



TIETOSIVU

Leluturvallisuudsdirektiivi 2009: vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden arviointia koskevat säännökset

Lokakuu 2009

Tämä on yksi tietosivuista, joiden tarkoituksena on esitellä pääpiirteissään vuonna 2009 annetulla lelujen turvallisuutta koskevalla direktiivillä (leluturvallisuudsdirektiivi 2009) käyttöön otetut sääntömuutokset. Näiden Toy Industries of Europe (TIE) ja EY:n yhteisten tietosivujen tavoitteena on antaa lelujen valmistajille koko EU:n alueella ohjeita leluturvallisuudsdirektiivin 2009 täytäntöönpanoa varten. Ohjeissa keskitytään ennen kaikkea valmistajille asetettuihin velvollisuuksiin.

Leluturvallisuudsdirektiivin 2009 mukaiset säännöt ovat tiukempia kuin vuoden 1988 direktiivin säännöt. Uuden lainsäädännön myötä on näin ollen tehtävä mukautuksia valmistusketjuun ja otettava käyttöön uusia menettelyjä koko toimitusketjussa.

Leluturvallisuudsdirektiivi 2009 julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 30. kesäkuuta 2009, ja se tuli voimaan 20. heinäkuuta 2009. Leluturvallisuudsdirektiivin 2009 yleisiä säännöksiä sovelletaan leluihin, jotka saatetaan markkinoille 20. heinäkuuta 2011 alkaen, ja kemiallisia ominaisuuksia koskevia vaatimuksia 20. heinäkuuta 2013 alkaen markkinoille saatettaviin leluihin (eli kemiallisille ominaisuuksille on kahden vuoden ylimääräinen siirtymäaika). Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että **vuoden 1988 leluturvallisuudsdirektiivin säännösten mukaisia leluja voi saattaa markkinoille 19. heinäkuuta 2011 asti tai 19. heinäkuuta 2013 asti, kun on kyse eräistä kemiallisia ominaisuuksia koskevista säännöksistä.**

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettava kaikille leluille, jotka aiotaan saattaa markkinoille. Leluturvallisuudsdirektiivissä 2009 säädetään yksityiskohtaisesti siitä, kuka arviointimenettelyt suorittaa ja miten se tapahtuu. Säännökset ovat lyhyesti seuraavat:

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tarkoitus

Vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyjen tarkoituksena on osoittaa sekä valmistajalle että viranomaisille, että markkinoille saatettava lelu vastaa leluturvallisuudsdirektiivin 2009 mukaisia lakisääteisiä vaatimuksia.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin määritelmä

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla tarkoitetaan menettelyä, jolla valmistaja osoittaa, että lelu täyttää sitä koskevat direktiivin vaatimukset. Valmistajan on lelutyypistä riippuen käytettävä jompaa kumpaa seuraavista menettelyistä:

1. Sisäinen tarkastus

Sisäistä tarkastusta käytetään, jos on olemassa kaikkia leluun olennaisesti liittyviä turvallisuusnäkökohtia koskevat yhdenmukaistetut standardit. Näissä tapauksissa valmistajan on noudatettava voimassa olevia yhdenmukaistettuja standardeja ja varmistettava, että lelu on niiden mukainen. Valmistajan on myös suoritettava päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä II olevassa moduulissa A säädetty tuotannon sisäisen valvonnan menettely. Moduulin A mukainen menettely ei edellytä ilmoitetun laitoksen osallistumista.

2. Kolmannen osapuolen tekemä tarkastus

Tyyppimukaisuusmenettelyä tai moduulin B mukaista menettelyä nimitetään usein ”EY-tyyppitarkastukseksi”. EY-tyyppitarkastus ja EY-tyyppitarkastustodistus vaaditaan, jos

- o yhdenmukaistettuja standardeja ei ole
- o valmistaja ei ole soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja tai on soveltanut niitä ainoastaan osittain
- o yhdenmukaistetut standardit tai jokin niistä on julkaistu varauksin tai
- o valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen tarkastusta.

