tehty lelu, jonka käytössä ei tarvita enempää käyttäjän toimia, on tehokkain tapa ehkäistä onnettomuudet.

Paras keino estää onnettomuudet on ominaisuuksiltaan turvallinen tuote. Valmistajien on muistettava, että jollei vaaraa voida supistaa minimiin suunnittelun ja turvatoimien avulla, jäljelle jäävä riski voidaan tuoda esiin lasten leikkien valvojille suunnatuissa tuotetiedoissa kuitenkin siten, että otetaan huomioon heidän valmiutensa hallita jäljelle jäänyttä riskiä. Tunnettujen riskinarviointimenetelmien mukaan, esim. ISO EN 14121-1, lasten valvojille suunnatuilla tiedoilla tai sillä, ettei onnettomuuksia ole sattunut, ei voida korvata tuotteen parantamista silloin, kun on kyse kohtuuttomasta riskistä. Valmistajien on toimitettava kuluttajille olennaiset tiedot, joiden avulla nämä voivat arvioida lelun käyttöön liittyviä vaaroja tavanomaisen tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevan käyttöajan kuluessa, jos tällaiset riskit eivät ole välittömästi käyttäjien tai heidän valvojiensa havaittavissa. Näitä tietoja ovat muun muassa varotoimet riskien välttämiseksi. Jos leluun liittyy useampia vaaroja, on ilmoitettava vähintään yksi merkittävimmistä vaaroista.

Leluturvallisuudirektiivin 18 artiklan mukaan on arvioitava vaarat, joita lelu saattaa aiheuttaa. Lelu olisi suunniteltava niin, että mahdollisimman monet vaarat voidaan poistaa ja että jäljelle jäävät riskit supistetaan hyväksyttävälle tasolle. Jäljelle jäävät riskit olisi kuvattava käyttäjälle esitettävissä asianmukaisissa varoituksissa ja/tai käyttöohjeissa. Esim. vesileluihin liittyvää hukkumisriskiä ei voida poistaa täysin lelun suunnittelun yhteydessä. Tämän vuoksi valvojille olisi ilmoitettava, että leluja on käytettävä matalassa vedessä ja aikuisen valvonnassa. Lateksi-ilmapalloissa on oltava varoitus, jonka mukaan alle 8-vuotiaiden lasten on käytettävä palloa valvonnan alla ja rikkiinäiset pallot on hävitettävä. Toimintaleluissa on oltava varoitus siitä, että ne on tarkoitettu vain kotikäyttöön jne.

Esimerkkejä käyttöohjeista ja turvallisuustiedoista esitetään yhdenmukaistetuissa standardeissa, esim. ”jäähdytettävä vain kotijääkaapissa”; ”ei saa laittaa pakastimeen”, ”ei sovellu alle 10 kuukauden ikäisten lasten käyttöön pitkien karvojen vuoksi”. Myös heittimet ja lelut, joissa on terävät kulmat ja päät, on mainittava turvallisuustiedoissa. Lisätietoja riskinarvioinnista esitetään teknisissä asiakirjoissa ja muissa asiaa koskevilla asiakirjoissa, joita ovat esimerkiksi ISO-opas 51, ISO EN 14121–1, CEN TR 13387.

Huom. Pieniä osia ei tarvitse kokonaan kieltää yli 3-vuotiaiden lasten leluista, vaikka ne voivat aiheuttaa tukehtumisonnettomuuksia. Tämän vuoksi ikävaroitusta ”ei sovellu ...” hyväksytään harmaan vyöhykkeen leluissa, vaikka teoriassa olisi mahdollista rajoittaa vaaraa kieltämällä pienet osat kaikista leluista. Leluturvallisuudirektiivissä kielletään kuitenkin kaikki poistettavat tai irrotettavat pienet osat leluista, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, lapsen iästä huolimatta (ks. 11.1.6. kohta 4. d))

3.1.5. 10 artiklan 3 kohta

Markkinoille saatettujen lelujen on täytettävä olennaiset turvallisuusvaatimukset niiden ennakoitavissa olevana ja tavanomaisena käyttöaikana.

Direktiivin 10 artiklan 3 kohdassa asetetaan aika, jonka kuluessa lelujen on täytettävä olennaiset turvallisuusvaatimukset. Siinä säädetään, että lelujen on oltava turvallisia ennakoitavissa olevana ja tavanomaisena käyttöaikana. Toisin sanoen ei riitä, että lelu on turvallinen silloin, kun se saatetaan markkinoille tai myydään kuluttajalle, vaan turvallisuusvaatimukset on täytettävä lelun koko ennakoitavissa olevan ja tavanomaisen käyttöajan.

3.2. 11 artikla: varoitukset

3.2.1. 11 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta

Edellä olevan 10 artiklan 2 kohdan noudattamiseksi laadituissa varoituksissa on täsmennettävä aiheelliset käyttörajoitukset liitteessä V olevan A osan mukaisesti, jos se on tarpeen turvallisen käytön kannalta.

11 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään kaikkiin leluihin yleisesti sovellettavista varoituksista. Siinä säädetään, että varoituksissa on täsmennettävä aiheelliset käyttörajoitukset. Tämä tarkoittaa myös sitä, että nämä varoitukset on annettava vain, jos se on tarpeen turvallisen käytön kannalta. Jos varoituksella ei ole lisäarvoa lelun turvallisuuden kannalta, sitä ei ole syytä käyttää. Lisäselvityksiä siitä, miten tämä on tehtävä, annetaan liitteessä V olevassa A osassa.

3.2.2. 11 artikla 1 kohdan toinen alakohta

Liitteessä V olevassa B osassa lueteltujen lelujen luokkien osalta on käytettävä siinä säädettyjä varoituksia. Liitteessä V olevan B osan 2–10 kohdassa lueteltuja varoituksia on käytettävä mainituissa säännöksissä vahvistettujen sanamuotojen mukaisina.

Direktiivin 11 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa todetaan, että tiettyyn luokkaan kuuluvissa leluissa on aina oltava erityiset varoitukset. Nämä varoitukset on lueteltu liitteessä V olevassa B osassa. Luettelo ei ole tyhjentävä, ja tiettyjä erityisiä varoituksia

on myös lelustandardeissa EN 71 -sarjassa ja EN 62115. Näiden varoitusten sanamuodon on oltava täsmälleen liitteessä V olevan B osan 2–10 kohdassa ilmoitetun mukainen.

3.2.3. 11 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta

Leluihin ei saa merkitä yhtä tai useampaa liitteessä V olevassa B osassa säädettyistä erityisistä varoituksista, jos ne ovat ristiriidassa lelun käyttötarkoituksen kanssa, sellaisena kuin se on määritelty toiminnan, koon ja ominaisuuksien perusteella.

Direktiivin 11 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan tarkoituksena on ehkäistä varoitusten väärinkäyttö turvallisuusvaatimusten kiertämiseksi. Tällaista väärinkäyttöä on esiintynyt aiemmin silloin, kun varoituksissa on todettu, ettei lelu sovellu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, millä on pyritty välttämään pieniä osia koskevat vaatimukset, joita sovelletaan alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettuihin leluihin. Tämän säännöksen sanamuoto on kuitenkin yleinen, ja siinä kielletään liitteessä V olevassa B osassa säädettyjen kaikkien erityisten varoitusten sellainen käyttö, joka on ristiriidassa lelun käyttötarkoituksen kanssa. Lelun käyttötarkoitus määritellään sen toiminnan, koon ja ominaisuuksien perusteella.

3.2.4. 11 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta

Valmistajan on merkittävä varoitukset selvästi näkyvällä ja helposti luettavalla, helposti ymmärrettävällä ja täsmällisellä tavalla joko leluun kiinnitettävään lappuun tai pakkaukseen ja tarvittaessa lelun mukana oleviin käyttöohjeisiin. Pienissä leluissa, joita myydään ilman pakkausta, on oltava kiinnitettynä asianmukaiset varoitukset.

Direktiivin 11 artiklan 2 kohdassa säädetään varoitusten merkitsemisestä. Varoitus on merkittävä selvästi näkyvällä ja helposti luettavalla, helposti ymmärrettävällä ja täsmällisellä tavalla. Lisäksi edellytetään, että varoitukset merkitään leluun, siihen kiinnitettävään lappuun tai pakkaukseen. Kiinnitetty lappu tarkoittaa esimerkiksi nalleen ommeltua lappua, riippuvaa lappua tai tarramerkkiä. Tämän lisäksi varoitusten on tarvittaessa oltava lelun mukana olevissa käyttöohjeissa. Jos pieniä leluja myydään ilman pakkausta, varoitusten on oltava kiinnitettynä leluihin itseensä. Kiinnitetty varoitus voi olla leluun merkitty varoitus tai leluun kiinnitetty lappu. Ei riitä, että varoitus kiinnitetään esimerkiksi myyntitelineeseen.

Huom. Edellä esitettyä ei pidä sekoittaa ilmaisuun leluun ”pysyvästi merkitty”, mitä edellytetään liitteessä V olevan B osan kohdassa 9. Ks. myös kohta 14.2.2.



Jos leluihin ei ole kiinnitetty varoituksia, ei riitä, että ne kiinnitetään pelkästään myyntitelineeseen. CE-merkintä on kiinnitetty oikein (ks. 17 artikla).

Esimerkkejä kiinnitetyistä lapuista:



3.2.5. 11 artikla 2 kohdan toinen alakohta

Varoituksen edellä on oltava maininta ”Varoitus” tai ”Varoitukset”.

Tässä säännöksessä edellytetään, että varoitusten edellä, annettiinpa ne sanallisesti tai kuvina, on aina maininta ”Varoitus” tai ”Varoitukset”, jotta kuluttaja ymmärtäisi niiden luonteen. Kuluttajat saattoivat aiemmin tulkita tietyt varoitukset pelkiksi suosituksiksi

(esimerkiksi ikäsuositukseksi). Jos varoituksia on useita, jokaista ei välttämättä tarvitse edeltää maininta ”Varoitus”, vaan riittää, kun maininta ”Varoitukset” laitetaan kaikkien varoitusten alkuun. Ilmauksen ”Varoitus” jälkeen voi olla esim. huutomerkki. Jos pakkauksessa on jo iän perusteella yhteensopiva varoitus (jota edeltää ilmaisu ”Varoitus”), ikävaroituksen kuvaa toisessa paikassa pakkausta pidetään lisätietona, jonka ainoa tarkoitus on huomion herättäminen (eikä turvallisuuteen liittyvän lisäarvon tarjoaminen) Tällaisen ylimääräisen kuvan edellä ei sen vuoksi tarvitse olla ilmaisua ”Varoitus”.



Symboli ei korvaa ilmaisua ”Varoitus” vaan toimii sen lisänä. Tässä näkyvä keltainen varoitussymboli on vahvistettu US-standardissa ASTM F 963–08 ”Standard consumer safety specifications for toy safety”. Tämä standardi ja symboli ovat pakollisia yhdessä ”Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)” -asetuksen vaatimusten kanssa.

3.2.6. 11 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta

Varoitusten, jotka vaikuttavat ratkaisevasti päätökseen lelun ostamisesta, kuten käyttäjien vähimmäis- ja enimmäisikää koskevat varoitukset ja muut liitteen V mukaisesti sovellettavat varoitukset, on oltava kuluttajapakkauksessa tai muuten kiinnitettynä leluun siten, että kuluttaja voi lukea ne ennen lelun ostamista, verkko-ostos mukaan lukien.

Tässä säännöksessä annetaan erityiset säännöt tiettyjen sellaisten varoitusten merkitsemisestä, jotka vaikuttavat ratkaisevasti päätökseen lelun ostamisesta ja joiden tarkoituksena on varmistaa, että tällaiset varoitukset ovat selvästi kuluttajan nähtävissä ennen lelun ostamista. Varoitusten on oltava kuluttajapakkauksessa tai muuten selvästi kuluttajan nähtävillä ennen ostamista. Tätä sovelletaan myös verkko-ostoksiin, minkä vuoksi varoitusten on oltava näkyvillä verkossa ennen ostamista. Ostamiseen kuuluvat myös kaikki sellaiset ostomenetelmät, joiden yhteydessä ostaja voi tilata tuotteen näkemättä sitä ensin paikanpäällä.

Jos lelu myydään tuotekuvastosta, ostopäätökseen vaikuttavien varoitusten on oltava selkeästi näkyvissä kuvastossa. Ei ole mitään velvoitetta siitä, että nämä (ostopäätökseen vaikuttavat) varoitukset olisi sijoitettava lelun kuvan/kuvauksen viereen, jos kuluttaja pystyy lukemaan varoituksen (varoitukset) ennen tilaamista. Lelun kuvassa/kuvauksessa voi sen sijaan olla viittaus varoituksen (varoitusten) sijaintiin. Kuluttajan huomio tulee kiinnittää siihen, että varoitukseen (varoituksiin) voi tutusta esimerkiksi sivulla x viitteessä y.

Varoituksen (varoitusten) katsotaan olevan selkeästi näkyvissä, jos ne ovat lelukuvaston alussa taikka tilaustietojen tai tilauslomakkeen vieressä.

Ostomahdollisuuden sisältävä kuvasto on erotettava kuvastosta, jossa mainostetaan leluja, mutta johon ei sisälly ostomahdollisuutta. Jälkimmäisessä ei tarvitse olla varoitusta (varoituksia).

Näkyvyyttä koskeva vaatimus koskee ainoastaan varoituksia (jotka vaikuttavat ostopäätökseen). Kun kyseessä on varoitus ”Ei sovellu alle kolmivuotiaille”, liitteessä V

olevan B osan 1 kohdassa määrätään, että varoitukseen on liitettävä lyhyt selostus, jossa mainitaan erityinen vaara. Tätä selostusta pidetään kuluttajalle tarkoitettuna lisätietona ja siihen ei sovelleta siten näkyvyyttä koskeva vaatimusta. Tämän merkinnän ei näin ollen tarvitse olla näkyvissä ennen ostoa, ei liikkeessä, tuotekuvastossa eikä verkossa. Se voidaan kuitenkin esittää lelun mukana olevissa käyttöohjeissa.

Jos lelu myydään verkkosivulla, ostopäätökseen vaikuttavien varoitusten on oltava selkeästi näkyvissä kyseisellä verkkosivulla. Näiden varoitusten on oltava kokonaisuudessaan ostajan havaittavissa ennen ostoa.

Jos kuluttaja tilaa lelun verkossa tietynkielisiltä verkkosivuilta, varoitusten on oltava verkkosivujen kielellä. Jos verkkosivut ovat monikieliset, kuluttajan on voitava nähdä varoitukset käyttämänsä verkkosivun kielellä.

Nämä 11 artiklan 2 kohdassa annetut varoitukset on katsottu välttämättömiksi ostopäätöksen tekemisessä. Ostopäätökseen ratkaisevasti vaikuttaviksi varoituksiksi katsotaan erityisesti sellaiset, joissa täsmennetään käyttäjien vähimmäis- ja enimmäisikä ja muut liitteen V mukaisesti sovellettavat varoitukset, lukuun ottamatta kohdassa 9 lueteltuja varoituksia. Liitteessä V luetellut varoitukset on luettava yhdessä kyseisen artiklan kanssa, mikä tarkoittaa sitä, että vaikka liitteessä V mainitaan, että varoitus olisi merkittävä leluun, sen on myös oltava selvästi näkyvillä ennen ostamista. Tämä voi edellyttää sitä, että varoitus on merkittävä myös pakkaukseen tai muulla tavalla (internet).

3.2.7. 11 artiklan 3 kohta

Jäsenvaltio voi omalla alueellaan säätää 4 artiklan 7 kohdan mukaisesti, että mainitut varoitukset ja turvallisuusohjeet on esitettävä yhdellä tai useammalla kuluttajien helposti ymmärtämällä kielellä, jotka asianomainen jäsenvaltio määrittää.

Direktiivin 11 artiklan 3 kohdassa vahvistetaan varoituksia koskevat kielivaatimukset. Varoitukset on esitettävä yhdellä tai useammalla kuluttajien helposti ymmärtämällä kielellä, jotka kukin jäsenvaltio määrittää omalla alueellaan. Tämä edellyttää sitä, että kun jäsenvaltiot saattavat direktiivin osaksi kansallista lainsäädäntöään, kyseisessä säännöksessä viitataan yhteen tai useampaan kuluttajien helposti ymmärtämään kieleen.

Tämän oppaan selvennyksessä II annetaan suosituksia varoitusten laatimisesta.

3.3. 12 artikla: vapaa liikkuvuus

Jäsenvaltiot eivät saa estää tämän direktiivin mukaisten lelujen asettamista saataville markkinoilla alueellaan.

Direktiivin 12 artiklassa annetaan tämän direktiivin peruseriaate direktiivin mukaisten lelujen vapaasta liikkuvuudesta. Jäsenvaltiot eivät saa estää direktiivin kaikkien säännösten mukaisten lelujen asettamista saataville alueellaan. Direktiivin 3 artiklassa annetun määritelmän mukaisesti ”saataville asettaminen” kattaa kaikki toimitusketjun liiketoimet. Säännöksiin, joita on noudatettava, jotta leluun voisi soveltaa vapaata liikkuvuutta, kuuluu myös direktiivissä mainittu muu lainsäädäntö, erityisesti kemiallisia aineita koskeva lainsäädäntö (ks. liitteessä II olevan III osan 1 kohta), kosmeettisia valmisteita koskeva direktiivi kosmeettisten lelujen tapauksessa (ks. liitteessä II olevan III osan 10 kohta) ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskeva

lainsäädäntö, esimerkiksi leikkiteeastiaston tapauksessa. Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevassa lainsäädännössä säädetään, että lelujen tai niiden osien ja pakkausten, joiden voidaan kohtuudella olettaa joutuvan kosketuksiin elintarvikkeen kanssa, olisi oltava elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisia.

Muuhun lainsäädäntöön, jossa leluille asetetaan turvallisuusvaatimuksia ja muita vaatimuksia, mutta jota ei mainita leludirektiivissä, kuuluvat erityisesti seuraavat direktiivit:

- direktiivi 1999/5/EY radio- ja telepäätelaitteista,
- direktiivi 2004/108/EY sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta
- ...

Lisätietoja asiasta on saatavilla seuraavasta osoitteesta:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/relevant-legislation/index_en.htm

Jollei edellä mainittuja säännöksiä noudateta, jäsenvaltiot voivat kieltää kyseisten lelujen markkinoille saattamisen näiden vaatimusten perusteella, vaikka lelut olisivatkin varsinaisen leludirektiivin mukaisia.

Joillakin jäsenvaltioilla voi olla lisäksi kansallista lainsäädäntöä, joka on annettava tiedoksi komissiolle. Lisätietoja asiasta on saatavilla seuraavasta osoitteesta:

http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_en.htm

3.4. 13 artikla: vaatimustenmukaisuusolettama

Lelujen, jotka ovat yhdenmukaistettujen standardien, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai niiden osien mukaisia, oletetaan olevan kyseisten standardien tai niiden osien kattamien, 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjen vaatimusten mukaisia.

Direktiivin 13 artiklassa annetaan päätöksen 768/2008 malliartikkelin R8 mukaisesti vaatimustenmukaisuusolettaman periaate. Vaatimustenmukaisuusolettama toteutetaan noudattamalla yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Jos lelut täyttävät nämä standardit, jäsenvaltioiden on oletettava, että ne noudattavat näiden standardien tai niiden osien kattamia olennaisia vaatimuksia. Jos jäsenvaltio katsoo, että tällaisen standardin mukainen lelu ei täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, sen on voitava osoittaa, ettei lelu ole vaatimusten mukainen.

Ilmaisua ”asiaa koskevia kansallisiksi standardeiksi otettuja yhdenmukaistettuja standardeja...” ei enää mainita direktiivissä, mikä tarkoittaa sitä, ettei valmistajien enää tarvitse täyttääkseen yhdenmukaistetut standardit odottaa yhdenmukaistettujen standardien ottamista kansallisiksi standardeiksi.

3.5. 14 artikla: yhdenmukaistettua standardia koskeva virallinen vastalause

1. Jos jäsenvaltio tai komissio katsoo, että yhdenmukaistettu standardi ei täysin täytä niitä vaatimuksia, jotka se kattaa ja joista säädetään 10 artiklassa ja liitteessä II, komissio tai asianomainen jäsenvaltio antaa asian direktiivin

- 98/34/EY 5 artiklassa perustetun komitean käsiteltäväksi ja esittää perustelunsa. Komitea antaa asianmukaisia eurooppalaisia standardointielimiä kuultuaan lausuntonsa viipymättä.
2. Komissio tekee komitean lausunnon perusteella päätöksen kyseiseen yhdenmukaistettuun standardiin liittyvän viittauksen tai viitetiedon julkaisemisesta, sen julkaisematta jättämisestä, sen julkaisemisesta varauksin, tai sen säilyttämisestä ennallaan tai rajoituksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* taikka sen poistamisesta *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*.
 3. Komissio ilmoittaa asiasta asianomaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle ja tarvittaessa pyytää kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai yhdenmukaistettujen teknisten eritelmien tarkistusta.

Tämä artikla perustuu horisontaalisen päätöksen 768/2008 mallisäännöksiin. Merkitys määritetään horisontaalisessa oppaassa (Blue guide).

3.6. 15 artikla: EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistajien on 4 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti laadittava EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja säilytettävä se (osana teknisiä asiakirjoja) kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. Tämä on valmistajalle asetettu uusi velvollisuus, josta ei säädetä direktiivissä 88/378/ETY. Jos valmistaja on nimennyt valtuutetun edustajan, tämä voi valtuutuksensa mukaisesti pitää EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta saatavilla kyseisen ajanjakson ajan (5 artiklan 3 kohta).

3.6.1. 15 artiklan 1 kohta

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että 10 artiklassa ja liitteessä II täsmennettyjen vaatimusten täytyminen on osoitettu.

Direktiivin 15 artiklassa tarkennetaan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö. Direktiivin 15 artiklan 1 kohdassa säädetään sen pääsisällöstä, jonka mukaan on todettava, että 10 artiklassa ja liitteessä II täsmennettyjen olennaisten turvallisuusvaatimusten täytyminen on osoitettu.

3.6.2. 15 artiklan 2 kohta

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä vähintään tämän direktiivin liitteessä III ja päätöksen N:o 768/2008/EY asianomaisissa moduuleissa täsmennetyt osatekijät, ja sitä on päivitettävä jatkuvasti. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan mallia, joka on tämän direktiivin liitteessä III. Se on käännettävä sen jäsenvaltion vaatimalle kielelle tai kielille, jonka markkinoille tuote saatetaan tai jonka markkinoilla se asetetaan saataville.

Direktiivin 15 artiklan 2 kohdassa täsmennetään tarkemmin EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö. Siinä on esitettävä seikat, jotka täsmennetään tämän direktiivin liitteessä III ja horisontaalisen päätöksen 768/2008/EY vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä koskevissa moduuleissa. Liitteessä III säädettyjä vaatimuksia käsitellään tarkemmin luvussa 13. Direktiivin 15 artiklan 2 kohdassa säädetään, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan leluturvallisuusedirektiivin liitteessä III tarkoitettua mallia ja siihen on

sisällyttävä direktiivissä *täsmennetyt osatekijät*. Siinä ei todeta, että on käytettävä täsmälleen mallissa käytettyä sanamuotoa.

Päätöksessä N:o 768/2008 säädetyissä seikoissa sovelletaan seuraavaa: jos käytetään moduulia B (EY-tyyppitarkastus) yhdessä moduulin C (tyypinmukaisuus) kanssa tai jos käytetään moduulia A (sisäinen tuotannonvalvonta), päätöksen liitteen II mukaan EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava tuotemalli, jota varten se on laadittu.

Toiseksi näitä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa esitettyjä seikkoja on jatkuvasti päivitettävä.

Kolmanneksi 15 artiklan 2 kohdassa säädetään, että EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on noudatettava rakenteeltaan liitteessä III esitettyä mallia.

Lisäksi EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on käännettävä sen jäsenvaltion, jonka markkinoille lelu on saatettu tai jonka markkinoilla lelu on asetettu saataville, määrittämälle yhdelle tai useammalle kielelle.

Vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa ilmoitetaan, että lelu täyttää direktiivin olennaiset vaatimukset. Tämän jälkeen on tiedettävä, mihin toimiin on ryhdyttävä sen jälkeen, kun ”yleisesti tunnustettu taso” on saavutettu.

Tarkistetun yhdenmukaistetun standardin julkaiseminen voisi olla yksi tapa hyväksyä yleisesti tunnustetun tason kehittäminen: tässä tapauksessa valmistajan on määritettävä, onko vaatimuksia koskeva yleisesti tunnustettu taso muuttunut ja miten.

Jos tarkistetulla standardilla ei ole vaikutusta kyseiseen leluun, vaatimustenmukaisuusvakuutus pysyy voimassa. Valmistaja voi esittää arvionsa erillisessä asiakirjassa. Esimerkiksi, kun standardia EN71-1 muutettiin standardilla A8, jolla otettiin käyttöön uudet magneetteja koskevat vaatimukset, valmistajan ei tarvinnut tarkistaa sellaisten lelujen vaatimustenmukaisuusvakuutuksia, joissa ei selvästikään ollut magneettia, ja hänen arvionsa tästä tosiseikasta voitiin kirjata erikseen ja toimittaa asiaa hoitaville viranomaisille.

Tällaisissa tapauksissa, jollei leluun alun perin sovelletuilla tarkennuksilla ja arviointikriteereillä voida enää varmistaa, että se täyttää viimeisimmän vaatimustason, vaatimustenmukaisuusvakuutus ei ole enää voimassa, ja lisätoimet ovat välttämättömiä. Kun otetaan huomioon kohtuulliset siirtymäkaudet ja nykyinen tiedon taso, valmistajalla oletetaan olevan riittävästi aikaa tehdä välttämätön uudelleen arviointi niin, että aiemmin sovelletuista eritelmistä voidaan sujuvasti siirtyä toisiin.

On kuitenkin syytä panna merkille, että uuden vaatimustenmukaisuusvakuutuksen toimittamisella ei ole taannehtivaa vaikutusta, joten se ei vaikuta tuotteisiin, jotka saatettiin markkinoille silloin, kun valmistaja voi tarvittaessa esittää voimassa olevan vaatimustenmukaisuusvakuutuksen.

On syytä myös painottaa, että yleisvastuu lelujen vaatimustenmukaisuudesta on valmistajalla, jonka on vaadittaessa varmistettava vaatimustenmukaisuusvakuutuksen olevan hallussaan ja että kaikki asiaa koskevat vaatimustenmukaisuusasiakirjat vastaavat tuotteen nykytilaa.

Lisätietoja vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta annetaan teknisiä asiakirjoja koskevassa ohjeasiakirjassa.

3.6.3. 15 artiklan 3 kohta

Laatimalla EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa vastuun lelun vaatimustenmukaisuudesta.

Direktiivin 15 artiklan 3 kohdassa säädetään EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisen oikeudellisista seurauksista. Tämä tarkoittaa sitä, että valmistaja on vastuussa siitä, että kukin lelu täyttää 10 artiklassa ja liitteessä II säädetyt olennaiset turvallisuusvaatimukset: lisätietoja annetaan horisontaalisessa oppaassa (Blue guide).

3.7. 16 artikla: CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

3.7.1. 16 artiklan 1 kohta

Leluissa, jotka on asetettu saataville markkinoilla, on oltava CE-merkintä.

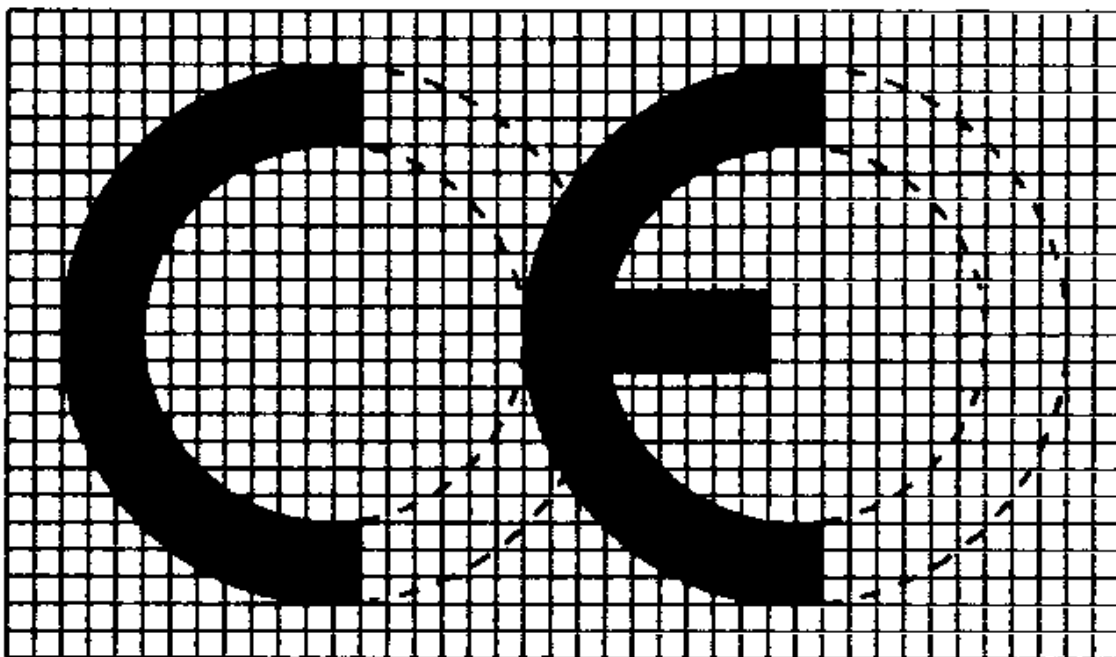
Direktiivin 16 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että kaikissa leluissa on CE-merkintä. CE-merkintä on kiinnitettävä, ennen kuin lelu saatetaan markkinoille, toisin sanoen ennen kuin lelu on ensimmäistä kertaa asetettu saataville yhteisön markkinoilla. Tämän velvoitteen noudattamatta jättämisestä aiheutuvista seurauksista säädetään 45 artiklassa. CE-merkinnän kiinnittämistä käsitellään tarkemmin jäljempänä 17 artiklassa.

3.7.2. 16 artiklan 2 kohta

CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.

Direktiivin 16 artiklan 2 kohdassa viitataan asiaan sovellettavan horisontaalisen asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa annettuihin periaatteisiin. Näiden periaatteiden soveltamista tarkennetaan horisontaalisessa oppaassa (Blue guide).

CE-merkintä koostuu seuraavassa muodossa olevista kirjaimista ”CE”:



Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava kirjoitustavan mittasuhteita.

CE-merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea.

3.7.3. 16 artiklan 3 kohta

Jäsenvaltioiden on pidettävä leluja, joissa CE-merkintä, tämän direktiivin mukaisina.

Direktiivin 16 artiklan 3 kohdassa säädetään leluja, joissa on CE-merkintä, koskevasta vaatimustenmukaisuusolettamasta. Tämä tarkoittaa sitä, etteivät jäsenvaltiot saa rajoittaa sellaisten lelujen markkinoille saattamista, joissa on CE-merkintä. Vain markkinavalvontaviranomaisten osoittama olennainen vaatimusten noudattamatta jättäminen kumoaa vaatimustenmukaisuusolettaman ja antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden ryhtyä aiheellisiin toimenpiteisiin. Toimenpiteiden on oltava suhteessa riskin luonteeseen, ja niistä on esitettävä perustelut. Lisätietoja olennaisesta noudattamatta jättämisestä annetaan Blue guide -oppaassa.

3.7.4. 16 artiklan 4 kohta

Leluja, joissa ei ole CE-merkintää tai jotka eivät muuten ole tämän direktiivin mukaisia, voidaan esitellä ja käyttää messuilla ja näyttelyissä edellyttäen, että niiden yhteydessä ilmoitetaan selvästi, että lelu ei ole tämän direktiivin mukainen ja että niitä ei aseteta saataville yhteisössä, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

Direktiivin 16 artiklan 4 kohdassa säädetään poikkeuksesta 1 kohdassa asetettuun perussääntöön, jonka mukaan kaikissa leluissa, jotka asetetaan saataville markkinoilla, on oltava CE-merkintä. Poikkeus koskee messuilla ja näyttelyissä pidettäviä leluja. Kyseisessä kohdassa säädetään myös, ettei tällaisten lelujen tarvitse täyttää direktiivin muitakaan vaatimuksia. Tähän poikkeukseen sovelletaan kuitenkin seuraavaa edellytystä: lelujen mukana on oltava selvä merkintä siitä, etteivät ne täytä direktiivin vaatimuksia, eikä niitä saa asettaa saataville Euroopan unionissa, ennen kuin ne on saatettu vaatimusten mukaisiksi. Tämä merkintä voi olla lapussa tekstin muodossa tai se voi olla lelun vieressä oleva ilmoitus. Jollei tällaista merkintää ole, jäsenvaltioiden on ryhdyttävä toimenpiteisiin siinä tapauksessa, etteivät lelut täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia.

3.8. 17 artikla: CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

3.8.1. 17 artiklan 1 kohta

CE-merkintä on kiinnitettävä leluun, siihen liitettyyn merkkiin tai sen pakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Pienten lelujen ja pienistä osista muodostuvien lelujen CE-merkintä voidaan myös kiinnittää lappuun tai mukaan liitettyyn lehtiseen. Jos tämä ei ole teknisesti mahdollista myyntitelineestä myytävien lelujen osalta, tieto on kiinnitettävä telineeseen sillä ehdolla, että myyntitelinettä on käytetty lelujen alkuperäisenä pakkauksena. Jos CE-merkintä ei näy pakkauksen ulkopuolelle, se on kiinnitettävä pakkaukseen.



CE-merkintä voidaan kiinnittää ainoastaan myyntitelineeseen, mutta varoitusta siihen EI saa kiinnittää (ks. 11 artikla). Direktiivin 17 artiklan 1 kohdassa säädetään tavasta, jolla CE-merkintä on kiinnitettävä. Ensiksi CE-merkinnän on kaikissa tapauksissa oltava kiinnitetty näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Periaatteessa se on kiinnitettävä leluun itseensä, siihen kiinnitettyyn lappuun tai lelun pakkaukseen. Valmistaja voi valita lelun, pakkauksen ja kiinnitetyn lapun välillä.

Direktiivin 17 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään kuitenkin pieniä leluja koskevista poikkeuksista. Pienten lelujen CE-merkintä voidaan kiinnittää myös lappuun tai lelun mukaan liitettyyn lehtiseen. Jollei tämä ole teknisesti mahdollista myyntitelineestä myytävien lelujen osalta, CE-merkintä on kiinnitettävä myyntitelineeseen. Merkintä voidaan kuitenkin kiinnittää myyntitelineeseen ainoastaan edellyttäen, että myyntitelinettä on alun perin käytetty lelujen pakkauksena.

Direktiivin 17 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa annetaan CE-merkintää koskeva uusi sääntö, jota ei ole direktiivissä 88/378/ETY: jos lelu on pakkauksessa eikä CE-merkintä näy (läpinäkyvän) pakkauksen ulkopuolelle, CE-merkintä on aina kiinnitettävä ainakin pakkaukseen. CE-merkinnän kiinnittäminen pakkaukseen helpottaa markkinavalvontatoimia, koska viranomaisten ei tarvitse avata pakkausta CE-merkinnän

käytön varmistamiseksi. On suositeltavaa, että verkossa myydyt lelut näytetään niin, että CE-merkintä voi olla näkyvissä.

CE-merkintä yhteispakkauksissa, joihin sisältyy lelutuotteita ja muita kuin lelutuotteita

Leluissa, jotka pakataan samaan pakkaukseen muiden kuin lelutuotteiden kanssa, on oltava 17 artiklan mukainen CE-merkintä (ks. edellä) ja 11 artiklan mukaiset varoitukset.

Yhteispakkauksessa olevien muiden kuin lelutuotteiden on täytettävä sovellettavat lakisääteiset vaatimukset ja ne on merkittävä niiden mukaisesti. Yhteispakkauksessa lelun kanssa olevien muiden kuin lelutuotteiden ei kuitenkaan tarvitse olla leluturvallisuudirektiivin mukaisia.

Lisätietoja CE-merkinnän kiinnittämisestä annetaan selvennyksessä III.

3.8.2. 17 artiklan 2 kohta

CE-merkintä on kiinnitettävä ennen lelun markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.

Direktiivin 17 artiklan 2 kohdassa säädetään nimenomaan samasta asiasta, joka johtuu jo 16 artiklan 1 kohdasta: CE-merkintä on kiinnitettävä ennen lelun markkinoille saattamista. Tässä kohdassa tarkennetaan lisäksi, että CE-merkintään voidaan liittää kuvamerkki tai muu erityisriskiä tai -käyttöä osoittava merkki.

4. IV LUKU. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

4.1. 18 artikla: turvallisuuden arviointi

Ennen lelun markkinoille saattamista valmistajien on analysoitava kemiallisiin, fysikaalisiin, mekaanisiin ja sähköisiin ominaisuuksiin sekä syttyvyyteen, hygieniaan ja radioaktiivisuuteen liittyvät vaarat, joita lelu saattaa aiheuttaa, ja arvioitava mahdollinen altistuminen näille vaaroille.

Direktiivin 18 artiklassa säädetään nimenomaisesta uudesta velvoitteesta, jonka mukaan valmistajien on laadittava turvallisuusarviointi vaatimustenmukaisuuden arvioimista varten. Turvallisuusarviointi koostuu kemiallisiin, fysikaalisiin, mekaanisiin, sähköisiin ominaisuuksiin sekä syttyvyyteen, radioaktiivisuuteen ja hygieniaan liittyvien vaarojen analysoinnista sekä mahdollisen niille altistumisen arvioinnista. Turvallisuusarviointi tehdään usein lelusta ennen sen vaatimustenmukaisuuden arviointia, mutta se voidaan tehdä myöhemmässäkin vaiheessa, kuitenkin aina ennen lelun saattamista markkinoille. Tässä yhteydessä valmistajat voivat arvioida, miten todennäköistä on, että lelussa olisi erityisesti kiellettyjä aineita tai käytöltään rajoitettuja aineita. Mahdollisen testauksen laajuus voi perustua arvioon. Testausta on harkittava ainoastaan niiden aineiden osalta, joiden voidaan kohtuudella olettaa esiintyvän kyseisessä lelussa. Jos arvioinnissa ilmenee, ettei riskiä tietyistä hajusteista ole, valmistajan ei tarvitse testata näitä hajusteita erikseen. Jollei sähköstä aiheutuvaa vaaraa ole, valmistajien ei tarvitse testata tätä.

Liitteen IV mukaisesti turvallisuusarviointi on säilytettävä teknisissä asiakirjoissa, ja sen on oltava markkinavalvontaviranomaisten tarkastuksen yhteydessä saatavilla 10 vuotta sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille (4 artiklan 3 kohta).

Tarkemmat tiedot siitä, miten turvallisuusarviointi tehdään, annetaan teknisten asiakirjojen ohjeasiakirjassa.

4.2. 19 artikla: sovellettavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

4.2.1. 19 artiklan 1 kohta

Ennen lelujen markkinoille saattamista valmistajien on sovellettava 2 ja 3 kohdassa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä osoittaakseen, että leluissa noudatetaan 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä turvallisuusvaatimuksia.

Direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa säädetään valmistajien velvollisuudesta tehdä tai teettää 19 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi. 19 artiklan 1 kohdassa toistetaan tämä velvollisuus, joka on täytettävä sen osoittamiseksi, että lelut täyttävät direktiivissä asetetut olennaiset turvallisuusvaatimukset. Arviointi on tehtävä, ennen kuin lelu saatetaan markkinoille.

4.2.2. 19 artiklan 2 kohta

Jos valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, valmistajan on sovellettava päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevassa moduulissa A säädettyä tuotannon sisäisen valvonnan menettelyä.

Direktiivin 19 artiklan 2 kohdassa säädetään sisäisen tuotannon valvonnan edellytyksistä (moduuli A). Sisäistä tuotannon valvontaa käytetään, jos valmistaja on soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä. Näiden yhdenmukaistettujen standardien on katettava lelua koskevat turvallisuusvaatimukset, toisin sanoen niiden on katettava kaikki leluun mahdollisesti liittyvät vaarat. Jollei yhdenmukaistettuja standardeja ole tai jos ne eivät kata kaikkia leluturvallisuudirektiivissä säädettyjä vaatimuksia, sisäistä tuotannon valvontaa (moduuli A) ei voida käyttää.

Sisäinen tuotannon valvonta tehdään käyttämällä päätöksen 768/2008/EY liitteen II moduulissa A säädettyä menettelyä. Ks. myös horisontaalinen opas (Blue guide).

Tässä yhteydessä on todettava, että moduulissa A olevassa 2 kohdassa säädetään moduulia sovellettaessa käytettävistä teknisistä asiakirjoista. Yhdessä kohdassa annetaan ”luettelo yhdenmukaistetuista standardeista ja/tai muista asianmukaisista teknisistä erittelyistä, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja joita on sovellettu kokonaan tai osittain, ja kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu”. Koska moduulia A voidaan kuitenkin soveltaa ainoastaan, jos yhdenmukaistettuja standardeja sovelletaan, virkkeen viimeistä lausetta ”kuvaukset ratkaisuihin, jotka on valittu säädöksen olennaisten vaatimusten täyttämiseksi, jos näitä yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu” ei sovelleta leluihin, kun taas yhdenmukaistetut standardit on otettava huomioon, ja niitä on sovellettava täysimääräisesti.

4.2.3. 19 artiklan 3 kohta

Lelulle on tehtävä 20 artiklassa tarkoitettu EY-tyyppitarkastus yhdessä päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevassa moduulissa C säädetyn tyypinmukaisuusmenettelyn kanssa seuraavissa tapauksissa:

- a) jos yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, ei ole
- b) jos a alakohdassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit ovat olemassa, mutta valmistaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut ainoastaan osittain
- c) jos a alakohdassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit tai jokin niistä on julkaistu varauksin
- d) jos valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen tarkastusta.

Direktiivin 19 artiklan 3 kohdassa säädetään tapauksista, joissa kolmannen osapuolen on tehtävä lelulle tarkastus, joka koostuu EY-tyyppitarkastuksesta, joka tehdään yhdessä tyypinmukaisuusmenettelyn kanssa.

Ensimmäistä tapausta sovelletaan, kun yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä ja jotka kattavat kaikki lelulle asetetut turvallisuusvaatimukset, ei ole.

Toisessa tapauksessa tällaiset standardit ovat olemassa, mutta valmistaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut niitä vain osittain.

Kolmannessa tapauksessa tällaiset standardit tai jokin niistä on julkaistu varauksin, joita sovelletaan kyseiseen leluun.

Lelulle on tehtävä EY-tyyppitarkastus myös, jos valmistaja katsoo, että lelun luonne, suunnittelu, rakenne tai tarkoitus edellyttää kolmannen osapuolen tarkastusta. Tämä viimeksi mainittu tapaus on uusi, sillä direktiivissä 88/378/ETY ei tätä mahdollisuutta annettu. Uuden direktiivin mukaan valmistajilla on tämä velvollisuus, jos ne katsovat, että lelun tarkastus on syytä antaa kolmannen osapuolen tehtäväksi.

EY-tyyppitarkastus tehdään käyttämällä 20 artiklassa tarkennettuja menettelyjä. EY-tyyppitarkastukset on aina yhdistettävä tyypinmukaisuusmenettelyyn, joka on toteutettava päätöksen N:o 768/2008/EY liitteen II moduulissa C säädettyä menettelyä.

4.3. 20 artikla: EY-tyyppitarkastus

4.3.1. 20 artiklan 1 kohta

EY-tyyppitarkastuksen soveltaminen, tarkastuksen tekeminen ja EY-tyyppitarkastustodistuksen myöntäminen on suoritettava päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevassa moduulissa B säädetyn menettelyn mukaisesti.

EY-tyyppitarkastus on tehtävä moduulissa B olevan 2 kohdan toisessa luettelakohdassa tarkoitetulla tavalla.

Kyseisten säännösten lisäksi on sovellettava tämän artiklan 2–5 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Direktiivin 20 artiklan 1 kohdassa tarkennetaan, mitä säännöksiä on noudatettava EY-tyyppitarkastuksen konkreettisessa soveltamisessa. EY-tyyppitarkastuksen soveltaminen, tarkastuksen tekeminen ja EY-tyyppitarkastustodistuksen myöntäminen on suoritettava päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevassa moduulissa B säädetyn menettelyn mukaisesti. Koska kyseisessä moduulissa annetaan kolme mahdollisuutta EY-tyyppitarkastuksen suorittamiseksi, siinä tarkennetaan lisäksi, että tuotantotyyppin ja suunnittelutyyppin yhdistelmää on käytettävä kyseisen moduulin 2 kohdan toisen luettelakohdan mukaisesti.

Lisäksi todetaan, että moduulissa B mainittujen säännösten lisäksi on sovellettava kyseisen artiklan 2–5 kohdassa säännöksiä. Näissä kohdissa lelualalle asetetaan tietyt erityissäännöt.

4.3.2. 20 artiklan 2 kohta

EY-tyyppitarkastusta koskevassa hakemuksessa on oltava kuvaus lelusta, ja siinä on ilmoitettava valmistuspaikka, myös osoite.

Artiklan 2 kohdassa säädetään lisäasiakirjoista, jotka on toimitettava EY-tyyppitarkastuksen yhteydessä. Hakemuksessa on aina oltava kuvaus lelusta ja ilmoitus valmistuspaikasta ja valmistajan osoitteesta.

4.3.3. 20 artiklan 3 kohta

Kun 22 artiklan mukaisesti ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, jäljempänä 'ilmoitettu laitos', tekee EY-tyyppitarkastuksen, sen on arvioitava yhdessä valmistajan kanssa valmistajan 18 artiklan mukaisesti suorittama analyysi vaaroista, joita lelu voi aiheuttaa.

Direktiivin 20 artiklan 3 kohdassa asetetaan vaatimus EY-tyyppitarkastuksen suorittamisesta. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava valmistajan suorittama 18 artiklan mukainen turvallisuusarvio. Arvio tehdään tarvittaessa yhdessä valmistajan kanssa.

4.3.4. 20 artiklan 4 kohdan ensimmäinen alakohta

EY-tyyppitarkastustodistukseen on sisällytettävä viittaus tähän direktiiviin, värillinen kuva ja selkeä kuvaus lelusta, myös sen mitat, sekä luettelo suoritetuista testeistä ja viittaus kuhunkin testausselesteeseen.

Direktiivin 20 artiklan 4 kohdassa annetaan EY-tyyppitarkastustodistusta koskevat vaatimukset. Ensimmäisessä alakohdassa säädetään vaatimuksesta, jonka mukaan todistukseen on sisällytettävä viittaus leludirektiiviin, värillinen kuva ja tarkka kuvaus lelusta, myös sen mitat. Lisäksi EY-tyyppitarkastustodistuksessa on kuvattava suoritettut testit ja viitattava asiaa koskevaan testausselesteeseen.

Tässä kohdassa tarkoitettut mitat koskevat lelun mittoja. Ne eivät koske lelun osien mittoja. Tarkoituksena on erottaa lelu muista samanlaisista erikokoisista leluista. Lelun mitoista riittää, että esimerkiksi todetaan, että kyseessä on ”45 cm korkea ruskea nalle, jossa on koristeita”, jolloin se erottuu leluvalikoiman 25 cm ja 35 cm korkeista nalleista. Tarkoituksena ei ole viitata esimerkiksi rakennussarjan osiin eikä koottavan lelun yleisiä mittasuhteita tarvitse mainita.

4.3.5. 20 artiklan 4 kohdan toinen alakohta

EY-tyyppitarkastustodistusta on tarkistettava aina tarvittaessa ja etenkin silloin, jos lelun valmistusprosessia, raaka-aineita tai rakenneosia muutetaan, ja joka tapauksessa joka viides vuosi.

Tässä kohdassa säädetään EY-tyyppitarkastustodistuksen tarkistamisesta. EY-tyyppitarkastustodistusta on tarkistettava aina tarvittaessa. Valmistaja on yksin vastuussa siitä, että tarkistus varmasti suoritetaan.

Säännöksessä annetaan esimerkkejä tilanteista, joissa EY-tyyppitarkastustodistuksen tarkistaminen on välttämätöntä, eli kun lelun valmistusprosessia, raaka-aineita tai rakenneosia muutetaan. EY-tyyppitarkastustodistusta on joka tapauksessa tarkistettava viiden vuoden välein. Direktiivin 41 artiklan 3 kohdassa säädetään markkinavalvontaviranomaisten toimivallasta ja velvollisuudesta ohjata ilmoitettua laitosta tarkistamaan EY-tyyppitarkastustodistus tarvittaessa, erityisesti 20 artiklan 4 kohdan neljännessä alakohdassa mainituissa tapauksissa.

4.3.6. 20 artiklan 4 kohdan kolmas alakohta

EY-tyyppitarkastustodistus on peruutettava, jos lelu ei täytä 10 artiklassa tai liitteessä II säädettyjä turvallisuusvaatimuksia.

Tässä säännöksessä asetetaan ilmoitetulle laitokselle velvollisuus peruuttaa myöntämänsä tyyppitarkastustodistus. EY-tyyppitarkastustodistus on peruutettava, jos lelu ei täytä direktiivin olennaisia turvallisuusvaatimuksia. 41 artiklan 2 kohdan mukaan markkinavalvontaviranomaisella on toimivalta ja velvollisuus ohjata ilmoitettua laitosta peruuttamaan todistus, jos se katsoo, ettei lelu ole direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen.

4.3.7. 20 artiklan 4 kohdan neljäs alakohta

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoitetut laitokset eivät myönnä EY-tyyppitarkastustodistusta leluille, joiden todistus on evätty tai peruutettu.

Tässä säännöksessä jäsenvaltioille asetetaan velvollisuus. Niiden on varmistettava, että niiden ilmoitetut laitokset eivät myönnä EY-tyyppitarkastustodistusta lelulle, jolta todistus on jo evätty tai peruutettu.

4.3.8. 20 artiklan 5 kohta

EY-tyyppitarkastusmenettelyyn liittyvät tekniset asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, tai muulla laitoksen hyväksymällä kielellä.

Direktiivin 20 artiklan 5 kohdassa asetetaan teknisten asiakirjojen kielivaatimukset ja kirjeenvaihto, joka on laadittava EY-tyyppitarkastusta varten. Nämä asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut. Jos kyseinen laitos hyväksyy muun kielen, tekniset asiakirjat voidaan laatia myös tällä kielellä.

4.4. 21 artikla: tekniset asiakirjat

4.4.1. 21 artiklan 1 kohta

Edellä 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot tai yksityiskohdat tavoista, joilla valmistaja on pyrkinyt varmistamaan, että lelut täyttävät 10 artiklassa ja liitteessä II säädetyt vaatimukset, ja niiden on erityisesti sisällettävä liitteessä IV luetellut asiakirjat.

Direktiivin 21 artiklassa asetetaan vaatimukset teknisistä asiakirjoista, jotka valmistajan on laadittava 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja jotka valmistajan tai valmistajan valtuutetun edustajan on säilytettävä markkinavalvontaviranomaisten tarkastusta varten 4 artiklan 3 kohdan ja 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Direktiivin 21 artiklan 1 kohdassa tarkennetaan teknisten asiakirjojen sisältö. Niissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot ja yksityiskohdat tavoista, joilla valmistaja on pyrkinyt varmistamaan sen, että lelut täyttävät kaikki direktiivissä asetetut asiaankuuluvat olennaiset turvallisuusvaatimukset. Asiakirjoissa on oltava vähintään liitteessä IV luetellut asiakirjat.

Lisätietoja teknisistä asiakirjoista annetaan niitä koskevassa erillisessä ohjeasiakirjassa.

4.4.2. 21 artiklan 2 kohta

Tekniset asiakirjat on laadittava yhdellä yhteisön virallisella kielellä 20 artiklan 5 kohdassa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.

Direktiivin 21 artiklan 2 kohdassa asetetaan teknisiä asiakirjoja koskevat kielivaatimukset. Tekniset asiakirjat on laadittava yhdellä Euroopan unionin virallisella kielellä. EY-tyyppitarkastusta varten laadittavia teknisiä asiakirjoja koskevat kielivaatimukset annetaan 20 artiklan 5 kohdassa.

4.4.3. 21 artiklan 3 kohta

Jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisten perustellusta pyynnöstä valmistajan on toimitettava käännös teknisten asiakirjojen asiaa koskevista osista kyseisen jäsenvaltion kielellä.

Jos markkinavalvontaviranomainen pyytää teknisten asiakirjojen tai niiden osien käännöstä valmistajalta, se voi asettaa tälle määräajan, joka on 30 päivää, jollei lyhempi määräaika ole perusteltu vakavan tai välittömän riskin vuoksi.

Direktiivin 21 artiklan 3 kohdassa säädetään teknisiä asiakirjoja koskevasta kääntämisvelvollisuudesta. Jos jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen esittää perustellun pyynnön, valmistajan on toimitettava käännös teknisten asiakirjojen kyseisistä osista jäsenvaltion kielellä. Tässä säännöksessä pyynnön edellytetään olevan perusteltu. Säännöksellä ei kuitenkaan estetä lelulle ja sen teknisille asiakirjoille tehtäviä satunnaistarkastuksia.

Toisessa alakohdassa annetaan säännöt teknisten asiakirjojen tai niiden osien käännöksen määräajoista. Markkinavalvontaviranomainen voi asettaa määräajan asiakirjojen toimittamiselle. Määräajan on periaatteessa oltava 30 päivää. Lyhyempikin määräaika voidaan asettaa, jos se on perusteltua vakavan tai välittömän vaaran vuoksi.

4.4.4. 21 artiklan 4 kohta

Jos valmistaja ei noudata 1, 2 tai 3 kohdassa säädettyä velvoitetta, markkinavalvontaviranomainen voi vaatia, että valmistaja teettää omalla kustannuksellaan ilmoitetussa laitoksessa tietyn ajan kuluessa testin, jotta voidaan varmentaa yhdenmukaistettujen standardien ja olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen.

Direktiivin 21 artiklan 4 kohdassa vahvistetaan seuraukset siinä tapauksessa, ettei valmistaja noudata edellisissä kohdissa säädettyä velvollisuutta, toisin sanoen jos valmistaja ei ole laatinut teknisiä asiakirjoja, joissa on edellytetty sisältö (esimerkiksi, jos lelun ja kyseisten teknisten asiakirjojen välillä ei ole yhteyttä), jos valmistaja ei ole laatinut asiakirjoja jollakin unionin virallisella kielellä tai jos valmistaja ei ole toimittanut asiakirjojen käännöstä säädetyssä ajassa. Jollei valmistaja noudata kyseisiä velvollisuuksia, markkinavalvontaviranomainen voi vaatia valmistajaa teettämään ilmoitetulla laitoksella tietyn ajan kuluessa testin, jolla varmennetaan tuotteen olevan yhdenmukaistettujen standardien ja olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen. Testi on teetettävä valmistajan kustannuksella. Jos vaatimusten noudattamatta jättäminen jatkuu, viranomaisella on 45 artiklan nojalla mahdollisuus ryhtyä kaikkiin aiheellisiin toimenpiteisiin rajoittaakseen ja estääkseen kyseisten lelujen asettamisen saataville markkinoilla tai varmistaakseen lelun palauttamisen tai poisvetämisen markkinoilta.

Tässä alakohdassa viitataan ilmoitetun laitoksen tekemiin testeihin. Ilmoitettu laitos myöntää EY-tyyppitarkastustodistukset päätöksen N:o 768/2008/EY liitteen II moduulissa B säädettyä menettelyä noudattaen. Kyseisen menettelyn mukaan tekniset asiakirjat ovat osa valmistajan hakemusta ja ilmoitettu laitos voi tarkastaa ne. Tämän vuoksi valmistajalla edellytetään olevan hallussaan tekniset asiakirjat sen jälkeen, kun ilmoitettu laitos on testannut tuotteen ja kymmenen vuotta sen jälkeen.

Ilmoitetun laitoksen toimilla on tarkoitus osoittaa lelun täyttävän leluturvallisuusedirektiivissä asetetut vaatimukset.

5. V LUKU. VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN ILMOITTAMINEN

5.1. 22–38 artikla

Tämä luku on kokonaisuudessaan peräisin horisontaalisesta päätöksestä N:o 768/2008/EY. Näin ollen näissä asioissa kannattaa käyttää horisontaalista opasta (Blue Guide).

EA-ohjeasiakirja, joka käsittelee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten hyväksymistä koskevia horisontaalisia vaatimuksia ilmoittamista varten, sisältää horisontaaliset kriteerit vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka hakevat hyväksymistä ilmoittamista varten voidakseen toteuttaa ilmoitettuina laitoksina yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisia kolmannelle osapuolelle annettuja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä.

22 artikla: ilmoittaminen

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, joille on annettu lupa suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä 20 artiklan mukaisesti.

23 artikla: ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa tämän direktiivin mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen sekä ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 29 artiklan noudattaminen.
2. Jäsenvaltioiden voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin, siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan sellaisen elimen tehtäväksi, joka ei ole valtionhallinnon yksikkö, on kyseisen elimen oltava oikeushenkilö, ja sen on noudatettava soveltuvin osin 24 artiklan 1–5 kohdassa säädettyjä vaatimuksia. Kyseisellä elimellä on lisäksi oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, jotka 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

24 artikla: ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on oltava sillä tavoin perustettuja, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että niiden toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
3. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten organisaation on oltava sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät saa tarjota eivätkä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eivätkä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.

5. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.

25 artikla: ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvollisuus

Jäsenvaltioiden on tiedotettava komissiolle menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä niihin tehdyistä mahdollisista muutoksista.

Komissio saattaa kyseiset tiedot julkisiksi.

26 artikla: ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Tämän direktiivin mukaista ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on oltava perustettuja kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja niiden on oltava oikeushenkilöitä.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai lelusta riippumaton kolmas osapuoli.

Liikealan yhdistykseen tai ammatilliseen keskusjärjestöön kuuluvan tahon, joka edustaa arvioimiensa lelujen suunnitteluun, valmistamiseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai ylläpitämiseen osallistuvia yrityksiä, voidaan katsoa olevan tällainen laitos, kun pystytään osoittamaan, että se on riippumaton ja että sillä ei ole eturistiriitaa.

4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa lelujen suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia, omistajia, käyttäjiä tai ylläpitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois mahdollisuutta käyttää arvioituja leluja, jotka ovat tarpeellisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toiminnalle, eikä mahdollisuutta sellaisten lelujen henkilökohtaiseen käyttöön.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden lelujen suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai ylläpidossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. He eivät saa osallistua sellaiseen toimintaan, joka voi olla ristiriidassa heidän suorittamansa arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa heidän luotettavuutensa siltä osin kuin kyse on vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimista, joita varten heidät on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on varmistettava, että niiden tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden toimet eivät vaikuta niiden suorittamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien luottamuksellisuuteen, objektiivisuuteen ja puolueettomuuteen.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta ja erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.
6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka niille on osoitettu 20 artiklan säännöksissä ja joita varten ne on ilmoitettu, riippumatta siitä, suorittaako

vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on kaikissa tapauksissa ja kunkin sellaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja lelun tai lelutyypin osalta, jota varten se on ilmoitettu, oltava käytössään

- a) riittävä henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus. Sillä on oltava käytössään asianmukaisia toimintalinjoja ja menettelyitä, joiden perusteella sen ilmoitettuna laitoksena suorittamat toiminnot erotellaan muista toiminnoista;
- c) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, lelussa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on oltava tarvittavat edellytykset niiden teknisten ja hallinnollisten tehtävien suorittamiseen, joita vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien asianmukainen hoitaminen edellyttää, ja sillä on oltava mahdollisuus käyttää kaikkia tarvittavia laitteita tai välineitä.

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä on oltava:

- a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet sillä soveltamisalalla, jota varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
- b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
- c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys olennaisista vaatimuksista, sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja asiaankuuluvista yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön säännöksistä ja toimeenpanosäännöistä;
- d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.

8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on varmistettava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkiot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen arviointien määrästä eivätkä mainittujen arviointien tuloksista.

9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen henkilökuntaan kuuluvien on pidettävä salassa kaikki ne seikat, jotka he saavat tietoonsa suorittaessaan tehtäviään, ei kuitenkaan sen valtion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa he toimivat 20 artiklan tai sen täytäntöönpanemiseksi annetun sisäisen lainsäädännön säännösten mukaisesti. Omistusoikeudet on suojattava.
11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 38 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset usein toimivat myös ilmoitettuina laitoksina (jotka myöntävät EY-tyyppitodistuksia) ja tekevät standardien testejä. Nämä toiminnot suoritetaan erillisinä toimintoina ja edellä, ja jäljempänä mainitut vaatimukset koskevat vain ilmoitettujen laitosten toimintaa.

Ilmoitettu laitos ei voi tarjota sellaisia uuden leluturvallisuusedirektiivin 26 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja konsultointipalveluja, joissa katsotaan tulkittavan lainsäädännössä valmistajalle asetettuja vaatimuksia ja jotka liittyvät laitoksen suorittamaan tarkastukseen. Tämä voisi olla tarkastusprosessin luonnollinen jatke, jolla on lisäarvoa valmistajalle. Ilmoitettu laitos voisi esimerkiksi selventää tarkoin, miksi se kieltäytyy myöntämästä todistusta. Konsultointi voi olla testauslaitoksen tarjoamaa toimintaa (vaikka testauslaitos olisikin samalla ilmoitettu laitos) edellyttäen, että kyseiset toimet erotetaan toisistaan.

Ilmoitetut laitokset eivät saa auttaa valmistajaa laatimaan teknisiä asiakirjoja, EY-vaatimustenmukaisuusilmoitusta tai tehdä turvallisuusarviointia (sellaisena kuin se on määritelty 18 artiklassa), sillä tällaisessa tapauksessa ilmoitettu laitos tarkastaisi omaa työtään.

27 artikla: vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa asianmukaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, taikka niihin kuuluvissa osissa, vahvistettujen edellytysten mukainen, sen oletetaan täyttävän 26 artiklassa säädetyt vaatimukset siltä osin, kuin asianmukaisilla yhdenmukaistetuilla standardeilla katetaan kyseiset edellytykset.

28 artikla: yhdenmukaistettuja standardeja koskeva virallinen vastalause

Jos jäsenvaltio tai komissio esittää mainittuja yhdenmukaistettuja standardeja koskevan virallisen vastalauseen 27 artiklassa, 14 artiklaa sovelletaan.

29 artikla: ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 26 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja sen on annettava asiasta tieto ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle sen mukaisesti.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
4. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka ne ovat suorittaneet 20 artiklan mukaisesti.

30 artikla: ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava tämän direktiivin mukainen ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja lelusta tai leluista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tämän 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.
3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.

31 artikla: ilmoittaminen

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 26 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja asianomaisesta lelusta tai leluista sekä asiaankuuluva todistus pätevydestä.
4. Jos ilmoitus ei perustu 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joilla todistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys sekä käytössä olevat toimet, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se noudattaa edelleen 26 artiklassa tarkoitettuja vaatimuksia.
5. Asianomainen laitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio ja muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta siinä tapauksessa, että akkreditointitodistusta käytetään, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoituksesta siinä tapauksessa, että akkreditointia ei käytetä.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä direktiivissä tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.

6. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on ilmoitettava myöhemmistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

32 artikla: ilmoitettuja laitoksia koskevat tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa kullekin ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron. Se antaa yhden ainoan tunnistusnumeron myös silloin, kun sama laitos ilmoitetaan usean yhteisön säädöksen nojalla.
 2. Komissio asettaa julkisesti saataville luettelon laitoksista, jotka on ilmoitettu tämän direktiivin nojalla, mukaan luettuna tunnusnumerot, jotka niille on jaettu, ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu.
- Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

33 artikla: muutokset ilmoituksiin

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 26 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä

velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se väliaikaisesti tai kokonaan riippuen siitä, kuinka vakavaa on ollut, että kyseisiä vaatimuksia ei ole noudatettu tai velvollisuuksia ei ole täytetty. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan väliaikaisesti tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että mainitun laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla niiden pyynnöstä.

34 artikla: ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily ilmoitetun laitoksen pätevyydestä tai siitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen sitä koskevat vaatimukset ja velvollisuudet.
2. Ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyyden ylläpitoon.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle säädettyjä vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan luettuna ilmoituksen poistaminen tarvittaessa.

35 artikla: ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvollisuudet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointi 20 artiklassa säädetyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti.
2. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnit on suoritettava oikeasuhteisesti siten, että vältetään tarpeettoman rasitteen aiheuttamista talouden toimijoille. Vaatimustenmukaisuuden arviointielimet suorittavat toimintansa ottaen asianmukaisesti huomioon yrityksen koon, toiminta-alan, rakenteen, kyseessä olevan leluteknologian monimutkaisuuden sekä sen, onko tuotantoprosessissa kyse massa- vai sarjatuotannosta.

Kyseisissä toimissa niiden on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojan tasoa, jotka ovat tarpeen, jotta lelu on tämän direktiivin mukainen.

3. Jos ilmoitettu laitos havaitsee, että valmistaja ei ole noudattanut 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä vaatimuksia tai vastaavissa yhdenmukaistetuissa standardeissa asetettuja vaatimuksia, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet ja oltava antamatta 20 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua EY-tyyppitarkastustodistusta.
4. Jos ilmoitettu laitos katsoo EY-tyyppitarkastustodistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei lelu ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin ja tarvittaessa peruutettava EY-tyyppitarkastustodistus väliaikaisesti tai kokonaan.
5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei suoriteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava EY-tyyppitarkastustodistuksia taikka peruutettava ne väliaikaisesti tai kokonaan.

36 artikla: ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvollisuus

1. Ilmoitettujen laitosten on ilmoitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
 - a) EY-tyyppitarkastustodistuksen epäämiset, rajoittamiset ja peruuttamiset väliaikaisesti tai kokonaan;
 - b) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan ja ehtoihin;
 - c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnot, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
 - d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille tämän direktiivin nojalla ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia ja kattavat samat lelut, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.

37 artikla: kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä ilmoittamista koskevista toimintalinjoista vastaavien jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten välillä.

38 artikla: ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio varmistaa, että asianmukainen koordinointi ja yhteistyö järjestetään tämän direktiivin nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja että se toimii asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän tai alakohtaisten ryhmien muodossa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden ilmoittamat laitokset osallistuvat kyseisen ryhmän tai ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

6. VI LUKU: JÄSENVALTIOIDEN VELVOITTEET JA VALTUUDET

6.1. 39 artikla: ennalta varautumisen periaate

Kun jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ryhtyvät tämän direktiivin ja erityisesti 40 artiklan mukaisiin toimiin, niiden on otettava asianmukaisella tavalla huomioon ennalta varautumisen periaate.

Direktiivin 39 artiklassa säädetään jäsenvaltioiden velvollisuudesta ja toimivallasta ottaa asianmukaisella tavalla huomioon ennalta varautumisen periaate. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon ennalta varautumisen periaate silloin, kun ne toteuttavat tämän direktiivin mukaisia toimenpiteitä. Näihin toimenpiteisiin kuuluvat erityisesti 40 artiklassa tarkoitettut markkinavalvontatoimenpiteet.

Ennalta varautumisen periaatetta sovelletaan tilanteisiin, joissa käytettävissä oleva tieteellinen todistusaineisto on riittämätön sen käyttämiseksi riskien täsmälliseen arviointiin. Ennalta varautumisen periaate on yhteisön säännösten yleinen periaate, joka on kehitetty unionin tuomioistuimen vakiintuneessa oikeuskäytännössä⁴ ympäristöasioihin sovellettavan perustamissopimuksen määräyksen perusteella (EY 174 artikla). Sen sisältöä on tarkennettu ennalta varautumisen periaatteesta 2 päivänä helmikuuta 2000 annetussa komission tiedonannossa (ks. (2000)1 tai http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf).

Tiedonannon mukaisesti ennalta varautumisen periaatteeseen turvautuminen edellyttää sitä, että tunnistetaan lelusta johtuvat mahdollisesti vaaralliset vaikutukset ja että tieteellisen arvioinnin perusteella riskiä ei ole mahdollista määritellä riittävän varmasti. Toisin sanoen jäsenvaltioiden viranomaiset toteavat lelun aiheuttavan mahdollisen kohtuuttoman riskin, jota ei kyetä määrittelemään riittävän varmasti, vaikka siitä on tehty tieteellinen arviointi.

Jos yhdenmukaistetut standardit, joiden viitetiedot on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, kattavat täysimääräisesti lelun aiheuttamat riskit ennalta varautumisen periaatetta ei noudateta, paitsi jos standardeja tai niiden osia vastaan on esitetty virallinen vastalause. Jos lelusta on jo aiheutunut vakavia ongelmia, voidaan periaatetta kuitenkin soveltaa jo ennen virallisen vastalauseen esittämistä.

Komission tiedonannossa todetaan, että jos toimintaa pidetään välttämättömänä, ennalta varautumisen periaatteelle perustuvissa toimenpiteissä on otettava huomioon seuraavat tekijät:

- toimenpiteiden on oltava *oikeassa suhteessa* haluttuun suojan tasoon
- toimenpiteissä on noudatettava *tasavertaisuutta*
- toimenpiteiden on oltava *yhtenäisiä* jo hyväksytyjen samankaltaisten toimenpiteiden kanssa
- ennen toimenpiteiden hyväksymistä on *tarkasteltava toiminnasta tai toimimattomuudesta aiheutuvia etuja ja haittoja*; tarkasteluun voi sisältyä kustannus-hyötyanalyysi, jos se on aiheellista ja toteutettavissa

⁴ Ks. mm. asia C-132/03, *Codacons ja Federconsommatori*, tuomio 26.5.2005, Kok. 2005, s. I-4167.

- toimenpiteitä on voitava *tarkistaa* uusien tieteellisten tietojen perusteella
- toimenpiteillä pitäisi *pystyä määrittelemään, kenellä on vastuu* kattavampaan riskinarviointiin tarvittavien *tieteellisten todisteiden tuottamisesta*.

On myös selvää, että ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa on otettava huomioon direktiivissä annetut muut säännöt ja periaatteet. Selkeät säännöt ovat tietysti ensisijaisia periaatteeseen nähden. Direktiivissä annettuja muut periaatteet, kuten lelujen vapaa liikkuvuus (12 artikla) ja vaatimustenmukaisuusolettama (13 artikla), on otettava huomioon ennalta varautumisen periaatetta sovellettaessa ja niitä on tarkasteltava suhteessa tähän periaatteeseen.

6.2. 40 artikla: markkinavalvonnan järjestämistä koskeva yleinen velvoite

Jäsenvaltioiden on järjestettävä ja toteutettava markkinoille saatettujen lelujen valvonta asetuksen (EY) N:o 765/2008 15–29 artiklan mukaisesti. Kyseisten artiklojen lisäksi sovelletaan tämän direktiivin 41 artiklaa.

Tässä artiklassa säädetään jäsenvaltioille kuuluvasta yleisestä velvollisuudesta järjestää ja toteuttaa markkinavalvontaa. Tämä valvonta toteutetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 15–29 artiklan mukaisesti. Artiklojen soveltamisesta annetaan tarkempia tietoja horisontaalisessa oppaassa (Blue guide).

Edellä esitetyn lisäksi leludirektiivin 41 artiklassa säädetään markkinavalvontaviranomaisten erityisestä toimivallasta ja velvollisuuksista.

Huom. Yleisessä tuoteturvallisuusedirektiivissä säädetään tarkemmista markkinavalvontatoimenpiteistä, joita sovelletaan myös lelualalle (ks. horisontaalisen asetuksen 15 artiklan 3 kohta). Sovellettavat toimenpiteet kuvataan ohjeasiakirjassa, jossa tarkennetaan tuoteturvallisuusedirektiivin ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 suhdetta. Ohjeasiakirja on liitetty mukaan tähän soveltamisoppaaseen.

6.3. 41 artikla: ilmoitetun laitoksen ohjeistaminen

Direktiivin 41 artiklassa säädetään markkinavalvontaviranomaisten erityisistä velvollisuuksista ja toimivallasta ilmoitettuihin laitoksiin nähden.

6.3.1. 41 artiklan 1 kohta

Markkinavalvontaviranomaiset voivat pyytää ilmoitettua laitosta toimittamaan tietoja, jotka liittyvät kyseisen laitoksen myöntämään tai peruuttamaan EY-tyyppitarkastustodistukseen tai kieltäytymiseen todistuksen myöntämisestä, mukaan lukien testauselosteet ja tekniset asiakirjat.

Direktiivin 41 artiklan 1 kohdassa markkinavalvontaviranomaisille annetaan toimivalta vaatia ilmoitettua laitosta toimittamaan tietoja. Viranomaiset voivat pyytää tietoja laitoksen myöntämästä tai peruuttamasta EY-tyyppitarkastustodistuksesta. Ne voivat myös pyytää tietoja, silloin kun ilmoitettu laitos on evännyt tällaisen todistuksen. Pyydettyihin tietoihin voi kuulua kyseiseen todistukseen liittyviä testiselosteita ja teknisiä asiakirjoja.

6.3.2. 41 artiklan 2 kohta

Jos markkinaevalvontaviranomaiset havaitsevat, että lelu ei täytä 10 artiklassa ja liitteessä II säädettyjä vaatimuksia, se voi tarvittaessa ohjeistaa ilmoitettua laitosta peruuttamaan kyseisen lelun EY-tyyppitarkastustodistuksen.

Direktiivin 41 artiklan 2 kohdassa säädetään markkinaevalvontaviranomaisten velvollisuudesta toimia silloin, kun ne havaitsevat, ettei jokin tietty lelu ole direktiivin olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen. Jos lelulla on EY-tyyppitarkastustodistus, viranomaisten on kehoitettava ilmoitettua laitosta peruuttamaan tällaisten lelujen EY-tyyppitarkastustodistukset.

6.3.3. 41 artiklan 3 kohta

Tarvittaessa ja erityisesti 20 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa mainituissa tapauksissa markkinaevalvontaviranomaisten on ohjeistettava ilmoitettua laitosta tarkistamaan EY-tyyppitarkastustodistuksen.

Direktiivin 41 artiklan 3 kohdassa säädetään markkinaevalvontaviranomaisten toimivallasta ja velvollisuuksista ohjeistaa ilmoitettua laitosta tarkistamaan EY-tyyppitarkastustodistus. Tarkistus olisi tehtävä erityisesti 20 artiklan 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, toisin sanoen silloin, kun valmistusprosessia tai raaka-aineita tai niiden osia on muutettu. EY-tyyppitarkastustodistusta on joka tapauksessa tarkistettava viiden vuoden välein.

6.4. 42 artikla Menettely sellaisten lelujen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinaevalvontaviranomaiset ovat ryhtyneet toimenpiteisiin asetuksen (EY) N:o 765/2008 20 artiklan nojalla tai kun niillä on riittävä syy uskoa, että tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluva lelu aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, niiden on suoritettava asianomaista tuotetta koskeva arviointi, joka kattaa tässä direktiivissä säädetty vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä markkinaevalvontaviranomaisten kanssa.

Kun markkinaevalvontaviranomaiset havaitsevat arvioinnin yhteydessä, että lelu ei täytä tässä direktiivissä säädettyjä vaatimuksia, niiden on vaadittava viipymättä asianomaista talouden toimijaa ryhtymään kaikkiin tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin lelun saattamiseksi vastaamaan kyseisiä vaatimuksia, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi asettamansa kohtuullisen ajan kuluessa, joka on oikeassa suhteessa riskin laatuun.

Markkinaevalvontaviranomaiset tiedottavat ilmoitetulle laitokselle asiasta.

Asetuksen (EY) N:o 765/2008 21 artiklaa sovelletaan tämän kohdan toisessa alakohdassa mainittuihin toimenpiteisiin.

2. Kun markkinaevalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa suorittamaan.

3. Asianomaisen talouden toimijan on varmistettava, että asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten lelujen osalta, jotka toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla yhteisöä.

4. Jos asianomainen talouden toimija ei 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetussa ajassa suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä, markkinavalvontaviranomaisten on ryhdyttävä tarvittaviin väliaikaisiin toimenpiteisiin, joilla kielletään lelun asettaminen saataville niiden kansallisilla markkinoilla tai rajoitetaan sitä tai poistetaan lelu kyseisiltä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely.

Niiden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällytettävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne välttämättömät tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen lelun tunnistamista ja lelun alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asiaomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus:

a) siitä, että lelu ei täytä ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen liittyviä vaatimuksia, vai

b) puutteista 13 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa, jotka luovat vaatimustenmukaisuusolettaman.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki hallussaan olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tuotteen vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole esittänyt vastalauseita yhden jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, mainitun toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseisen lelun kohdalla sovelletaan asianmukaisia rajoitustoimenpiteitä, kuten se, että lelu poistetaan markkinoilta viipymättä.

Menettely sellaisten lelujen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla.

6.5. 43 artikla: yhteisön suojamenettely

1. Jos 42 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päättyessä on esitetty jonkin jäsenvaltion toteuttamaa toimenpidettä koskevia vastalauseita tai jos komissio katsoo, että kansallinen toimenpide on yhteisön lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai toimijoita ja arvioimaan kansallista toimenpidettä.

Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille sekä asianomaiselle talouden toimijalle tai toimijoille.

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote poistetaan niiden markkinoilta, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

Jos kansallista toimenpidettä ei katsota oikeutetuksi, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava se.

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja lelun vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan 42 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitetuista puutteista yhdenmukaistetuissa standardeissa, komission on tiedotettava asianmukaiselle eurooppalaiselle standardointielimelle tai -elimille asiasta ja sen on saatettava asia direktiivin 98/34/EY 5 artiklalla perustetun pysyvän komitean käsiteltäväksi. Kyseinen komitea kuulee asianomaista eurooppalaista standardointielintä tai -elmiä ja antaa lausuntonsa mahdollisimman nopeasti.

42 ja 43 ovat peräisin horisontaalisesta päätöksestä 768/2008. Ks. horisontaalinen opas (Blue guide).

6.6. 44 artikla: tietojenvaihto – yhteisön nopea tietojenvaihtojärjestelmä

Jos 42 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu toimenpide on sellainen, joka asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan mukaisesti on ilmoitettava yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän kautta, ei ole tarpeen tehdä erillistä ilmoitusta tämän direktiivin 42 artiklan 4 kohdan mukaisesti, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän ilmoituksessa tuodaan esiin, että toimenpiteestä ilmoittamista vaaditaan myös tässä direktiivissä;
- b) 42 artiklan 5 kohdassa vaadittu asiaa tukeva aineisto on liitetty mukaan yhteisön nopean tietojenvaihtojärjestelmän ilmoitukseen.

Tässä artiklassa säädetään yksinkertaistetusta menettelystä, jota noudatetaan tapauksissa, joissa on tehtävä sekä asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan mukainen ilmoitus että suojalausekeilmoitus. Tällaisessa tapauksessa ei erillistä suojalausekeilmoitusta tarvitse tehdä seuraavien edellytysten täytyessä:

- a) asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklassa säädettyssä ilmoituksessa tuodaan esiin, että toimenpiteestä ilmoittamista edellytetään myös leلودirektiivissä
- b) direktiivin 42 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu asiaa tukeva aineisto on liitetty mukaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 22 artiklan mukaiseen ilmoitukseen.

6.7. 45 artikla: muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jäsenvaltion on jonkin seuraavista havainnoista tehdessään vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 42 artiklan soveltamista:
 - a) CE-merkintä on kiinnitetty 16 tai 17 artiklan vastaisesti;
 - b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
 - c) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;
 - d) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
 - e) teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne eivät ole täydellisiä.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin toimenpiteisiin tuotteen markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai varmistettava, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai että se poistetaan markkinoilta.

Direktiivin 45 artikla on peräisin horisontaalisesta päätöksestä 768/2008/EY. Ks. horisontaalinen opas (Blue guide).

7. VII LUKU: KOMITEAMENETTELYT

7.1. 46 artikla: muutokset ja täytäntöönpanotoimet

7.1.1. 46 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta

Komissio voi teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi muuttaa seuraavia:

- a) liite I;
- b) liitteessä II olevan III osan 11 ja 13 kohta;
- c) liite V.

Direktiivin 46 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, mitä direktiivin säännöksiä komissio voi muuttaa komiteamenettelyä käyttäen.

Komiteamenettelyä voidaan käyttää muutettaessa liitettä I, jossa on luettelo esimerkkituotteista, joita ei katsota leluiksi. Tästä voi olla hyötyä erityisesti silloin, kun luetteloon halutaan lisätä markkinoille saatettuja uusia tuotteita, jotka voidaan sekoittaa leluihin.

Toiseksi komiteamenettelyllä voidaan muuttaa kemiallisten turvallisuusvaatimusten 11 kohtaa, toisin sanoen luetteloa kielletyistä hajusteista tai hajusteista, jotka on merkittävä, jos niitä käytetään leluissa. Näin voitaisiin toimia erityisesti silloin, kun kiellettyjen hajusteiden tai kosmetiikkadirektiivin mukaisesti pakkauksiin merkittävien hajusteiden luetteloon lisätään uusia aineita.

Kolmanneksi komiteamenettelyllä voidaan muuttaa kemiallisten turvallisuusvaatimusten 13 kohtaa, toisin sanoen tiettyjen aineiden siirtymisen raja-arvojen luetteloa. Uudet raja-arvot voitaisiin asettaa, jos asiasta on saatu tieteellistä todistusaineistoa, tai luetteloon voitaisiin tarvittaessa lisätä uusia aineita.

Lopuksi komiteamenettelyllä voidaan muuttaa liitettä V, jossa annetaan tiettyjä lelutyyppejä koskevat erityiset varoitukset.

7.1.2. 46 artiklan 1 kohdan toinen alakohta

Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia, päätetään 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Direktiivin 46 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa säädetään komiteamenettely päätöksen 1999/468/EY menettelystä, jolla edellä mainittuja säännöksiä muutetaan. Komissio käyttää sääntelymenettelyä, johon liittyy Euroopan parlamentin tarkasteluvarauma.

7.1.3. 46 artiklan 2 kohta

Komissio voi asettaa erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa käytettävillä kemikaaleilla ja muihin suuhun pantavaksi tarkoitetuille muille leluille ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1935/2004 vaatimukset ja lelujen ja elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevien materiaalien välinen ero tähän

direktiiviin sisältyvien, tiettyjä aineita koskevien erityistoimien mukaisesti. Komissio muuttaa tämän direktiivin liitteessä II olevaa C lisäystä edellä mainitun mukaisesti. Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään tämän direktiivin 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Direktiivin 46 artiklan 2 kohdassa säädetään mahdollisuudesta varmistaa erityisen alttiiden lasten alaryhmän suojelu hyväksymällä kemiallisten aineiden erityiset raja-arvot. Tällaisia ovat alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettut lelut tai muut suuhun pantavat lelut (kuten lelusoittimet). Erityiset raja-arvot on asetettava ottaen huomioon elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin tulevia aineita koskeva lainsäädäntö sekä elintarvikkeiden kanssa kosketuksissa olevien lelujen ja aineiden väliset erot. Analyttisessä menettelyssä on otettava erityisesti huomioon altistumismahdollisuuksien väliset erot (jotka muuttuvat suuhun pantavissa leluissa ja pysyvät vakaina elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuissa aineissa), jotta lelujen kosketusolosuhteita voidaan simuloida.

Komissio hyväksyy myös nämä raja-arvot sääntelymenettelyllä, johon sisältyy Euroopan parlamentin tarkasteluvarauma.

7.1.4. 46 artiklan 3 kohta

Komissio voi päättää tämän direktiivin liitteessä II olevan B lisäyksen 5 osassa karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen, kyseessä olevan tieteellisen komitean asianmukaisesti arvioimien aineiden tai seosten käyttämisestä leluissa, ja muuttaa sen mukaisesti tämän direktiivin liitteessä II olevaa A lisäystä. Kyseisistä toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia sitä täydentämällä, päätetään 47 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

Direktiivin 46 artikla 3 kohdassa säädetään komiteamenettelyn käytöstä myönnettäessä poikkeuksia CMR-aineiden kieltoon, joka koskee tieteellisen komitean arvioimia CMR-aineita. Jos näitä poikkeuksia myönnetään, poikkeuksien kattamat aineet ja niiden sallitut käyttötavat on lueteltava direktiivin liitteen II lisäyksessä A. Poikkeusten myöntämistä koskevista edellytyksistä säädetään liitteessä II olevan III osan 4 ja 5 kohdassa.

Komissio hyväksyy myös nämä toimenpiteet valvonnan käsittävällä sääntelymenettelyllä.

7.2. 47 artikla: komitea

7.2.1. 47 artiklan 1 kohta

Komissiota avustaa komitea.

Direktiivin 47 artiklalla perustetaan komitea avustamaan komissiota leludirektiivin toteuttamisessa.

7.2.2. 47 artiklan 2 kohta

Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artikla.

Direktiivin 47 artiklan 2 kohdassa tarkennetaan, mitä komiteamenettelypäätöksen säännöksiä sovelletaan tähän kohtaan viitattaessa. Tähän kohtaan viitataan 46 artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa.

8. VIII LUKU: HALLINNOLLISET ERITYISSÄÄNNÖKSET

8.1. 48 artikla: raportointi

Jäsenvaltioiden on toimitettava 20 päivään heinäkuuta 2014 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen komissiolle raportti tämän direktiivin soveltamisesta.

Raportissa on arvioitava lelujen turvallisuutta ja direktiivin toimivuutta koskevaa tilannetta ja esitettävä markkinavalvontatoimet, jotka jäsenvaltio on toteuttanut.

Komissio laatii ja julkaisee tiivistelmän jäsenvaltioiden raporteista.

Tässä artiklassa jäsenvaltiot veloitetaan laatimaan raportti direktiivin soveltamisesta. Raportti on lähetettävä komissiolle viiden vuoden kuluttua direktiivin voimaan tulosta, toisin sanoen 20 päivään heinäkuuta 2014 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen.

Raportin on sisällettävä seuraavat seikat: 1) arvio lelujen turvallisuustilanteesta, 2) arvio direktiivin toimivuudesta ja 3) esittely jäsenvaltion toteuttamista markkinavalvontatoimista.

Komissio laatii ja julkaisee tiivistelmän näistä kansallisista raporteista.

Komissio totesi neuvoston pöytäkirjassa Euroopan parlamentin ja neuvoston leluturvallisuusedirektiivin antamisesta seuraavaa:

”Lelujen turvallisuutta koskevan tarkistetun direktiivin tultua voimaan komissio valvoo tarkasti sen soveltamisen kaikkia vaiheita arvioidakseen, onko direktiivissä säädetty lelujen turvallisuus riittävän tasoinen. Arviointi koskee etenkin IV luvussa säädettyjen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen soveltamista.

Lelujen turvallisuutta koskevassa tarkistetussa direktiivissä säädetään jäsenvaltioiden velvollisuudesta raportoida lelujen turvallisuutta koskevasta tilanteesta, direktiivin toimivuudesta ja jäsenvaltioiden toteuttamasta markkinavalvonnasta.

Komissio suorittaa arvioinnin muun muassa jäsenvaltioiden raporttien perusteella, jotka niiden on määrä toimittaa kolmen vuoden kuluessa direktiivin soveltamispäivästä, ja erityistä huomiota kiinnitetään markkinavalvontaan Euroopan unionissa ja sen ulkorajoilla.

Komissio raportoi puolestaan Euroopan parlamentille viimeistään vuoden kuluttua jäsenvaltioiden raporttien toimittamisesta.”

8.2. 49 artikla: avoimuus ja luottamuksellisuus

Kun jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja komissio toteuttavat toimenpiteitä tämän direktiivin nojalla, sovelletaan direktiivin 2001/95/EY 16 artiklassa säädettyjä avoimuutta ja luottamuksellisuutta koskevia vaatimuksia.

Avoimuudessa ja luottamuksellisuudessa, joita jäsenvaltioiden on noudatettava toteuttaessaan direktiivin mukaisia toimenpiteitä, viitataan yleisen tuoteturvallisuusedirektiivin 16 artiklaan. Tässä artiklassa säädetään seuraavaa:

”16 artikla

1. Jäsenvaltioiden viranomaisten tai komission käytettävissä olevien tietojen, jotka koskevat tuotteista kuluttajien terveydelle tai turvallisuudelle aiheutuvaa vaaraa, on avoimuusvaatimusten mukaisesti oltava pääsääntöisesti yleisön saatavilla. Tämä ei vaikuta valvonta- ja tutkintatoimien edellyttämiin rajoituksiin. Yleisön saatavissa on oltava erityisesti tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaran luonnetta ja toteutettuja toimenpiteitä.

Jäsenvaltiot ja komissio toteuttavat kuitenkin tarvittavat toimenpiteet huolehtiakseen siitä, että niiden virkamiehet ja toimihenkilöt eivät ilmaise tämän direktiivin soveltamista varten haltuunsa saamiaan tietoja, jotka kuuluvat niiden luonteen vuoksi salassapitovelvollisuuden piiriin edellyttäen, että salassapito voidaan kyseisessä tapauksessa perustella asianmukaisesti, ellei kyse ole sellaisista tuotteen turvallisuutta koskevista tiedoista, jotka olosuhteiden vuoksi on julkistettava kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

2. Salassapitovelvollisuus ei estä levittämästä toimivaltaisille viranomaisille tietoja, joiden avulla varmistetaan markkinoiden valvonnan ja seurannan tehokkuus. Viranomaisten, jotka saavat salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia tietoja, on huolehdittava tietojen suojasta.”

Sovellettavat toimenpiteet kuvataan tähän soveltamisoppaaseen mukaan liitettyssä ohjeasiakirjassa, jossa selvennetään yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 välistä suhdetta.

8.3. 50 artikla: toimenpiteiden perusteet

Kaikissa tämän direktiivin nojalla toteutetuissa toimenpiteissä, joiden tarkoituksena on kieltää tai rajoittaa lelun saattamista markkinoille taikka poistaa lelu markkinoilta tai järjestää sitä koskeva palautusmenettely, on ilmoitettava yksityiskohtaiset perustelut.

Tällaisista toimenpiteistä on ilmoitettava viipymättä sille, jota asia koskee, ja samalla on ilmoitettava kyseisen jäsenvaltion voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakukeinot ja määräajat muutoksenhauille.

Tässä artiklassa säädetään jäsenvaltioiden viranomaisten velvoitteesta perustella päätöksensä, jonka ne tekevät direktiivin mukaisesti ja jonka tarkoituksena on kieltää tai rajoittaa lelun saattamista markkinoille tai poistaa lelu markkinoilta tai järjestää sitä koskeva palautusmenettely.

Tällaiset toimenpiteet ja niiden perusteet on ilmoitettava talouden toimijoille, joita asia koskee. Ilmoituksessa on myös annettava tiedot muutoksenhakukeinoista ja mahdollisuuksista hakea muutosta kyseisessä jäsenvaltiossa sekä määräajoista, joita muutoksenhaussa on noudatettava.

8.4. 51 artikla: seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän direktiivin perusteella annettujen kansallisten säännösten rikkomisen perusteella talouden toimijoihin sovellettavista seuraamuksista, joihin voi kuulua myös vakavia rikkomistapauksia koskevat rikosoikeudelliset seuraamukset, ja niiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön.

Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niitä voidaan korottaa, jos asianomainen talouden toimija on aikaisemmin syyllistynyt samanlaiseen tämän direktiivin rikkomiseen.

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle 20 päivään heinäkuuta 2011 mennessä ja niiden mahdollisista myöhemmistä muutoksista mahdollisimman pian.

Direktiivin 51 artiklassa jäsenvaltioille asetetaan velvoite säätää seuraamuksista talouden toimijoille, jos nämä rikkovat kansallisia säännöksiä, joilla direktiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä. Näitä seuraamuksia voivat olla vakavista rikkomistapauksista määrättävät rikosoikeudelliset seuraamukset. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että nämä seuraamukset toteutetaan käytännössä.

Tässä artiklassa edellytetään myös, että seuraamukset ovat tehokkaita, rikkomiseen nähden oikeasuhteisia ja varoittavia. Seuraamukset voivat olla ankarampia, jos talouden toimijat ovat jo aikaisemmin syyllistyneet samanlaiseen direktiivin rikkomiseen.

Jäsenvaltioilla on velvollisuus ilmoittaa komissiolle kyseisistä seuraamuksista annetuista säännöksistä 20 päivään heinäkuuta 2011 mennessä. Näiden säännösten muutoksista on ilmoitettava viipymättä.

9. IX LUKU: LOPPU- JA SIIRTYMÄSÄÄNNÖKSET

9.1. 52 artikla: direktiivien 85/374/ETY ja 2001/95/EY soveltaminen

9.1.1. 52 artiklan 1 kohta

Tällä direktiivillä ei rajoiteta direktiivin 85/374/EY soveltamista.

Direktiivin 52 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan, ettei direktiivillä rajoiteta tuotevastuuta koskevan direktiivin soveltamista. Kyseisessä direktiivissä säädetään turvallisuudeltaan puutteellisia tuotteita koskevasta talouden toimijoiden tiukasta tuotevastuusta ja korvausvelvoitteista silloin, kun tuotteet, mukaan lukien lelut, ovat aiheuttaneet vahinkoa. Erityisen merkille pantavaa on, että tuotevastuudirektiivin mukaisesti vastuuhenkilönä voi olla

- lopputuotteen valmistaja
- raaka-aineen tuottaja ja
- osatuotteen valmistaja
- sekä se, joka varustamalla tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan esiintyy tuotteen valmistajana, ja
- myös se, joka elinkeinotoiminnassa tuo tuotteen yhteisöön jakelua varten.

Tällä artiklalla selvennetään, ettei kaikkien leluturvallisuudirektiivin velvoitteiden ja turvallisuusvaatimusten täyttäminen vapauta valmistajaa direktiivin 85/374/ETY mukaisesta turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen tuotevastuusta. Leluturvallisuudirektiivin turvallisuusvaatimuksia olisi käytettävä silloin, kun arvioidaan, onko tuote ”turvallisuudeltaan puutteellinen” direktiivin 85/374/ETY 6 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

9.1.2. 52 artiklan 2 kohta

Direktiiviä 2001/95/EY sovelletaan leluihin sen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Direktiivin 52 artiklan 2 kohdassa säädetään, miten yleistä tuoteturvallisuudirektiiviä sovelletaan lelualalla. Yleistä tuoteturvallisuudirektiiviä sovelletaan leluihin sen 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tämän kohdan mukaan direktiivin säännöksiä sovelletaan, jollei yhteisön lainsäädännössä ole kyseisten tuotteiden yleistä turvallisuutta koskevia erityissäännöksiä, joilla pyritään samaan tavoitteeseen.

Erityisistä säännöksistä saa yleiskuvan 40 artiklasta.

9.2. 53 artikla: siirtymäkaudet

9.2.1. 53 artiklan 1 kohta

Jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen asettamista saataville markkinoille, jotka ovat direktiivin 88/378/ETY mukaisia ja jotka saatettiin markkinoille ennen 20 päivää heinäkuuta 2011.

Direktiivin 53 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan yleinen siirtymäkausi, jota sovelletaan leluihin, lukuun ottamatta kemiallisia vaatimuksia, joille on annettu pidempi siirtymäkausi 2 kohdassa. Siirtymä kautena direktiivin 88/378/ETY mukaiset lelut voidaan asettaa saataville markkinoilla, jos ne on saatettu markkinoille kahta vuotta ennen direktiivin voimaan tuloa tai näiden kahden vuoden aikana, toisin sanoen ennen 20 päivää heinäkuuta 2011. Saataville asettaminen kattaa lelun toimittamisen elinkeinotoiminnassa yhteisöön jakelua, kuluttamista tai käyttöä varten. Näin ollen vanhan direktiivin mukaiset lelut voidaan säilyttää markkinoilla ja niitä voidaan toimittaa toimitusketjun kaikissa vaiheissa, jos ne on saatettu markkinoille (eli ensimmäistä kertaa saataville Euroopan yhteisössä) ennen 20 päivää heinäkuuta 2011.

9.2.2. 53 artiklan 2 kohta

Sen lisäksi, mitä 1 kohdassa on säädetty, jäsenvaltiot eivät saa estää sellaisten lelujen asettamista saataville markkinoille, jotka täyttävät kaikki tämän direktiivin vaatimukset liitteessä II olevassa III osassa säädettyjä vaatimuksia lukuun ottamatta, edellyttäen että mainitut lelut täyttävät direktiivin 88/378/ETY liitteessä II olevan 3 osan vaatimukset ja että ne asetettiin markkinoille ennen 20 päivää heinäkuuta 2013.

Direktiivin 53 artiklan 2 kohdassa asetetaan erityinen, pidempi siirtymäkausi kemiallisten vaatimusten täyttämiseksi. Tämä siirtymäkausi on kaksi vuotta pidempi kuin yleinen siirtymäkausi, ja se päättyy 20 päivänä heinäkuuta 2013. Tämän vuoksi lelut, jotka eivät täytä uusia kemiallisia vaatimuksia, voidaan asettaa saataville markkinoille, jos ne täyttävät direktiivissä 88/378/ETY asetetut kemialliset vaatimukset ja jos ne on asetettu markkinoille ennen 20 päivää heinäkuuta 2013. Jos ne on asetettu markkinoille yleisen siirtymäkauden eli 20 päivän heinäkuuta 2013 jälkeen, niiden on täytettävä direktiivin muut vaatimukset.

Huom. Markkinoille asettaminen määritellään 3 artiklassa.

9.3. 54 artikla: saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 20 päivään tammikuuta 2011 mennessä. Niiden on viipymättä ilmoitettava siitä komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säädöksiä 20 päivästä heinäkuuta 2011.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltiot säätävät siitä, miten viittaukset tehdään.

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on saatettava direktiivi osaksi kansallista lainsäädäntöään 18 kuukauden kuluessa, toisin sanoen 20 päivään tammikuuta 2011 mennessä. Niiden on ilmoitettava komissiolle asiasta ja annettava komissiolle tiedoksi direktiivin soveltamisalaan kuuluvat kansalliset säännöksensä.

Jäsenvaltioiden on sovellettava samaan aikaan säännöksiä, joilla direktiivi on saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä, toisin sanoen 20 päivästä heinäkuuta 2011.

Jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, on viitattava direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan. Jäsenvaltio päättävät itse, miten viittaukset tehdään.

Jollei jäsenvaltio saata direktiiviä osaksi kansallista lainsäädäntöään säädettynä aikana, direktiivin säännökset voidaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti katsoa ensisijaisiksi direktiivin kanssa ristiriidassa olevaan kansalliseen säännökseen nähden, tai jos säännöksissä määritellään oikeuksia, joihin kansalaiset voivat vedota valtiota vastaan, jos ne ovat ehdottomia ja riittävän selkeitä (kyseessä on direktiivin välitön oikeusvaikutus). Direktiiveillä ei kuitenkaan voi olla horisontaalista välitöntä oikeusvaikutusta (toista yksilöä tai yritystä vastaan), sillä tämä katsotaan yhdenvertaisuusperiaatteen vastaiseksi. Direktiiveillä on nykyään sellaisenaan vain vertikaalinen välitön oikeusvaikutus (toisin sanoen valtiota vastaan).

9.4. 55 artikla: kumoaminen

Direktiivi 88/378/ETY, lukuun ottamatta 2 artiklan 1 kohtaa ja liitteessä II olevaa 3 osaa, kumotaan 20 päivästä heinäkuuta 2011. Mainitut 2 artiklan 1 kohta ja liitteessä II oleva 3 osa kumotaan 20 päivästä heinäkuuta 2013.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin.

Direktiivin 55 artiklalla kumotaan direktiivi 88/378/ETY 20 päivästä heinäkuuta 2011, jolloin siirtymäkausi päättyy. Kemiallinen osa kumotaan kuitenkin 20 päivästä heinäkuuta 2013, sillä kemiallisiin vaatimuksiin sovelletaan pidempää siirtymäkautta.

Lainsäädännön muissa osissa direktiiviin 88/378/ETY tehtyjä viittauksia pidetään viittauksina uuteen direktiiviin tai sen vastaaviin säännöksiin.

9.5. 56 artikla: voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Direktiivi tuli voimaan 20 päivänä heinäkuuta 2009.

9.6. 57 artikla: osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Direktiivi on osoitettu jäsenvaltioille, joilla on velvollisuus varmistaa direktiivin toteuttaminen saattamalla se osaksi kansallista lainsäädäntöä.

10. LIITE I: LUETTELO TUOTTEISTA, JOITA MUUN MUASSA EI PIDETÄ TÄSSÄ DIREKTIIVISSÄ TARKOITETTUINA LELUINA (2 ARTIKLAN 1 KOHTA).

Tässä liitteessä luetellaan esimerkkejä tuotteista, joita ei katsota leluiksi, mutta jotka voidaan sekoittaa leluihin. Olisi mahdotonta luetella kaikkia tuotteita, joita ei katsota leluiksi, joten luettelo ei tietenkään ole tyhjentävä. Luetteloa ei voida tulkita käänteisesti, toisin sanoen sillä, että tiettyä tuotetta ei mainita luettelossa, ei tarkoiteta sitä, että tuote olisi automaattisesti lelu. Kutakin poikkeusta on harkittava erikseen. Joidenkin liitteessä I olevaan luetteloon sisältyvien poikkeusten sanamuoto on selkeä, joten liikkumavara sen arvioimiseksi, kuuluuko tuote poikkeuksen soveltamisalaan, ei ole suuri. Tästä on kyse esimerkiksi kohdissa 3, 4, 8 tai 9. Joidenkin muiden poikkeusten osalta sanamuoto edellyttäisi silti tietynlaista arviota siitä, täytyvätkö poikkeuksen edellytykset ja katsotaanko sen vuoksi, että tuote ei ole lelu. Tästä on kyse esimerkiksi kohdissa 1, 14 tai 19, joissa voi olla tarpeen arvioida sitä, onko tuote tarkoitettu leikkikäyttöön. Jälkimmäisissä tapauksissa direktiivin 2 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa lelulle annettua määritystä on pidettävä aina perustana ratkaistaessa, onko tuote lelu. Kohtuudella ennakoitava käyttö on ensisijainen valmistajan ilmoittamaan tarkoitukseen nähden. Jos tuote kuuluu 2 artiklan soveltamisalaan, se katsotaan leluksi, jonka on täytettävä direktiivin vaatimukset (poikkeuksena ovat 2 artiklan 2 kohdassa luetellut tuotteet). Lisäksi edellä mainitussa artiklassa (1 kohdan 2 alakohdan 1 alakohdassa) mainituissa ohjeasiakirjoissa annetaan hyödyllisiä perusteita, jotka epävarmoissa tapauksissa olisi aina otettava huomioon.

On syytä panna merkille, että vaikka kuluttajille tarkoitettu tuote ei kuuluisi leludirektiivin soveltamisalaan, sen on kuitenkin oltava yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 2001/95/EY mukaisesti tai muun siihen sovellettavan erityisiä terveyttä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia sisältävän yhteisön lainsäädännön mukaisesti kuluttajien terveyden ja turvallisuuden kannalta turvallinen.

10.1.1. 1 kohta

Juhlatilaisuuksiin tarkoitettut koristeet

Tähän tuoteryhmään kuuluu valikoima koriste-esineitä, esim. joulu- tai syntymäpäiväkoristeita. Ne voivat olla lapsiin vetoavia, kuten esim. joulupukki. On siis tärkeää panna merkille, että lapsiin vetoavan tuotteen, jota ei katsota leluksi, on kuitenkin oltava yleisen tuoteturvallisuusedirektiivin mukaisesti lapsille turvallinen. Lisätietoja ja ohjeita annetaan ohjeasiakirjassa 11 nimeltä ”36 kuukautta täyttäneille ja sitä nuoremmille lapsille tarkoitettut lelut”.

10.1.2. 2 kohta

Keräilijöille tarkoitettut tuotteet edellyttäen, että tuotteessa tai sen pakkauksessa on näkyvä ja luettava merkintä, jonka mukaan se on tarkoitettu vähintään 14-vuotiaille keräilijöille. Esimerkkejä tästä ovat seuraavat:

- a) yksityiskohtaiset ja tarkat pienoismallit,
- b) yksityiskohtaisten pienoismallien rakennussarjat,
- c) kansallispuku- ja koristenuket sekä vastaavat tuotteet,

- | | |
|----|---|
| d) | historiallisten lelujen jäljitelmät, ja |
| e) | aitojen ampuma-aseiden mallit. |

Tähän aikuisille keräilijöille tarkoitettujen tuotteiden ryhmään kuuluu tuotevalikoima, jonka tietyt osat on mainittu erityisesti esimerkkeinä.

10.1.2.1. Yksityiskohtaiset ja tarkat pienoismallit

Tällaisia tuotteita voivat olla esimerkiksi autot, veneet, lentokoneet, junat ja historialliset rakennukset.

10.1.2.2. Yksityiskohtaisten pienoismallien rakennussarjat

Kyseessä ovat kohdassa 10.1.2.1. mainittujen kaltaiset tuotteet, jotka kuluttajan on kuitenkin itse koottava.

10.1.2.3. Kansallispuku- ja koristenuket sekä vastaavat tuotteet

Jotta leluiksi katsottavat nuket ja esineet, jotka olisi katsottava aikuisille keräilijöille tarkoitetuiksi tuotteiksi, kyettäisiin erottamaan toisistaan, on laadittu erityinen ohjeasiakirja, jossa annetaan perusteet näiden tuotteiden määrittämiselle (ohjeasiakirja ”Criteria for differentiating dolls for adult collectors from toys” – Perusteet aikuisille keräilijöille tarkoitettujen nukkien erottamiseksi leluista)

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

10.1.2.4. Historiallisten lelujen jäljitelmät

Näitä tuotteita ovat esimerkiksi tinasotilaat.

10.1.2.5. Aitojen ampuma-aseiden mallit

Ampuma-aseiden jäljitelmiä ei katsota leluiksi. Näiden lelujen erottamisen leluaseista olisi perustuttava yleisiin luokitteluperusteisiin (hintaan, myyntipaikkaan, kohdeyleisöön jne.) ja yksityiskohtien tasoon.

10.1.3. 3 kohta

Urheiluvälineet, mukaan lukien rullaluistimet, inline-luistimet ja rullalaudat, jotka on tarkoitettu yli 20-kiloisille lapsille

Urheiluvälineitä, joita ei ole tarkoitettu alle 14 vuoden ikäisten lasten leikkeihin, ei katsota leluiksi. Tulkinnan helpottamiseksi perusteena voidaan käyttää 20 kilon painorajaa.

10.1.4. 4 kohta

Polkupyörät, joiden satulan enimmäiskorkeus on yli 435 mm mitattuna maasta kohtisuoraan satulan yläosan pintaan saakka silloin, kun satula on vaakasuorassa asennossa ja satulatanko on säädetty alimpaan korkeusasentoon

Tässä kohdassa tarkennetaan, millaiset polkupyörät katsotaan leluiksi ja mitkä eivät kuulu leludirektiivin soveltamisalaan. Ratkaiseva peruste on satulan enimmäiskorkeus.

Polkupyörä ei ole lelu, jos sen satulan enimmäiskorkeus on yli 435 mm mitattuna maasta kohtisuoraan satulan yläosan pintaan saakka silloin, kun satula on vaakasuorassa asennossa ja satulatanko on säädetty alimpaan korkeusasentoon.

Tätä kohtaa on muutettu verrattuna direktiiviin 88/378/ETY. Viimeksi mainitussa direktiivissä ratkaisevana perusteena oli se, oliko polkupyörä tarkoitettu urheilukäyttöön tai pyöräilyyn julkisilla teillä. Jos näin oli, sitä ei katsottu leluksi. Koska tämä määritelmä oli luonteeltaan yleinen, siitä aiheutui eroja polkupyörien luokittelussa eri jäsenvaltioissa.

Polkupyörät, joiden satulan korkeus on yli 435 mm ja alle 635 mm, kuuluvat yleisen tuoteturvallisuudirektiivin soveltamisalaan ja niiden olisi oltava standardin EN 14765 mukaisia.

10.1.5. 5 kohta

Polkupyörät, potkulaudat ja muut kulkuvälineet, jotka on tarkoitettu urheilukäyttöön tai käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä

Tämä kohta kattaa kulkuvälineet, erityisesti polkupyörät ja potkulaudat. Sen mukaan kyseessä eivät ole lelut silloin, kun ne on tarkoitettu urheilukäyttöön tai käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä. Muita esimerkkejä ovat rullasukset, potkukelkat ja potkulaudat sekä rullaluistimet (joka mainitaan myös 3 kohdassa). Vaikka polkupyörät ovat kulkuvälineitä, ne eivät kuulu tämän kohdan soveltamisalaan, sillä niitä käsitellään erityisesti 4 kohdassa. Myös sähköisesti toimivia ajoneuvoja käsitellään erikseen 6 kohdassa.

Tietyt kulkuvälineet voidaan sitä vastoin katsoa leluiksi, jos ne on tarkoitettu leikkikäyttöön ja alle 14 vuoden ikäisille lapsille. Tällaisia voivat olla esim. tietyt leikkikäyttöön tarkoitettut polkupyörät ja potkulaudat, joita ei ole tarkoitettu kulkuvälineeksi julkisilla teillä tai kulkuväylillä.

10.1.6. 6 kohta

Sähköisesti toimivat ajoneuvot, jotka on tarkoitettu käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä tai näiden jalkakäytävillä

Tämä kohta kattaa sähköisesti toimivat ajoneuvot. Siinä selvennetään, etteivät ne ole leluja, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi liikkumiseen yleisillä teillä tai kulkuväylillä tai niiden jalkakäytävillä. Sähköisesti toimivat päälläistuttavat lelut, toisin sanoen alle 14 vuoden ikäisille lapsille tarkoitettut sähköisesti toimivat ajoneuvot, jotka on tarkoitettu leikkikäyttöön eikä liikkumiseen yleisillä teillä, kulkuväylillä tai niiden jalkakäytävillä, katsotaan leluiksi.

10.1.7. 7 kohta

Välineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi syvässä vedessä, ja lapsille tarkoitettut uimaopetusvälineet, kuten kelluvat istuimet ja uimakellukkeet

Tämä kohta kattaa ensiksi välineet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi syvässä vedessä, ja toiseksi uimaopetusvälineet, kuten kelluvat istuimet ja uimakellukkeet. Vedessä käytettäväksi tarkoitettuja välineitä käsitellään erityisesti ohjeasiakirjassa "Are certain aquatic devices/equipment covered by the Safety of Toys Directive (88/378/CEE) or

not?” – Kattaako leluturvallisuudirektiivi (88/378/ETY) tietyt vedessä käytettäväksi tarkoitetut välineet?
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm

10.1.8. 8 kohta

Palapelit, joissa on yli 500 palaa

Tässä kohdassa annetaan tarkat perusteet sille, mitkä palapelit eivät ole leluja. Palapelejä, joissa on yli 500 palaa, ei katsota leluiksi.

10.1.9. 9 kohta

Aseet ja pistoolit, joissa käytetään puristettua kaasua, lukuun ottamatta vesipyssyjä ja -pistooliteita, ja jousiammuntaan tarkoitetut yli 120 cm pitkät jouset

Tässä kohdassa käsitellään ensiksi tietyn tyyppisiä aseita, jotka voidaan sekoittaa leluihin. Siinä tarkennetaan, että aseet ja pistoolit, joissa käytetään puristettua kaasua, kuten esimerkiksi ilmakiväärit, eivät ole leluja. Vesipistoolit katsotaan kuitenkin leluiksi. Toiseksi jousiammuntaan tarkoitettuja yli 120 cm pitkiä jousia ei koskaan katsota leluiksi.

10.1.10. 10 kohta

Ilotulitteet, mukaan lukien nallit, joita ei ole erityisesti suunniteltu leluiksi

Tässä kohdassa tarkennetaan, ettei ilotulitteita katsota leluiksi. Nalleja ei katsota leluiksi, paitsi jos ne on erityisesti suunniteltu leluiksi.

10.1.11. 11 kohta

Tuotteet ja pelit, joissa käytetään teräväkärkisiä heittovälineitä, kuten tikkasarja, jossa on metalliset kärjet

Tässä kohdassa tarkennetaan, että jos tuotteeseen tai peliin kuuluu teräväkärkisiä heittovälineitä, sitä ei katsota leluksi. Esimerkki tällaisista tuotteista on tikkasarja, jossa on metalliset kärjet. Leluna käytettävissä tikoissa ei tämän vuoksi koskaan saa olla metallisia kärkiä.

10.1.12. 12 kohta

Toiminnalliset opettavaiset tuotteet, kuten sähköuunit, silitysraudat tai muut yli 24 voltin nimellisjännitettä käyttävät toiminnalliset tuotteet, joita myydään yksinomaan opetustarkoituksiin ja käytettäväksi aikuisen valvonnan alaisuudessa

Tässä kohdassa lelujen määritelmästä suljetaan pois toiminnalliset opettavaiset tuotteet. Kuten 3 artiklan määritelmässä todetaan, toiminnallisella tuotteella tarkoitetaan tuotetta, joka toimii ja jota käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisen tuotteen, kodinkoneen tai laitteen pienoismalli. Liitteen 12 kohdassa mainitaan esimerkkeinä sähköuunit ja silitysraudat. Näitä tuotteita ei katsota leluiksi, jos ne käyttävät yli 24 voltin

nimellisjännitettä ja jos niitä myydään yksinomaan opetustarkoituksiin ja käytettäväksi aikuisen valvonnan alaisuudessa.

10.1.13. 13 kohta

Opetustarkoituksiin kouluissa ja muissa pedagogisissa yhteyksissä aikuisen ohjaajan valvonnassa käytettäväksi tarkoitetut tuotteet, kuten luonnontieteelliset laitteet

Tässä kohdassa lelujen määritelmästä suljetaan pois opetustarkoituksiin tarkoitetut tuotteet. Ne suljetaan pois, jos ne on tarkoitettu käytettäväksi kouluissa ja muissa pedagogisissa yhteyksissä aikuisen ohjaajan valvonnassa. Esimerkkinä mainitaan luonnontieteeseen liittyvät laitteet.

10.1.14. 14 kohta

Sähkölaitteet, kuten tietokoneet ja pelikonsolit, joilla käytetään interaktiivisia ohjelmistoja, ja niihin liitetyt lisälaitteet, paitsi jos kyseiset sähkölaitteet ja niiden lisälaitteet on erityisesti suunniteltu ja kohdennettu lapsille ja jos ne on sellaisenaan tarkoitettu pelikäyttöön, kuten erityisesti lapsille suunnitellut tietokoneet, näppäimistöt, ohjaussauvat tai ohjauspyörät

Tässä kohdassa tarkennetaan, millaisia sähkölaitteita ei voida katsoa leluiksi. Sellaisia sähkölaitteita kuten tietokoneita ja pelikonsoleja, joilla käytetään interaktiivisia ohjelmistoja, ei katsota leluiksi. Ne on kuitenkin katsottava leluiksi, jos ne on erityisesti suunniteltu ja kohdennettu lapsille ja jos ne on tarkoitettu pelikäyttöön, kuten erityisesti suunnitellut tietokoneet. Toiseksi sähkölaitteiden lisälaitteita, joilla käytetään interaktiivisia ohjelmistoja, ei myöskään katsota leluiksi. Ne on kuitenkin katsottava leluiksi, jos ne on erityisesti suunniteltu ja kohdennettu lapsille ja jos ne on sellaisenaan tarkoitettu pelikäyttöön, kuten näppäimistöt, ohjaussauvat tai ohjauspyörät.

Esimerkkejä leikkitietokoneista:



10.1.15. 15 kohta

Vapaa-aikaan ja viihteeksi tarkoitetut interaktiiviset ohjelmistot, kuten tietokonepelit, ja niiden tallennusvälineet, kuten cd-levyt

Tässä kohdassa tarkennetaan, että vapaa-aikaan ja viihteeksi tarkoitettuja interaktiivisia ohjelmistoja ja niiden tallennusvälineitä ei saisi katsoa leluiksi. Esimerkkeinä mainitaan tietokonepelit ja cd-levyt.

10.1.16. 16 kohta

Vauvojen huvitutit

Tässä kohdassa täsmennetään, etteivät huvitutit ole leluja. Ne ovat lastenhoitotuotteita, jotka kuuluvat yleisen tuoteturvallisuusdirektiivin soveltamisalaan.

10.1.17. 17 kohta

Lapsiin vetoavat valaisimet

Tässä kohdassa selvennetään, että lapsiin vetoavia valaisimia, kuten lamppuja ja valaisimia, ei katsota leluiksi. Niitä ei ole tarkoitettu leikkikäyttöön, joten niitä ei voida luokitella leluiksi. Nukkekodeissa käytettävät lamput katsotaan kuitenkin leluiksi.

Näihin tuotteisiin sovelletaan pienjännitedirektiiviä. Lisätietoja lapsiin vetoavista valaisimista on saatavilla osoitteesta http://ec.europa.eu/enterprise/electr_equipment/lv/guides/index.htm#lvdadco

10.1.18. 18 kohta

Lelujen sähkömuuntajat

Tässä kohdassa tarkennetaan, ettei leluihin tarkoitettuja sähkömuuntajia katsota leluiksi. Tässä yhteydessä on syytä panna merille, että liitteessä II olevassa IV osan 9 kohdassa säädetään, etteivät lelujen sähkömuuntajat saa olla erottamaton osa lelua.

10.1.19. 19 kohta

Lasten muotiasusteet, joita ei käytetä leikeissä.

Tässä kohdassa selvennetään, ettei muotiasusteita, erityisesti lapsille tarkoitettuja koruja, joita ei käytetä leikeissä, katsota leluiksi. Leikeissä käytettävät korut, kuten korut, joita myydään naamiaisasuihin, ja lapsen koottavaksi tarkoitettut korujäljitelmät, ovat sen sijaan leluja.

11. LIITE II: ERITYISET TURVALLISUUSVAATIMUKSET

11.1. I FYSIKAALISET JA MEKAANISET OMINAISUUDET

11.1.1. 1 kohta

Lelujen ja niiden osien sekä kiinnitettyjen lelujen kiinnitysalustojen on oltava mekaanisesti riittävän lujia ja tarvittaessa niin vakaita, että ne kestävät käytön aikana niihin kohdistuvan rasituksen särkymättä tai vääntymättä niin, että ne aiheuttaisivat ruumiillisen vamman vaaran.

Tämä vaatimus koskee lelujen mekaanista lujuutta, jonka on oltava sellainen, etteivät lelut rikkoutuessaan tai vääntyessään aiheuta vammaa. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA) ja standardissa EN 71-8:2011 (ks. liite ZA).

11.1.2. 2 kohta

Lelujen kosketeltavissa olevat reunat, ulkonemat, johdot, kaapelit ja kiinnikkeet on suunniteltava ja valmistettava siten, että ruumiillisen vamman vaara, joka voi aiheutua leluja tai niiden osia koskettaessa, on mahdollisimman vähäinen.

Tässä vaatimuksessa on kyse reunoista ja ulkonemista, joista ei saa aiheutua vammaa niitä koskettaessa. Tällaisia ovat terävät reunat ja ulkonemat. Toiseksi siinä edellytetään, etteivät johdot, kaapelit ja kiinnikkeet aiheuta vamman vaaraa. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA) ja standardissa EN 71-8:2011 (ks. liite ZA).

11.1.3. 3 kohta

Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että niiden käyttö ei aiheuta riskejä tai siten, että niiden osien liikkumisesta mahdollisesti aiheutuva riski on mahdollisimman vähäinen.

Tässä vaatimuksessa on kyse lelun liikkuvista osista aiheutuvasta vaarasta. Niistä ei saisi aiheutua vamman vaaraa eikä pienintäkään käytöstä aiheutuvaa riskiä. Esimerkiksi taitettavat polkupyörät ja potkulaudat voivat aiheuttaa vamman, jos sormet jäävät väliin. Tämä riski on kuitenkin otettava huomioon niin, että sen mahdollisuus vähennetään minimiin. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA). Myös tietyissä lujuustesteissä viitataan ”litistymiseen”, esim. kohdassa 4.15.1.3. ja standardissa EN 71-8:2011 (ks. liite ZA).

11.1.4. 4 kohdan a alakohta

a) Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa tukehtumisvaaraa.

Tässä turvallisuusvaatimuksessa edellytetään, etteivät lelut aiheuta tukehtumisvaaraa kuristamisen vuoksi. Tämä pätee erityisesti leluihin, joissa on johtoja tai naruja, jotka voivat aiheuttaa kuristumisvaaran.

On syytä panna merille, että koska ikäryhmää ei ole täsmennetty, tämä vaatimus koskee kaikkia leluja riippumatta siitä, mille ikäryhmälle ne on tarkoitettu, kun taas 4 kohdan d alakohtaa sovelletaan ainoastaan tässä kohdassa mainittuihin leluihin. Tätä vaatimusta

käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA) ja standardissa EN 71-8:2011 (ks. liite ZA).

11.1.5. 4 kohdan b alakohta

b) Lelut ja niiden osat eivät saa aiheuttaa tukehtumisen riskiä, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta.

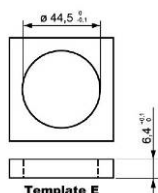
Tämä vaatimus koskee ulkopuolisen hengitysteiden tukkeutumisen riskiä, joka voi aiheuttaa tukehtumisen. Näin voi käydä, jos lelu tai sen osa estää hengityksen suun ja nenän kautta. Direktiivissä 88/378/ETY sama riski katettiin ilmaisulla ”tukehtumisvaara”. Esimerkiksi ohut muovilevy, joka laitetaan suun ja nenän eteen, voisi aiheuttaa riskin ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta. Koska ikäryhmää ei ole täsmennetty, tämä vaatimus koskee kaikkia leluja riippumatta siitä, mille ikäryhmälle ne on tarkoitettu. Varoitukset eivät riitä tämän vaaran torjumiseksi. Toinen esimerkki on puolipallon muotoinen lelu, joka sulkee suun ja nenän tiiviisti. Toistaiseksi katsotaan, että tällaisissa yli 3 vuoden ikäisille lapsille tarkoitetuissa leluissa vaaran vähentämiseksi minimiin riittää varoitus. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

11.1.6. 4 kohdan c alakohta

c) Lelujen ja niiden osien on oltava kooltaan sellaisia, että ne eivät aiheuta tukehtumisen riskiä sulkemalla ilman kulun sisäisissä hengitysteissä tilanteissa, joissa esine on kiilautunut suuhun tai nieluun tai juuttunut alempien hengitysteiden päähän.

Tässä vaatimuksessa on kyse sisäisestä hengitysteiden tukkeutumisesta, josta voi aiheutua tukehtumisriski. Näin voi käydä, jos esine on kiilautunut suuhun tai nieluun tai juuttunut alempien hengitysteiden päähän. Tätä vaatimusta ei ole direktiivissä 88/378/ETY, ja se kattaa sellaiset tuotteet kuten imukupit, ilmapallot ja pienet pallot. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

Koska ikäryhmää ei ole täsmennetty, tämä vaatimus koskee kaikkia leluja riippumatta siitä, mille ikäryhmälle ne on tarkoitettu. Niille olisi tehtävä pienten pallojen testi testirenkaalla E. On syytä panna merkille, että tämä riski poikkeaa d alakohdassa käsitellystä riskistä.



Pienten pallojen, marmorikuulien ja vastaavien esineiden kyseessä ollessa varoitukset katsotaan toistaiseksi riittäviksi vähentämään riskin minimiin silloin, kun lelu on tarkoitettu yli 3-vuotiaille lapsille. Ilmapalloihin merkityt varoitukset olisi osoitettava alle 8-vuotiaille lapsille.

11.1.7. 4 kohdan d alakohta

d) Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön selvästi tarkoitettujen lelujen, niiden rakenneosien ja niiden irrotettavien osien on oltava kooltaan sellaisia, että lapsi ei voi

niellä niitä tai vetää niitä henkeensä. Tämä koskee myös muita leluja, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, sekä niiden rakenneosia ja irrotettavia osia.

Tässä vaatimuksessa on kyse pienten lelujen ja pienten osien aiheuttamasta tukehtumisriskistä. Sitä sovelletaan ainoastaan kahteen lelutyyppiin: 1) 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön selvästi tarkoitettuihin leluihin, niiden rakenneosiin ja niiden irrotettaviin osiin ja 2) muihin leluihin, jotka on tarkoitettu suuhun pantaviksi, kuten lelusoittimiin, sekä niiden rakenneosiin ja irrotettaviin osiin. Rakenneosilla ja irrotettavilla osilla tarkoitetaan koko lelussa mahdollisesti olevia pieniä osia eikä ainoastaan lelun suuhun pantavassa osassa olevia osia. Jos suuhun pantava lelu myydään yhdessä muiden lelujen kanssa (pilli pallon kanssa tai trumpetti rummun kanssa), vaatimus koskee ainoastaan suuhun pantavaa lelua. Tällaisten lelujen on oltava kooltaan sellaisia, ettei niitä voi niellä tai vetää henkeensä. Tätä riskiä kutsutaan yleisesti tukehtumisriskiksi. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

Pienten osien osalta yleiset varoitukset katsotaan riittäviksi hälventämään vaaraa, jos lelu on tarkoitettu yli 3-vuotiaille lapsille. Muissa suuhun pantavissa leluissa pelkkä varoitus ei riitä.

11.1.8. 4 kohdan e alakohta

e) Pakkaukset, joiden sisällä lelut ovat vähittäismyynnissä, eivät saa aiheuttaa kuristumis- tai tukehtumisriskiä, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta.

Tämä vaatimus koskee kaikenlaisia lelujen pakkauksia. Pakkaukset, joiden sisällä lelut ovat vähittäismyynnissä, toisin sanoen kuluttajapakkaukset, eivät saa aiheuttaa seuraavia riskejä:

- 1) kuristuminen tai
 - 2) tukehtuminen, joka johtuu suun ja nenän ulkopuolisesta hengitysteiden tukkeutumisesta (ks. edellä 4 kohdan b alakohdassa annettu selvennys tästä vaarasta).
- Pakkauksia koskevia vaatimuksia käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

11.1.9. 4 kohdan f alakohta

f) Elintarvikkeeseen sisältyvillä tai elintarvikkeeseen sekoitetuilla leluilla on oltava oma pakkaus. Tämän pakkauksen, sellaisena kuin se toimitetaan, on oltava kooltaan sellainen, että lapsi ei voi niellä sitä ja/tai vetää sitä henkeensä.

Tässä kohdassa asetetaan erityiset vaatimukset elintarvikkeeseen sisältyvien lelujen pakkauksille, toisin sanoen leluille, jotka sisältyvät elintarvikkeeseen tai jotka on sekoitettu elintarvikkeeseen. Tällaisten lelujen on aina oltava omissa pakkauksissaan, jolla lelu erotetaan elintarvikkeesta. Poikkeuksia ovat esim. yllätysmunissa, muroissa tai perunalastuissa olevat lelut.

”Elintarvikkeeseen sekoitettua lelua koskevalla vaatimuksella” pyritään vähentämään tukehtumisriskiä, joka syntyy, jos elintarvike ja lelu menevät sekaisin. Tämä riski aiheutuu siitä, että lelu sekoitetaan erehdyksessä elintarvikkeeseen tai että lelun ja elintarvikkeen käsittely on samankaltaista. Lapsella on mahdollisuus käyttää lelua samalla tavoin kuin elintarviketta, ja hänellä ei ole mitään keinoa erottaa silmämääräisesti sisältöä (elintarvike) ja lelua, jos lelu ei ole omassa pakkauksessaan. Erillisillä pakkauksilla lisätään lapsen mahdollisuutta löytää lelu ja erottaa se elintarvikkeesta. Esimerkkinä ovat perunalastupussiin sekoitetut pogit (pyöreät lelulevyt,

jotka ovat samankokoisia perunalastujen kanssa). Kuluttajat eivät huomaa perunalastuja pussista syödessään pogien ja perunalastujen eroa.

”Elintarvikkeeseen sekoitettua lelua” koskevalla vaatimuksella pyritään vähentämään tukehtumisriskiä. Tässä tapauksessa riski kuitenkin aiheutuu siitä, että lelu ei ole näkyvissä, kun elintarviketta syödään. Esimerkkinä on suklaamuna, jonka sisällä on lelu.

Joitain leluja voidaan myydä yhdessä elintarvikkeen kanssa ilman, että ne kuuluvat tämän artiklan soveltamisalaan. Esimerkki on keksipakkauksen ulko- tai sisäpuolelle kiinnitetty lelu. Lelua ei ole sekoitettu elintarvikkeeseen eikä se sisälly siihen, koska se on kiinnitetty elintarvikkepakkaukseen eikä sitä voida sekoittaa elintarvikkeeseen. Toinen esimerkki on laatikko, joka sisältää erillään elintarvikkeita ja lelun. Tällaisissa tapauksissa lapsi näkee laatikkoa/pakkausta avatessaan sisällön ja käsittelee eri tavaroita eri tavoin. Näin ollen erehtymisriski minimoidaan.

Pakkauksesta ei saa aiheutua tukehtumisvaaraa, toisin sanoen se on oltava kooltaan sellainen, ettei sitä voi niellä ja/tai vetää henkeensä. Tämä tarkoittaa sitä, että samoin kuin 4 kohdan d alakohdan soveltamisalaan kuuluvilla lelujen, myös pakkausten on läpäistävä standardin EN 71-1:2011 mukainen pienten osien lieriötesti 8.2.

11.1.10. 4 kohdan g alakohta

g) e ja f alakohdassa tarkoitettujen pallomaisten, munanmuotoisten tai soikeiden lelupakkausten ja niiden mahdollisten irrotettavien osien sekä sylinterinmuotoisten pakkausten, joissa on pyöristetyt päät, on oltava ulottuvuuksiltaan sellaisia, että ne eivät sulje ilman kulkua sisäisissä hengitysteissä tilanteissa, joissa esine on kiilautunut suuhun tai nieluun tai juuttunut alempien hengitysteiden päähän.

Tässä säännöksessä asetetaan erityiset vaatimukset tietynmuotoisille lelupakkauksille. Ensiksi pallomaisten, munanmuotoisten tai soikeiden lelupakkausten ja niiden mahdollisten irrotettavien osien on oltava kooltaan sellaisia, että ne eivät sulje ilman kulkua hengitysteiden sisällä. Niiden on läpäistävä standardin EN 71-1 mukainen pienten pallojen testi testirenkaalla E. Toiseksi samaa vaatimusta sovelletaan sylinterinmuotoisten lelupakkausten irrotettaviin osiin, joissa on pyöreät päät, mikä tarkoittaa sitä, että vaatimus koskee sylinterinmuotoisia lelupakkauksia, joissa on pyöristetyt päät ja jotka voidaan erottaa kahdeksi erilliseksi osaksi.

Kuvassa näkyy esimerkkejä vaatimustenvastaisista pakkauksista, joissa sylinterinmuotoinen lelupakkaus, jossa on pyöristetyt päät, ei ole läpäissyt pienten pallojen testiä testirenkaalla E:



Kuvassa näkyy esimerkkejä vaatimustenmukaisesta pakkauksesta, jossa on pyöristetyt päät ja jossa ei ole irrotettavia osia ja joka on läpäissyt standardin EN 71-1:2011 kohdassa 5.1 mainitun testin:



Vaatimuksia sovelletaan kaikkiin lelupakkauksiin riippumatta siitä, mille ikäryhmälle lelut on tarkoitettu. Vaatimus ei koske pieniä muovipusseja, sillä ne eivät ole pallomaisia, munanmuotoisia tai soikeita. Lelupakkauksissa saa olla pieniä osia, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin sisältyvien tai elintarvikkeisiin sekoitettujen lelujen erillisiä pakkauksia.

11.1.11. 4 kohdan h alakohta

h) Lelut, jotka ovat elintarvikkeessa sen nauttimishetkellä tiiviisti kiinni niin, että elintarvike on ensin nautittava, jotta leluun pääsee käsiksi, on kiellettävä. Muulla tavalla suoraan elintarvikkeeseen kiinnitettyjen lelujen osien on oltava c ja d alakohdan vaatimusten mukaisia.

Säännöksen ensimmäisessä lauseessa kielletään tietynlaiset tuotteet, jotka koostuvat lelusta ja elintarvikkeesta, toisin sanoen lelut, jotka ovat tiiviisti kiinni elintarvikkeessa sitä nautittaessa. Tiiviisti kiinni tarkoittaa sitä, että elintarvike on ensin nautittava – eikä vain siirrettävä – jotta leluun pääsee käsiksi (yhteenkään lelun osaan ei pääse käsiksi ennen elintarvikkeen nauttimista). Tämän vaatimuksen soveltamiseksi on täytettävä kolme kriteeriä: lelu on elintarvikkeen sisällä, se on kiinnitetty elintarvikkeeseen **ja** siihen ei voida päästä käsiksi nauttimatta ensin elintarviketta. Esimerkkinä on lelu, joka on kokonaan makeisen peitossa. Lapsen on syötävä makeinen, jotta hän pääsee käsiksi leluun.

Toisin kuin edellä mainitussa lelua koskevassa lauseessa, toisessa lauseessa asetetaan vaatimuksia lelun osille, jotka on muulla tavoin kiinnitetty elintarvikkeeseen. Nämä vaatimukset koskevat sitä lelun osaa, joka on kiinnitetty tuotteen elintarvikeosaan mutta johon pääsee käsiksi ilman, että elintarvike olisi ensin nautittava. Lelun tärkeisiin osiin pääsee käsiksi ilman, että ensin joutuu nauttimaan elintarvikkeen, tai osiin pääsee käsiksi irrottamalla elintarvikkeen, jota ei ole kiinnitetty leluun tiiviisti. Näillä edellytyksillä lelussa tai sen osissa ei saa olla pieniä osia, jotka aiheuttavat tukehtumisen, eivätkä ne saa estää ilmankulkua hengitysteiden sisällä kiilautumalla suuhun tai nieluun tai juuttumalla alempien hengitysteiden päähän. Esimerkkejä tällaisista tuotteista ovat huulipunamakeiset ja tietyt juhlatikkukaramellit. Tällaisten lelunosien on tarvittaessa täytettävä 4 kohdan c alakohdan (tukkeutuminen hengitysteiden sisällä tukkeutuminen – pienten pallojen testi testirenkaalla E) ja 4 kohdan d alakohdan (pienien osien kiello riippumatta lelujen kohteena olevasta ikäryhmästä). Kuten edellä on selvitetty, 4 kohdan c alakohtaa sovelletaan kaikkiin leluihin, minkä vuoksi tämä kohta mainitaan tässä

yhteydessä vain selvyiden vuoksi. Näissä tapauksissa ei varoitusta ”ei soveltu...” voida käyttää.

Esimerkkejä lelun osista, jotka on muulla tavalla kiinnitetty elintarvikkeeseen, annetaan selvityksessä IV.

11.1.12. 5 kohta

Vesilelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että lelun suositeltu käyttötarkoitus huomioon ottaen vaara, että lelu menettää kelluvuutensa ja lapselle antamansa tuen, on mahdollisimman vähäinen.

Tässä kohdassa asetetaan turvallisuusvaatimukset vesileluille. Vesilelut määritellään 3 artiklassa leluiksi, jotka on tarkoitettu käytettäväksi matalassa vedessä ja jotka pitävät lapsen pinnalla tai auttavat lasta pysymään pinnalla (ks. myös vesileluja koskeva ohjeasiakirja http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/gd007_en.pdf). Nämä lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niissä on mahdollisimman vähäinen riski siitä, että lelu menettää kelluvuutensa ja lapselle antamansa tuen. Lelun suositeltu käyttötarkoitus on otettava huomioon arvioitaessa, onko kyseinen riski vähennetty mahdollisimman pieneksi. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA). Vesilelujen on täytettävä myös muut leluturvallisuudirektiivin asiaa koskevat vaatimukset (pienet osat jne.).

11.1.13. 6 kohta

Leluissa, joiden sisään voi mennä ja jotka siten muodostavat suljetun tilan, on oltava ulospääsy, jonka tarkoitettu käyttäjä voi helposti avata sisältä päin.

Tässä kohdassa asetetaan vaatimukset leluille, joiden sisään voi mennä ja joita ovat muun muassa teltat ja tietyt toimintalelut. Niissä on oltava ulospääsy, ja ne on valmistettava siten, että tarkoitettu käyttäjä voi helposti avata ne sisältä päin. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

11.1.14. 7 kohta

Leluissa, joilla niiden käyttäjä voi liikkua, on, jos mahdollista, oltava kyseiseen lelutyypin soveltuva ja lelun kehittämään liike-energiaan nähden riittävä jarrujärjestelmä. Edellä tarkoitetun jarrujärjestelmän on oltava helppokäyttöinen, eikä se saa aiheuttaa lelun käyttäjälle tai ulkopuolisille sinkoutumisvaaraa eikä ruumiillisen vamman vaaraa.

Sähköisesti toimivien päälläistettävien lelujen rakenteellinen enimmäisnopeus on rajoitettava niin, että minimoidaan vammautumisen vaara.

Tässä kohdassa asetetaan ensiksi vaatimukset kaikille leluille, joilla käyttäjä voi liikkua, kuten esim. polkupyörät, potkulaudat, sähköisesti toimivat lelut ja rullaluistimet. Niissä olisi mahdollisuuksien mukaan oltava jarrujärjestelmä. Jarrujärjestelmän on oltava lelutyypin soveltuva ja lelun kehittämään liike-energiaan nähden riittävä. Lisäksi lapsen on voitava käyttää järjestelmää helposti, eikä se saa aiheuttaa lelun käyttäjälle tai ulkopuolisille sinkoutumisvaaraa eikä ruumiillisen vamman vaaraa. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

Toiseksi tässä kohdassa asetetaan vaatimus sähköisesti toimiville päälläistettävillä leluilla. Niiden rakenteellinen enimmäisnopeus on rajoitettava niin, että minimoidaan vamman vaara. ”Rakenteellinen nopeus” määritellään 3 artiklan 20 alakohdassa.

11.1.15. 8 kohta

Leluammusten muodon ja koostumuksen ja sen liike-energian, jonka ne saattavat kehittää, kun ne laukaistaan tähän tarkoitukseen suunnitellusta lelusta, on oltava sellainen, että lelu ei sen luonne huomioon ottaen aiheuta käyttäjälleen tai ulkopuolisille ruumiillisen vamman vaaraa.

Tässä kohdassa asetetaan vaatimukset leluammusten liike-energialle. Niiden muodon ja koostumuksen on oltava sellainen, ettei lelu aiheuta ruumiillisen vamman vaaraa käyttäjälle ja ulkopuoliselle, kun ammukset laukaistaan tähän tarkoitukseen suunnitellusta lelusta ja ottaen huomioon lelun luonne. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

11.1.16. 9 kohdan a alakohta

Lelut on valmistettava siten, että:

a) lelun esillä olevien ulkopintojen enimmäis- ja vähimmäislämpötila ei pintaa kosketettaessa aiheuta vamman vaaraa; ja että

Tämän kohdan a alakohdan vaatimus koskee lelun esillä olevien ulkopintojen enimmäis- ja vähimmäislämpötilaa. Ulkopintojen enimmäis- ja vähimmäislämpötila ei kosketettaessa saa aiheuttaa vamman vaaraa. Toisin sanoen leluissa ei saa olla kuumenevia tai polttavia osia, jotka voivat kosketettaessa aiheuttaa vamman. Vähimmäislämpötilan suhteen lelut on valmistettava sellaisista materiaaleista, ettei kylmä ulkopinta voi aiheuttaa vammaa. Esimerkiksi puristettu kaasu, joka laajetessaan luo kylmän ulkopinnan, ei kosketettaessa saa aiheuttaa vammaa. Tätä vaatimusta käsitellään osittain standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

Esimerkki lelusta, jonka vähimmäislämpötila on arvioitava, on tieteellisten kokeiden tekemiseen tarkoitettu sarja, jolla lapset voivat havaita puristetun kaasun lämpötilavaikutuksen, kun se palautetaan ilmanpaineeseen (säiliön lämpötila laskee).

11.1.17. 9 kohdan b alakohta

b) lelun sisältämät nesteet ja kaasut eivät saavuta sellaista lämpötilaa tai painetta, että ne muulla tavoin kuin lelun toimintaan kuuluvina vuotavat ulos lelusta ja saattavat aiheuttaa palovammoja tai muita ruumiillisia vammoja.

Tässä b alakohdassa asetetaan vaatimukset lelujen sisältämille nesteille ja kaasuille. Ne eivät saa saavuttaa sellaista lämpötilaa tai painetta, että ne vuotavat ulos lelusta ja saattavat silloin aiheuttaa palovammoja tai muita ruumiillisia vammoja. Poikkeus tähän vaatimukseen annetaan leluille, jotka sisältävät niiden toimintaan kuuluvina korkean lämpötilan saavuttavia nesteitä ja kaasuja.

11.1.18. 10 kohta

Lelut, jotka on suunniteltu päästämään ääniä, on suunniteltava ja valmistettava impulssiäänien ja jatkuvan äänen enimmäisarvojen suhteen siten, että niistä lähtevä ääni ei voi vahingoittaa lapsen kuuloa.

Tässä kohdassa asetetaan vaatimus leluille, jotka on suunniteltu päästämään ääniä. Vaatimus ei näin ollen koske ääntä, joka voi päästä lelusta, jota ei ole suunniteltu päästämään ääniä, kuten puhkeava ilmapallo tai ilmapallo, jonka lapsi saa ”viheltämään” ilman apuosaa. Se koskee leluja, jotka on valmistettu ääniä päästämään. Nämä lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niistä lähtevä ääni ei voi vahingoittaa lapsen kuuloa. Vaatimusta sovelletaan sekä impulssiääneen että jatkuvaan ääneen. Noudatettavat huippuarvot (enimmäisarvot) esitetään standardissa EN 71-1:2011 (ks. liite ZA).

11.1.19. 11 kohta

Aktiivilelut on valmistettava niin, että vähennetään ruumiinosien puristumis- tai tarttumisriskiä tai vaatteiden tarttumisriskiä sekä putoamis-, törmäys- ja hukkumisriskiä mahdollisuuksien mukaan. Erityisesti tällaisten lelujen pinnat, joille yksi tai useampi lapsi voi kiivetä leikkimään, on suunniteltava kestämään useamman lapsen aiheuttaman kuormituksen.

Tämä kohta koskee aktiivileluja, jotka on määritelty 3 artiklan 21 alakohdassa. Nämä lelut on suunniteltava ja valmistettava niin, että seuraavat riskit on vähennetty minimiin: ruumiinosien puristuminen tai tarttuminen tai vaatteiden tarttuminen sekä putoaminen, törmäminen ja hukkuminen. Kohdassa edellytetään erityisesti, että pinnat, joille yksi tai useampi lapsi pääsee leikkimään, suunnitellaan kestämään lasten painon staattisessa ja dynaamisessa käytössä. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-8:2003. Aktiivilelujen on myös täytettävä leluturvallisuudirektiivin muut niihin sovellettavat vaatimukset, eli aktiivilelujen on myös täytettävä EN 71 -standardisarjan muut sovellettavat vaatimukset.

11.2. II SYTTYVYYS

11.2.1. 1 kohta

Lelut eivät saa muodostaa lapsen ympäristössä palovaaraa. Sen vuoksi niiden on koostuttava materiaaleista, jotka täyttävät yhden tai useampia seuraavista edellytyksistä:

- a) ne eivät pala joutuessaan suoraan kosketukseen liekin tai kipinän tai muun mahdollisen sytytyslähteen kanssa;
- b) Ne eivät ole helposti syttyviä (liekki sammuu heti, kun sytytyslähteen vaikutus lakkaa).
- c) Syttyessään ne palavat hitaasti, ja liekki leviää alhaisella nopeudella.
- d) lelujen kemiallisesta koostumuksesta riippumatta ne on suunniteltu siten, että mekaanisesti hidastavat palamista.

Tällaiset palavat materiaalit eivät saa aiheuttaa muiden lelussa käytettyjen materiaalien syttymisvaaraa.

Ensimmäisessä kohdassa annetaan syttyvyyteen sovellettava perussääntö: lelut eivät saa muodostaa lapsen ympäristössä palovaaraa. Tämä tarkoittaa sitä, että lelujen on koostuttava materiaaleista, jotka täyttävät yhden tai useamman a–d alakohdassa luetelluista edellytyksistä.

Ensimmäisen syttyvyysvaatimuksen mukaan lelut eivät saa palaa, jos ne joutuvat suoraan kosketukseen sytytyslähteen, kuten esim. liekin tai kipinän, kanssa (a alakohhta).

Toisen vaatimuksen mukaan lelu ei saa olla helposti syttyvä. Tämä tarkoittaa sitä, että liekki sammuu heti, kun sytytyslähteen vaikutus on lakkaa (b alakohhta).

Kolmannessa syttyvyysvaatimuksessa edellytetään, että lelu palaa syttyessään hitaasti ja liekki leviää alhaisella nopeudella (c alakohhta).

Neljännän syttyvyysvaatimuksen mukaan lelu on suunniteltava siten, että se mekaanisesti hidastaa palamista. Tämän vuoksi kemiallisia liekinestoaineita ei saa käyttää.

Ensimmäisessä, toisessa ja kolmannessa vaatimuksessa ei suljeta pois mahdollisuutta käyttää liekinestoaineita edellyttäen tietysti, ettei niitä ole kielletty, että ne ovat kemiallisesti turvallisia ja että tämän direktiivin (kemiallisia ominaisuuksia koskevia) säännöksiä noudatetaan.

Lisäksi edellytetään, että jos lelussa on palavia materiaaleja, ne eivät aiheuta muiden lelussa käytettyjen materiaalien syttymisvaaraa. Tätä vaatimusta käsitellään standardissa EN 71-2.

11.2.2. 2 kohta

Toimintansa kannalta välttämättömistä syistä lisäyksessä B olevassa 1 osassa säädetyn luokitteluvaatimuksen täyttäviä aineita tai valmisteita sisältävissä leluissa, erityisesti kemiallisiin kokeisiin, pienoismallien rakentamiseen, muovin muotoiluun tai keramiikan valamiseen, emalointiin, valokuvaukseen tai muuhun vastaavaan toimintaan tarkoitettut materiaalit ja välineet eivät saa sellaisenaan sisältää aineita tai valmisteita, jotka voivat muuttua syttyviksi menettäessään haihtuvia syttymättömiä rakenneosia.

Tässä kohdassa annetaan erityinen sääntö leluille, joissa voi poikkeuksellisesti ja niiden toiminnan kannalta välttämättömistä syistä olla luokiteltuja aineita ja valmisteita.

Luokitteluperusteet annetaan liitteen II lisäyksessä B uuden luokittelukehyksen mukaisesti. Tässä säännöksessä on kyse erityisesti kemiallisiin kokeisiin, pienoismallien rakentamiseen, muovin muotoiluun tai keramiikan valamiseen, valokuvaukseen tai muuhun vastaavaan toimintaan käytettävistä materiaaleista ja välineistä. Tällaisia leluissa ei saa olla aineita tai valmisteita, jotka voivat muuttua syttyviksi menettäessään haihtuvia syttymättömiä rakenneosia.

11.2.3. 3 kohta

Lelut, muut kuin lelunallit, eivät saa olla räjähtäviä eivätkä ne saa sisältää osia tai aineita, jotka voivat räjähtää käytettäessä leluja tämän direktiivin 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

Tässä kohdassa edellytetään, etteivät lelut ole räjähtäviä eivätkä ne sisällä osia tai aineita, jotka voivat räjähtää, kun leluja käytetään direktiivin 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Lelunalleille on kuitenkin säädetty poikkeus.

11.2.4. 4 kohta

Lelut, erityisesti kemialliset pelit ja lelut, eivät saa sellaisinaan sisältää aineita tai sekoituksia,

- a) jotka toisiinsa sekoittuessa saattavat räjähtää kemiallisen reaktion tai kuumentamisen johdosta;
- b) jotka saattavat räjähtää sekoittuessaan hapettavien aineiden kanssa; tai
- c) jotka sisältävät sellaisia haihtuvia aineita, jotka syttyvät herkästi ilmassa taikka muodostavat syttyvän tai räjähtävän kaasuilmasoksen.

Tässäkin kohdassa säädetään räjähtämisestä ja syttyvyydestä ja erityisesti kemiallisten pelien ja lelujen kaltaisista leluista. 4 kohdan a alakohdan mukaan nämä lelut eivät saa räjähtää, kun ne sekoitetaan hapettaviin aineisiin eivätkä kemiallisen reaktion tai kuumentamisen johdosta. 4 kohdan b alakohdan mukaan leluissa olevissa aineissa ja sekoituksissa ei saa olla haihtuvia aineita ja valmisteita, jotka syttyvät helposti ilmassa tai muodostavat syttyvän tai räjähtävän kaasuilmasoksen.

11.3. III KEMIALLISET OMINAISUUDET

11.3.1. 1 kohta

Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät aiheuta ihmisten terveydelle haittavaikutuksia, jotka johtuvat altistumisesta kemiallisille aineille tai sekoituksille, joista lelut koostuvat tai joita ne sisältävät, kun leluja käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

Lelujen on täytettävä asiaankuuluvan yhteisön lainsäädännön vaatimukset, jotka liittyvät tiettyihin tuoteluokkiin tai tiettyjen aineiden ja sekoitteiden käyttörajoituksiin.

Tässä kohdassa asetetaan leluissa oleville kemiallisille aineille ja sekoituksille yleiset turvallisuusvaatimukset. Valmistajien on noudatettava näitä vaatimuksia, ja kansalliset lainvalvontaviranomaiset voivat ryhtyä toimiin näiden vaatimustenvastaisten lelujen suhteen, vaikka ne täyttäisivät muualla tässä osassa annetut kemiallisia ominaisuuksia koskevat erityissäännökset.

Tässä säännöksessä edellytetään, että lelut suunnitellaan ja valmistetaan siten, etteivät ne aiheuta ihmisten terveydelle haittavaikutuksia, jotka johtuvat altistumisesta kemiallisille aineille tai sekoituksille, joista lelut koostuvat tai joita ne sisältävät. Tämä säännös perustuu näin ollen riskiin siinä mielessä, että jos lelussa on vaarallisia kemiallisia aineita, jotka eivät missään tapauksessa saa tulla esiin, toisin sanoen niille ei saisi altistua, niiden käyttö on kielletty (paitsi jos niihin sovelletaan leluturvallisuudirektiivin muita rajoituksia ja/tai kieltoja tai muita säännöksiä, ks. tämän kohdan toinen alakohta). Lisäksi säännöksessä esitetään tilanteita, joissa leluja käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla, toisin sanoen kun leluja käytetään tarkoitettulla tavalla tai ennakoitavalla tavalla ottaen huomioon lapsen käyttäytyminen.

Tämän kohdan toisessa alakohdassa selvennetään, että kaikkien lelujen on täytettävä yhteisön yleisen lainsäädännön vaatimukset, toisin sanoen tiettyjä tuoteluokkia tai tiettyjen aineiden ja sekoitteiden käyttörajoituksia koskeva lainsäädäntö.

Tietoja asiaa koskevasta yhteisön lainsäädännöstä on saatavilla osoitteesta http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/relevant-legislation/index_en.htm

Tämä lainsäädäntö on hyvin laaja eikä sitä voida luetella säännöksessä tyhjentävästi. Tärkeä säädös on asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH). Edellytykset, jotka koskevat ftalaatteja, bentseeniä, atsoväriaineita, nikkeliä jne., on täytettävä. Helsingissä sijaitsevan Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointi-komitea käsittelee horisontaalisia kemiallisia asioita, jotka liittyvät kemikaalien rekisteröintiin, arviointiin, lupamenettelyihin ja rajoituksiin (REACH-asiat), kun taas terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston tiedekomiteat antavat tieteellisiä neuvoja erityisissä alakohtaisissa asioissa.

Muita tärkeitä säännöksiä on annettu ympäristöasioissa. Tässä direktiivissä säädetyillä yleisillä ja erityisillä kemiallisilla vaatimuksilla olisi pyrittävä suojelemaan lasten terveyttä leluissa esiintyviltä tietyiltä vaarallisilta aineilta, kun taas leluihin liittyviä ympäristönäkökohtia käsitellään sähkö- ja elektroniikkaleluihin sovellettavassa ympäristölainsäädännössä, nimittäin tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/65/EY (uudelleenlaadittu) ja sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta 27 päivänä tammikuuta 2003 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/96/EY. Jätteitä koskevista ympäristökysymyksistä

säädetään lisäksi jätteistä 19 päivänä marraskuuta 2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2008/98/EY, pakkauksiin ja pakkausjätteisiin liittyviä kysymyksiä käsitellään 20 päivänä joulukuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/62/EY ja paristoihin ja akkuihin sekä käytettyihin paristoihin ja akkuihin liittyvistä kysymyksistä säädetään 6 päivänä syyskuuta 2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2006/66/EY.

11.3.2. 2 kohta

Aineiden tai sekoitteiden muodossa olevien lelujen on täytettävä myös vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetun neuvoston direktiivin 67/548/ETY⁵, vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/45/EY⁶ ja aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁷ vaatimukset soveltuvien osin.

Tässä kohdassa säädetään, että lelujen, jotka ovat sellaisenaan aineita tai seoksia, on oltava direktiivin 67/548/ETY (vaarallisia aineita koskeva direktiivi) ja direktiivin 1999/45/EY (vaarallisia valmisteita koskeva direktiivi) sekä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisia. Viimeksi mainitulla korvataan vaarallisia aineita koskeva direktiivi ja vaarallisia valmisteita koskeva direktiivi 1 päivään kesäkuuta 2015 mennessä siirtymäkauden jälkeen.

11.3.3. 3 kohta

Luokan 1A, 1B tai 2 karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi (nk. CMR-aineet) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokiteltujen aineiden käyttö leluissa, lelujen osissa ja mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa on kielletty, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettujen rajoitusten soveltamista.

Artiklan 3 kohta koskee CMR-aineita leluissa. Nämä aineet on luokiteltu asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 karsinogeenisten, mutageenisten tai lisääntymistoksisien aineiden luokkaan 1A, 1B tai 2. Kaikkiin näihin luokkiin kuuluvat CMR-aineet on periaatteessa kielletty leluissa ja mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa. Tämä kieltö ei kuitenkaan rajoita kemiallisia aineita koskevan yleisen lainsäädännön soveltamista, kuten 1 kohdan toisessa alakohdassa todetaan.

Ilmaisun ”mikrorakenteellisesti erilliset lelujen osat” voidaan katsoa vastaavan vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskevan direktiivin 2002/95/EY muuttamisesta tehdyssä komission päätöksessä 2005/618/EY käytettyä ilmaisua

⁵ EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.

⁶ EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁷ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

”homogeeninen materiaali”. Nämä määritelmät kattavat tilanteen, jossa esimerkiksi perusmateriaalissa on maalattu pinta, vaikka se olisi mikroskooppisen ohut.

”Rakenteellisesti erillinen” tarkoittaa tarkoin määriteltyä rajapintaa. ”Rakenteellisesti erillinen” osa voidaan havaita silmämääräisesti ympäristöstään erottuvana; ilmaisulla on laajempi merkitys kuin ilmaisulla ”osa”. Ilmaisulla ”osa” tarkoitetaan yleensä jotakin, joka voidaan koota tai erottaa jostakin valmistetusta esineestä kuten lelusta. Esimerkiksi polkupyörä muodostuu seuraavista osista: runko, satula, pyörät, ohjaustanko, ketjut, jarrut jne. Monet näistä osista eivät kuitenkaan ole homogeenisiä aineita. Esimerkiksi polkupyörän satula voi koostua metalleista ja muovista, joita ei ole helppo erottaa toisistaan. Tuon osan metalli- ja muovialueet voi kuitenkin erottaa silmämääräisesti (vaikka osat jouduttaisiin leikkaamaan irti toisistaan tarkastelua varten), ja kyseisen osan metalli- ja muovialueita voidaan pitää ”rakenteellisesti erillisinä lelun osina”.

”Mikrorakenteellisesti erillisten osien” tarkoituksena on varmistaa, että leluturvallisuudirektiivissä rajoitettujen kemiallisten aineiden keskittymisrajoja sovelletaan lelun kaikkiin alueisiin, joilla on merkitystä lapsen turvallisuudelle.

11.3.4. 4 kohta

Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, lisäyksessä B olevassa 5 osassa karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltuja aineita tai seoksia voidaan käyttää leluissa, lelujen osissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa edellyttäen, että yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) aineet ja sekoitteet sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittujen sekoituksia sisältävien aineiden luokittelua koskevilla yhteisön säädöksissä, sellaisina kuin niihin viitataan lisäyksessä B olevassa 2 osassa, määritellään;
- b) mainitut aineet ja sekoituksen ovat lasten ulottumattomissa, kun niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti;
- c) 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös on tehty aineen tai sekoitteen ja niiden käytön sallimiseksi, ja aine tai sekoite ja sen sallitut käyttötarkoitukset on lueteltu lisäyksessä A.

Päätös voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- i) aineen tai sekoitteen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta;
- ii) käytettävissä ei ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai sekoitteita, kuten vaihtoehtojen analyysissä on dokumentoitu, ja
- iii) aineen tai seoksen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006.

Komissio valtuuttaa asianomaisen tiedekomitean arvioimaan uudelleen kyseiset aineet tai seokset heti, kun turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä esitetään, ja viimeistään joka viides vuosi siitä, kun 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös tehtiin.

Artiklan 4 kohdassa asetetaan edellytykset kahdelle CMR-luokalle 3 kohdassa annetuista kielloista sallittaville poikkeuksille, toisin sanoen luokille 1 A ja 1 B (CLP:n sekä luokkien 1 ja 2 mukaan sekä luokittelua ja merkintöjä koskevan direktiivin mukaisesti sitä sovelletaan seoksiin vuoteen 2015 saakka). Kyseiset luokat on vahvistettu liitteen II lisäyksessä B olevan 3 osassa (ks. jäljempänä selvitys luokista).

Edellytykset edellä mainittujen luokkien poikkeamiselle kiellosta ovat seuraavat:

Edellä a alakohdassa annetaan ensimmäinen mahdollisuus käyttää CMR-aineita tai seoksia leluissa. Tällaisessa tapauksessa kyseiset aineet tai seokset ovat leluissa mikrorakenteellisesti erillisinä osina yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin näitä aineita sisältävien seosten luokittelemista varten pitoisuudelle asetetut raja-arvot. Nämä pitoisuuden raja-arvot on vahvistettu liitteen II lisäyksessä B olevassa 2 osassa tarkoitetuissa säännöksissä (ks. jäljempänä selvennykset).

Edellä b alakohdassa annetaan toinen mahdollisuus käyttää kyseisten luokkien CMR-aineita tai -seoksia. Tämä koskee tilanteita, joissa aine tai seos on kaikissa muodoissaan lasten ulottumattomissa myös niin, etteivät ne pääse hengityselimiin. Tätä ulottumattomissa olemista arvioidaan sen mukaan, mikä on lelun tarkoitettu tai oletettavissa oleva käyttö ottaen huomioon lapsen käyttäytyminen. Ulottumattomuuden varmistamiseksi on otettava huomioon standardin EN 71-1:2011 kohdat 8.3; 8.4; 8.5; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10. Nämä perusteet eivät ole tyhjentäviä, sillä ne eivät kata hengitysteiden altistumista.

Edellä c alakohdassa säädetään kolmannelta tapauksesta, jossa kyseisten luokkien CMR-aineita voidaan käyttää leluissa. Tässä tapauksessa niille on myönnetty poikkeus 46 artiklan 3 kohdan mukaista komiteamenettelyä käyttäen annetussa komission päätöksessä. Lisäksi aineiden ja seosten ja niiden sallitun käytön on oltava mainittu liitteen II lisäyksessä A olevassa luettelossa. Kyseisessä päätöksessä sallitaan kyseisten luokkien CMR-aineiden käyttö edellyttäen, että seuraavat edellytykset täytetään:

- i) aineen tai sekoitteen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu lapsille turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta. Turvallisuutta on arvioitu erityisesti kyseiselle aineelle tai seokselle altistumisen osalta kyseisessä lelussa.
- ii) Käytettävissä ei ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai sekoitteita. Tämä seikka on mainittava hakemuksessa esitetystä vaihtoehtoisten aineiden analyysissä.
- iii) Aineen tai sekoitteen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

Komissio valtuuttaa asianomaisen tiedekomitean arvioimaan uudelleen kyseiset aineet tai seokset heti, kun turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä esitetään, ja viimeistään joka viides vuosi siitä, kun aineen ja seoksen ja niiden käytön sallimisesta on tehty päätös.

11.3.5. 5 kohta

Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, lisäyksessä B olevassa 4 osassa karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltuja aineita tai seoksia voidaan käyttää leluissa, lelujen osissa tai mikrorakenteellisesti erillisissä lelujen osissa, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) aineet ja sekoitteet sisältyvät yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin mainittujen sekoituksia sisältävien aineiden luokittelua koskeissa yhteisön säädöksissä, sellaisina kuin niihin viitataan lisäyksessä B olevassa 2 osassa, määritellään;
- b) mainitut aineet ja sekoituksen ovat lasten ulottumattomissa, kun niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti; tai

c) 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös on tehty aineen tai sekoitteen ja niiden käytön sallimiseksi, ja aine tai sekoite ja sen sallitut käyttötarkoitukset on lueteltu lisäyksessä A.

Päätös voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

i) aineen tai sekoitteen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta; ja

ii) aineen tai seoksen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006.

Komissio valtuuttaa asianomaisen tiedekomitean arvioimaan uudelleen kyseiset aineet tai seokset heti, kun turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä esitetään, ja viimeistään joka viides vuosi siitä, kun 46 artiklan 3 kohdan mukainen päätös tehtiin.

Artiklan 5 kohdassa asetetaan edellytykset CMR-aineiden yhdelle luokalle 3 kohdassa annetusta kiellosta poikkeamiselle, toisin sanoen luokalle 2 (CLP-asetuksen ja luokan 3 mukaisesti sekä luokittelua ja merkintöjä koskevan direktiivin mukaisesti sitä sovelletaan seoksiin vuoteen 2015 saakka). Tämä luokka on vahvistettu liitteen II lisäyksessä B olevassa 4 osassa (ks. jäljempänä selvitykset eri luokista).

Edellytykset edellä mainittujen luokkien poikkeamiselle kiellosta ovat seuraavat.

Edellä a alakohdassa annetaan ensimmäinen mahdollisuus käyttää CMR-aineita tai seoksia leluissa. Tällaisessa tapauksessa kyseiset aineet tai seokset ovat leluissa mikrorakenteellisesti erillisinä osina yksittäisinä pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuret tai pienemmät kuin näitä aineita sisältävien seosten luokittelemista varten pitoisuudelle asetetut raja-arvot. Nämä pitoisuuden raja-arvot on vahvistettu liitteen II lisäyksessä B olevassa 2 osassa tarkoitetuissa säännöksissä (ks. jäljempänä selvennykset). Tämä mahdollisuus käyttää CMR-aineita tai -seoksia on annettu, koska niiden katsotaan olevan turvallisia, jos ne eivät ylitä kyseistä raja-arvoa.

Edellä b alakohdassa annetaan toinen mahdollisuus käyttää kyseisten luokkien CMR-aineita tai -seoksia. Tämä koskee tilanteita, joissa aine tai seos on kaikissa muodoissaan lasten ulottumattomissa myös niin, etteivät ne pääse hengityselimiin. Tätä ulottumattomissa olemista arvioidaan sen mukaan, mikä on lelun tarkoitettu tai oletettavissa oleva käyttö ottaen huomioon lapsen käyttäytyminen. Ulottumattomuuden varmistamiseksi on otettava huomioon standardin EN 71-1:2011 kohdat 8.3; 8.4; 8.5; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10. Nämä perusteet eivät ole tyhjentyviä, sillä ne eivät kata hengitysteiden altistumista.

Edellä c alakohdassa säädetään kolmannesta tapauksesta, jossa kyseisen luokan CMR-aineita voidaan käyttää leluissa. Tässä tapauksessa niille on myönnetty poikkeus 46 artiklan 3 kohdan mukaista komiteamenettelyä käyttäen annetussa komission päätöksessä. Lisäksi aineiden ja seosten ja niiden sallitun käytön on oltava mainittu liitteen II lisäyksessä A olevassa luettelossa. Kyseisessä päätöksessä sallitaan kyseisten luokkien CMR-aineiden käyttö edellyttäen, että seuraavat edellytykset täytetään:

i) aineen tai sekoitteen käyttö on arvioitu asianomaisessa tiedekomiteassa ja se on todettu lapsille turvalliseksi, erityisesti altistumisen osalta. Turvallisuutta on arvioitu erityisesti kyseiselle aineelle tai seokselle altistumisen osalta kyseisessä lelussa.

ii) Aineen tai sekoitteen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

Verrattuna 4 kohdan mukaiseen poikkeukseen, käytettävissä olevien soveltuvien aineiden puuttuminen ei tämän kohdan mukaan ole edellytys kyseisten CMR-aineiden sallimiselle.

Komissio valtuuttaa asianomaisen tiedekomitean arvioimaan uudelleen kyseiset aineet tai seokset heti, kun turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä esitetään, ja viimeistään joka viides vuosi siitä, kun aineen ja seoksen ja niiden käytön sallimisesta on tehty päätös.

11.3.6. 6 kohta

Artiklan 3, 4 ja 5 kohta eivät koske ruostumattoman teräksen sisältämää nikkeliä

Tässä kohdassa vahvistetaan ruostumattoman teräksen sisältämälle nikkelille erityinen poikkeus 3, 4 ja 5 kohdan CMR-säännöksistä, sillä tämän aineen turvallisuus on osoitettu.

Huom. Tätä ruostumattoman teräksen sisältämää nikkeliä koskevaa poikkeusta ei sovelleta nikkelpinnoitteisiin.

11.3.7. 7 kohta

Artiklan 3, 4 ja 5 kohta eivät koske materiaaleja, jotka eivät ole lisäyksessä C asetettujen erityisten raja-arvojen mukaisia, eivätkä siihen saakka, kunnes mainitut säädökset on annettu, kuitenkin viimeistään ...*, materiaaleja, jotka ovat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 säännösten ja erityisiä materiaaleja koskevien erityissäännösten mukaisia.

Tässä kohdassa vahvistetaan poikkeus CMR-säännöksistä aineille, jotka ovat lisäyksessä C asetettujen erityisten raja-arvojen mukaisia. Nämä arvot asetetaan 46 artiklan 2 kohdan mukaista komiteamenettelyä käyttäen tehdyssä komission päätöksessä.

Nämä lisäyksessä C luetellut kemialliset aineet täyttävät tiukemmat raja-arvot, ja niitä voidaan käyttää alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuissa leluissa ja suuhun pantavissa leluissa. Tiukempien raja-arvojen asettaminen on perusteltua näihin erityisiin leluluokkiin liittyvän korkean altistumisasteen vuoksi. Tämän vuoksi nämä erityiset raja-arvot ovat sitovia edellä mainituissa leluissa, mutta niitä voidaan käyttää myös muissa leluluokissa.

Elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja koskevan asetuksen 1 artiklan 2 kohdassa säädetään, mihin materiaaleihin sitä sovelletaan:

”Tätä asetusta sovelletaan materiaaleihin ja tarvikkeisiin [...], jotka lopullisessa muodossaan ovat seuraavanlaisia:

- a) ne on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa; tai
- b) ne ovat jo elintarvikkeen kanssa kosketuksessa ja ovat tarkoitettuja kyseiseen käyttöön; tai
- c) niiden voidaan perustellusti odottaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa

* Kahdeksan vuoden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta.

tai niistä voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeisiin tavallisissa tai ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.”

Kunnes nämä erityiset säännökset on annettu, mutta viimeistään 20 päivään heinäkuuta 2017 mennessä näitä samoja poikkeuksia sovelletaan elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvista aineista annetun lainsäädännön kattamiin materiaaleihin, jotka ovat tämän lainsäädännön mukaisia, toisin sanoen asetuksen (EY) N:o 1935/2004 mukaisiin ja kattamiin materiaaleihin, sekä erityisiä aineita koskevien erityisten toimenpiteiden kattamiin ja mukaisiin materiaaleihin. Tämän vuoksi nämä materiaalit sallitaan leluissa ilman lisätestejä tämän ajallisesti rajoitetun ajan. Lisätietoja on saatavilla seuraavassa osoitteessa

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

11.3.8. 8 kohta

N-nitrosamiinit ja N-nitrosoituvat aineet ovat kiellettyjä alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavissa leluissa, jos ainetta siirtyy tai jos siirtyminen ylittää 0,05 mg/kg N-nitrosamiinien osalta ja 1mg/kg N-nitrosoituvien aineiden osalta.

Tässä kohdassa asetetaan erityiset raja-arvot N-nitrosamiineille ja N-nitrosoituville aineille alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa ja muissa suuhun pantavissa leluissa. Nämä raja-arvot on täytettävä 3 ja 4 kohdassa säädetyn lisäksi. Raja-arvot ovat 0,05 mg/kg N-nitrosamiinien osalta ja 1 mg/kg N-nitrosoituvien aineiden osalta.

Nitrosamiineissa ilmaus ”suuhun pantavat lelut” rajoittaa soveltamisen erityistä huolta aiheuttaviin leluihin kuten ilmapalloihin. Ilmauksessa suljetaan pois polkupyörän kumit. Muut materiaalit tulevat kyseeseen erityisesti kumeissa ja sormiväreissä. Muovit, kuten polyetyleni ja PVC-muovit eivät yleensä sisällä amiineja, minkä vuoksi niissä ei yleensä ole nitrosamiineja. Viimeksi mainitussa tapauksessa testiä ei tarvita.

11.3.9. 9 kohta

Komissio käynnistää ohjelman, jolla vaarallisten aineiden tai materiaalien esiintymistä leluissa arvioidaan järjestelmällisesti ja säännöllisesti. Mainituissa arvioinneissa otetaan huomioon markkinavalvontaelinten raportit sekä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien esittämät huolenaiheet.

Liitteen 9 kohdassa komissio veloitetaan arvioimaan uudelleen järjestelmällisesti ja säännöllisesti vaarallisten aineiden tai materiaalien esiintymistä leluissa. Tässä arvioinnissa, mikä voidaan myös toteuttaa REACH:n yhteydessä, jos soveltamisala on leluja laajempi, otetaan huomioon markkinavalvonnasta toimitetut raportit sekä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien (teollisuuden ja kuluttajien, ilmoitettujen elinten, standardisointijärjestöjen) esittämät huolenaiheet.

Kosmeettisten lelujen, kuten nukeille tarkoitetun leikkikosmetiikan, on täytettävä kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetussa neuvoston direktiivissä 76/768/ETY⁸ säädetyt vaatimukset.

Tässä kohdassa selvennetään, että kosmetiikkadirektiiviä sovelletaan kosmeettisiin leluihin, kuten leikkikosmetiikkaan, kyseisessä direktiivissä koostumukselle ja merkinnöille asetettujen vaatimusten osalta. Näiden lelujen on myös oltava leludirektiivin kaikkien asiaa koskevien säännösten mukaisia. On huomattava, että kosmetiikka-asetus (EY) N:o 1223/2009 kumottiin ja se korvattiin kosmetiikkadirektiivillä 11 päivästä heinäkuuta 2013 lähtien.

Kosmetiikka-asetuksen mukaan "kosmeettisella valmisteella" tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen;

Huom. Lapsille tarkoitettuja kosmeettisia valmisteita pidetään kosmeettisina valmisteina, ja niiden on täytettävä asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vaatimukset.



Lasten kosmetiikkaa voidaan pakata ja panna esille sellaisella tavalla, että sen voitaisiin katsoa olevan tarkoitettu leikkikäyttöön, esimerkiksi jonkun piirroshahmon muotoinen shampoopullo. Tässä tapauksessa pullo on lelu (sen jälkeen, kun sen sisältö on käytetty loppuun), mutta shampoo on kosmeettinen valmiste.



Sellaisissa tilanteissa, joissa kosmeettista valmistetta ei käytetä sellaisenaan, koko tuote voidaan katsoa leluksi. Kosmeettisen valmisteen on kuitenkin oltava kosmetiikka-asetuksen mukainen.

⁸ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169.

Kosmetiikkadirektiiviin liittyvistä eri seikoista on annettu useita ohjeita ja lausuntoja. Näitä on saatavilla seuraavista osoitteista:

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/>

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

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

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

11.3.11. 11 kohta

Lelut eivät saa sisältää seuraavia allergisoivia hajusteita:

Nro	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(1)	Isohirvenjuuriöljy (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	Allyyli-isotiosyanaatti	57-06-7
(3)	Bentsyylisyanidi	140-29-4
(4)	4-tert-Butyylifenoli	98-54-4
(5)	Savikkaöljy (Chenopodium)	8006-99-3
(6)	Syklaamialkoholi	4756-19-8
(7)	Dietyylimaleaatti	141-05-9
(8)	Dihydrokumariini	119-84-6
(9)	2,4-Dihydroksi-3-metyylibentsaldehydi	6248-20-0
(10)	3,7-Dimetyyli-2-okten-1-oli (6,7- dihydrogeranioli)	40607-48-5
(11)	4,6-Dimetyyli-8-tert-butylikumariini	17874-34-9
(12)	Dimetyylisitrakonaatti	617-54-9
(13)	7,11-Dimetyyli-4,6,10-dodekatrien-3-oni	26651-96-7

Nro	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(14)	6,10-Dimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni	141-10-6
(15)	Difenyyliamiini	122-39-4
(16)	Etyyliakrylaatti	140-88-5
(17)	Viikunanlehti, tuoreena ja valmisteena	68916-52-9
(18)	trans-2-Heptenaali	18829-55-5
(19)	trans-2-Heksenaalidietyyliasettaali	67746-30-9
(20)	trans-2-Heksenalidimetyyliasettaali	18318-83-7
(21)	Hydroabietyylialkoholi	13393-93-6
(22)	4-Etoksifenoli	622-62-8
(23)	6-Isopropyyli-2-dekahydronaftalenoli	34131-99-2
(24)	7-Metoksikumariini	531-59-9
(25)	4-Metoksifenoli	150-76-5
(26)	4-(p-Metoksifenyyli)-3-buten-2-oni	943-88-4
(27)	1-(p-Metoksifenyyli)-1-penten-3-oni	104-27-8
(28)	Metyyli-trans-2-butenoaatti	623-43-8
(29)	6-Metyylikumariini	92-48-8
(30)	7-Metyylikumariini	2445-83-2

Nro	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(31)	5-Metyyli-2,3-heksaanidioni	13706-86-0
(32)	Kostuksen juurista saatava öljy (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-Etoksi-4-metyylipropaani	87-05-8
(34)	Heksahydrokumariini	700-82-3
(35)	Käsittelemätön perunbalsami (Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch -kasvin kuoren neste)	8007-00-9
(36)	2- Pentylideenisykloheksanoni	25677-40-1
(37)	3,6,10-Trimetyyli-3,5,9-undekatrien-2-oni	1117-41-5
(38)	Rautayrttiöljy (Lippia citriodora Kunth)	8024-12-2
(39)	Ambrettemyski (4-tert-Butyyli-3-metoksi-2,6-dinitrotolueeni)	83-66-9
(40)	4-Fenyyli-3-buten-2-oni	122-57-6
(41)	Amyylisinnamaali	122-40-7
(42)	Amyylisinnamyylialkoholi	101-85-9
(43)	Bentsyylialkoholi	100-51-6
(44)	Bentsyylisalisylaatti	118-58-1
(45)	Sinnamyylialkoholi	104-54-1

Nro	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(46)	Sinnamaali	104-55-2
(47)	Sitraali	5392-40-5
(48)	Kumariini	91-64-5
(49)	Eugenoli	97-53-0
(50)	Geranioli	106-24-1
(51)	Hydroksisitronellaali	107-75-5
(52)	Hydroksimetyylipentyyliisokloheksenikarboksialdehydi	31906-04-4
(53)	Isoeugenoli	97-54-1
(54)	Valkohankajakälän uutteen	90028-68-5
(55)	Evernia furfuracea -uutteen	90028-67-4

Näiden hajusteiden jäämien esiintyminen kuitenkin sallitaan edellyttäen, että esiintymistä ei voida teknisesti välttää hyvien tuotantotapojen mukaisissa käytännöissä ja että pitoisuus on enintään 100 mg/kg.

Tässä ensimmäisessä kohdassa luetellaan leluissa kielletyt allergisoivat hajusteet. Luettelossa on yhteensä 55 ainetta. Nämä ovat samoja allergisoivia hajusteita, jotka kiellettiin kosmetiikkadirektiivissä (numerot 1–40). Toiseksi leluissa on kielletty tietyt muut allergisoivat hajusteet, vaikka niihin sovellettaisiin ainoastaan kosmeettisten aineiden pakkausmerkintävaatimuksia (numerot 41–55).

Näiden aineiden jäämät sallitaan kuitenkin seuraavin ehdoin: jos niiden esiintymistä ei voida teknisesti välttää hyvissä valmistuskäytännöissä eikä niiden määrä ylitä 100 mg/kg. Raja-arvo (100 mg/kg) koskee kutakin hajusteainetta. Valmistajan ei pitäisi tarkoituksellisesti käyttää näitä kiellettyjä hajusteita. Raja-arvo 100 mg/kg on asetettu markkinavalvontaa varten. Jäämä voidaan määritellä pieneksi määräksi epäpuhtautta lopputuotteessa, ja epäpuhtaudella tarkoitetaan raaka-aineisiin tahattomasti joutuneita ainesosia. Lisätietoja hyvistä valmistuskäytännöistä esitetään standardissa ISO EN 22716.

Lisäksi seuraavien allergisoivien hajusteaineiden nimi on lueteltava lelussa, leluun kiinnitettävässä lapussa tai pakkauksessa tai käyttöohjeissa, jos niitä lisätään leluihin siten, että niiden pitoisuus lelussa tai sen osissa on yli 100 mg/kg:

Nro	Allergisoivan hajusteen nimi	CAS-numero
(1)	Anisyylialkoholi	105-13-5
(2)	Bentsyylibentsoaatti	120-51-4
(3)	Bentsyylisinnamaatti	103-41-3
(4)	Sitronelloli	106-22-9
(5)	Farnesoli	4602-84-0
(6)	Heksylikanelialdehydi	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-Limoneeni	5989-27-5
(9)	Linalo-oli	78-70-6
(10)	Metyyliheptiinikarbonaatti	111-12-6
(11)	3-Metyyli-4-(2,6,6-trimetyyli-2-sykloheksen-1-yyli)-3-buten-2-oni	127-51-5

Toiseksi 11 kohdassa luetellaan allergisoivat hajusteet, jotka on merkittävä. Merkinnot ovat pakollisia, jos näiden leluihin lisättyjen aineiden pitoisuus ylittää lelussa tai sen rakenneosassa 100 mg/kg.

Aineet on lueteltava lelussa, siihen kiinnitettävässä lapussa, pakkauksessa tai lelun mukana olevassa lehtisessä.

On syytä panna merkille, että tätä kohtaa (molempia luetteloja) voidaan muuttaa 46 artiklassa säädetyn komiteamenettelyn mukaisesti tehdyllä komission päätöksellä.

Kosmetiikkadirektiiviin liittyvistä eri seikoista on annettu useita ohjeita ja lausuntoja. Näitä on saatavilla seuraavista osoitteista:

<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/>

11.3.12. 12 kohta

Edellä 11 kohdan ensimmäisessä alakohdassa olevan luettelon 41–55 kohdassa mainittujen hajusteiden sekä kyseisen kohdan kolmannessa alakohdassa olevan luettelon 1–11 kohdassa mainittujen hajusteiden käyttö on sallittu hajulautapeleissä, kosmetiikkapakkauksissa ja makupeleissä edellyttäen, että:

- i) hajusteet on merkitty selvästi pakkaukseen ja pakkaus sisältää liitteessä V olevassa 10 kohdassa säädetyn varoituksen;
- ii) tarvittaessa lapsen ohjeiden mukaan valmistamat tuotteet ovat direktiivin 76/768/ETY vaatimusten mukaisia; sekä
- iii) kyseiset hajusteet ovat soveltuviissa tapauksissa asiaa koskevan elintarvikelainsäädännön mukaisia.

Tällaiset hajulautapelit, kosmetiikkapakkaukset ja makupelit eivät ole sallittuja alle 36 kuukauden ikäisille lapsille ja niiden on oltava liitteessä V olevan B osan 1 jakson mukaisia.

Tässä kohdassa myönnetään tietyille lelutyypeille poikkeuksia 11 kohdassa lueteltuja allergisoivia hajusteita koskevasta kiellosta. Nämä poikkeukset koskevat kolmea leluluokkaa: 3 artiklassa määriteltyjä hajulautapelejä, makupelejä ja kosmetiikkapakkauksia. Tällaisissa leluluokissa saa olla 41–55 kohdan kieltoluettelossa (11 kohdan ensimmäinen luettelo) lueteltuja allergisoivia hajusteita edellyttäen, että seuraavat edellytykset täytetään:

- i) Kyseiset hajusteet on merkitty selvästi pakkaukseen. Niissä on liitteessä V olevassa B osan 10 kohdassa säädetty varoitus: ”Sisältää hajusteita, jotka saattavat aiheuttaa allergiaa”
- ii) Lapsen ohjeiden mukaan valmistamat tuotteet ovat soveltuviissa tapauksissa kosmetiikkadirektiivin vaatimusten mukaisia.
- iii) Hajusteet ovat soveltuviissa tapauksissa asiaa koskevan elintarvikelainsäädännön mukaisia.

Lisäksi poikkeuksen soveltamisalaan kuuluvien leluluokkien on oltava kiellettyjä alle 36 kuukauden ikäisiltä lapsilta. Tämän vuoksi niissä on oltava liitteessä V olevan B osan 1 kohdassa säädetty varoitus (Ei soveltu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille jne.).

11.3.13. 13 kohta

Seuraavia leluihin tai lelujen rakenneosiin sovellettavia siirtymisen raja-arvoja ei saa ylittää, tämän kuitenkin rajoittamatta 3, 4 ja 5 kohdan soveltamista:

Aine	mg/kg kuivassa, hauraassa, jauhemaaisessa tai notkeassa léluraaka- aineessa	mg/kg nestemäisessä tai tahmeassa léluraaka- aineessa	mg/kg raaputetussa léluraaka-aineessa
Alumiini	5 625	1 406	70 000
Antimoni	45	11,3	560
Arseeni	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Boori	1 200	300	15 000
Kadmium	1,3	0,3	17
Kromi III	37,5	9,4	460
Kromi VI	0,02	0,005	0,2
Koboltti	10,5	2,6	130
Kupari	622,5	156	7 700
Lyijy	13,5	3,4	160
Mangaani	1 200	300	15 000
Elohopea	7,5	1,9	94
Nikkeli	75	18,8	930
Seleen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1125	56 000
Tina	15 000	3 750	180 000
Orgaaniset tinayhdisteet	0,9	0,2	12
Sinkki	3 750	938	46 000

Näitä raja-arvoja ei sovelleta leluihin tai lelujen osiin, jotka käsiteltävyytensä, toimintansa, kokonsa tai massansa vuoksi eivät selvästikään voi aiheuttaa vaaroja, jotka johtuvat imemisestä, nuolemisesta, nielemisestä tai pitkittyneestä ihokontaktista, jos niitä käytetään 10 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetyllä tavalla.

Tässä kohdassa asetetaan erityiset siirtymisen raja-arvot tietyille leluissa käytetyille kemiallisille aineille. Nämä raja-arvoja on noudatettava saman liitteen 3, 4 ja 5 kohdassa asetettujen vaatimusten, toisin sanoen leluissa käytettäviä CMR-aineita koskevien vaatimusten lisäksi. Siirtymisen raja-arvoja sovelletaan leluihin tai lelujen osiin, joita lapset käsittelevät käyttäessään leluja tarkoitetulla tavalla tai ennakoitavissa olevalla tavalla lapsen käyttäytyminen huomioon ottaen.

Ilmauksella ”tämän kuitenkin rajoittamatta” tarkoitetaan sitä, että kaksi vaatimusta voi olla voimassa yhtä aikaa ja että niitä sovelletaan toisistaan riippumatta ja toistensa lisäksi. Ristiriitatilanteissa ensisijaiseksi katsotaan vaatimus, jonka soveltamista ei rajoiteta.

Kun tätä määritelmää sovelletaan leluturvallisuudirektiivin kemiallisia ominaisuuksia koskevaan 13 kohtaan, sillä tarkoitetaan sitä, että 13 kohdassa asetetut raja-arvot ovat voimassa ja niitä sovelletaan 3, 4 ja 5 kohdan lisäksi. Kyseisissä 3, 4 ja 5 kohdassa säädetään CMR-aineiden kiellosta ja tietyistä pitoisuusraja-arvoista ja 13 kohdassa säädetään siirtymisen raja-arvoista.

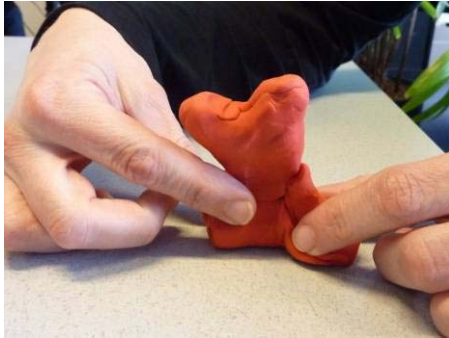
Edellä mainitussa 13 kohdassa asetettuja siirtymisen raja-arvoja sovelletaan lueteltuihin aineisiin, jollei niille ole yleisessä horisontaalisessa lainsäädännössä asetettu yleistä käyttökieltoa tai tiukempia rajoituksia. Tällaisessa tapauksessa kahden vaatimuksen välille syntyisi ristiriita eikä 13 kohtaa enää sovellettaisi. Tuloksena on, että ensisijaisina pidetään tiukempia tai turvallisempia raja-arvoja. Kyseinen 13 kohta ei muodosta poikkeusta, jonka perusteella voitaisiin soveltaa korkeampia raja-arvoja tai välttää yleinen käyttökielto.

Erityisen myrkyllisten arsenikin, kadmiumin, kromi VI:n, lyijyn, elohopean ja orgaanisten tinayhdisteiden, joita ei saisi tarkoituksellisesti käyttää lapsen käsittelemässä lelun osissa, raja-arvot on asetettu tasoille, jotka ovat puolet siitä, minkä asiaa käsittelevä tiedekomitea on katsonut turvalliseksi. Tällä halutaan varmistaa, että leluissa on vain hyvän valmistuskäytännön mukaisia jäämiä.

Siirtymisen raja-arvot määrätään kyseisen lelun tai sen osan materiaalin perusteella. Näitä materiaaleja ovat a) kuivat, hauraat, jauhemaiset tai notkeat leluraaka-aineet; b) *nestemäiset tai tahmeat leluraaka-aineet* ja c) raaputettavat leluraaka-aineet. Lisätietoja leluraaka-aineista on saatavilla Alankomaiden kansanterveyttä ja ympäristöä käsittelevän laitoksen RIVM:n tutkimuksessa ”Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements”.
<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320003001.pdf>

a) Kuivat, hauraat, jauhemaiset tai notkeat leluraaka-aineet

Näillä raaka-aineilla tarkoitetaan kiinteitä leluraaka-aineita, joista vapautuu jauhemaista raaka-ainetta leikin aikana. Raaka-ainetta voidaan niellä. Jauheen joutuminen käsiin lisää suun altistumista. Arvioitu nielemisarvo on 100 mg päivässä.



b) Nestemäiset tai tahmeat leluraaka-aineet

Näillä raaka-aineilla tarkoitetaan nestemäisiä tai tahmeita raaka-aineita, joita voidaan niellä ja/tai jotka voivat joutua kosketuksiin ihon kanssa leikin aikana. Arvioitu nielemisarvo on 400 mg päivässä.



c) Raaputettavat leluraaka-aineet

Näillä raaka-aineilla tarkoitetaan kiinteitä leluraaka-aineita, joissa voi olla pinnoite ja joita voidaan niellä, jos niitä purraa, raaputetaan hampailla, imetään tai nuollaan. Arvioitu nielemisarvo on 8 mg päivässä.



Esimerkkejä erilaisista leluraaka-aineista esitetään alla olevassa taulukossa.

1. Kuiva, hauras, jauhemainen tai notkea leluraaka-aine

Kuiva	Hauras	Jauhemainen	Notkea
Tiivistetyt maalitabletit	Liitu	Kalsinoitu kipsi	Taikahiekka
	Värikynät ja -liidut		Muovailuvahat
			Muovailumassa
			Uunissa kovetettu PVC-muovailumassa
			Pompoteltava muovailumassa

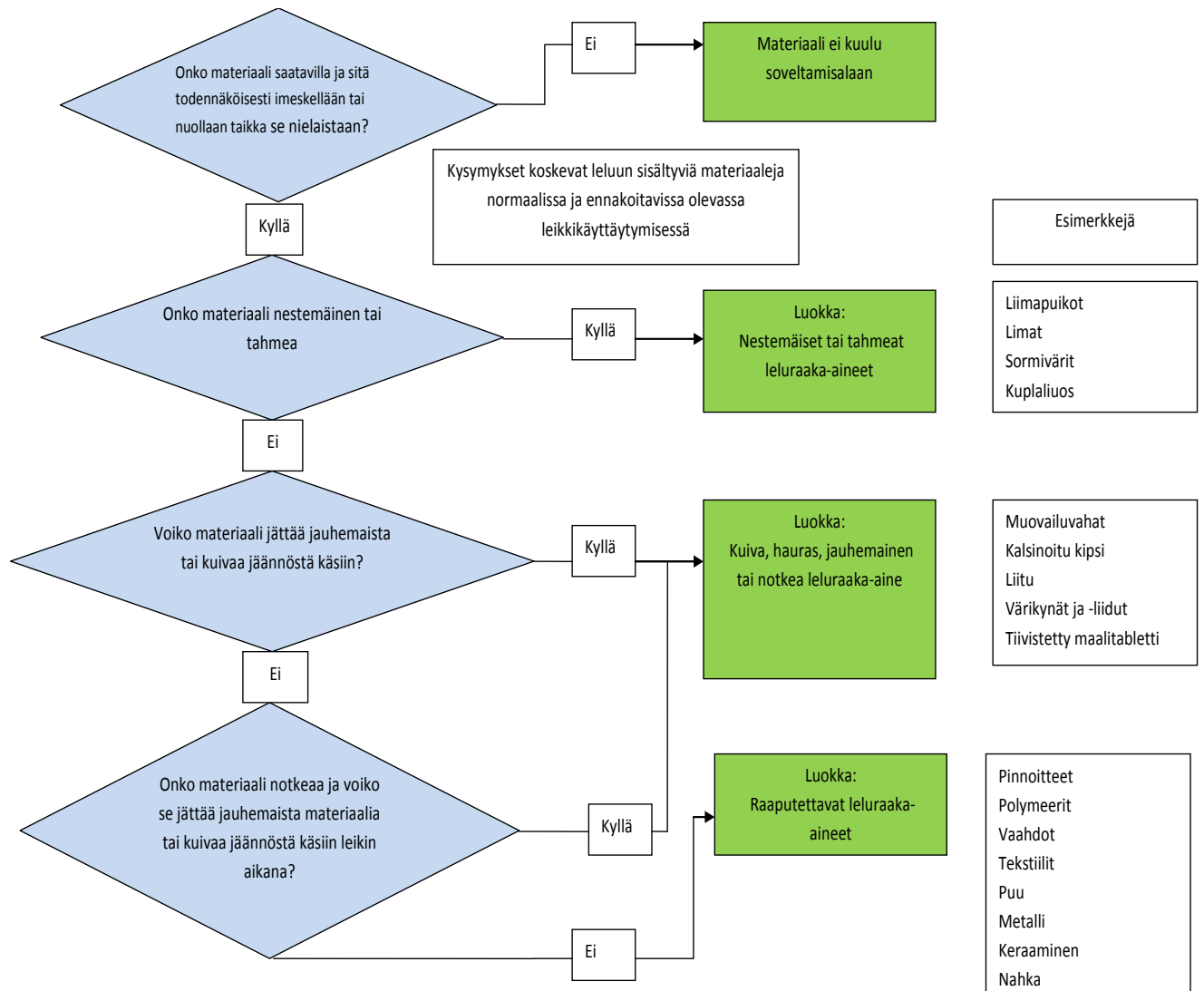
2. Nestemäiset tai tahmeat leluraaka-aineet

Nestemäiset	Tahmeat
Kuplaliuos	Nestemäiset liimat
Julisteliimat	Liimapuikot
Sormivärit	Limat

3. Raaputettavat leluraaka-aineet

Materiaali	Esimerkkejä
Pinnoitteet	Maalit, lakat
	Sähköpinnoitus
	Tyhjöhöyrystetyt metallit
Polymeerit (kovat)	Polystyreeni
	ABS
	Kovapolyvinyylikloridi
	Polypropeeni
Polymeerit (pehmeät)	EVA-vahtomuovi (umpisoluvaahdot)
	Kumi
	PVC
	Elastomeerit
	Tekonahka
Muut materiaalit	Nahka
	Luu
	Aidot pesusienet
	Paperi / korttipahvi
Puu	Kuitulevy
	Lastulevy
	Vaneri
Tekstiilit	Huopakuviot
	Vanu
	Polyesterikatkokuitu
	Pehmokankaat
Lasi, keramiikka	Marmori
	Lasikuitu
Metallit ja metalliseokset	Teräs Uushopea

Alla olevassa vuokaaviossa autetaan luokittelemaan leluraaka-aine.



Näistä vaatimuksista on kuitenkin säädetty poikkeus, joka koskee tiettyjä lelutyyppejä. Tällaisissa leluissa ei selvästikään ole mahdollisuutta, että niitä imettäisiin, nuoltaisiin, nieltäisiin tai että ne joutuisivat pitkäaikaiseen yhteyteen ihon kanssa, jos lelua käytetään tarkoitetulla tavalla tai oletettavalla tavalla ottaen huomioon lapsen käyttäytyminen. Vaarat voidaan selvästi sulkea pois lelun käsiteltävyyden, toiminnan, koon tai massan perusteella.

Vaara on suljettu pois toimivuuden perusteella: Kyseeseen voi tulla polkupyörä, jossa ketjuihin, pyöriin tai jarruihin pääsee käsiksi, mutta näitä ei todennäköisesti imetä, pureskella tai niellä.

Vaara on suljettu pois käytettävyyden perusteella: Kyseeseen voi tulla keino, jonka ylemmän kannatintankoon pääsee käsiksi, mutta sitä ei voi laittaa suuhun. Tässä esimerkissä lelun osaan pääsee käsiksi standardin EN71-1 mukaan, mutta todellisessa elämän tilanteessa on erittäin epätodennäköistä, että osa laitettaisiin suuhun, koska se on suuri, kiinteä ja vaikeasti suuhun laitettavissa.

Huom. On syytä muistaa, että yhteisön säännöstöä (erityisesti REACH-säännöstöä) voidaan myös soveltaa, esimerkiksi kadmiumia, orgaanisia tinayhdisteitä, nikkeliä jne. koskevia vaatimuksia. Nikkeliä koskevia vaatimuksia voidaan soveltaa kaikkiin suorassa ja pitkäaikaisessa ihokontaktissa oleviin esineisiin. Tähän luokkaan kuuluvat lelut

kuuluvat nikkelidirektiivin soveltamisalaan (voimassa olevat REACH-asetuksen liitteessä XVII asetetut rajoitukset). Toistoa ei ole, sillä nikkelidirektiivissä säädetään ihokontaktista ja leluturvallisuusedirektiivissä nielemisestä.

Taulukon otsikossa mainitaan ”aine”. Kuitenkaan kaikki luetellut ”aineet” eivät ole aineita, vaan yhdisteitä. Siirtymisen raja-arvoa olisi sovellettava orgaanisten aineiden summaan, sillä ne kaikki ovat myrkyllisiä ja niillä on lisävaikutus (toiset tosin ovat muita voimakkaampia).

11.4. IV. SÄHKÖOMINAISUUDET

11.4.1. 1 kohdan ensimmäinen alakohta

Lelujen nimellisvirtalähde ei saa olla yli 24 voltia tasavirtaa (DC) eikä vastaavaa vaihtovirtaa (AC) eikä lelun osien, joihin pääsee käsiksi, jännite saa olla yli 24 voltia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa.

Tässä säännöksessä annetaan perussääntö enimmäisvolteille lelujen virtalähteessä ja lelun osissa, joihin pääsee käsiksi. Lelujen nimellisvirtalähde ei saa olla yli 24 voltia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa. Lelun osien, joihin pääsee käsiksi, jännite ei saa olla yli 24 voltia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa.

11.4.2. 1 kohdan toinen alakohta

Sisäinen jännite ei saa olla yli 24 voltia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa, jollei ole varmistettu, että syntyvä jännitteen ja virran yhdistelmä ei johda riskeihin tai vaaralliseen sähköiskuun, vaikka lelu rikkoutuisi.

Tässä kohdassa asetetaan vaatimukset lelujen sisäiselle jännitteelle. Periaatteessa sisäinen jännite ei saa olla yli 24 voltia tasavirtaa eikä vastaavaa vaihtovirtaa. Tästä vaatimuksesta on kuitenkin poikkeus, joka koskee sisäistä jännitettä, jos tässä yhteydessä varmistetaan, että syntyvä jännitteen ja virran yhdistelmä ei johda riskeihin tai vaaralliseen sähköiskuun, vaikka lelu rikkoutuisi. Vaatimusta sovelletaan kaikkiin lapsiin iästä riippumatta.

Määritelmiä ”johon pääsee käsiksi” ja ”ennakoitavissa olevaa käyttöä koskeva testi”, jotka on annettu standardissa EN 71 olevan 1 kohdan 5.1. alakohdassa, voidaan käyttää vähimmäisvaatimuksena arvioitaessa, mitä rikkoutumisella tarkoitetaan.

11.4.3. 2 kohta

Lelujen osat, jotka on yhdistetty sähköiskun vaaraa aiheuttavaan sähkövoiman lähteeseen tai jotka saattavat joutua kosketuksiin tällaisen lähteen kanssa, sekä näihin osiin sähkövirtaa johtavat kaapelit tai muut johtimet on eristettävä ja suojattava mekaanisesti siten, että sähköiskun vaara vältetään.

Tässä kohdassa asetetaan vaatimus asianmukaisesti eristää ja suojata mekaanisesti lelujen osat sähköiskun vaaran välttämiseksi. Vaatimusta sovelletaan ensiksi niihin lelun osiin, jotka ovat kosketuksissa tai jotka saattavat joutua kosketuksiin sähköiskun vaaraa aiheuttavan sähkövoiman lähteen kanssa. Toiseksi vaatimusta sovelletaan kaapeleihin tai muihin johtimiin, jotka johtavat sähkövirtaa näihin osiin.

11.4.4. 3 kohta

Sähkökäyttöiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden suoraan kosketettavissa olevat pinnat eivät aiheuta enimmäislämpötilassaan palovammoja niitä kosketettaessa.

Tässä kohdassa toistetaan erityisesti sähkökäyttöisten lelujen osalta se, mitä tämän liitteen I osassa olevassa 9 kohdassa on säädetty kaikkia lelujen osalta. Siinä säädetään, että sähkökäyttöiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden suoraan

kosketettavissa olevat pinnat eivät aiheuta enimmäislämpötilassaan palovammoja niitä kosketettaessa.

11.4.5. 4 kohta

Ennakoitavissa olevissa vikatilanteissa lelujen on suojattava vaaroilta, jotka johtuvat sähköisestä virtälähteestä.

Tässä kohdassa edellytetään, että lelut suojaavat kaikilta sähköstä aiheutuvilta vaaroilta, kuten sähköiskuilta tai palovammoilta myös ennakoitavissa olevissa vikatilanteissa.

11.4.6. 5 kohta

Sähköisissä leluissa on oltava riittävä suoja palovaaraa vastaan.

Artiklan 5 kohdassa edellytetään erityisesti, että sähköisissä leluissa on suoja palovaaroja vastaan. On syytä panna merkille, että leluturvallisuudirektiivin liitteen II osassa syttyvyydelle asetetut vaatimukset (erityisesti turvallisuusvaatimukset) koskevat myös sähköisiä leluja.

11.4.7. 6 kohta

Sähköiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että laitteen tuottamat sähkö-, magneetti- ja sähkömagneettikentät ja muu säteily rajoittuvat sen toiminnan kannalta välttämättömään ja ne toimivat turvallisella tasolla ja vastaavat yleisesti tunnustettua kehityksen tasoa, ottaen huomioon yhteisön erityistoimenpiteet.

Tässä kohdassa on kyse sähkö-, magneetti- ja sähkömagneettikentistä ja muusta säteilystä, jota lelut voivat tuottaa. Sähköiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että tämä säteily rajoittuu niiden toiminnan kannalta välttämättömään ja ne toimivat turvallisella tasolla. Tämän vaatimuksen noudattamista arvioidaan yleisesti tunnustetulla kehityksen tasolla ottaen huomioon yhteisön erityistoimenpiteet.

Edellä mainitulla tarkoitetaan erityisesti sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta annetun direktiivin 2004/108/EY noudattamista.

11.4.8. 7 kohta

Lelut, joissa on sähköinen valvontajärjestelmä, on suunniteltava ja valmistettava siten, että lelu toimii turvallisesti, vaikka sähköjärjestelmän tulee toimintahäiriö tai se lakkaa toimimasta itse järjestelmän rikkoutumisen tai ulkoisen tekijän vuoksi.

Artiklan 7 kohdassa on kyse leluista, joissa on sähköinen valvontajärjestelmä, kuten lelut, jotka toimivat kaukosäätimellä. Tällaisten lelujen on toimittava turvallisesti, myös silloin, kun sähköjärjestelmään tulee toimintahäiriö tai se lakkaa toimimasta itse järjestelmän rikkoutumisen tai ulkoisen tekijän vuoksi.

11.4.9. 8 kohta

Lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niistä ei aiheudu terveysvaaroja tai vammautumisriskejä silmille tai iholle lasersäteiden, valodiodien (LEDien) tai muun tyyppisen säteilyn vuoksi.

Liitteen 8 kohdassa on kyse leluista, jotka tuottavat lasersäteitä, valodiodeja (LEDejä) tai muun tyyppistä säteilyä. Tällaiset lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että niistä ei aiheudu terveysvaaroja tai vammautumisriskejä silmille tai iholle lasersäteiden, valodiodien (LEDien) tai muun tyyppisen säteilyn vuoksi.

Lasersäteitä ja LEDejä koskevat tekniset vaatimukset annetaan kansainvälisessä standardissa IEC 608251-1 ja sen muutoksissa. Cenelec käsittelee parhaillaan tätä asiaa ja on laatimassa erillisiä standardivaatimuksia leluille.

11.4.10. 9 kohta

Lelun sähkömuuntaja ei saa olla erottamaton osa lelua.

Tässä kohdassa edellytetään, ettei lelun sähkömuuntaja ole erottamaton osa lelua. Tämä vaatimus on liitteessä I olevan 18 kohdan mukainen. Tämän viimeksi mainitun kohdan mukaan sähkömuuntajia ei katsota leluiksi, joten niiden ei tarvitse noudattaa leludirektiivin vaatimuksia.

Cenelecin standardissa EN 62115:2005 + A2:2011 + A11:2012 ja niiden oikaisuihin asetetaan tekniset vaatimukset lelujen sähköisille ominaisuuksille.

11.5. V. HYGIENIA

11.5.1. 1 kohta

Lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että ne täyttävät niille säädetyt hygieni- ja puhtausvaatimukset niin, että vältetään infektio-, sairastumis- tai kontaminaatoriskit.

Liitteen 1 kohdassa asetetaan hygieniaa koskeva perussääntö, jota on noudatettava kaikissa leluissa. Kaikki lelut on suunniteltava ja rakennettava siten, että vältetään infektio-, sairastumis- tai kontaminaatoriskit, jotka johtuvat hygienian tai puhtauden puutteesta.

11.5.2. 2 kohta

Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitettu lelu on suunniteltava ja valmistettava siten, että se voidaan puhdistaa. Sen vuoksi tekstiililelun on oltava pestävä, paitsi jos se sisältää mekanismin, joka saattaa vahingoittaa liotuspesussa. Lelun on täytettävä turvallisuusvaatimukset myös sen jälkeen, kun se on puhdistettu tämän kohdan ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Tässä kohdassa asetetaan erityiset vaatimukset alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuille leluille. Nämä lelut on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voidaan puhdistaa. Puhdistamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä epäpuhtauksien ja lian poistamista lelusta yleensä.

Huom. Joihinkin alle 3 vuoden ikäisille lapsille tarkoitettuihin lelutyyppeihin sisältyy suojausjärjestelmä, ja niiden voidaan katsoa olevan ”itsepuhdistuvia”. Tällaistenkin lelujen on kuitenkin täytettävä 1 kohdan hygieniavaatimukset.

Tässä kohdassa tarkennetaan myös, että alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen tekstiililelujen on oltava pestäviä, mikä tarkoittaa sitä, että ne voidaan puhdistaa liotuspesussa. Jos tekstiililelu sisältää mekanismin, joka saattaa vahingoittaa liotuspesussa, sille voidaan tehdä ainoastaan pintapuhdistus. Liotuspesu tarkoittaa sitä, että lelu upotetaan veteen tai muuhun nesteeseen, mikä ei kuitenkaan edellytä konepesua, ja myös käsinpesu on mahdollista.

Tekstiililelu on tehty tekstiilistä, kuten halattavat ja puristeltavat pehmolelut. Tarkoituksena on asettaa pesuvaatimukset tekstiilileluille, joita lapset erityisesti ottavat pinnasänkyyn tai leikkikehään. Tämän vuoksi tekstiililelut on tehty kokonaan tekstiilistä, lukuun ottamatta lelun sisällä olevia materiaaleja tai pienempiä osia tai koristeita, jotka on ommeltu tai kiinnitetty lelun ulkopinnalle (esim. silmät tai nenä). Lelujen sisäpuolella voi olla mekaaninen rakenneos, joka ei ole tekstiiliä, (mekanismi). Mekanismi tarkoittaa rakenneosaa tai useita toisiinsa liitettyjä osia, jotka on suunniteltu tekstiilileluun vähintään yhtä lisätoimintoa varten, kuten valoa, ääntä, muodon säilyttämistä, liikkumista jne. varten.

Esimerkkejä tekstiilileluista annetaan tämän oppaan selvennyksessä V.

Lisäksi tässä kohdassa edellytetään, että lelu täyttää kaikki turvallisuusvaatimukset myös sen jälkeen, kun se on puhdistettu tämän kohdan ja valmistajan ohjeiden mukaisesti. Valmistajan on tarvittaessa annettava lelun puhdistusohjeet. Kaikkien turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi puhdistuksen jälkeen noudatetaan leluturvallisuudirektiivin 18 artiklaa. Valmistajan pitäisi näin ollen analysoida kaikki 18

artiklassa mainitut vaarat, myös hygieniavarat, ja arvioitava mahdollinen alistuminen näille vaaroille. Esimerkiksi pienten osien puhdistuksen tai liotuspesun yhteydessä aiheutuvat vaarat on arvioitava.

Näiden alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen tekstiililelujen, joita voidaan pestä liotuspesussa ja joiden on täytettävä vaatimukset liotuspesun jälkeen, ei voida merkitä ilmaisulla ”pintapesu”.

– jos lelu on merkitty ilmaisulla ”pintapesu”, tätä pidetään valmistajan ohjeena. Leluturvallisuudirektiivin vaatimuksien mukaan lelun on täytettävä vaatimukset myös valmistajan ohjeiden mukaisesti suoritettua puhdistuksen jälkeen. Kuitenkin valmistajan ohjeissa käytetään ilmaisua ”pintapesu” vaikka lelu on tekstiililelu, jossa ei ole mekanismeja ja sen on voitava pestä liotuspesussa. Leluturvallisuudirektiiviin sisältyy näin ollen ristiriita.

– valmistajat voivat yrittää kiertää ilmaisua ”pintapesu” käyttämällä leluturvallisuudirektiivin vaatimuksia samoin kuin varoitusta ”ei sovellettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille”. – valmistajat, jotka asettavat saataville markkinoille lelun alle 36 kuukauden ikäisille lapsilla ja jotka täyttävät (tai eivät täytä) pieniä osia koskevia vaatimuksia, lisäsivät silti varoituksen ”ei sovellettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, sisältää pieniä osia”. Sääntelyviranomaisiin lisäsi uuteen leluturvallisuudirektiiviin lauseen siitä, että varoitusta ei voida asettaa kyseisiin leluihin (alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettuihin leluin), jotta tehdään selväksi, että tämän varoituksen lisääminen aiheutti ristiriidan. Sitä ei voida asettaa yli 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettuihin leluin, jos ne eivät ole vaarallisia alle 36 kuukauden ikäisille, jotta ei asianmukaisesti käytettyjen varoitusten (tässä tapauksessa ohjeiden) tehoa heikennetä.

Valmistaja ei saa näin ollen merkitä ilmausta ”pintapesu” tekstiilileluihin, joita ei leluturvallisuudirektiivin mukaisesti tarvitse pestä liotuspesussa.

11.6. VI. RADIOAKTIIVISUUS

Lelujen on täytettävä Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen III luvussa vahvistettujen asiaa koskevien toimenpiteiden vaatimukset.

Euratomin perustamissopimuksen III luku koskee terveyden suojelua säteilyn aiheuttamilta vaaroilta.

11.7. Lisäys A

Luettelo CRM-aineista ja niiden III osan 4, 5 ja 6 kohdan mukaisista sallituista käyttötarkoituksista		
Asiakysymys	Luokittelu	Sallitut käyttötarkoitukset
Nikkeli	CMR 2	Ruostumattomassa teräksessä

Tämä lisäys sisältää luettelon CMR-aineista ja niiden sallituista käyttötarkoituksista. Niihin kuuluu sekä 4 ja 5 kohdan mukaisen poikkeusmenettelyn mukaisesti myönnetty poikkeukset että kaikki muut CMR-aineet, jotka on todettu turvallisiksi leluissa käytettyinä. Toistaiseksi kyseessä on nikkelin käyttö ruostumattomassa teräksessä.

11.8. Lisäys B

Lisäyksen B tarkoituksena on selventää CMR-aineiden luokittelussa, mitä luokittelusääntöjä milloinkin on noudatettava. Tämä johtuu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ajoituksesta.

11.8.1. 1 kohta

II osan 2 kohdan mukaisen aineiden ja sekoitteiden luokittelun vaatimukset

A. Vaatimuksia sovelletaan 20 päivästä heinäkuuta 2011 alkaen ja 31 päivään toukokuuta 2015 saakka.

Aineet

Aine täyttää kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olevassa liitteessä I säädetyistä vaaraluokista tai -kategorioista:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7; vaaraluokka 2.8, tyypit A ja B; vaaraluokat 2.9, 2.10, 2.12; vaaraluokka 2.13, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.14, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.15, tyypit A–F;
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.

Seokset

Seos on direktiivissä 67/548/ETY tarkoitettu vaarallinen seos.

B. Perusteet, joita sovelletaan 1 päivästä kesäkuuta 2015:

Aine tai seos täyttää kriteerit, jotka liittyvät johonkin seuraavista asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 olevassa liitteessä I säädetyistä vaaraluokista tai -kategorioista:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7; vaaraluokka 2.8, tyypit A ja B; vaaraluokat 2.9, 2.10, 2.12; vaaraluokka 2.13, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.14, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.15, tyypit A–F;
- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;
- c) vaaraluokka 4.1;
- d) vaaraluokka 5.1.

Tässä kohdassa selvitetään, mitä luokittelua sovelletaan sellaisiin leluihin, jotka itse ovat aineita tai seoksia (liitteessä II olevan III osan 2 kohta), ja millaisissa tapauksissa kemiallisia leluja varten vaaditaan erityinen varoitus (liitteessä V olevan B osan 4 kohta).

11.8.2. 2 kohta

Tiettyjen aineiden käyttöä koskevat yhteisön säädökset III osan 4 kohdan a alakohdan ja 5 kohdan a alakohdan soveltamiseksi

Aineen luokittelun kannalta merkitykselliset pitoisuudet vahvistetaan 20 päivästä heinäkuuta 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka direktiivin 1999/45/EY mukaisesti.

Aineita sisältävien seosten luokittelun kannalta merkitykselliset pitoisuudet vahvistetaan 1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Tässä kohdassa selvitetään, mitä luokittelusääntöjä sovelletaan silloin, kun CMR-aineet tai -seokset kielletään liitteessä II olevan III osan 2 kohdan mukaisesti.

11.8.3. 3 kohta

Karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen aineiden (CMR-aineet) luokat III osan 4 kohdan soveltamiseksi

Aineet

III osan 4 kohta koskee aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A ja 1B kuuluviksi CMR-aineiksi.

Seokset

Heinäkuun 20 päivästä 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka III osan 4 kohta koskee seoksia, jotka soveltuvien osin luokitellaan direktiivin 1999/45/EY ja direktiivin 67/548/EY mukaisesti luokkiin 1 ja 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen III osan 4 kohta koskee seoksia, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A ja 1B kuuluviksi CMR-aineiksi.

Tässä kohdassa selvitetään, mitä luokittelusääntöjä noudatetaan silloin, kun myönnetään poikkeuksia liitteessä II olevan III osan 4 kohdassa asetetusta CMR-aineiden kiellosta.

11.8.4. 4 kohta

Karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen aineiden (CMR-aineet) luokat III osan 5 kohdan soveltamiseksi

Aineet

III osan 5 kohta koskee aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkaan 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

Seokset

Heinäkuun 20 päivästä 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka III osan 5 kohta koskee seoksia, jotka soveltuvien osin luokitellaan direktiivin 1999/45/EY ja direktiivin 67/548/EY mukaisesti luokkaan 3 kuuluviksi CMR-aineiksi.

1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen III osan 5 kohta koskee seoksia, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkaan 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

Tässä kohdassa selvitetään, mitä luokittelusääntöjä noudatetaan silloin, kun myönnetään poikkeuksia liitteessä II olevan III osan 5 kohdassa asetetusta CMR-aineiden kiellosta.

11.8.5. 5 kohta

Karsinogeenisiksi, mutageenisiksi tai lisääntymistoksisiksi aineiksi luokiteltujen aineiden (CMR-aineet) luokat 46 artiklan 3 kohdan soveltamiseksi

Aineet

46 artiklan 3 kohta koskee aineita, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A, 1B ja 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

Seokset

Heinäkuun 20 päivästä 2011 alkaen 31 päivään toukokuuta 2015 saakka 46 artiklan 3 kohta koskee seoksia, jotka soveltuvien osin luokitellaan direktiivin 1999/45/EY ja direktiivin 67/548/EY mukaisesti luokkiin 1, 2 ja 3 kuuluviksi CMR-aineiksi.

1 päivästä kesäkuuta 2015 alkaen 46 kohdan 3 kohta koskee seoksia, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti luokkiin 1A, 1B ja 2 kuuluviksi CMR-aineiksi.

Tässä kohdassa selvitetään, mitä luokittelusääntöjä noudatetaan silloin, kun myönnetään 46 artiklan 3 kohdan mukaista komiteamenettelyä käyttäen poikkeuksia CMR-aineiden kielloista.

11.9. Lisäys C

Lisäyksessä C annetaan 46 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyt erityiset raja-arvot alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitetuissa leluissa käytettävillä kemikaaleille ja muihin suuhun pantavaksi tarkoitetuille muille leluille.

12. LIITE III

12.1. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Nro ... (lelun yksilöllinen tunnistenumero)
2. Valmistajan tai hänen valtuutetun edustajansa nimi ja osoite:
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava lelun tunniste). Siihen sisällytetään riittävän terävä värikuva lelun tunnistamisen mahdollistamiseksi.
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asianomaisen yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön vaatimusten mukainen...
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:
7. Tapauksesta riippuen: Ilmoitettu laitos soveltuvien osien (nimi, numero) ... suoritti ... (toimenpiteen kuvaus)... ja antoi todistuksen: ...
8. Lisätietoja:
puolesta allekirjoittanut
(antamispaikka ja -päivämäärä)
(nimi, tehtävä) (allekirjoitus)

Tässä liitteessä esitetään 15 artiklan mukaisesti laadittavan EY-vaatimuksenmukaisuusvaatimuksen malli ja siinä ilmoitettavat tiedot. Lisätietoja on saatavilla teknisiä asiakirjoja koskevassa ohjeasiakirjassa.

13. LIITE IV

13.1. Tekniset asiakirjat

Edellä 21 artiklassa tarkoitetuissa teknisissä asiakirjoissa on oltava erityisesti seuraavat, mikäli se on asianmukaista arvioinnin kannalta:

- a) tarkka kuvaus suunnittelusta ja valmistuksesta, mukaan lukien luettelo lelussa käytetyissä rakenneosista ja materiaaleista sekä kemikaalien toimittajilta hankittavat käyttöturvallisuustiedotteet käytetyistä kemikaaleista;
- b) 18 artiklan mukaisesti tehdyt turvallisuusarvioinnit;
- c) kuvaus noudatetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä;
- d) jäljennös EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
- e) valmistus- ja varastointipaikkojen osoitteet;
- f) jäljennökset asiakirjoista, jotka valmistaja on toimittanut ilmoitetulle laitokselle, jos se on osallisena prosessissa;
- g) testausselostet ja kuvaus keinoista, joilla valmistaja varmistaa, että tuotanto on yhdenmukaistettujen standardien mukainen, jos valmistaja on noudattanut 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tuotannon sisäistä valvontamenettelyä; ja
- h) jäljennös EY-tyyppitarkastustodistuksesta, kuvaus keinoista, joilla valmistaja varmistaa, että tuotanto on tuotetyypin mukainen EY-tyyppitarkastustodistuksen kuvauksen mukaan, sekä jäljennökset asiakirjoista, jotka valmistaja on toimittanut ilmoitetulle laitokselle, jos valmistaja on teettänyt lelulle 19 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun EY-tyyppitarkastuksen ja on noudattanut mainitussa kohdassa tarkoitettua tyyppimukaisuusmenettelyä.

Tässä liitteessä luetellaan asiakirjat, jotka on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin. Luettelo ei kuitenkaan ole tyhjentävä. Nämä asiakirjat on sisällytettävä teknisiin asiakirjoihin, jos se on asianmukaista arvioitaessa, onko lelu direktiivin mukainen. Muitakin tietoja ja yksityiskohtia on tarvittaessa ilmoitettava.

Teknisistä asiakirjoista laaditaan erityinen ohjeasiakirja, jossa selvitetään myös turvallisuusarviointia.

14. LIITE V. VAROITUKSET

14.1. A OSA: yleiset varoitukset

Edellä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen käyttörajoitusten on sisällettävä ainakin käyttäjän vähimmäis- tai enimmäisikä ja tarvittaessa käyttäjien valmiudet, enimmäis- tai vähimmäispaino sekä tarve varmistaa, että lelua käytetään ainoastaan aikuisen valvonnassa.

A osassa annetaan yleiset säännöt, joita sovelletaan kaikkia leluluokkia koskeviin varoituksiin. Siinä tarkennetaan 11 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Tämän artiklan mukaisten käyttörajoitusten on sisällettävä ainakin käyttäjän vähimmäis- tai enimmäisikä. Niiden on sisällettävä tarvittaessa myös lelun käyttäjien valmiudet lelun turvallista käyttämistä varten, esimerkiksi valmius istua tuetta, enimmäis- tai vähimmäispaino sekä tarve varmistaa, että lelua käytetään ainoastaan aikuisen valvonnassa. Näillä käyttörajoituksia koskevilla varoituksilla kiinnitetään käyttäjien tai heidän valvojiensa huomiota lelun käyttöön liittyviin vaaroihin ja vahinkoriskeihin sekä tapoihin, joilla näitä vaaroja ja riskejä voidaan välttää.

Tässä säännöksessä ei edellytetä, että kaikkiin leluihin olisi merkittävä käyttäjän ikä. Käyttörajoitukset on mainittava ainoastaan lelun turvallisen käytön vuoksi. Valmistajat voivat ilmoittaa ikärajoitukset (2+, 6+,...), mutta näitä ei saa sekoittaa varoituksiin eikä niillä voi olla samaa oikeudellista merkitystä.

Esimerkkejä leluista, joissa on tarkennettava käyttörajoitukset:

- Kemian harrastesarjat (näissä on ilmoitettava vähimmäisikä ja tarve aikuisen valvonnasta)
- Polkupyörät ja potkulaudat (näissä on ilmoitettava käyttäjän painorajoitus)
- Toiminnalliset lelut (näissä on ilmoitettava aikuisen valvonnan tarpeesta)

14.2. B OSA: tiettyjen lelutyypin käytössä huomioon otettavia varoituksia ja varotoimenpiteitä

14.2.1. 1 kohta

Leluissa, jotka saattavat olla vaarallisia alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, on oltava esimerkiksi seuraavanlainen varoitus: ”Ei sovellu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille” tai ”Ei sovellu alle kolmivuotiaille” taikka varoitus seuraavan kuvan muodossa:



Näiden varoitusten ohessa olisi oltava lyhyt selostus, joka voi olla käyttöohjeissa ja jossa mainitaan varoituksen syynä oleva erityinen vaara.

Tämä kohta ei koske leluja, jotka toimintansa, kokonsa, luonteensa, ominaisuuksiensa tai muun painavan syyn vuoksi ovat selvästi sopimattomia alle 36 kuukauden ikäisille lapsille.

Tätä säännöstä sovelletaan kaikkiin leluihin, joita ei ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, koska ne voivat olla heille vaarallisia. Näissä leluissa on oltava varoitus, jossa todetaan selvästi, etteivät ne sovellu alle 3 vuoden (tai alle 36 kuukauden) ikäisille lapsille. Talouden toimijat voivat valita, käyttävätkö ne varoitusta ”Ei sovellu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille”, ”Ei sovellu alle kolmivuotiaille” vai seuraavan kuvan muodossa olevaa varoitusta:



Kuvamerkin suunnittelussa on käytettävä seuraavia yksityiskohtia: ympyrän ja poikkiviivan on oltava punaiset, taustan valkoinen, ikäryhmän ja kasvojen viivojen mustat, ja kuvan kokon on oltava ympärysmitaltaan vähintään 10 mm. Tätä kuvaa käytetään ainoastaan ilmoittamaan ikärajaksi ”0–3” vuotta eikä muille ikäryhmille, jotta vältettäisiin kuvan väärin tulkitseminen.

Pelkkä ikärajoitus ei riitä. Siihen on liitettävä lyhyt selostus, jossa mainitaan erityinen vaara, joka aiheutuu, jos alle 36 kuukauden ikäiset lapset käyttävät lelua.

Vaara määritellään leluturvallisuudirektiivissä mahdolliseksi vahingon lähteeksi. Vahingolla tarkoitetaan ruumiillista vammaa tai mitä tahansa muuta haittaa terveydelle, myös pitkän aikavälin terveysvaikutuksia.

Huom. CEN-oppaan 11 mukaan ”vaara” voidaan luonnehtia sen alkuperän (esim. mekaaninen vaara, sähköinen vaara) tai mahdollisen vahingon luonteen (esim. sähköiskun vaara, leikkautumisvaara, myrkytysvaara, palovaara) määrittelemiseksi.

Yleisimmin käytetty alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön liittyvä selostus erityisestä vaarasta koskee pieniä osia. Vaarana ovat pienet osat ja vahinkona tukehtuminen. Ikärajoitusvaroitus on ilmoitettava 11 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Ilmoitus vaarasta voidaan kuitenkin esittää tarvittaessa käyttöohjeissa.

Kuluttajat ymmärtävät yleensä hyvin tietyt vaarat ja niiden mahdollisesti aiheuttaman vahingon. Esimerkiksi pienten osien ja terävien päiden ymmärretään aiheuttavan tukehtumisen ja piston iholle. Kaikissa tapauksissa tämä ei kuitenkaan ole selvää. Kuluttajat eivät esimerkiksi aina ymmärrä, että pitkä johto voi aiheuttaa kuristumisen tai että tiettyjen lelujen muoto ja koko voi aiheuttaa vahingon, jos lapsi, joka ei osaa vielä istua tuetta, kaatuu tai kääntyy vatsalleen kykenemättä kääntymään takaisin, samalla kun hän pureskelee tai imee lelua. Leluturvallisuudirektiivin 11 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että varoitukset ovat helposti ymmärrettäviä. Tämän vuoksi jos vaara ei ole ilmeinen kuluttajille, selostukseen vaarasta on lisättävä tarkka kuvaus vahingosta vaaran selventämiseksi kokonaisuudessaan (esim. kuristumisvaara, jonka aiheuttaa pitkä johto, tai tukehtumisvaara, jonka aiheuttavat pienet pallot). Vahinkoon voidaan viitata käyttämällä esim. ilmaisuja ”Tukehtumisvaara” ja ”Kuristumisvaara”, koska tämä on asianmukaisesti osoitettu. Pelkästään vahingon osoittaminen (esim. tukehtuminen,

kuristuminen) ei kuitenkaan riitä. Tapauksissa, joissa tiedetään yleisesti, millaisen vaaran tuotteen ominaisuudet voivat aiheuttaa (esim. ”pienet osat” voivat aiheuttaa tukehtumisen), pelkästään vahingon osoittaminen riittää. On kuitenkin aina sallittua mainita sekä vaara että vahinko (esim. ”Pieniä osia. Tukehtumisvaara”). Jos leluun liittyy useampia vaaroja, on ilmoitettava vähintään yksi merkittävimmistä vaaroista.

Esimerkkejä vaaroista, jotka voidaan mainita:

Sulkeissa olevat sanat voidaan lisätä, mutta ne eivät ole leluturvallisuudirektiivin perusteella pakollisia.

- Pienet osat (tukehtuminen)
- Pitkä johto - kuristuminen (vaara)
- Pienet pallot – tukehtuminen

Tietynlaisiin leluun voi olla syytä liittää useita liitteen V mukaisia ikärajoituksia koskevia varoituksia. Tämä koskee esimerkiksi kemiallista lelua, jossa on pieniä osia. Tässä tapauksessa mainitaan ainoastaan tiukin ikärajoitus ja vastaava varoitus.

Joitakin leluja ei selvästi ole tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille. Tämä voi johtua niiden toiminnasta, koosta, ominaisuuksista tai muista painavista syistä. Esimerkiksi tietyt polkupyörät tai rullaluistimet, pitkälle kehitetyt kauko-ohjattavat lelut, isokokoiset leikkinaamiasasut ja strategialautapelit on selvästi tarkoitettu vanhemmille lapsille, ja kuluttajalle on selvää, ettei niitä ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille. Tällaisissa tapauksissa varoituksen esittäminen ei ole pakollista. Tällaisiin leluihin, joita selvästikään ei ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, ei tarvitse laittaa varoitusta. Vaikka leluturvallisuudirektiivissä ei kielletä vapaaehtoisen varoituksen käyttöä lelun soveltumattomuudesta alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, valmistajien on syytä harkita tarkkaan varoitusten käyttöä silloin, kun se ei varsinaisesti ole välttämätöntä. Varoitusten liioiteltu käyttö voi pitkällä aikavälillä heikentää asianmukaisesti käytettyjen varoitusten tehoa. Tämän vuoksi on suositeltavaa, ettei tätä varoitusta (esim. kaikki yli kolmivuotiaille tarkoitettut lelut) käytetä väärin laittamalla se kaikkiin leluihin, jotta varoituksen merkitys kuluttajalle säilyisi tehokkaana.

On syytä panna merkille, että 11 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa kielletään varoitusten väärinkäyttö sellaisissa tapauksissa, joissa varoitus on ristiriidassa lelujen käyttötarkoituksen kanssa, sellaisena kuin se on määritelty niiden toiminnan, koon ja ominaisuuksien perusteella. Jos lelu on selvästi tarkoitettu alle kolmivuotiaille lapsille sen toiminnan, koon jne. perusteella (esimerkiksi helistimet, pehmolelut, vauvalelut), varoituksen käyttö on kielletty 11 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan nojalla. Jos voidaan kohtuudella olettaa, että vanhemmat tai muut valvojat ymmärtävät lelun olevan tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille sen toiminnan, koon ja ominaisuuksien perusteella (kuten 3 artiklan 29 kohdassa on kuvattu), varoituksen ”Ei sovelly alle 36 kuukauden ikäisille lapsille” jne. käyttö on kielletty. Toisin sanoen näitä leluja koskevia turvallisuusvaatimuksia ei saa kiertää käyttämällä varoitusta.

Ikärajoituskuvamerkkiä koskevat yksityiskohtaiset vaatimukset (koko, väri jne.) esitetään standardissa EN 71-1.

14.2.2. 2–10 kohta

Näissä kohdissa asetetaan erityiset varoitukset muille kuin lapsen ikään perustuville leluluokille. Kaikkia nämä varoitukset on esitettävä käyttäen kyseisissä kohdissa annettua sanamuotoa (11 artiklan 1 kohta).

Aktiivilelut (2 kohta), toiminnalliset lelut (3 kohta), kemialliset lelut (4 kohta), vesilelut (6 kohta), hajulautapelit, kosmetiikkasarjat ja makupelit (10 kohta) määritellään 3 artiklassa.

Vaikka mainintaa ”varoitusta” ei ole käytetty liitteessä V olevan B osan sanamuodossa, varoitusten ja kuvamerkkien edellä on oltava maininta ”varoitusta” (ks. 11 artikla).

Huom. Yhdenmukaistetuissa standardeissa voi olla lisävaroitusta, jota voidaan soveltaa näihin leluluokkiin.

2. Aktiivilelut

Aktiivileluissa on oltava seuraavanlainen varoitus:

”Ainoastaan kotikäyttöön”.

Poikkipalkkiin kiinnitettävien lelujen sekä muiden aktiivilelujen mukaan voidaan liittää ohjeet, joissa korostetaan sitä, että lelujen keskeiset osat (kannattimet, kiinnittimet, ankkuroinnit ja muut vastaavat osat) on tarkistettava ja huollettava säännöllisin väliajoin, ja joissa huomautetaan, että jos näitä tarkistuksia ei tehdä, lapsi saattaa pudota tai lelu saattaa kääntyä ympäri.

Lelun oikeasta kokoamistavasta on myös annettava ohjeet, joissa mainitaan ne osat, jotka väärin koottuina saattavat aiheuttaa vaaraa. Sopivista pinnoista, joille lelu voidaan asettaa, on annettava tietoja.

Tämä tarkoittaa sitä, että ohjeissa on mainittava nämä seikat. Lelun mukana olevaan cd-levyyn sisällytetyt ohjeet eivät riitä, sillä kaikilla kuluttajilla ei ole tietokonetta, josta he voisivat tarkistaa käyttöohjeet ja kokoamistiedot. Tietojen on oltava aktiivilelun mukana paperille merkittyinä (huomautus tai lehtinen tai pakkaukseen merkityt ohjeet).

3. Toiminnalliset lelut

Toiminnallisissa leluissa on oltava seuraavanlainen varoitus:

”Lelua saa käyttää vain aikuisen välittömässä valvonnassa”.

Näiden lelujen mukana on lisäksi oltava käyttöohjeet ja ohjeet tarvittavista varotoimenpiteistä sekä varoitus, että näiden varotoimenpiteiden laiminlyönti saattaa lelun käyttäjän alttiiksi erikseen luetelluille vaaroille, jotka yleensä liittyvät siihen laitteeseen tai tuotteeseen, jonka pienoismalli tai jäljitelmä lelu on. Ohjeissa on myös mainittava, että lelu on pidettävä poissa tiettyä ikävuotta, jonka valmistaja määrittää, nuorempien lasten ulottuvilta.

4. Kemialliset lelut

Ominaispiirteiltään vaarallisia aineita tai valmisteita sisältävien lelujen käyttöohjeissa on oltava varoitus näiden aineiden tai seosten vaarallisuudesta ja maininta varotoimenpiteistä, jotka on selkeästi eriteltävä lelutyyppeihin mukaan, niihin liittyvien vaarojen välttämiseksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta tiettyjen aineiden tai seosten luokittelua, pakkaamista ja merkitsemistä koskevan yhteisön lainsäädännön soveltamista. Varoituksessa on myös annettava ensiapuohjeet tällaisen lelun käytöstä mahdollisesti

aiheutuvan vakavan tapaturman varalta. Ohjeissa on myös ilmoitettava, että lelut on pidettävä poissa tiettyä ikävuotta, jonka valmistaja määrittää, nuorempien lasten ulottuvilta.

Ensimmäisessä alakohdassa säädettyjen ohjeiden lisäksi kemiallisten lelujen pakkauksessa on oltava seuraava varoitus:

”Ei alle (*) -vuotiaille lapsille. Lelua saa käyttää vain aikuisen valvonnassa.”

Erityisesti seuraavia pidetään kemiallisina leluina: kemian harrastesarjat, muovinvalusarjat, keramiikka-, emalointi- ja valokuvausvälinesarjat sekä muut vastaavat lelut, joilla saadaan aikaan kemiallinen reaktio tai vastaava aineiden muuttuminen käytön aikana.

5. Lasten luistimet, rullaluistimet, online-luistimet, rullalaudat, potkulaudat ja lelupolkupyörät

Jos näitä myydään leluina, niissä on oltava seuraava varoitus:

”Käytettävä suojavarusteita. Ei saa käyttää liikenteen joukossa”.

Jotta lelun käyttäjille ja ulkopuolisille ei aiheutuisi vammoja kaatumisen tai törmäyksen yhteydessä, käyttöohjeissa on lisäksi oltava maininta siitä, että lelua on käytettävä varoen, koska sen käyttäminen vaatii erityistä taitoa. Suositeltavista suojavarusteista (esimerkiksi kypärät, suojakäsineet, polvi- ja kyynärsuojukset ja vastaavat) on myös oltava maininta.

Tämä tarkoittaa sitä, että ohjeissa on oltava kyseiset maininnat.

6. Vesilelut

Vesileluissa on oltava seuraava varoitus:

”Lelua saa käyttää vain aikuisen valvonnassa vedessä, jossa lapsi ylettyy pohjaan”.

7. Elintarvikkeisiin sisältyvät lelut

Elintarvikkeisiin sisältyviin tai niihin sekoitettuihin leluihin on kiinnitettävä seuraava varoitus:

”Sisältää lelun. Aikuisen valvonta suositeltava”.

8. Suojanaamio- ja kypäräjälgitelmät

Suojanaamio- ja kypäräjälgitelmissä on oltava seuraava varoitus:

”Tämä lelu ei suojaa vammoilta”.

9. Lelut, jotka on tarkoitettu kiedottaviksi kehdon, lapsensängyn tai lastenvaunujen ympärille narulla, köydellä, kuminauhalla tai hihnalla

Sellaisten lelujen myyntipakkauksessa, jotka on tarkoitettu kiedottaviksi kehdon, lapsensängyn tai lastenvaunujen ympärille narulla, köydellä, kuminauhalla tai hihnalla, on oltava seuraava varoitus, jonka on oltava myös pysyvästi merkitty leluun:

”Jotta lapsi ei kietoutuisi naruun tai kuristuisi, lelu on otettava pois ennen kuin lapsi alkaa kontata”.

10. Hajulautapeliin, kosmetiikkapakkausten ja makupeliin pakkaaminen

* Valmistaja määrittää iän.

Liitteessä II olevan III osan 11 kohdan ensimmäisessä alakohdassa olevan luettelon 41–55 kohdassa sekä kyseisen kohdan kolmannessa alakohdassa olevan luettelon 1–11 kohdassa mainittuja hajusteita sisältävien hajulautapeliin, kosmetiikkapakkausten ja makupeliin pakkauksiin on kiinnitettävä seuraava varoitus:
”Sisältää hajusteita, jotka saattavat aiheuttaa allergiaa”.

Huom. Lapsen käytettäväksi tarkoitetut laitteet, jotka suojaavat lasta putoamisriskeiltä, kuten esim. pyöräily- tai hiihtokypärät, hiihtolasit jne., kuuluvat henkilösuoja indirektiivin soveltamisalaan. Henkilösuojaainten jäljitelmät (kuten palomiesten kypärien jäljitelmät, lääkärin suojakäsineiden jäljitelmät) kuuluvat leludirektiivin soveltamisalaan. Joskus tällaisen tuotteen todellinen käyttötarkoitus on epäselvä, joten jäsenvaltioiden kesken on sovittu, että tällaisiin tuotteisiin on lisättävä varoitus siitä, että ne ovat leluja eivätkä henkilösuojaaimia. Valmistajan ei tarvitse huolehtia siitä, että henkilösuojaaimen jäljitelmän voidaan kohtuudella arvella suojaavan vaaroilta. Tällaisissa tapauksissa valmistaja ei kykene välttämään vastuutaan edes esittämällä varoituksen.

Edellä mainitusta poiketen henkilösuoja indirektiiviä käsittelevä työryhmä tarkensi 5.11.2008 kahden direktiivin välistä rajaa ja erotti nämä kaksi tuoteluokkaa toisistaan. Leluturvallisuutta käsittelevä asiantuntijaryhmä hyväksyi tämän erottelun 13.4.2010:

a) Henkilösuojaaimia jäljittelevät lelut, jotka ovat leluja

Nämä lelut voidaan hyväksyä vain, jos niistä käy selvästi ilmi, etteivät ne tarjoa minkäänlaista suojaa. Esimerkiksi: naamiaisasuun kuuluva palomiehen tai moottoripyöräilijän kypärä voi olla lelu.

b) Lelujen kanssa myytävät henkilösuojaaimet

Koska kullakin tuotteella on oma käyttötarkoituksensa (joko suojaamistoiminto tai leikkitoiminto), kukin osa kuuluu sen käyttötarkoituksen mukaisen ja sille täsmennetyn säännöksen soveltamisalaan.

c) Lapsille tarkoitetut tuotteet, jotka voidaan koristella lapsille ominaisella tavalla ja joilla on suojaamistoiminto, ovat henkilösuojaaimia

Näillä tuotteilla on vain yksi käyttötarkoitus: suojaaminen. Ne ovat henkilösuojaaimia.

Tällainen tuote on esimerkiksi lapsen pyöräilykypärä. Vaikka kypärä olisi koristeltu lapsia kiehtovin koristein, se on edelleen henkilösuojaain, sillä sen oletetaan suojaavan lasta sen ulkoasusta huolimatta.

15. YLEISKATSAUS STANDARDEIHIN JA SUUNTAVIIVOIHIN

15.1. Direktiivillä 2009/48/EY yhdenmukaistetut standardit:

EN 71-1:2011 Lelujen turvallisuus — Osa 1: Fysikaaliset ja mekaaniset ominaisuudet

EN 71-2:2011 Lelujen turvallisuus — Osa 2: Syttyvyys

EN 71-3:2013 Lelujen turvallisuus — Osa 3: Eräiden alkuaineiden siirtyminen

EN 71-4:2013 Lelujen turvallisuus — Osa 4: Kemian harrastesarjat

EN 71-5:2013 Lelujen turvallisuus — Osa 5: Kemialliset lelut (lelusarjat) harrastesarjoja lukuun ottamatta

[EN 71-7:2002 Lelujen turvallisuus — Osa 7: Sormivärit. Vaatimukset ja testausmenetelmät – toistaiseksi yhdenmukaistettu vain direktiivillä 88/378/EY]

EN 71-8:2011 Lelujen turvallisuus — Osa 8: kotikäyttöön tarkoitetut toimintalelut

EN 71-12:2013 Lelujen turvallisuus – Osa 12: N-nitrosamiinit ja N-nitrosoituvat aineet

EN 62115:2005 Sähkölelut – Turvallisuus IEC 62115:2003 (Muutettu) + A1:2004

EN 62115:2005/A2:2011 - IEC 62115:2003/A2:2010

EN 62115:2005/A11:2012

EN 62115:2005/A11:2012/AC:2013

EN 62115:2005/A2:2011/AC:2011

15.2. Standardit, joita ei ole yhdenmukaistettu direktiivillä 2009/48/EY:

EN 71-9:2005+A1:2007 Lelujen turvallisuus – Osa 9: Orgaaniset kemialliset yhdisteet – vaatimukset

EN 71-10:2005 Lelujen turvallisuus – Osa 10: Orgaaniset kemialliset yhdisteet – Näytteen esikäsittely ja erottaminen

EN 71-11:2005 Lelujen turvallisuus – Osa 11: Orgaaniset kemialliset yhdisteet – Analysointimenetelmät

15.3. Muita asiaan kuuluvia standardeja ja suuntaviivoja:

CEN CR 14379 Lelujen luokittelu – Suuntaviivat

CEN Opas 11: Kuluttajille tarkoitetut tuotetiedot – ohjeita standardien laatijoille (Product information relevant to consumers Guidelines for standard developers)

CEN Opas 12: Lasten turvallisuutta koskeva opas näiden seikkojen sisällyttämiseksi standardeihin (Child Safety Guidance for its Inclusion in Standards)

CEN TR 13387 Lastenhoitotarvikkeet – Turvallisuusohjeet

CEN TR 15071 Lelujen turvallisuus – Standardissa EN 71 käytettävien varoitusten ja ohjeiden käännökset kansallisille kielille

CEN TR 15371 Lelujen turvallisuus – Vastauksia standardeja EN 71-1, EN 71-2, ja EN 71-8 koskeviin tulkintapyyntöihin

CEN/CENELEC Opas 6: Ohjeita standardien laatijoille iäkkäämpien henkilöiden ja vammaisten tarpeiden huomion ottamiseksi (Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities)

CENELEC Opas 29: Kosketettavien kuumien pintojen lämpötilat. Ohjeasiakirja teknisille komiteoille ja valmistajille (Temperatures of hot surfaces likely to be touched. Guidance document for Technical Committees and manufacturers)

EN 14362-1 Tekstiilit – Tekstiilit. Menetelmät tiettyjen atsoväreistä peräisin olevien aromaattisten amiinien määrittämiseksi – Osa 1: Tiettyjen atsovärien käytön havaitseminen ilman uuttoa

EN 14362-2 Tekstiilit – Tekstiilit. Menetelmät tiettyjen atsoväreistä peräisin olevien aromaattisten amiinien määrittämiseksi – Osa 2: Tiettyjen atsovärien käytön havaitseminen kuitujen uutolla

EN 14372 Lastenhoitotarvikkeet – Ruokailuvälineet – Turvallisuusvaatimukset ja testit (ftalaattien testausmenetelmät)

EN 14682 Lastenvaatteiden turvallisuus – Nyörit ja kiristysnauhat lastenvaatteissa – Eritelmät (naamiaiasut)

EN 60825-1 Laserlaitteiden turvallisuus

EN 61558-2-7 Pienitehoisten muuntajien, teholähteiden ja vastaavien turvallisuus – Osa 2–7: Leikkikaluille tarkoitettujen muuntajien erityisvaatimukset

IEC 62079 Ohjeiden laatiminen – rakenne, sisältö ja esittäminen

ISO IEC Opas 14: Kuluttajille tarkoitettujen tavaroiden ja palvelujen ostotiedot (purchase information on goods and services intended for consumers)

16. SELVENNYS I. TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOITTEET

Taulukko 1: Toimintatyyppin tunnistaminen



'Valmistaja' on määritelty uudessa
luluturvallisuudirektiivissä



'Maahantuoja' on määritelty uudessa
luluturvallisuudirektiivissä



'Jakelija' on määritelty uudessa
luluturvallisuudirektiivissä

Ehdollisia huomautuksia:

1. *Valmistaja* voi nimittää kirjallisella toimeksiannolla *valtuutetun edustajan*, joka täyttää *valmistajan* velvoitteet (*edustaja EI kuitenkaan laadi teknisiä asiakirjoja*).
2. *Maahantuoja* tai *jakelija*, joka muuttaa tuotetta ja näin ollen myös sen vaatimustenmukaisuutta, kattaa valmistajan vastuun.
3. Laillisten merkintöjen lisääminen vähittäismyyntipakkaukseen ei tarkoita *tuotteen muuttamista*. *Muutokset*, jotka voivat vaikuttaa tuotteen vaatimustenmukaisuuteen, koskevat materiaalin, värin ikärajoitusten jne. muuttamista.
4. Sama tuote voidaan myydä lukuisten eri liikemallien mukaisena. Nämä voivat puolestaan muuttaa tuotteesta vastaavien osapuolten vastuuta.
5. Jos jossain Euroopan unionin jäsenvaltiossa toimiva taho esittäytyy valmistajaksi (kiinnittämällä tuotteeseen nimensä, osoitteensa jne.), sen katsotaan saattavan tuotteen markkinoille, vaikka se ei varsinaisesti tuokaan tuotetta maahan. Tällaisessa tapauksessa maahantuojaa ei ole.

Tyypillinen liikemalli

Tyypillinen liikemalli			Tuotteen kaari				
a	Tyyppi	Kuvaus	b Suunnittelu & kehittäminen	Tuotanto	(Tuonti EU:hun)	Varastointi ja kuljetus	Vähittäismyynti
1	EU-tuote	Tuote kehitetään, tuotetaan ja myydään kokonaan EU:ssa.		valmistaja			jakeli ja
2	Kehitetty & valmistettu EU:ssa	EU-toimija kehittää ja myy tuotteen EU:ssa, mutta se on tuotettu EU:n ulkopuolella.		valmistaja			jakeli ja
3	Kokonaan osapuoli & valmistettu EU:ssa (tuotteen muuttaminen)	Toimittaja on kehittänyt tuotteen, jota ei ole muutettu ja jonka EU-toimija myy sen jälkeen EU:ssa		valmistaja	maahantuoj		jakeli ja
4	Kokonaan osapuoli & valmistettu EU:ssa (tuotteen muuttaminen)	EU-toimija on erityisesti muuttanut tuotetta (ks. jälj. 3 kohta) tai sitä on muutettu EU-toimijaa varten ja se on myyty EU:ssa.		valmistaja			jakeli ja
5	Suora maahantuonti / FOB	Tuote kehitetty (EU:n ulkopuol. toimija) ja myyty EU:n ulkopuolella EU-toimijan suorittamaa suora maahantuontia varten.		valmistaja		maahantuoj	
6	Suora maahantuonti / FOB – valmistaja on EU:n lähtö	Tuote kehitetty (EU-toimija) ja myyty EU:n ulkopuolella EU-toimijan suorittamaa suora maahantuontia varten.	*5	valmistaja			jakeli ja
7	Kokonaan osapuoli (myyntiedustaja) FOB	Tuote kehitetty (EU-toimija tai EU:n ulkopuol. toimija) ja EU- tai EU:n ulkopuol. myyntiedustaja on sen myynyt EU-toimijan suorittamaa suora maahantuontia varten.		valmistaja		maahantuoj	
8	Valmistajan valtuutettu edustaja EU:ssa	Tuotteen on myynyt EU:n ulkopuolisen toimijan sopimusedustaja, joka säilyttää (muttei laadi) teknisiä asiakirjoja.		valmistaja	valtuutettu edustaja		jakeli ja
9	Vähittäismyynti omaa markkinointia varten	Tuote kehitetty yksinomaan EU:n vähittäismyyntiä varten ja viety EU:n ulkopuolelle.		valmistaja			

Velvoite	Valmistaja		Valtuutettu edustaja		Maahantuoja		Jakelija	
	4 artikla	Varmistaa, että lelut täyttävät olennaiset turvallisuusvaatimukset	5 artikla	Ei sallittu	6 artikla	Saattaa markkinoille ainoastaan vaatimustenmukaisia leluja	7 artikla	Toimii asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen
Teknisten asiakirjojen laatiminen sekä vaatimustenmukaisuus- ja turvallisuusarviointien tekeminen	4 art. 2 kohta, 21 art., 18 art., 19 art.	Kyllä	5 art. 2 kohta	Ei sallittu Voi tehdä osan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä päätöksen 768/2008/EY mukaisesti	6 art. 2 kohta	Varmistaa velvoitteen täyttämisen		EI VELVOITETTA
Teknisten asiakirjojen säilyttäminen	4 art. 3 kohta	Kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille	5 art. 3 kohta	Kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille		EI VELVOITETTA		EI VELVOITETTA
Teknisten asiakirjojen toimittaminen pyynnöstä	4 art. 9 kohta	Perustellusta pyynnöstä	5 art. 3 kohta	Perustellusta pyynnöstä	6 art. 8 kohta	Kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille	7 art. 5 kohta	Perustellusta pyynnöstä

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen	4 art. 2 kohta	Kyllä	5 art. 3 kohta	Kyllä		EI VELVOITETTA		EI VELVOITETTA
Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen säilyttäminen ja esittäminen	4 art. 3 kohta	Kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille	5 art. 3 kohta	Kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille	6 art. 8 kohta	Kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille	7 art. 5 kohta	Perustellusta pyynnöstä
Vaatimustenmukaisuuden kiinnittäminen (CE); Tunnisteen kiinnittäminen: tyyppi-, erä-, sarjatau mallinumero	4 art. 2 kohta, 4 art. 5 kohta	Kyllä	30 art. aset. 5 art. 2 kohta	Kyllä	6 art. 2 kohta	Varmistaa velvoitteen täyttämisen	7 art. 2 kohta	Tarkistaa velvoitteen täyttämisen
Sarjatuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistaminen	4 art. 4 kohta, 19 art. 2 kohta	Kyllä		EI VELVOITETTA		EI VELVOITETTA		EI VELVOITETTA
Nimen ja osoitteen lisääminen	4 art. 6 kohta	Kyllä		Vain valtuutetun edustajan osoite, jos valmistaja on EU:n ulkopuolelta	6 art. 2 kohta, 6 art. 3 kohta	Kyllä	7 art. 2 kohta	Tarkistaa velvoitteen täyttämisen
Sen varmistaminen, että vaaditut	4 art. 7	Kyllä	5 art. 3	Kirjallisen valtuutuksen	6 art. 4	Kyllä	7 art. 2	Kyllä

asiakirjat ovat lelun mukana asianmukaisilla kielillä laadittuina	<i>kohta</i>		<i>kohta</i>	mukaan	<i>kohta</i>		<i>kohta</i>	
Vaatimustenvastaisten lelujen saattaminen vaatimustenmukaisiksi. Tiedon välittäminen viranomaisille mahdollisesta turvallisuusriskistä. Tuotteen palauttaminen tai poisvetäminen pyynnöstä	4 art. 8 <i>kohta, 4 art. 9 kohta</i>	Kyllä	5 art. 3 <i>kohta</i>	Kirjallisen valtuutuksen mukaan	6 art. 2 <i>kohta, 6 art. 7 kohta, 6 art. 9 kohta</i>	Kyllä	7 art. 2 <i>kohta, 7 art. 4 kohta, 7 art. 5 kohta</i>	Kyllä (varmistaa veloitteen täyttämisen)
Kaupan pidettävät lelut, joille on tehty näytteeseen perustuva testit (riski huomioon ottaen)	4 art. 4 <i>kohta</i>	Kyllä	5 art. 3 <i>kohta</i>	Kirjallisen valtuutuksen mukaan	6 art. 6 <i>kohta</i>	Kyllä		EI VELVOITETTA
Rekisterin pitäminen valituksista, vaatimustenvastaisista leluista ja lelujen palauttamisista.	4 art. 4 <i>kohta</i>	Kyllä	5 art. 3 <i>kohta</i>	Kirjallisen valtuutuksen mukaan	6 art. 6 <i>kohta</i>	Kyllä		EI VELVOITETTA

Tiedon välittäminen jakelijoille tästä valvonnasta.								
Vaatimustenmukaisuutta ei saa heikentää varastoinnin ja kuljetuksen aikana		EI VELVOITETTA			6 art. 7 kohta	Kyllä	7 art. 3 kohta	Kyllä
Muiden talouden toimijoiden tunnistaminen kunkin lelun toimitusketjussa.	9 artikla	Kyllä			9 artikla	Kyllä	9 artikla	Kyllä

Valmistajan velvoitteet

(1) Teknisten asiakirjojen laatiminen sekä turvallisuus- ja vaatimustenmukaisuusarviointien tekeminen

4 artiklan 2 kohta, 18, 19 ja 21 artikla

(2) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen ja säilyttäminen kymmenen vuoden ajan. Teknisten asiakirjojen säilyttäminen kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille

4 artiklan 2 kohta

Kun 10 artiklan ja liitteen II sovellettavien vaatimusten täyttäminen on osoitettu, valmistaja laatii EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja päivittää sitä (15 artikla).

4 artiklan 3 kohta

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat olisi säilytettävä kymmenen vuotta sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. Huom. On suotavaa säilyttää EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tekniset asiakirjat kymmenen vuotta sen jälkeen, kun lelu on toimitettu.

(3) Vaatimuksenmukaisuusmerkinnän ja erä- tai mallinumeron kiinnittäminen leluun tai sen pakkaukseen

4 artiklan 2 kohta

CE-merkinnän kiinnittäminen 17 artiklan 1 kohdassa säädetyllä tavalla. CE-merkintä kiinnitetään leluun, etikettiin tai pakkaukseen. Riittää, jos CE-merkintä on pakkauksessa, jos se on näkyvissä myyntipisteessä.

4 artiklan 5 kohta

Valmistajien on varmistettava, että leluihin on kiinnitetty tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero. Jos lelun koko tai luonne ei tätä salli, vaadittu tieto voidaan esittää pakkauksessa tai lelun mukana olevassa asiakirjassa.

(4) Sarjatuotteiden vaatimustenmukaisuuden varmistaminen

4 artiklan 4 kohta ja 19 artiklan 2 kohta

Nimi ja osoite lisätään leluun, ja jos se ei ole mahdollista, pakkaukseen

4 artiklan 6 kohta

Osoitetiedoissa on ilmoitettava yksi ainoa paikka, josta valmistajaan saadaan yhteys. Verkkosivuosoite on lisätieto, mutta se ei riitä osoitteeksi. Osoite koostuu yleensä kadunnimestä ja -numerosta tai postilokeron numerosta sekä postinumerosta ja paikkakunnasta.

Jos pakkauksissa ja tuotteissa on useita yhteysosoitteita, korostetaan sen toimiston osoite, jossa teknisiä asiakirjoja säilytetään.

(5) Sen varmistaminen, että vaaditut asiakirjat on laadittu asianmukaisilla kielillä

4 artiklan 7 kohta

Käyttöohjeet ja turvallisuustiedot laaditaan kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti, siten kuin kyseinen jäsenvaltio sen määrittelee.

Lisätietoja on saatavilla osoitteesta:
http://europa.eu/abc/european_countries/index_en.htm

(6) Vaatimustenvastaisten lelujen saattaminen vaatimustenmukaisiksi ja tiedon välittäminen mahdollisesta turvallisuusriskistä viranomaisille. Tuotteen palauttaminen tai poisvetäminen. Tiedon toimittaminen pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille

4 artiklan 8 kohta

Tässä direktiivissä säädetään, että EU:n markkinoille saataville asetettavat lelut on välittömästi saatettava vaatimustenmukaisiksi. Jos lelut on jo saatettu markkinoille ja ne todetaan vaatimusten vastaisiksi, on syytä ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat suhteessa aiheutuvaan riskiin.

Huom. Vaikka direktiivissä kaikkien talouden toimijoiden edellytetään välittävän viranomaisille tiedon turvallisuusriskistä, on erittäin suositeltavaa, että talouden toimijat tekevät yhteistyötä ja kehittävät laajan tietopaketin, jolla varmistetaan yhteensovitettut toimet.

4 artiklan 8 kohta

Valmistajien olisi otettava yhteyttä maansa viranomaisiin, jos niillä on syytä uskoa, että lelu aiheuttaa turvallisuusriskin.

4 artiklan 9 kohta

Valmistajien olisi voitava toimittaa tutkimuksen luonteen mukaiset asiakirjat.

Nämä asiakirjat on toimitettava ”vaivattomasti ymmärrettävällä” kielellä, joten kiinankielisiä asiakirjoja ei hyväksytä. Tiedot teknisten asiakirjojen osat voidaan ehkä joutua kääntämään niitä pyytävän viranomaisen kielelle.

(7) Kaupan pidettävät lelut, joille on tehty näytteeseen perustuva testit (riski huomioon ottaen)

4 artikla

Tässä kohdassa ei vaadita, että kullekin kaupan pidettävälle tuotteelle tehdään näytteeseen perustuva testi. On suotavaa käyttää kohdennettua riskiin perustuvaa lähestymistapaa. Koska tämä velvoite koskee myös maahantuojia, yhteistyö on suositeltava, jotta vältettäisiin päällekkäisyydet.

(8) Rekisterin pitäminen valituksista, vaatimustenvastaisista leluista ja palautuksista; tiedon välittäminen jakelijoille tästä valvonnasta

4 artiklan 4 kohta

tiedon välittäminen jakelijoille tästä valvonnasta. Riittää, kun jakelijoille tiedotetaan valmistajan käyttämistä valvontajärjestelmistä. Jakelijoille ei tarvitse ilmoittaa kustakin valituksesta erikseen.

Jos vaatimustenvastainen lelu aiheuttaa riskin, jonka vuoksi se on palautettava, toimitusketjun muille osapuolille on luonnollisesti ilmoitettava asiasta.

Vaatimustenmukaisuutta ei saa heikentää varastoinnin ja kuljetuksen aikana

Tämä velvoite ei koske erityisesti valmistajia, mutta näiden olisi kuitenkin pidettävä mielessä tämä vaatimus ja varmistettava, ettei vaatimustenmukaisuutta vaaranneta varastoinnin ja kuljetuksen aikana niin kauan, kuin lelu on niiden valvonnassa.

(9) Toisten talouden toimijoiden tunnistaminen kunkin lelun toimitusketjussa

9 artikla

Toimitusketju on voitava jäljittää, mikä tarkoittaa sitä, että valmistajien olisi kyettävä tunnistamaan niille lelun toimittaneet talouden toimijat ja ne talouden toimijat, joille ne itse toimittavat leluja.

Kustakin lelusta olisi tunnettava koko toimitusketju ja pidettävä siitä rekisteriä.

Tällaista rekisteriä on pidettävä, sillä tietojen on oltava saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. Näitä rekisterejä olisi säilytettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on viimeksi toimitettu.

Maahantuojajen velvollisuudet

(1) Teknisten asiakirjojen laatiminen sekä vaatimustenmukaisuus- ja turvallisuusarvioiden tekeminen

6 artiklan 2 kohta

Maahantuojajen edellytetään tarkistavan, ovatko valmistajat tehneet asianmukaisen vaatimustenmukaisuusarvion. Tässä säännöksessä ei vaadita asiakirjojen itsensä hankkimista ja säilyttämistä, vaan ainoastaan niiden saatavuuden varmistamista.

Riittää, kun maahantuoja tarkistaa, että valmistajalla on käytössä arviointijärjestelmät ja -menettelyt. Tarkoitus ei niinkään ole tietyn tuotteen tuotekohtaisen arvioinnin tarkistaminen.

Huom. On syytä panna merkille, että näiden asiakirjojen voimaan saattamiselle on asetettu aikaraja. Jos maahantuoijat eivät luota siihen, että valmistaja toimittaisi nämä asiakirjat ajoissa, niiden on itsensä hankittava ne ja säilytettävä niitä.

(2) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen ja säilyttäminen kymmenen vuoden ajan

6 artiklan 8 kohta

Maahantuojan on säilytettävä EY-vaatimuksenmukaisuusvakuutus unionin alueella. Muissa teknisissä asiakirjoissa riittää, kun maahantuoja varmistaa, että ne ”voidaan antaa” viranomaisten ”saataville” kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. On syytä panna merkille, ettei maahantuojajen itsensä edellytetä hankkivan ja säilyttävän näitä asiakirjoja (lukuun ottamatta EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta), vaan ainoastaan varmistavan niiden saatavilla olon. Jos maahantuoijat eivät luota siihen, että valmistaja toimittaisi kyseiset asiakirjat ajoissa tai säilyttäisi niitä kymmenen vuoden ajan, niiden on itsensä hankittava asiakirjat ja säilytettävä niitä.

Huom. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen saatavilla pitäminen on pakollista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun viimeinen lelu on toimitettu.

(3) Vaatimuksenmukaisuusmerkinnän ja erä- tai mallinumeron kiinnittäminen leluun tai sen pakkaukseen

6 artiklan 2 kohta

Maahantuoja on ainoastaan varmistettava, että tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero sekä CE-merkintä on kiinnitetty.

Maahantuoja ei tarvitse tarkistaa kutakin tuotetta erikseen, vaan ainoastaan varmistaa, että valmistajilla on käytössään merkintöjen kiinnitysmenettelyt ja -järjestelmät.

Maahantuoja, jotka tekevät tuontitavaroiden ennakkotarkastuksia, voivat halutessaan lisätä tämän tarkastuskohdan.

(4) Nimen ja osoitteen lisääminen leluun tai sen pakkaukseen

6 artiklan 2 ja 3 kohta

Maahantuoja lisäävät nimensä ja osoitteensa leluun, tai jos se on mahdotonta, lelun pakkaukseen. Tämä tarkoittaa sitä, että nämä tiedot voidaan laittaa vähittäismyyntipakkaukseen, jos maahantuoja joutuisi avaamaan pakkauksen laittaakseen nimensä ja osoitteensa tuotteeseen.

Huom. Maahantuojien on varmistettava, että myös valmistajan osoite on lelussa tai sen pakkauksessa.

Verkkosivu on lisätieto, mutta se ei riitä yhteysosoitteeksi. Osoite koostuu yleensä kadunnimestä ja -numerosta tai postilokeron numerosta sekä postinumerosta ja paikkakunnasta.

Jos valmistaja on Euroopan unionin ulkopuolelta, ja maahantuoja saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tuotenimellään tai muuttaa jo markkinoille saatettua lelua, maahantuoja katsotaan valmistajaksi. Tässä tapauksessa leluun (tai sen pakkaukseen tai sen mukana olevaan asiakirjaan) on laitettava ainoastaan valmistajaksi katsotun maahantuojan osoite.

Jos valmistaja on EU:ssa ja tuotteet valmistettu EU:n ulkopuolella, valmistajan katsotaan saattavan lelut EU:n markkinoille – vaikkei se tuokaan niitä maahan. Maahantuonnin voi tehdä joku muu yhtiö valmistajan puolesta. Tässä tapauksessa maahantuojaa ei maahantuojan varsinaisessa merkityksessä ole, ja valmistajan osoitteen laittaminen yksinään riittää.

(5) Sen varmistaminen, että vaaditut asiakirjat on laadittu asianmukaisilla kielillä

6 artiklan 4 kohta

Käyttöohjeet ja turvallisuustiedot laaditaan kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti, siten kuin kyseinen jäsenvaltio sen määrittelee.

Lisätietoja on saatavilla osoitteesta http://europa.eu/abc/european_countries/index_en.htm

(6) Vaatimustenvastaisten lelujen saattaminen vaatimustenmukaisiksi. Tiedon välittäminen viranomaisille mahdollisesta turvallisuusriskistä. Tuotteen palauttaminen tai poisvetäminen. Tiedon toimittaminen pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille

6 artiklan 2, 6 ja 7 kohta

Maahantuoja keskeyttävät vaatimustenvastaisten tuotteiden toimittamisen ja ottavat välittömästi yhteyttä valmistajaan. On suotavaa, että kaikki toimet, joihin ryhdytään, ovat oikeassa suhteessa riskiin.

Huom. Vaikka direktiivissä kaikkien talouden toimijoiden edellytetään välittävän viranomaisille tiedon turvallisuusriskistä, on erittäin suositeltavaa, että talouden toimijat

tekevät yhteistyötä ja kehittävät laajan tietopaketin, jolla varmistetaan yhteensovitettut toimet.

Maahantuoja ottaa yhteyttä maansa ”viranomaiseen”, jos niillä on syytä epäillä turvallisuusriskin olemassaoloa.

On syytä panna merkille, että talouden toimijoilla voi olla eri viranomaiset, kullakin omassa maassaan.

6 artiklan 9 kohta

Nämä asiakirjat on toimitettava ”vaivattomasti ymmärrettävällä” kielellä, joten kiinankielisiä asiakirjoja ei hyväksytä. Tiedot teknisten asiakirjojen osat voidaan ehkä joutua kääntämään niitä pyytävän viranomaisen kielelle.

(7) Kaupan pidettävät lelut, joille on tehty näytteeseen perustuva testit (riski huomioon ottaen)

6 artiklan 6 kohta

Tässä kohdassa ei vaadita, että kullekin kaupan pidettävälle tuotteelle tehdään näytteeseen perustuva testi. On suotavaa käyttää kohdennettua riskiin perustuvaa lähestymistapaa. Koska tämä velvollisuus koskee myös valmistajia, yhteistyö on suotavaa päällekkäisyyksien välttämiseksi. Rekisterin pitäminen valituksista, vaatimustenvastaisista leluista ja palautuksista; tiedon välittäminen jakelijoille tästä valvonnasta

tiedon välittäminen jakelijoille tästä valvonnasta. Riittää, kun jakelijoille tiedotetaan valmistajan käyttämistä valvontajärjestelmistä. Jakelijoille ei tarvitse ilmoittaa kustakin valituksesta erikseen.

Jos vaatimustenvastainen lelu aiheuttaa riskin, jonka vuoksi se on palautettava, toimitusketjun muille osapuolille on luonnollisesti ilmoitettava asiasta.

(8) Vaatimustenmukaisuutta ei saa heikentää varastoinnin ja kuljetuksen aikana

Tällaisia toimia voivat olla huolimaton käsittely tai sopimattomat varastointiolot (esim. puisten tai plyysilelujen säilyttäminen kosteissa tiloissa).

(9) Muiden talouden toimijoiden tunnistaminen kunkin lelun toimitusketjussa.

9 artikla

Toimitusketju on voitava jäljittää, mikä tarkoittaa sitä, että maahantuojien on kyettävä tunnistamaan kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille lelun, sekä talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet lelun.

Kustakin lelusta olisi tunnettava koko toimitusketju ja pidettävä siitä rekisteriä.

Tällaista rekisteriä on pidettävä, sillä tietojen on oltava saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. Näitä rekisterejä olisi säilytettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on viimeksi toimitettu.

Jakelijat

(1) Vaatimuksenmukaisuusmerkinnän ja erä- tai mallinumeron kiinnittäminen leluun tai sen pakkaukseen

7 artiklan 2 kohta

Jakelijoiden edellytetään varmistavan, että tuotteessa on vaadittu vaatimustenmukaisuusmerkinnät. Jakelijoiden ei tarvitse tarkistaa kutakin tuotetta erikseen, niiden on vain voitava luottaa siihen, että valmistajilla on käytössään menettelyt ja järjestelmät näiden merkintöjen soveltamiseksi.

(2) Nimen ja osoitteen lisääminen leluun tai sen pakkaukseen

7 artiklan 2 kohta

Jakelijoiden on ainoastaan tarkistettava, että tuotteessa on maahantuojaan ja/tai valmistajan osoite.

(3) Sen varmistaminen, että käyttöohjeet ja turvallisuustiedot on laadittu asianmukaisilla kielillä.

7 artiklan 2 kohta

Käyttöohjeet ja turvallisuustiedot laaditaan kielellä tai kielillä, jota kuluttajat ymmärtävät vaivattomasti, siten kuin kyseinen jäsenvaltio sen määrittelee.

Lisätietoja on saatavilla osoitteesta:
http://europa.eu/abc/european_countries/index_en.htm

(4) Vaatimustenvastaisten lelujen saattaminen vaatimustenmukaisiksi. Tiedon välittäminen viranomaisille mahdollisesta turvallisuusriskistä. Tuotteen palauttaminen tai poisvetäminen. Tiedon toimittaminen pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille

7 artiklan 2 ja 4 kohta

Jos jakelijalla on syytä uskoa, ettei lelu ole olennaisten turvallisuusvaatimusten (10 artikla) eikä erityisten vaatimusten (liite II) mukainen, se ei saa asettaa lelua saataville markkinoilla ennen, kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.

Jakelijan on keskeytettävä vaatimustenvastaisen tuotteen myyminen ja otettava välittömästi yhteyttä valmistajaan tai maahantuojaan, jotta lelu saataisiin jälleen vaatimustenmukaiseksi. Toteutettavien toimien olisi oltava oikeassa suhteessa riskiin.

7 artiklan 5 kohta

Vaikka direktiivissä kaikkien talouden toimijoiden edellytetään välittävän viranomaisille tiedon turvallisuusriskistä, on erittäin suositeltavaa, että talouden toimijat tekevät yhteistyötä ja kehittävät laajan tietopaketin, jolla varmistetaan yhteensovitetut toimet.

Jakelijat ottavat yhteyttä maansa viranomaiseen, jos niillä on syytä epäillä turvallisuusriskin olemassaoloa.

On syytä panna merkille, että talouden toimijoilla voi olla eri viranomaiset, kullakin omassa maassaan.

(5) Rekisterin pitäminen valituksista, vaatimustenvastaisista leluista ja palautuksista; tiedon välittäminen jakelijoille tästä valvonnasta

Jakelijoita ei velvoiteta pitämään rekisteriä valituksista. On kuitenkin suotavaa, että jakelijat ilmoittavat toimitusketjun talouden toimijoille kaikista turvallisuuteen liittyvistä valituksista.

(6) Vaatimustenmukaisuutta ei saa heikentää varastoinnin ja kuljetuksen aikana

7 artiklan 3 kohta

Tällaisia toimia voivat olla huolimaton käsittely tai sopimattomat varastointiolot (esim. puisten tai plyysilelujen säilyttäminen kosteissa tiloissa).

(7) Toisten talouden toimijoiden tunnistaminen kunkin lelun toimitusketjussa

9 artikla

Toimitusketju on voitava jäljittää, mikä tarkoittaa sitä, että maahantuojien on kyettävä tunnistamaan kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille lelun ja talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet lelun.

Kustakin lelusta olisi tunnettava koko toimitusketju ja pidettävä siitä rekisteriä.

Tällaista rekisteriä on pidettävä, sillä tietojen on oltava saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille. Näitä rekisterejä olisi säilytettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on viimeksi toimitettu.

Valtuutettu edustaja

1. Valmistaja voi nimittää kirjallisella toimeksiannolla valtuutetun edustajan.
2. Edellä olevan 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvollisuudet ja teknisten asiakirjojen laatiminen eivät voi kuulua osana valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Toimeksiannon on oikeutettava valtuutettu edustaja suorittamaan vähintään seuraavat tehtävät:
 - a) EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja teknisten asiakirjojen pitäminen kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä, kun lelu on saatettu markkinoille;
 - b) kaikkien lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavien tietojen ja asiakirjojen toimittaminen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä tälle viranomaiselle;
 - c) yhteistyön tekeminen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä kaikissa edustajan toimeksiannon piiriin kuuluvien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi toteutettavissa toimissa.

17. SELVENNYS II. SELVÄSTI NÄKYVÄT JA HELPOSTI LUETTAVAT VAROITUKSET

Standardien laatimista direktiivin 2009/48/EY mukaisesti vastuussa olevien elinten edellytetään tarkistavan nykyisten standardeja koskevien vaatimusten mukaisen varoituksen näkyvyyden ja luettavuuden. Tässä työssä standardien laatijoiden olisi tarvittaessa käytettävä oppaita ja standardeja, kuten CEN opas 11 – Kuluttajille tarkoitetut tuotetiedot (Product information relevant to consumers), IEC opas 14 – Kuluttajille tarkoitettujen tavaroiden ja palvelujen myyntitiedot (Purchase information on goods and services intended for consumers), CEN TR 13387 Lastenhoitotarvikkeiden turvallisuusohjeet ja IEC 62079 – Ohjeiden laatiminen.

Tarkastellessaan näitä suuntaviivoja standardin laatijoiden olisi otettava huomioon, että luettavuuden olisi aina perustuttava yksittäisen tuotteen konkreettiseen arviointiin ja pakkauksen kokoon.

Edellä mainittuihin oppaisiin ja standardeihin sisältyvät esimerkiksi seuraavat suositukset ja lausunnot, jotka olisi otettava huomioon standardointityössä (jäljempänä esitettävä teksti on vain tiedoksi). Vaatimukset on annettu leluturvallisuusedirektiivissä ja yhdenmukaistetuissa standardeissa.

Leluturvallisuusedirektiivin mukaan ilmaisun ”Varoitus” ja siihen liitetyn tekstin on oltava helposti luettavia. Tätä varten on otettava huomioon useita tekijöitä. Ymmärrettävät varoitukset ovat helposti ymmärrettävissä, luettavissa ja selvästi näkyvissä. Luettavuus perustuu seuraaviin seikkoihin:

- taitto;
- kirjainkoko, -tyyppi ja fontti;
- värit ja kontrasti;
- kuvitus;
- fyysiset seikat.

Varoitusten asettelu

Varoituksia ei ole tarkoitettu lapsille, vaan lapsia valvoville aikuisille. Varoituslauseissa olisi kuvattava vaaran luonne ja siitä aiheutuvat seuraukset ja neuvottava, mitä tehdä vaaratilanteessa ja sen välttämiseksi.

Varoitusten olisi noudatettava seuraavaa rakennetta: ohjeet/vaara/seuraus. Kaikissa tapauksissa näitä eri osia ei tarvitse liittää suoraan toisiinsa. Vaarat ja seuraukset olisi tarkennettava, jos ne eivät ole ilmeisiä.

Varoitusten edellä on oltava ilmaus ”Varoitus” tai ”Varoitukset”.

Ikävaroitusymboli, jos sitä käytetään,  tai varoitus olisi laitettava ensisijalle leluun nähden, leluun tai sen pakkaukseen kiinnitettyyn lappuun. Ilmoitus erityisestä vaarasta, joka osoitetaan varoituksella/rajoituksella ”Ei sovelly alle kolmivuotiaille”, voidaan kuitenkin laittaa käyttöohjeisiin. Varoitukset olisi laitettava leluun silloin, kun kyseessä on erityistä huomiota vaativa turvallisuustieto (kun esimerkiksi leluun liittyvät vaarat ovat vakavia), tai jos vaara aiheutuu aina, kun lelua käytetään tai jos huolimaton käyttäytyminen on oletettavissa, kun lelua on käytetty jonkin aikaa. Esim. pinnasänkyyn ripustettavia leluja koskeva varoitus. Varoitusten, jotka voivat ratkaista ostopäätöksen,

olisi oltava selvästi näkyvillä ennen ostamista tai niiden olisi oltava näkyvillä kuluttajapakkauksessa.

Kirjainkoko, -tyyppi ja fontti – perusteita ja ohjeita turvallisuuslauseille

Kirjainten koon tuotteessa olevassa tekstissä on oltava vähintään 3 mm, jos lukemiselle on mahdollisimman hyvät edellytykset, esim. tekstin lukeminen 0,5 m:n päästä ja hyvässä valaistuksessa, tai 8 mm, jos lukemiselle on huonot edellytykset, esim. 2 m:n päästä ja huonossa valaistuksessa. Kirjainten korkeuden yhtenäisessä tekstissä esim. käsikirjoissa jne. olisi oltava vähintään 1,5 mm. Vaikka edellä mainitut kirjainten korkeusohjeet olisi otettu huomioon, tuotetietojen luettavuus olisi kuitenkin tarkistettava todellisessa kohdeväestön osto- ja käyttötilanteessa.

Taitto, koko – perusteet ja ohjeet turvallisuussymboleille

Yhdenmukaistetun standardin EN 71-1 mukaisesti kuvamerkin  muotoilun yksityiskohdat ovat seuraavat: ympyrän ja poikkiviivan on oltava punaiset, taustan valkoinen, ikäryhmän ja kasvojen viivojen mustat. Tätä symbolia käytetään osoittamaan ainoastaan ikäryhmää ”0–3” vuotta eikä sitä saa käyttää mitään muuta ikäryhmää koskevassa varoituksessa symbolin väärintulkintojen välttämiseksi. Tämän symbolin ympärysmittaan on oltava vähintään 10 mm.

Standardin TR 13387 mukaan muiden varoitussymbolien korkeuden olisi oltava vähintään 12 mm, ja CEN-oppaassa 11 suositellaan varoitussymbolien korkeudeksi yleensä 20 mm.

Värit ja kontrasti

Tekstin ja taustan välinen kontrasti on tärkeä seikka. Jos niiden välillä on liian heikko kontrasti, vaikutus on kielteinen tiedon ymmärtämisen kannalta. Tämän vuoksi taustakuvia ei periaatteessa saisi laittaa tekstin taakse, sillä ne voivat häiritä tiedon selkeyttä ja vaikeuttaa sen luettavuutta.

Kuvassa käytettävien värien välinen suhde on yhtä tärkeä kuin itse värit. Tummalla tekstillä olisi yleensä oltava vaalea tausta. Tosin joissakin tapauksissa päinvastainen järjestys (vaalea teksti tummalla taustalla) voi korostaa esimerkiksi erityisiä varoituksia. Tällaisissa tapauksissa on mietittävä tarkkaan painon laatua, ja voidaan joutua käyttämään esimerkiksi suurempaa kirjainkokoja tai lihavoitua tekstiä. Samantyyppisiä värejä (kuten valkoinen teksti keltaisella taustalla) tai puna-vihreitä tai sini-keltaisia väriyhdistelmiä ei pitäisi käyttää sekä tekstissä että taustassa, sillä luettavuus kärsii siitä.

Kuvat: symbolien ja kuvamerkkien käyttö

Symbolit ja kuvamerkit voivat olla hyödyllisiä, jos symbolin merkitys on selvä ja kuvan koko tekee siitä helposti luettavan. Niitä pitäisi käyttää ainoastaan ohjausvälineinä, selventämään tai korostamaan tiettyjä seikkoja tekstissä eikä niillä periaatteessa saisi korvata varsinaista tekstiä. On ehkä syytä saada varmistus siitä, että niiden merkitys yleensä ymmärretään oikein eivätkä ne johda harhaan tai aiheuta sekaannusta. Jos jonkin kuvamerkin merkitys herättää vähänkään epäilyksiä, se on katsottava sopimattomaksi. Symboleja olisi käytettävä hyväksyttyjen standardien mukaisesti, ne olisi kehiteltävä

loppuun asti ja niitä olisi testattava Euroopan kaikkia sosiaalisia, taloudellisia ja kulttuurisia ryhmiä edustavien kuluttajien joukossa.

Fyysiset seikat

Valitun paperin olisi oltava riittävän paksua niin, ettei siitä näy läpi, sillä muuten lukeminen vaikeutuu.

Kiiltävä paperi heijastaa valoa, mikä vaikeuttaa lukemista, joten olisi käytettävä päällystämätöntä paperia.

Jos käytetään taitettua lehtistä, on varmistettava, ettei taitos häiritse tiedon luettavuutta.

18. SELVENNYS III. CE-MERKINTÄ

CE-merkintää koskevat periaatteet

CE-merkintä kuvaa lelun vaatimustenmukaisuutta. Leluun kiinnitetyllä CE-merkinnällä valmistaja ilmoittaa seuraavaa:

- lelu on sovellettavien vaatimusten mukainen, ja
- valmistaja kantaa asiasta täyden vastuun.

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet annetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa. CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt annetaan leluturvallisuudirektiivin 17 artiklassa. Koska kaikissa uuden lähestymistavan direktiivien kattamissa leluissa on CE-merkintä, merkinnällä ei ole tarkoitus edistää kaupallisia tavoitteita. CE-merkintä ei myöskään ole alkuperämerkki, sillä se ei ole osoitus siitä, että lelu olisi valmistettu unionissa.

CE-merkintä on pakollinen, ja se on kiinnitettävä, ennen kuin lelu saatetaan markkinoille. Jos leluihin sovelletaan useita direktiivejä, joissa kaikissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkinnällä ilmoitetaan, että lelujen oletetaan olevan kaikkien kyseisten direktiivien mukaisia. Toisin sanoen jos lelu kuuluu toisen direktiivin (esim. sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin) soveltamisalaan ja kyseisessä direktiivissä säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, leluun voidaan kiinnittää CE-merkintä ainoastaan siinä tapauksessa, että se on kaikkien kyseisten direktiivien (leluturvallisuudirektiivin ja esim. sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin) mukainen.

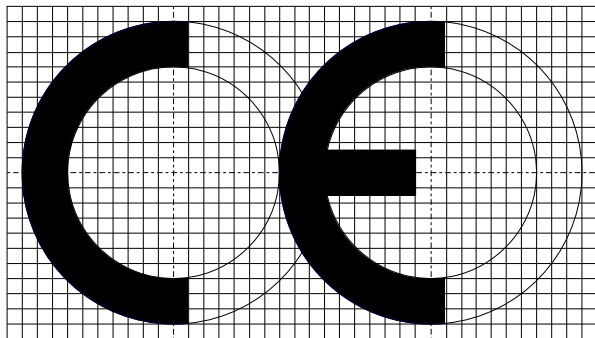
CE-merkinnän olisi oltava ainoa vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota käytetään osoittamaan, että lelu on yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen. Muita merkintöjä voidaan kuitenkin käyttää, jos ne parantavat kuluttajansuojaa eivätkä kuulu yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan.

CE-merkinnän kiinnittäminen

CE-merkinnän voi kiinnittää ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuutettu edustaja. CE-merkintää ei periaatteessa saa kiinnittää, ennen kuin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely on toteutettu ja varmistettu, että lelu täyttää kaikki asiaa koskevien direktiivien säännökset.

CE-merkintä tarkoittaa, että tuote on kyseisten direktiivien mukainen. Tämän vuoksi se on katsottava tärkeäksi tiedoksi jäsenvaltioiden viranomaisille ja muille asiaan liittyville osapuolille (esimerkiksi jakelijoille, kuluttajille ja muille käyttäjille). Näin ollen näkyvyyden vaatimus tarkoittaa sitä, että CE-merkinnän on oltava helposti kaikkien osapuolten saatavilla. Se voidaan kiinnittää esimerkiksi tuotteen taakse tai alle. Vähimmäiskoon on oltava 5 mm luettavuuden varmistamiseksi. Sen on myös oltava pysyvä niin, ettei sitä voida normaalioloissa irrottaa jättämättä selvästi näkyviä jälkiä (joissakin tuotestandardeissa esimerkiksi käytetään testiä, jossa merkintää pyyhkitään vedellä ja mineraalitärpätillä). Edellä esitetyllä ei kuitenkaan tarkoiteta sitä, että CE-merkintä olisi erottamaton osa tuotetta.

CE-merkintä koostuu seuraavassa muodossa olevista kirjaimista ”CE”:



Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava kirjoitustavan mittasuhteita. CE-merkinnän on kuitenkin oltava vähintään 5 mm korkea.

Valmistaja voi valita, kiinnitetäänkö CE-merkintä näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla leluun, siihen kiinnitettyyn lappuun vai lelun pakkaukseen.

Jos kyseessä ovat pienet lelut ja lelut, joissa on pieniä osia, CE-merkintä voidaan kiinnittää lappuun tai lelun mukana olevaan lehtiseen.

Jos tämä ei ole teknisesti mahdollista myyntitelineestä myytävien lelujen osalta, tieto on kiinnitettävä telineeseen sillä ehdolla, että myyntitelinettä on käytetty lelujen alkuperäisenä pakkauksena.

Jos CE-merkintä ei näy pakkauksen ulkopuolelle, se on kiinnitettävä pakkaukseen.

CE-merkintä on kiinnitettävä ennen lelun markkinoille saattamista. Siihen voidaan liittää kuvamerkki tai muuta tietoa, joka liittyy erityisriskiin tai -käyttöön.



CE-merkintä on kiinnitetty oikein.

CE-merkintä ja muut merkit (ks. myös 3.8.1 kohta)

Vain CE-merkinnällä voidaan kuvata, että kaikki lelun valmistajan velvollisuudet on täytetty. Jäsenvaltiot eivät ota kansallisilla säännöksillään käyttöön muita vaatimustenmukaisuutta kuvaavia merkintöjä, jotka tarkoittavat sitä, että CE-merkintään liittyvä vaatimustenmukaisuus on täytetty.

Lelussa voi olla lisämerkintöjä ja -merkkejä, jos seuraavat edellytykset täytetään:

- niillä on eri tehtävä kuin CE-merkinnällä,
- ne eivät aiheuta sekaannusta eivätkä

- vähennä CE-merkinnän luettavuutta tai näkyvyyttä.

Sellaisten merkintöjen, merkkien tai kuvausten kiinnittäminen leluun, jotka todennäköisesti johtaisivat kolmansia harhaan CE-merkinnän merkityksen suhteen, on kielletty. Oikeudelliset merkinnät (kuten valmistajan suojattu tavaramerkki) tai hyväksytty todistus ja muut CE-merkinnän lisäksi kiinnitetyt merkit sallitaan edellyttäen, etteivät ne aiheuta sekaannusta CE-merkinnän kanssa eivätkä vähennä CE-merkinnän luettavuutta tai näkyvyyttä. Sekaannuksella voidaan tarkoittaa CE-merkinnän merkitystä tai muotoa. Ratkaistaessa, aiheuttaako merkintä tai merkki sekaannusta, asiaa on tarkasteltava kaikkien niiden kanssa tekemisiin joutuvien ja asiaan liittyvien osapuolten kannalta.

Lisätietoja CE-merkinnästä on saatavilla seuraavista osoitteista:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/pdf/ce_marking_en.pdf

Päätelmät

Tässä taulukossa esitetään yleiskatsaus merkintöihin, joilla annetaan direktiivissä 2009/48/EY säädetyt välttämättömät tiedot

	Tunnistaminen	Tunnistaminen (jos se ei käy lelun koon tai luonteen vuoksi)	Osoite	Osoite (jollei sitä voida merkitä leluun)	CE-merkintä	CE- merkintä (pienet lelut)	CE-merkintä (myyntitelinee ssä olevat lelut)	Varoitus	Varoitus (pienet lelut ilman pakkausta)
Lelu	X		X		X			X	
TAI									
Pakkaus		X		X	X	X	X	X	
Asiakirja (lehtinen tai käyttöohjeet)		X		X		X	X	X (tarvittaessa)	
Kiinnitetty lappu		X		X	X	X	X	X	X
Myyntiteline							X (jos myyntitelinettä käytetään		

							pakkauksena)		
--	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--

Huom. CE-merkinnän on aina oltava näkyvillä pakkauksen ulkopuolella

Huom. Varoitusten, jotka ratkaisevat ostopäätöksen, on oltava kuluttajan nähtävissä ennen ostamista (myös verkko-ostoksissa)

Tässä taulukossa esitetään yleiskatsaus direktiivin 88/378/ETY mukaisten välttämättömien tietojen merkitsemiseen

	Osoite	Osoite (pienet lelut)	CE- merkintä	CE- merkintä (pienet lelut)	Varoitus
Lelu	X		X		X
Pakkaus	X*	X*	X*	X*	X
Asiakirja (lehtinen, käyttöohjeet tai lappu)		X*		X*	X

Huom. * kuluttajan huomiota on kiinnitettävä tietojen säilyttämisen merkitykseen

19. SELVENNYS IV. LELUJEN OSIA, JOTKA ON KIINNITETTY MUUTEN SUORAAN ELINTARVIKKEESEEN





20. SELVENNYS V: YLEISKATSAUS TEKSTIILILELUIHIN

Alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tarkoitettu lelu on suunniteltava ja valmistettava siten, että se voidaan puhdistaa. Sen vuoksi tekstiililelun on oltava pestävä, paitsi jos se sisältää mekanismin, joka saattaa vahingoittua liotuspesussa. Lelun on täytettävä turvallisuusvaatimukset myös sen jälkeen, kun se on puhdistettu tämän kohdan ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettuja leluja, jotka voidaan puhdistaa





Alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettuja leluja, jotka voidaan liotuspestä







Alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettuja tekstiilileluja, joissa on mekanismi ja jotka voidaan puhdistaa

	Lelussa on helistinmekanismi, joka voi vahingoittaa
---	--



Lelussa on helistinmekanismi, joka voi vahingoittua

21. YLEISESTÄ TUOTETURVALLISUUDESTA ANNETUN DIREKTIIVIN JA ASETUKSEN (EY) N:o 765/2008 VÄLISTÄ SUHDETTA TARKENTAVA OHJEASIAKIRJA.

Yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY ja asetuksen (EY) N:o 765/2008 markkina- ja turvallisuusvaatimusten välistä suhdetta koskeva valmisteluasiakirja

1. TÄMÄN ASIAKIRJAN TAVOITE JA SOVELTAMISALA

Tämän asiakirjan tarkoituksena on tarkentaa yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 2001/95/EY⁹ ja akkreditoitua ja markkina- ja turvallisuusvaatimusten asetuksen (EY) N:o 765/2008¹⁰, jäljempänä ”asetuksen”, välistä suhdetta. Jäsenvaltioiden pitäisi voida sen avulla panna asianmukaisesti täytäntöön tuotteiden markkina- ja turvallisuusvaatimusten koskeva yhteisön oikeudellinen kehys.¹¹

Tässä asiakirjassa käsitellään pelkästään markkina- ja turvallisuusvaatimusten koskevan kahden horisontaalisen järjestelmän, yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin ja asetuksen, välistä suhdetta. Siinä ei käsitellä näiden kahden yhteisön oikeuden säädöksen ja alakohtaisen yhteisön lainsäädännön, johon sisältyvät tietyt tuotealojen (esim. lääkinnällisiä laitteita koskevat direktiivit¹² tai kosmetiikkadirektiivi¹³) erityiset markkina- ja turvallisuusvaatimukset, välistä suhdetta. Suhdetta alakohtaiseen lainsäädäntöön tarkennetaan eri vaiheissa.

Tämän asiakirjan 2.2 luku ei liity markkina- ja turvallisuusvaatimusten suorittamiseen muun kuin kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemista koskevan lainsäädännön osalta, vaan se liittyy muihin tavoitteisiin, kuten terveyden ja turvallisuuden suojelemiseen työpaikalla, ympäristönsuojeluun tai energiatehokkuutta koskeviin näkökohtiin. Kyseisessä luvussa mainitut toimet koskevat ainoastaan markkina- ja turvallisuusvaatimustoimia, jotka liittyvät kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle riskin aiheuttaviin tuotteisiin. Rapex-järjestelmän käytön tietyt näkökohdat tarkennetaan 2.3 luvussa, ja ne liittyvät yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön kaikkiin aloihin.

⁹ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

¹⁰ EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30.

¹¹ Tässä asiakirjassa esitetään komission vastaavien yksiköiden tulkinta. Se ei vaikuta millään tavoin Euroopan komission viralliseen kantaan. Joka tapauksessa sitovien tulkintojen tekeminen yhteisön lainsäädännöstä on Euroopan unionin tuomioistuimen yksinomaisessa toimivallassa.

¹² Aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 90/385/ETY (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17), lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1) ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita annettu direktiivi 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

¹³ Kosmeettisista valmisteista annettu direktiivi 76/768/ETY (EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169) (korvataan 11 päivästä heinäkuuta 2013 lähtien kosmeettisista valmisteista annetulla asetuksella (EY) N:o 1223/2009, EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.)

2. YLEISTÄ TUOTETURVALLISUUTTA KOSKEVAN DIREKTIIVIN JA ASETUKSEN VÄLINEN SUHDE

2.1. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin ja asetuksen soveltamisala

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevassa direktiivissä otettiin ensimmäisen kerran käyttöön vaatimukset siitä, miten kulutustavaroiden (muiden kuin elintarvikkeiden) terveys- ja turvallisuusnäkökohtiin liittyvä markkinavalvonta järjestetään ja suoritetaan yhteisön tasolla. Asetuksen hyväksymisen jälkeen on käytössä kaksi horisontaalista yhteisön oikeuden säädöstä, joihin sisältyvät tuoteturvallisuutta koskevat markkinavalvontavaatimukset. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin soveltamisala eroaa kuitenkin asetuksen soveltamisalasta.

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevaa direktiiviä sovelletaan kaikkiin kulutustuotteisiin¹⁴ – riippumatta siitä, kuuluvatko ne yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan – edellyttäen, että kyseisten tuotteiden turvallisuutta koskevan yhteisön lainsäädännön säännöksissä ei ole erityissäännöksiä, joilla on sama tavoite; direktiivin tavoitteena on tältä osin kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojeleminen.

Asetusta sovelletaan kaikkiin yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisiin tuotteisiin, jäljempänä ”yhdenmukaistetut tuotteet”¹⁵, – riippumatta siitä, ovatko ne kulutus- tai muita kuin kulutustuotteita – jos kyseisten tuotteiden turvallisuutta koskevan yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännön voimassa olevissa tai tulevaisissa säännöksissä ei ole erityissäännöksiä, joilla on sama tavoite, luonne tai vaikutus; tältä osin sillä suojellaan kuluttajien terveyden ja turvallisuuden lisäksi muita yleisiä etuja, kuten käyttäjien terveyttä ja turvallisuutta työpaikalla, ympäristöä sekä energian kestäväää käyttöä.

Näin ollen on olemassa selkeästi määriteltyjä aloja, joilla yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi ja asetus eivät aiheuta päällekkäisyyksiä: yhdenmukaistamattomien kulutustuotteiden alalla sovelletaan yleistä tuoteturvallisuutta koskevaa direktiiviä, yhdenmukaistettujen muiden kuin kulutustuotteiden alalla asetusta, ja yhdenmukaistamattomien muiden kuin kulutustuotteiden alalla ei sovelleta kumpaakaan näistä kahdesta horisontaalisesta välineestä. Kuitenkin, kun kyse on kuluttajien terveydestä ja turvallisuudesta, yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alaan sovelletaan yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin ja asetuksen säännöksiä. Yleistä

¹⁴ Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 2 artiklan a kohdassa tuotteella (kulutustuotteella) tarkoitetaan ”kaikkia — myös palvelujen tarjoamisen yhteydessä — kuluttajille tarkoitettuja tai kuluttajien todennäköisesti kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käyttämiä, myös muita kuin heille tarkoitettuja tuotteita, jotka toimitetaan tai annetaan heidän saatavilleen liiketoiminnan yhteydessä uusina, käytettyinä tai kunnostettuina joko korvausta vastaan tai vastikkeettomasti”. Tätä määritelmää ei sovelleta käytettyihin tuotteisiin, joita toimitetaan antiikkitarvikkeina taikka ennen niiden käyttöä korjattavina tai kunnostettavina tuotteina, edellyttäen, että toimittaja selvästi ilmoittaa asiasta sille, jolle hän tuotteen toimittaa.

¹⁵ Yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännöllä tarkoitetaan asetuksen N:o 765/2008 2 artiklan 21 kohdassa ”mitä tahansa yhteisön lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja”. Tällaisesta lainsäädännöstä esimerkkinä ovat leludirektiivi (Lelujen turvallisuudesta annettu direktiivi 88/378/EY, sellaisena kuin se on muutettuna (korvataan lelujen turvallisuudesta annetulla direktiivillä 2009/48/EY), pienjännitedirektiivi (tietyllä jännitealueella toimivista sähkölaitteista annettu direktiivi 2006/95/EY) ja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta annettu direktiivi (sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta annettu direktiivi 2004/108/EY).

tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin ja asetuksen välistä suhdetta kuvataan taulukossa 1.

Taulukko 1:

Tuotteet	Kuluttaja	Muu kuin kuluttaja
Yhdenmukaistetut	Asetus Yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi	Asetus
Yhdenmukaistamattomat	Yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi	Ei horisontaalisia markkinavalvontaa koskevia yhteisön säännöksiä

Asetukseen on sisällytetty 15 artiklan 3 kohta sen tarkentamiseksi, mitä yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin markkinavalvontasäännöksiä sovelletaan yhdenmukaistettuihin kulutustuotteisiin. Siinä todetaan, että ”asetuksen [N:o 765/2008] soveltaminen ei estä markkinavalvontaviranomaisia ryhtymästä [yleistä tuoteturvallisuutta koskevassa] direktiivissä [...] säädettyihin täsmällisempiin toimenpiteisiin”.

Tämä merkitsee, että asetuksen kaikkia markkinavalvontasäännöksiä, eli 16–26 artiklaa, sovelletaan yhdenmukaistettuihin kulutustuotteisiin. Lisäksi yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin markkinavalvontasäännöksiä, joihin sisältyy ”täsmällisempiä toimenpiteitä” – verrattuna edellä mainittuihin asetuksen markkinavalvontasäännöksiin – sovelletaan myös yhdenmukaistettuihin kulutustuotteisiin. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin muita markkinavalvontasäännöksiä, joihin ei liity ”täsmällisempiä toimenpiteitä” ei enää sovelleta yhdenmukaistettuihin kulutustuotteisiin.

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin markkinavalvontasäännökset, joihin voi liittyä ”täsmällisempiä toimenpiteitä”, sisällytetään direktiivin IV lukuun ”Jäsenvaltioiden erityiset velvollisuudet ja valtuudet” (yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 6–9 artikla) V lukuun ”Tietojenvaihto ja nopeaa toimintaa edellyttävät tilanteet” (direktiivin 11 ja 12 artikla) sekä VII lukuun ”Loppusäännökset”(direktiivin 16 ja 18 artikla).

Sen määrittämiseksi, mitkä yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin edellä mainittuihin artikloihin sisältyvät markkinavalvontatoimenpiteet ovat täsmällisempiä, niitä on verrattava yksityiskohtaisesti asetuksen vastaaviin toimenpiteisiin.

Tällaisen komission yksikköjen suorittaman vertailun perusteella voidaan todeta, että yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin markkinavalvontasäännökset ovat asetuksen säännöksiä täsmällisemmät. Niitä kuvataan seuraavassa kappaleessa.

Asetuksen 15 artiklan 3 kohdan vaikutuksia tiedonvälitykseen ja Rapex-järjestelmän toimintaan (yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 11 ja 12 artikla) selvennetään erillisessä luvussa (2.3 luku).

2.2. Täsmällisemmät yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin toimenpiteet, joita sovelletaan asetuksen lisäksi

Seuraavissa kohdissa (2.2.1–2.2.8) kuvattujen yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin markkinavalvontasäännöksiä on todettu olevan asetuksen säännöksiä täsmällisemmät. Kuten asetuksen 15 artiklan 3 kohdassa säädetään, niitä sovelletaan asetuksen säännöksiä lisäksi yhdenmukaistettuihin kulutustuotteisiin. Niiden hyväksymisen oikeudellisenä perustana on yleistä tuoteturvallisuutta koskeva direktiivi, eli säännökset, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä.

2.2.1. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset toimenpiteet (varoitukset ja tuotteen markkinoille saattamisen ennakkoehtojes asettaminen)

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetään, että markkinavalvontaviranomaiset voivat edellyttää, että tuotteisiin, jotka saattavat aiheuttaa vaaraa tietyissä olosuhteissa, merkitään erityisillä varoituksilla tai että niiden markkinoille saattamiseen sovelletaan ennakkoehtoja. Asetukseen ei sisälly tällaista säännöstä. Tästä syystä yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaiset toimenpiteet ovat täsmällisemmät kuin mistä säädetään asetuksessa, ja niitä olisi sen vuoksi sovellettava yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla.

2.2.2. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset toimenpiteet (varoitukset tietyille henkilöille, joille saatetaan aiheuttaa vaaraa)

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti markkinavalvontaviranomaiset voivat määrätä varoituksista sellaisia henkilöitä varten, joille tuotteet saattavat aiheuttaa vaaraa. Asetuksen varoituksia koskeva säännös (19 artiklan 2 kohta) on yleisluonteisempi. Tästä syystä yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaiset toimenpiteet ovat täsmällisemmät kuin mistä säädetään asetuksessa, ja niitä olisi sen vuoksi sovellettava yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla asetuksen 19 artiklan 2 kohdan säännöksiä lisäksi.

2.2.3. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaiset toimenpiteet (tilapäinen kieltö arviointien edellyttämäksi ajaksi)

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan perusteella markkinavalvontaviranomaiset voivat määrätä mahdollisille vaarallisille tuotteille tilapäisen kiellon arviointien edellyttämäksi ajaksi. Asetukseen ei sisälly erityistä tilapäistä kieltöä. Tästä syystä yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaiset toimenpiteet ovat täsmällisemmät kuin mistä säädetään asetuksessa, ja niitä olisi sen vuoksi sovellettava yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla.

2.2.4. Tarvittavat lisätoimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskevaa kieltöä noudatetaan, kuten säädetään yleistä tuoteturvallisuutta

koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan e alakohdassa, yleisölle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille tarkoitetun tiedotuksen lisäksi

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetään markkinoille saattamista koskevan kiellon ohessa mahdollisuudesta toteuttaa liitännäistoimenpiteitä, joita tarvitaan sen varmistamiseksi, että kieltoa noudatetaan. Asetuksessa säädetään, että yleisölle, komissiolle ja muille jäsenvaltioille on tiedotettava markkinoille saattamista koskevasta kiellosta (19 artiklan 2 kohta, 22 ja 23 artikla), mutta siihen ei sisälly mitään erityissäännöksiä liitännäistoimenpiteistä, joilla varmistetaan, että kieltoa noudatetaan. Tästä syystä liitännäistoimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskevaa kieltoa noudatetaan, ovat yleistä tuoteturvallisuutta koskevassa direktiivissä täsmällisempi toimenpide, ja niitä olisi sen vuoksi sovellettava yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla.

2.2.5. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan f alakohdan ii alakohdan mukaiset toimenpiteet (sellaisten tuotteiden palauttaminen ja hävittäminen, jotka ovat vaarallisia, mutta jotka eivät aiheuta vakavaa vaaraa)

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan f alakohdan ii alakohdan perusteella markkinavalvontaviranomaiset voivat määrätä tai koordinoida tai tarvittaessa huolehtia kaikkien vaarallisten tuotteiden palauttamisesta ja hävittämisestä. Asetuksessa säädetään ainoastaan *vakavan riskin* aiheuttavista tuotteista (20 artikla) ja viranomaiset voivat hävittää tuotteet, jotka aiheuttavat *vakavan riskin* (19 artiklan 1 kohta).

Sellaisten tuotteiden palauttaminen ja hävittäminen, jotka ovat vaarallisia, mutta jotka eivät aiheuta yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 1 kohdan f alakohdan ii alakohdan mukaista vakavaa vaaraa, ovat täsmällisempiä toimenpiteitä kuin mistä säädetään asetuksessa, ja niitä olisi sen vuoksi sovellettava yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla.

2.2.6. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan mukaisten vapaaehtoisten toimenpiteiden kannustaminen ja edistäminen

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan perusteella markkinavalvontaviranomaisten on kannustettava ja edistettävä vapaaehtoisia toimenpiteitä mukaan lukien käytäntösääntöjen kehittäminen. Asetuksessa ei säädetä tällaisesta vaatimuksesta. Koska tämä vaatimus on yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin perusteella täsmällisempi toimenpide, sitä olisi näin ollen sovellettava tarvittaessa myös yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla.

2.2.7. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 9 artiklan 2 kohdan mukainen valitusmenettelyä koskeva tiedotus kuluttajille

Asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että jäsenvaltioiden on vahvistettava menettelyjä tuotteiden yhteydessä ilmeneviin riskeihin liittyvien valitusten tai raporttien jatkotoimia varten. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 9 artiklan 2 kohtaan sisältyy samankaltainen vaatimus, jonka perusteella kuluttajat ja muut asianomaiset tahot voivat esittää tuoteturvallisuutta koskevia valituksia. Lisäksi siinä veloitetaan viranomaisia tiedottamaan aktiivisesti kuluttajille ja muille asianomaiselle tahoille tähän tarkoitukseen vahvistetuista menettelyistä. Tämä velvoite tiedottaa ”aktiivisesti

kuluttajille ja muille asianomaisille tahoille tähän tarkoitukseen vahvistetuista menettelyistä” ulottuu asetuksen soveltamisalaa pidemmälle, joten kyseessä on yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin mukainen erityistoimenpide, jota olisi sovellettava yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla asetuksen 18 artiklan 2 kohdan säännöksiä lisäksi.

2.2.8. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 16 artiklan 1 kohdan mukainen tiedotus kuluttajille vaaraa aiheuttavista tuotteista

Asetuksen 19 artiklan 5 kohdassa säädetään, että tiedot julkaistaan yleisöä varten mahdollisimman täysimääräisinä, jotta voidaan suojella käyttäjien etuja yhteisössä. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 16 artiklan 1 kohdassa esitetään sama periaate. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 16 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetään lisäksi, että yleisön saatavissa on oltava erityisesti tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaran luonnetta ja toteutettuja toimenpiteitä. Koska asetuksessa ei ole täsmennetty velvoitetta siitä, että yleisön saatavissa on oltava tiedot, jotka koskevat tuotteen tunnistamista, vaaran luonnetta ja toteutettuja toimenpiteitä, yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden alalla sovelletaan asetuksen 19 artiklan 5 kohdan säännöksiä lisäksi yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin täsmennetympää toimenpidettä.

2.2.9. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklassa esitetyt Euroopan unionin lainsäädännön ja hyvän hallinnon yleiset periaatteet

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa ja 18 artiklassa viitataan tiettyihin periaatteisiin, joita on noudatettava markkinavalvontatoimia suoritettaessa. Asetuksen 19 ja 21 artiklaan sisältyy vastaavia säännöksiä. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin asiaankuuluviin säännöksiin ei sisälly mitään täsmennettyjä toimenpiteitä, joita sovellettaisiin asetuksessa säädettyjen toimenpiteiden lisäksi. Nämä säännökset ilmentävät Euroopan unionin lainsäädännön yleisiä periaatteita. Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 8 artiklan 2 kohdassa mainitaan nimenomaisesti, että palautusmenettelyä käytetään viimeisenä keinona. Tämä periaate on suhteellisuusperiaatteen tärkeä ilmaisutapa markkinavalvonnan yhteydessä, ja tätä voidaan soveltaa täysimääräisesti myös asetuksen perusteella hyväksyttyihin palautustoimiin.

2.3. Rapex-järjestelmän toimintaan aiheutuvat vaikutukset

Rapex-järjestelmää käytetään sekä yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin että asetuksen perusteella ilmoittamaan vakavaa vaaraa aiheuttavista tuotteista. Rapex toimii näin ollen edelleen yhtenä järjestelmänä ja nopeana tietojenvaihtojärjestelmänä niin yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin kuin asetuksen mukaisten toimien alalla.

Asetuksen 22 artiklan 4 kohdassa säädetään, että yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 12 artiklan 2, 3 ja 4 kohdan säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin. Soveltaminen soveltuvin osin merkitsee, että myös yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin vaatimuksia sovelletaan periaatteessa Rapex-järjestelmän toimintaan asetuksen nojalla tietyin mukautuksin, joita tarvitaan sitä varten tai jotka liittyvät kiinteästi siihen tarkoitukseen, että Rapex-järjestelmää käytetään asetuksen mukaisia ilmoituksia varten.

Tämä tarkoittaa mm. sitä, että

- a) Rapex-järjestelmän käyttöä koskevat menettelyt, jotka esitetään yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin liitteessä II ja Rapex-järjestelmän hallinnointia koskevissa suuntaviivoissa (komission päätös 2010/15/EU¹⁶), sovelletaan myös soveltuvien osin tämän asetuksen mukaisiin ilmoituksiin;
- b) yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin mukaisella komitealla on neuvoa-antava tehtävä ilmoituksia koskevien suuntaviivojen hyväksymiseksi asetuksen 22 artiklan nojalla; ja
- c) kolmansien maiden mahdollisuus käyttää Rapex-järjestelmää määrittellen yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 12 artiklan 4 kohdan edellytysten perusteella, myös kun kyseessä ovat asetuksen perusteella tehdyt ilmoitukset.

2.3.1. *Yhdenmukaistettuja kulutustuotteita, jotka aiheuttavat vakavan vaaran terveydelle ja turvallisuudelle, koskevien toimenpiteiden ilmoittaminen*

Asetuksen 22 artiklan 1 kohdan perusteella jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle Rapex-järjestelmän välityksellä toimenpiteet, jotka on toteutettu 20 artiklan perusteella, eli toimenpiteet vakavan riskin aiheuttavien yhdenmukaistettujen tuotteiden *markkinoilta poistamisesta, palautusmenettelystä ja sen saataville asettamisen kieltämisestä*, jos katsotaan, että toimenpiteeseen ryhtymisen syyt tai toteutettujen toimenpiteiden vaikutukset ulottuvat ilmoituksen tekvän jäsenvaltion omaa aluetta laajemmalle. Tähän velvoitteeseen sisältyvät myös ilmoitukset toimenpiteistä, joita suositellaan tai joista sovitaan talouden toimijoiden kanssa. Lisäksi talouden toimijoiden toteuttamista vakavan riskin aiheuttavia tuotteita koskevista vapaaehtoisista toimista on esitettävä ilmoitus.

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 12 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on esitettävä Rapex-ilmoitus, jos ne toteuttavat tai päättävät toteuttaa toimenpiteitä tai toimia, joiden tarkoituksena on *estää tai rajoittaa* vakavaa vaaraa aiheuttavien yhdenmukaistettujen kulutustuotteiden *mahdollista kaupan pitämistä taikka asettaa näille erityisehtoja* tai jos ne katsovat, että vaaran vaikutukset ulottuvat kansallisen alueen ulkopuolelle.

Tästä syystä 1 päivästä tammikuuta 2010 lähtien, jolloin asetusta aletaan soveltaa, vakavan riskin aiheuttavien yhdenmukaistettujen tuotteiden *markkinoilta poistamisesta, palautusmenettelystä ja sen saataville asettamisen kieltämisestä*, mukaan lukien liitännäistoimenpiteet, tehtävien Rapex-ilmoitusten oikeusperusta ei ole enää yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 12 artikla vaan asetuksen 22 artikla. Tämä merkitsee, että asetuksen 22 artiklan 1 kohdassa säädetyt ilmoittamista koskevat vaatimukset on täytettävä ja asetuksen 22 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava ilmoituksen kanssa.

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 12 artikla pysyy kuitenkin edelleen Rapex-ilmoitusten oikeusperustana *toimenpiteille, joilla rajoitetaan taikka asetetaan erityisehtoja sellaista vakavaa vaaraa aiheuttavien yhdenmukaistettujen*

¹⁶ EUVL L 22, 26.1.2010, s. 1.

kulutustuotteiden mahdolliselle kaupan pitämiselle tai käytölle, jonka vuoksi tuotetta ei poisteta markkinoilta, palauteta tai kielletä. Näin ollen silloin kun markkinavalvontaviranomaiset toteuttavat yhden 2.2.1, 2.2.2 tai 2.2.3 kohdassa tarkoitetun yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin mukaisen täsmällisen toimenpiteen vakavan vaaran vuoksi, niiden on ilmoitettava tästä käyttämällä direktiivin 12 artiklan mukaisesti Rapex-järjestelmää, jossa määritellään ilmoitusta koskevat vaatimukset ja tiedot, jotka on esitettävä ilmoituksen yhteydessä.

2.3.2. Yhdenmukaistettuja kulutustuotteita, joihin liittyy kuluttajan terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvia muita kuin vakavia vaaroja, koskevien toimenpiteiden ilmoittaminen

Yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin 11 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle toimenpiteistä, joilla rajoitetaan tuotteen saattamista markkinoille tai jotka edellyttävät sen markkinoilta poistamista tai palautusmenettelyä, ellei direktiivin 12 artiklassa tai yhteisön erityislainsäädännössä edellytetä toimenpiteestä ilmoittamista. Asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on välitettävä komissiolle tiedot tuotteista, joista ei ole jo säädetty 22 artiklassa. Tästä syystä asetuksen 23 artikla on peruste ilmoituksen tiedoille, jotka liittyvät muun kuin vakavan riskin aiheuttaviin yhdenmukaistettuihin tuotteisiin, mukaan lukien yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin perusteella toteutetut toimenpiteet, jotka mainitaan 2.2.1–2.2.5 kohdassa.

2.3.3. Yhdenmukaistamattomia kulutustuotteita, joihin liittyy kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvia vaaroja, koskevien toimenpiteiden ilmoittaminen

Asetuksen sovellettavuus ei aiheuta muutoksia Rapex-ilmoituksiin, jotka koskevat terveydelle ja turvallisuudelle vaaran aiheuttavia yhdenmukaistamattomia kulutustuotteita. Kaikista yhdenmukaistamattomiin kulutustuotteisiin kohdistuvista markkinavalvontatoimenpiteistä, eli kaikista 8 artiklan 1 kohdan b–f alakohdassa luetelluista toimenpiteistä (sekä muista toimenpiteistä) ilmoitetaan edelleen 11 artiklan perusteella ja sen mukaisesti, kun kyseessä on kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuva muu kuin vakava vaara, ja 12 artiklan perusteella mukaisesti ja sen perusteella, kun kyseessä on kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuva vakava vaara.

2.3.4. Yhdenmukaistamattomia kulutustuotteita, joihin liittyy muita kuin kuluttajien terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvia vaaroja, koskevien toimenpiteiden ilmoittaminen

Selkeyden ja kattavuuden vuoksi olisi mainittava, että toimenpiteet, joilla torjutaan sellaisia yhdenmukaistettuja kulutustuotteita ja muita kuin kulutustuotteita, joihin liittyy muita kuin kuluttajien terveydelle ja turvallisuudella aiheutuvia vaaroja, on ilmoitettava asetuksen 22 artiklan perusteella Rapex-järjestelmän välityksellä. Tämä koskee esimerkiksi toimenpiteitä, jotka on toteutettu ympäristölle tai turvallisuudella aiheutuvan vakavan vaaran vuoksi.

Huom. Siirtymäkaudella tarpeellisten tietoteknisten ratkaisujen käyttömahdollisuutta odoteltaessa tämän alan ilmoitukset olisi tehtävä asetuksen 765/2008/EY mukaisten kansallisten viranomaisten ja komission välistä tiedonvaihtoa koskevien 14. joulukuuta 2009 annettujen väliaikaisten suuntaviivojen perusteella.

3. MUUT KUIN MARKKINAVALVONTAAN LIITTYVÄT YLEISTÄ TUOTETURVALLISUUTTA KOSKEVAN DIREKTIIVIN SÄÄNNÖKSET

Selvyyden vuoksi on syytä mainita, että yleistä tuoteturvallisuutta koskevaan direktiiviin sisältyy useita säännöksiä, jotka eivät liity markkinavalvontaan, vaan muihin tuoteturvallisuusnäkökohtiin, kuten 3 artiklassa tarkoitettuun yleiseen turvallisuusvaatimukseen tai 5 artiklassa tarkoitettuihin talouden toimijoiden muihin velvoitteisiin. Asetuksella ei vaikuteta yleistä tuoteturvallisuutta koskevan direktiivin säännöksiin, ja niitä sovelletaan edelleen yhdenmukaistettuihin ja yhdenmukaistamattomiin kulutustuotteisiin direktiivin 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

- 1 artikla: Tavoite ja soveltamisala
- 2 artikla: Määritelmät
- 3 artikla: Yleinen turvallisuusvaatimus, vaatimustenmukaisuuden arviointiperusteet
- 4 artikla: Eurooppalaisten standardien toimeksiantoa ja laadintaa koskeva menettely
- 5 artikla: Tuottajien muut velvollisuudet ja jakelijoiden velvollisuudet
- 10 artikla: Komission edistämä viranomaisten verkko¹⁷;
- 13 artikla: Erityinen päätöksentekomenettely, jonka perusteella komissio tekee päätökset kiireellisissä tilanteissa
- 14–15 artikla: Komiteamenettelyt
- 17 artikla: Suhde tuotevastuudirektiiviin 85/374/ETY¹⁸;
- 19 ja 20 artikla: Raportointivaatimukset komissiota varten, ja
- 21–24 artikla: Loppusäännökset.

¹⁷ Tätä toimenpidettä ei voida pitää asetuksen 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuna markkinavalvontatoimena.

¹⁸ Direktiivi 85/374/ETY, annettu 25. heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 307, 12.11.1988, s. 54).