Näissä tapauksissa valmistaja toimittaa mallikappaleen lelusta EY-tyyppitarkastusta varten ilmoitetulle laitokselle. Ilmoitettu laitos tarkastaa lelun teknisen suunnittelun B moduulin mukaisesti ja varmistaa, että lelun tekninen suunnittelu vastaa leluturvallisuudirektiivin 2009 vaatimuksia, minkä se vahvistaa myöntämällä EY-tyyppitarkastustodistuksen. On tärkeää huomata, että moduuli B kattaa ainoastaan suunnitteluvaiheen, mutta sen jälkeen suoritettava moduulin C mukainen menettely kattaa tuotantovaiheen.

Moduulin C mukaisessa menettelyssä valmistaja varmistaa, että lelut ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatun tyyppin ja sovellettavan säädöksen asiaankuuluvien vaatimusten mukaisia. Tällainen vaatimustenmukaisuus arvioidaan moduulin B mukaisesti myönnetyn EY-tyyppitarkastustodistuksen perusteella. Toisin kuin moduulin B menettely, moduulin C mukainen menettely ei edellytä ilmoitetun laitoksen osallistumista.

Turvallisuusarvioinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin välinen ero

Turvallisuusarvioinnin tarkoituksena on määrittää vaarat, joita lelu saattaa aiheuttaa, ja arvioida mahdollinen altistuminen näille vaaroille. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla sen sijaan hankitaan osoitettavissa oleva näyttö siitä, että lelu vastaa leluturvallisuudirektiivissä 2009 säädettyjä vaatimuksia.

Yleensä turvallisuusarviointi tehdään ennen lelun toimittamista asiaankuuluvaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn (tosin turvallisuusarviointi voi valmistua vasta sen jälkeen), ja se on saatettava päätökseen ennen lelun saattamista markkinoille.

Turvallisuusarviointimenettely

Turvallisuusarvioinnin määritelmä

Turvallisuusarvioinnissa valmistajan on määritettävä lelun mahdollisesti aiheuttamat vaarat ja arvioitava mahdollinen altistuminen näille vaaroille. Menettely on pakollinen vuoden 2009 leluturvallisuusdirektiivin mukaan, ja se on suoritettava ennen kuin lelu saatetaan markkinoille.

Turvallisuusarvioinnin laajuus

Turvallisuusarvioinnin tekeminen on valmistajan velvollisuus, ja se on suoritettava ennen lelun saattamista unionin markkinoille. Arvioinnissa on analysoitava erilaiset kemialliset, fysikaaliset, mekaaniset ja sähköiset sekä syttyvyyteen, hygieniaan ja radioaktiivisuuteen liittyvät vaarat, joita lelu saattaa aiheuttaa. Luettelo kyseisiin vaaroihin liittyvistä vaatimuksista, jotka valmistajan on arvioitava, esitetään leluturvallisuusdirektiivin 2009 liitteessä II.

Monet vaatimuksista sisältyvät yhdenmukaistettuihin leluturvallisuusstandardeihin. Siitä huolimatta valmistajalla on velvollisuus arvioida, onko standardissa mahdollisesti sellaisia puutteita ja/tai ovatko lelun ominaisuudet sellaiset, että niistä voisi aiheutua vaaraa. Turvallisuusarvioinnin tuloksen perusteella määräytyy se, mitä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä on käytettävä ja tarvitaanko riskinminimointitoimia ja/tai testausta. Valmistajan on säilytettävä turvallisuusarviointi osana teknisiä asiakirjoja kymmenen (10) vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille.

Lisätietoja

Leluturvallisuusdirektiivi 2009 on nähtävissä [tässä](#), ja taustoja valottava leluturvallisuusdirektiivi 1988 [tässä](#).

Molemmat asiakirjat löytyvät myös seuraavista URL-osoitteista:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2009%3A170%3A0001%3A0037%3AFI%3APDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1988L0378:20090112:FI:PDF>

Tärkeää huomata:

Tämä tietosivu vastaa sivun laatijoiden käsitystä *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 30. kesäkuuta 2009 julkaistusta leluturvallisuusdirektiivistä 2009, ja sen tarkoituksena on ainoastaan nostaa yleisellä tasolla esiin direktiivin tiettyjä säännöksiä. TIE ei takaa sivulla esitettyjen tietojen täydellisyyttä eikä sitä voida asettaa vastuuseen mahdollisesta tietojen käyttämisestä tai niihin turvautumisesta.

TOY INDUSTRY OF EUROPE
Boulevard de Waterloo, 36
B-1000 Brussels
www.tietoy.org

DG ENTERPRISE
Rue Belliard, 100
B-1049 Brussels
http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm

