

Bruxelles, den 28. juli 2023  
(OR. en)

12234/23

---

---

**Interinstitutionel sag:  
2023/0290(COD)**

---

---

MI 669  
ENT 172  
CONSOM 295  
SAN 475  
IA 199  
COMPET 800  
CHIMIE 77  
ENV 898  
CODEC 1457

#### **FØLGESKRIVELSE**

|                 |                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| fra:            | Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen                                           |
| modtaget:       | 28. juli 2023                                                                                                             |
| til:            | Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union                                                      |
| Komm. dok. nr.: | COM(2023) 462 final                                                                                                       |
| Vedr.:          | Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF |

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2023) 462 final.

---

Bilag: COM(2023) 462 final



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.7.2023  
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF**

(EØS-relevant tekst)

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

## **BEGRUNDELSE**

### **1. BAGGRUND FOR FORSLAGET**

#### **• Forslagets begrundelse og formål**

Legetøj er reguleret ved direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj<sup>1</sup> ("legetøjsdirektivet"). Nævnte direktiv indeholder de sikkerhedskrav, som legetøj skal opfylde for at kunne bringes i omsætning i EU, uanset om det er fremstillet i EU eller i tredjelande. I tillæg hertil har direktivet også til formål at sikre den frie bevægelighed for legetøj på det indre marked.

Ved Kommissionens evaluering af legetøjsdirektivet<sup>2</sup> ("evalueringen") blev der konstateret en række mangler, som har manifesteret sig under den praktiske anvendelse af direktivet, siden det blev vedtaget i 2009. I evalueringen blev der navnlig påpeget visse mangler med hensyn til at sikre et højt niveau for beskyttelse af børn mod mulige risici ved legetøj, navnlig risici ved skadelige kemikalier. Evalueringen konkluderer også, at håndhævelsen af legetøjsdirektivet ikke er tilstrækkeligt effektiv — ikke mindst inden for onlinesalg — og at der stadig udbydes mange usikre legetøjsprodukter på EU-markedet.

I kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje<sup>3</sup> ("kemikaliestrategien") opfordres der til at udvide den såkaldte generiske tilgang til skadelige kemikalier (baseret på almengældende forebyggende forbud) for at sikre en mere ensartet beskyttelse af forbrugerne, sårbare grupper og miljøet. Navnlig opfordres der i kemikaliestrategien til at styrke legetøjsdirektivet med hensyn til beskyttelsen mod risici ved særligt skadelige kemikalier og med hensyn til potentielle kombinationsvirkninger af kemikalier. Legetøjsdirektivet indeholder allerede nu et alment forbud mod stoffer i legetøj, som er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske ("CMR-stoffer"). Derimod nævner direktivet ikke andre særligt problematiske stoffer, som f.eks. hormonforstyrrende stoffer eller stoffer, der påvirker immunsystemet, nervesystemet eller åndedrætsorganerne.

Den 16. februar 2022 vedtog Europa-Parlamentet med næsten fuld enstemmighed en initiativbetænkning om gennemførelsen af legetøjsdirektivet<sup>4</sup>. Europa-Parlamentet opfordrede i sin betænkning Kommissionen til at revidere legetøjsdirektivet med henblik på at: i) styrke børns beskyttelse mod kemiske risici, ii) sikre, at risiciene ved internetforbundet legetøj er omfattet af EU-retten, og iii) forbedre håndhævelsen af direktivet, ikke mindst inden for onlinesalg.

Endelig skitseres det i Kommissionens meddelelse af 16. marts 2023 om EU's konkurrenceevne på lang sigt<sup>5</sup>, hvordan EU kan bygge videre på sine styrker og gå videre end blot at bygge bro over vækst- og innovationskløften. For at fremme konkurrenceevnen

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).

<sup>2</sup> Commission Staff Working Document — Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys (SWD(2020) 288 final).

<sup>3</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø (COM(2020) 667 final).

<sup>4</sup> Betænkning om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj (legetøjsdirektivet) (2021/2040(INI)).

<sup>5</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 2030 (16. marts 2023) (COM(2023) 168 final).

foreslår Kommissionen i nævnte meddelelse, at der arbejdes med ni gensidigt forstærkende drivkræfter for bedre konkurrenceevne, heriblandt et velfungerende indre marked og digitalisering gennem bred anvendelse af digitale værktøjer i hele økonomien. Dette fokus på det indre marked og digitalisering er medtaget i det aktuelle forslag.

For at løse de problemer, der er konstateret i evalueringen og uddybet i den ledsagende konsekvensanalyserapport<sup>6</sup>, og for at efterleve Kommissionens kemikaliestrategi forventes dette forslag at løse følgende to problemer med legetøjsdirektivet:

Det første problem er, at legetøjsdirektivet ikke i tilstrækkelig grad beskytter børn mod risici ved farlige kemikalier i legetøj. Den beføjelse, Kommissionen har til ændre legetøjsdirektivet og tilpasse det efter den videnskabelige viden, er for begrænset. Navnlig er der ikke mulighed for at tilpasse direktivet med hensyn til grænseværdier for legetøj, der er beregnet til børn over 36 måneder.

Derudover findes der mange former for legetøj på EU-markedet, som ikke opfylder direktivets bestemmelser. Usikkert legetøj bringer børn i fare og kan føre til ulykker, sommetider med dødelig udgang. Det er ikke muligt at kontrollere alt legetøj på markedet. Dette indebærer, at det ikke kan kvantificeres nøjagtigt, hvor stor en andel af alt legetøj på EU-markedet der ikke opfylder kravene. Der findes imidlertid tilstrækkeligt mange individuelle indikatorer til at kunne fastslå, at mængden af legetøj på EU-markedet, som ikke opfylder kravene, er meget stor. Hver gang der træffes markedsovervågnings-foranstaltninger eller foretages inspektioner, bliver der gennemgående konstateret en høj procentdel af legetøj, der ikke opfylder kravene, eller som ikke er sikkert.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Dette forslag bygger på afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter<sup>7</sup>, hvilket sikrer sammenhæng med andre dele af EU's harmoniseringslovgivning, som evt. kan finde anvendelse på andre aspekter ved legetøj, som f.eks. radioudstyrsdirektivet<sup>8</sup>. Forslaget er også overensstemmende med forordning (EU) 2019/1020 om markedsovervågning<sup>9</sup>, som indeholder de lovgivningsmæssige rammer for markedsovervågningskontrol og toldkontrol af legetøj. Endvidere er forslaget overensstemmende med prioriteterne og de aktuelle tendenser inden for "digitalisering som standard", bl.a. konklusionerne vedrørende digitalisering af produktoplysninger i evalueringen af den nye lovgivningsmæssige ramme<sup>10</sup>. Ved at gøre brug af det "produktpas", som Kommissionen foreslog i sit forslag til forordning om miljøvenligt design for bæredygtige

---

<sup>6</sup> Commission Staff Working Document — Impact Assessment Report accompanying the document Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC (SWD(2023) 269 final).

<sup>7</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62), som kan tilgås på:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>.

<sup>9</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

<sup>10</sup> SWD(2022) 365 final.

produkter<sup>11</sup>, sikres det, at produktpassene er i overensstemmelse med begge forordninger, og der kan opnås synergier, når legetøj bliver omfattet af delegerede retsakter i henhold til forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter. Sikkerheden ved legetøj vil blive reguleret inden for rammerne af dette forslag, mens bæredygtighedsaspekterne ved legetøj på mellemlang sigt kan blive omfattet af forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter. Forslaget udgør desuden en billigelse af Kommissionens henstilling (EU) 2022/2510<sup>12</sup>, hvorved der blev fastlagt rammer for "sikkerhed og indbygget bæredygtighed" for kemikalier og materialer.

- **Sammenhæng med EU's politik på andre områder**

Dette initiativ er overensstemmende med EU's bredere politiske og lovgivningsmæssige udvikling med hensyn til igangværende og fremtidige lovgivningsmæssige tiltag under kemikaliestrategien. Dette forslag bygger på eksisterende og fremtidige fareklasser, der skal medtages i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger<sup>13</sup> (CLP-forordningen), og er overensstemmende med kemikaliestrategiens overordnede mål om at styrke beskyttelsen af forbrugerne, navnlig sårbare grupper, mod særligt skadelige kemikalier. Forslaget er også overensstemmende med og komplementeres af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 om produktsikkerhed i almindelighed<sup>14</sup>, som navnlig indeholder bestemmelser for onlinesalg eller om retten til information og retsmidler, som finder anvendelse på legetøj.

## **2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Forslagets formål er nemlig at harmonisere sundheds- og sikkerhedskravene til legetøj i samtlige medlemsstater og garantere, at der ikke er nogen hindringer for den frie bevægelighed for legetøj mellem medlemsstaterne. Denne forordning bør træde i stedet for det nugældende direktiv 2009/48/EF, hvis retsgrundlag er den daværende artikel 95 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab (siden afløst af artikel 114 i TEUF).

- **Nærhedsprincippet**

Dette initiativ sigter på at løse de problemer, der blev påpeget i evalueringen af legetøjsdirektivet. I evalueringen konkluderes det, at legetøjsdirektivet generelt er relevant,

---

<sup>11</sup> [Initiativet vedrørende bæredygtige produkter \(europa.eu\)](#). Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af en ramme for krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (COM(2022) 142 final).

<sup>12</sup> Kommissionens henstilling (EU) 2022/2510 af 8. december 2022 om etablering af en vurderingsramme for kemikalier og materialer med iboende sikkerhed og bæredygtighed (EUT L 325 af 20.12.2022, s. 179).

<sup>13</sup> EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1. Og Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (COM/2022/748 final).

<sup>14</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).

effektivt, virkningsfuldt og sammenhængende og tilfører EU-merværdi, men at der er behov for konkrete forbedringer.

Hovedformålet med denne forordning er at sikre det højeste sikkerhedsniveau for børn og at muliggøre fri bevægelighed for legetøj i EU. Et vigtigt argument for at vedtage lovgivningen om sikkerhedskrav til legetøj på EU-plan er, at man derved opnår harmonisering på tværs af medlemsstaterne i medfør af artikel 114 i TEUF. Legetøjsdirektivet er en foranstaltning til fuld harmonisering af sikkerhedsaspekterne ved legetøj, hvilket indebærer, at medlemsstaterne ikke har ret til at indføre yderligere eller anderledes sikkerhedskrav til legetøj. Ikke desto mindre er medlemsstaterne forpligtede til at gennemføre de regelmæssige ændringer af legetøjsdirektivet, hvilket tidligere har ført til, at lovgivningsmæssige ændringer ikke anvendes på samme måde i hele EU. De regelmæssige tilpasninger af direktivet har desuden vist sig at være ressourcekrævende for medlemsstaterne. Et lovgivningsmæssigt tiltag på EU-plan vil sikre en ensartet gennemførelse af alle nye sikkerhedskrav til legetøj og eventuelle efterfølgende ændringer heraf og vil dermed sikre et højere sikkerhedsniveau. Samtidig opnås der retssikkerhed og lige vilkår for erhvervslivet. Endvidere kræver indførelsen af et produktpas og den relevante kontrol ved Unionens ydre grænser, at den underliggende retsakt er en forordning.

- **Proportionalitetsprincippet**

Den tilgang, der foreslås i denne forordning, vil søge at løse alle de konstaterede problemer på den mest effektive måde. Denne forordning vil styrke beskyttelsen af børn mod særligt skadelige kemikalier, når de leger med legetøj, ved at indføre almengældende forbud mod særligt skadelige stoffer. Den vil også give mulighed for at fravige disse almengældende forbud under visse særlige omstændigheder, hvor det ikke udgør nogen risiko for børn, at disse stoffer anvendes i legetøj, og hvor der ikke findes alternativer til stofferne. Ved at indføre almengældende forbud mod særligt skadelige stoffer, så snart faren ved disse stoffer er fastslået i henhold til CLP-forordningen, sikres det, at børn beskyttes hurtigere mod de mulige risici ved disse stoffer, når stofferne forekommer i legetøj. Ved at fravige disse almengældende forbud under visse særlige omstændigheder, hvor der ikke er nogen fare for børns sikkerhed, nedbringer man desuden erhvervslivets omkostninger ved at indføre sådanne forbud.

Ved at indføre et produktpas, som indeholder oplysninger om opfyldelse af krav, kan man effektivt reducere mængden af legetøj på EU-markedet, som ikke opfylder kravene — herunder også legetøj, der sælges online. Forordningen vil sikre, at alt legetøj, der forevises for toldmyndighederne, kun overgår til fri omsætning og markedsføres på EU-markedet, hvis det er ledsaget af et tilhørende produktpas. Dette vil medføre betydelige effektiviseringsgevinster for både markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne. Herved nås målene på en effektiv måde, uden at erhvervslivet påføres uforholdsmæssigt store omkostninger<sup>15</sup>. Selv om indførelsen af produktpasset vil indebære, at virksomhederne skal afholde omkostninger til at installere systemerne og oprette de digitale produktpas, vil det også give besparelser, når den nødvendige dokumentation produceres digitalt snarere end på papir, og i forbindelse med myndighedskontrol. Desuden forventes det at føre til en betydelig reduktion af mængden af legetøj på EU-markedet, som ikke opfylder kravene, hvilket vil gavne konkurrenceevnen blandt de virksomheder, der overholder reglerne. Produktpasset vil opfylde de samme tekniske krav som det produktpas, der blev

---

<sup>15</sup> Afsnittet om "én ind, én ud"-tilgangen nedenfor indeholder et udførligt skøn over sådanne omkostninger.

foreslået i forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter, med henblik på at: i) undgå dobbeltarbejde i forbindelse med digitalisering af erhvervslivet og ii) sikre interoperabilitet med de produktpas, der er oprettet i henhold til anden EU-lovgivning.

- **Valg af retsakt**

Forslaget har form af en forordning. Ved den foreslåede ændring fra et direktiv til en forordning tages der højde for Kommissionens overordnede mål om at forenkle de lovgivningsmæssige rammer og behovet for at sikre en ensartet gennemførelse af den foreslåede lovgivning i hele Unionen.

Hertil kommer, at legetøjsdirektivet er et direktiv til fuld harmonisering. I denne henseende vil en forordning i kraft af sin juridiske karakter bedre sikre, at medlemsstaterne ikke pålægger nationale tekniske krav, der går videre end de sikkerhedskrav, der er fastsat i det nugældende direktiv, og/eller er i modstrid med disse sikkerhedskrav. Endvidere kræver indførelsen af et produktpas, som skal indeholde oplysninger om legetøjs opfyldelse af krav, og den dertil knyttede toldkontrol af legetøj, der kommer ind på EU-markedet, at den underliggende retsakt er en forordning.

Ændringen fra et direktiv til en forordning medfører ikke nogen konkret ændring i den lovgivningsmæssige tilgang. Den nye lovgivningsmæssige ramme indeholder de samme hovedtræk som legetøjsdirektivet, navnlig med hensyn til den fleksibilitet, som gives til fabrikanterne: i) ved valget af, hvilke midler der skal anvendes til at opfylde de væsentlige krav (harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer), og ii) ved valget af, hvilken af de tilgængelige procedurer for overensstemmelsesvurdering der skal følges for at påvise, at kravene er opfyldt. De nuværende mekanismer, som understøtter gennemførelsen af lovgivningen (standardiseringsprocesser, ekspertgrupper, markedsovervågning, medlemsstaternes administrative samarbejde (ADCO), udarbejdelse af vejledninger osv.), påvirkes ikke af arten af retsakt og vil fortsætte med at fungere på samme måde i henhold til forordningen, som de gør nu i henhold til legetøjsdirektivet.

Endelig indebærer anvendelsen af forordninger til at lovgive om det indre marked (hvilket var interessenternes foretrukne type retsakt), at man undgår risikoen for "overregulering", dvs. at kravene i et EU-direktiv bliver mere omfattende, når de gennemføres i en medlemsstats nationale lovgivning. Dette giver også fabrikanterne mulighed for at arbejde med selve forordningsteksten frem for at skulle finde og analysere 27 landes nationale love til gennemførelse af direktivet. En forordning vil også medføre besparelser for erhvervslivet og gavne det indre marked, da den træder i kraft samtidig i hele EU, og det samme gælder eventuelle efterfølgende ændringer af den. På grundlag heraf konkluderes det, at valget af en forordning er den mest velegnede løsning for alle involverede parter, da det vil muliggøre en hurtigere og mere sammenhængende gennemførelse af lovgivning, som vedtages på EU-plan, og skabe et klarere lovgivningsmæssigt miljø for de erhvervsdrivende.

### **3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSETER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

I evalueringen af legetøjsdirektivet konkluderes det, at direktivet generelt er effektivt med hensyn til at beskytte børn, når de leger med legetøj. Der blev imidlertid også peget på en række mangler, som er fremkommet ved den praktiske anvendelse af legetøjsdirektivet siden dets vedtagelse i 2009. Navnlig blev der konstateret to hovedproblemer. Det første hovedproblem var visse mangler med hensyn til at sikre et højt niveau for beskyttelse af børn mod mulige risici ved legetøj, navnlig risici ved skadelige kemikalier. Det andet

hovedproblem var, at håndhævelsen af legetøjsdirektivet ikke er tilstrækkeligt effektiv — ikke mindst inden for onlinesalg — og at der stadig udbydes mange usikre legetøjsprodukter på EU-markedet. Evalueringen konkluderer også, at den valgte retsakt, nemlig et direktiv, ikke er effektiv, navnlig fordi de forskellige efterfølgende ændringer af legetøjsdirektivet skal gennemføres i national lovgivning.

Konklusionerne i evalueringen er taget til efterretning ved udarbejdelsen af dette forslag, som søger at løse de to hovedproblemer, der blev konstateret.

- **Høringer af interessenter**

Kommissionen har afholdt en række høringsaktiviteter for at indsamle: dokumentation og synspunkter fra en bred vifte af interessenter vedrørende de konstaterede problemer med legetøjsdirektivet. Aktiviteterne omfattede i) en særlig offentlig høring på tolv uger, som blev afsluttet i maj 2022, ii) en workshop for interessenter, som blev afholdt den 26. april 2022, iii) drøftelser med medlemsstaterne og andre interessenter i Ekspertgruppen for Sikkerhedskrav til Legetøj og iv) feedback, som blev indsamlet som opfølgning på Kommissionens indledende konsekvensanalyse. Som led i konsekvensanalysen gennemførte en ekstern kontrahent desuden interviews med 41 relevante interessenter, og der blev afholdt en målrettet onlinehøring for SMV'er mellem den 7. april og den 15. maj 2022. De hørte interessenter bestod af europæiske og nationale forbrugerorganisationer, branchesammenslutninger, erhvervsdrivende, borgere og nationale myndigheder.

Interessenter fra erhvervslivet bakkede op om idéen om at indføre nye grænseværdier i reglerne om produktsikkerhed for alt legetøj, men støttede ikke udvidelsen af de almengældende forbud til at omfatte andre skadelige stoffer. Virksomhederne gav navnlig udtryk for stærk modstand mod at fjerne fravigelserne fra almengældende forbud. Deres bekymring var primært, at en fuldstændig fjernelse af fravigelserne ville have alvorlige konsekvenser, som ville forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af et betydeligt antal legetøjsprodukter (f.eks. elektrisk legetøj). Erhvervslivet støttede digitaliseringen af produktpassets oplysninger om opfyldelse af krav.

Medlemsstaterne gav udtryk for klar opbakning til at revidere legetøjsdirektivet og skærpe kravene for kemikalier, både gennem specifikke grænseværdier og gennem yderligere almengældende forbud mod visse stoffer. Der var også opbakning til digitalisering af produktoplysninger og til at udvide tredjeparters overensstemmelsesvurdering, om end i mindre omfang. Forbrugerne gik ind for løsningsmodellerne med: i) skærpede krav for kemikalier i produkter til børn og ii) mere begrænsede fravigelser eller i nogle tilfælde slet ingen fravigelser. Forbrugerne gik ligeledes ind for, at der indføres et produktpas, og at overensstemmelsesvurderinger foretaget af tredjeparter udvides.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Evalueringen af legetøjsdirektivet<sup>16</sup> blev understøttet af en undersøgelse foretaget af en ekstern kontrahent<sup>17</sup>.

---

<sup>16</sup> Commission Staff Working Document — Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys (SWD(2020) 288 final).

<sup>17</sup> Technopolis, EY, VVA (December 2014) Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys - Final Report  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

Den konsekvensanalyse, der ledsager dette forslag, understøttes også af en undersøgelse foretaget af en anden ekstern kontrahent<sup>18</sup>, som gennemførte interviews, analyserede data fra offentlige høringer og målrettede høringer og supplerede dette med skrivebordsundersøgelser.

Kommissionen har under sin udarbejdelse af dette forslag afholdt omfattende høringer og modtaget input fra forskellige kilder. Foruden ovennævnte undersøgelser har Kommissionen baseret sig på offentligt tilgængelige oplysninger og videnskabelige udtalelser om kemikalier og på input fra relevante interessenter.

- **Konsekvensanalyse**

Kommissionen har foretaget en konsekvensanalyse af revisionen af legetøjsdirektivet. Udvalget for Forskriftskontrol afgav den 28. oktober 2022 en positiv udtalelse om udkastet til konsekvensanalysen. Udvalgets udtalelse samt den endelige konsekvensanalyse og resuméet heraf offentliggøres sammen med dette forslag.

På grundlag af de foreliggende oplysninger blev der i konsekvensanalysen undersøgt og sammenlignet tre løsningsmodeller med henblik på at løse de to hovedproblemer, der var konstateret. Disse løsningsmodeller er i tillæg til referencescenariet, som indebærer, at der ikke gribes ind, men som dog stadig giver mulighed for at indføre specifikke begrænsninger for skadelige kemikalier i legetøj, der er beregnet til børn under 3 år.

For at skærpe kravene om beskyttelse af børn mod skadelige kemikalier blev der formuleret tre løsningsmodeller:

- **Løsningsmodel 1a** indebærer, at Kommissionen tillægges beføjelse til at tilføje og ændre grænseværdier for kemikalier i legetøj (ikke kun til børn under 3 år), og at grænseværdierne for nitrosaminer og nitroserbare stoffer sænkes.
- **Løsningsmodel 1b** omfatter samme foranstaltninger som løsningsmodel 1a, men udvider derudover det nuværende almengældende forbud mod CMR-stoffer til også at omfatte andre særligt skadelige kemikalier i legetøj (f.eks. hormonforstyrrende stoffer). Det vil medføre, at stoffer under disse særligt skadelige fareklasser automatisk bliver forbudt i legetøj, uden at den konkrete risiko, de udgør for børn, først skal vurderes. Denne løsningsmodel vil dog stadig give mulighed for at fravige de almengældende forbud på visse betingelser, hvis det relevante videnskabelige udvalg i Det Europæiske Kemikalieagentur anser, at det er sikkert at anvende stoffet i legetøj, og at der ikke findes alternativer.
- **Løsningsmodel 1c** er identisk med løsningsmodel 1b (almengældende forbud mod særligt skadelige kemikalier), men uden mulighed for at fravige de almengældende forbud.

For at reducere den store mængde legetøj, der ikke opfylder kravene og ikke er sikkert, men som stadig udbydes på markedet, blev der i konsekvensanalysen fremhævet tre løsningsmodeller:

- **Løsningsmodel 2a** indebærer, at overensstemmelsesvurderinger foretaget af tredjeparter udvides til også at omfatte i) legetøj, der er beregnet til børn under 3 år, og ii) legetøj bestående af kemikalieblandinger. Det blev konstateret, at disse

---

<sup>18</sup> VVA med CSES og Asterisk (2022): Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive.

kategorier af legetøj er mindre tilbøjelige til at overholde reglerne, eller at de udgør en større risiko.

- **Løsningsmodel 2b** vil kræve, at dokumentationen for, at reglerne er overholdt, skal medfølge legetøjet digitalt ved brug af det digitale produktpas, som er omhandlet i forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter. Den vil også kræve, at disse oplysninger afgives til toldmyndighederne. Med udgangspunkt i den skabelon, der allerede er indført ved forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter, bør henvisningen til produktpasset med oplysninger om opfyldelse af krav indgå i Kommissionens centrale register. Henvisningen til produktpasset og til dets medtagelse i Kommissionens register vil skulle forevises for toldmyndighederne, når et legetøjsprodukt henføres under toldproceduren "overgang til fri omsætning". Ved at sammenkoble Kommissionens centrale register og toldmyndighedernes systemer vil henvisningen til produktpasset i registret kunne kontrolleres automatisk, og legetøj uden gyldig henvisning til et produktpas i Kommissionens register vil ikke kunne overgå til fri omsætning.
- **Løsningsmodel 2c** er en kombination af løsningsmodel 2a og 2b.

Den foretrukne løsning er en kombination af **løsningsmodel 1b** og **løsningsmodel 2b**. Med hensyn til beskyttelse af børn mod skadelige stoffer vil **løsningsmodel 1b** medføre en betydelig reduktion af børns eksponering for disse skadelige stoffer, men begrænse de negative virkninger for erhvervslivet ved i passende omfang at give mulighed for fravigelser fra almengældende forbud. Den vil også indebære, at sikkerhedskravene til legetøj løbende kan tilpasses ny videnskabelig viden. **Løsningsmodel 2b** vil sikre, at legetøj, der forevises for toldmyndighederne uden overensstemmelseserklæringen i produktpasset, automatisk forhindres i at overgå til fri omsætning på EU-markedet. Desuden vil der være betydelige effektiviseringsgevinster for markedsovervågningsmyndighederne, når de inspicerer legetøj. Løsningsmodel 2b har derfor potentiale til i væsentlig grad at reducere mængden af legetøj på det indre marked, der ikke opfylder kravene. Andre løsningsmodeller, der omfattede overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart, blev ikke anset for at være effektive eller virkningsfulde. Det blev vurderet, at dette ville øge omkostningerne for de fabrikanter, der overholder reglerne, uden at føre til en betydelig reduktion af mængden af legetøj, der ikke opfylder kravene.

Kombinationen af løsningsmodeller vil medvirke til en bedre beskyttelse af børn mod skadelige kemikalier og desuden reducere mængden af usikkert legetøj på EU-markedet. Denne kombination forventes også at bidrage til at nå FN's mål for bæredygtig udvikling<sup>19</sup> ("bæredygtighedsmålene"), primært bæredygtighedsmål nr. 3 om sundhed og trivsel. Den vil endvidere bidrage til at nå bæredygtighedsmål nr. 9 (industri, innovation og infrastruktur), bæredygtighedsmål nr. 12 (ansvarligt forbrug og ansvarlig produktion) og bæredygtighedsmål nr. 6 (rent vand og sanitet).

Med hensyn til **grundlæggende rettigheder** forventes ingen af løsningsmodellerne at medføre nogen væsentlige virkninger. Løsningsmodel 1b burde generelt bidrage positivt til børns rettigheder mere overordnet og til børns mulighed for at lege. Ligestilling, herunder ligestilling mellem kønnene, påvirkes ikke i væsentlig grad af dette initiativ. Selv om formålet med at revidere legetøjsdirektivet først og fremmest er at styrke beskyttelsen af børns sundhed, forventes den foretrukne løsning at ville få en beskedent positiv indvirkning på miljøet i kraft af den forventede reduktion af papirbaseret dokumentation. Det aktuelle

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

initiativ er således overensstemmende med målet om klimaneutralitet i den europæiske klimalov. Forslaget respekterer princippet om **ikke at gøre væsentlig skade** på miljøet, dog uden udtrykkeligt at nævne det. Forslaget er overensstemmende med princippet om "digitalisering som standard".

Ifølge konsekvensanalysen vil et forbud mod særligt skadelige stoffer i legetøj (løsningsmodel 1b) medføre betydelige **sundhedsmæssige fordele (mellem 240 mio. EUR og 1,2 mia. EUR om året) alene ved at afværge sundhedsskader, som skyldes hormonforstyrrende stoffer**. Disse fordele vil tiltage op igennem livet for et barn, som i dag bliver eksponeret for hormonforstyrrende stoffer (i forhold til et barn, som ikke bliver eksponeret), og dermed vil fordelene kunne vedvare i flere generationer og længere end de typiske vurderingsperioder på 20-30 år. Derudover vil løsningsmodel 2b medføre betydelige effektiviseringsgevinster for markedsovervågningsmyndighederne (antallet af inspektioner kan stige med højst mellem 2 500 og 5 000 om året fra ca. 25 000 om året, forudsat at det øremærkede budget forbliver uændret, og at effektiviseringsgevinsterne bruges på flere legetøjsinspektioner). Derudover vil **digital afgivelse af oplysninger fra fabrikkerne kunne give besparelser på mellem 2,62 mio. EUR og 3,93 mio. EUR om året**. Løsningsmodel 2b vil også medføre **besparelser for erhvervslivet** i forbindelse med markedsovervågningsinspektioner på mellem **13 mio. EUR og 20 mio. EUR om året**.

En kombination af disse to løsningsmuligheder vil i væsentlig grad forbedre beskyttelsen af børn, når de leger med legetøj, fordi: i) reglerne om sikkerhed ved legetøj i højere grad vil omfatte særligt skadelige stoffer og ii) mængden af legetøj, som ikke opfylder kravene og ikke er sikkert, vil blive væsentligt reduceret. Denne kombination vil også forbedre det indre markedes funktion og erhvervslivets konkurrenceevne i tilfælde af illoyal konkurrence.

I konsekvensanalysen antages det, at antallet af stoffer, der er omfattet af almengældende forbud i løsningsmodel 1b, kan stige med ca. 10-30 %. Dette vil kunne få konsekvenser for et betydeligt antal legetøjsmodeller, men fravigelser vil dog begrænse det antal legetøjsmodeller, der skal underkastes produkttilpasninger, eller som ikke længere må gøres tilgængelige på markedet. Samlet set kan 8,4-12,8 % af alle legetøjsmodeller blive påvirket af løsningsmodel 1b i tilfælde, hvor der måske ikke er mulighed for fravigelser, mens 4,6-7,2 % kan blive underkastet mulige produkttilpasninger (bl.a. mulige erstatningsprodukter for kemikalier) og 3,8-5,6 % ikke længere må gøres tilgængelige på markedet, hvis der ikke findes alternativer til de kemikalier, der er underlagt begrænsninger. Den anslåede virkning på 4,6-7,2 % af EU's legetøjsmodeller kan resultere i samlede trinvis engangsomkostninger til tilpasninger i forbindelse med **ændring af produktdesign og ny produktudvikling på mellem 23,5 mio. EUR og 396,66 mio. EUR**. Erhvervslivets samlede omkostninger ved at anmode om fravigelser fra kravene kan ligge på mellem 100 000 EUR og 300 000 EUR om året. Da flere stoffer er omfattet af almengældende forbud, og da der indføres grænseværdier for nye stoffer i legetøj, vil det være nødvendigt at foretage afprøvning af nye legetøjsmodeller for at sikre, at disse grænseværdier overholdes. Som følge af behovet for mere komplekse og fintfølede afprøvninger kan omkostningerne til afprøvning stige fra 2 200 EUR nu til 3 900 EUR pr. legetøjsmodel. Det anslås, at de **årlige omkostninger til afprøvning vil stige med mellem 7,31 mio. EUR og 11,7 mio. EUR i forhold til referencescenariet**. For så vidt angår legetøjsmodeller, som ikke længere må gøres tilgængelige på markedet, vil de faktiske virkninger afhænge af værdien af de omfattede legetøjsmodeller, men baseret på omsætningen i EU's erhvervsliv **vil denne løsning kunne få konsekvenser for produkter til en værdi på mellem 249 mio. EUR og 367 mio. EUR<sup>20</sup>**. Dette forventes ikke at ville føre til en decideret

<sup>20</sup> Baseret på en foreløbig omsætning for EU's erhvervsliv på 6,56 mia. EUR i 2020.

markedsnedgang af en sådan størrelsesorden, idet fabrikanterne vil få en passende overgangsperiode til at tage stilling til deres nuværende produkters levedygtighed og om nødvendigt at kanalisere ressourcer over til produktion og salg af alternative legetøjsprodukter. Derudover vil forbrugerne i mange tilfælde vælge at købe et alternativt legetøjsprodukt fremfor slet ikke at købe noget legetøj. SMV'erne forventes at afholde højere omkostninger for hver ny legetøjsmodel end større virksomheder, da deres enhedsomkostninger vil være højere.

I forbindelse med indførelsen af det digitale produktpas under løsningsmodel 2b anslås det, at omkostningerne for EU's fabrikanter kan beløbe sig til **ca. 18 mio. EUR i engangsomkostninger og derefter 10,5 mio. EUR om året**. Når systemerne er blevet installeret, og de fleste af de indledende data er blevet indtastet, forventes der kun at påløbe ekstraomkostninger i forbindelse med opdatering og vedligeholdelse.

- **Anlæggelse af "én ind, én ud"-tilgangen**

Dette forslags skærpelse af kravene for kemikalier i legetøj forventes kun at øge den administrative byrde, hvis der anmodes om fravigelse med henblik på fortsat at kunne anvende forbudte stoffer i legetøj. Det anslås, at omkostningerne pr. anmodning om fravigelse vil kunne ligge mellem 50 000 EUR og 150 000 EUR pr. anmodning, og at der højst vil være to anmodninger om fravigelse pr. år (med et **gennemsnit på 200 000 EUR om året**). Løsningsmodel 2b vil medføre administrationsomkostninger for virksomhederne, men også fordele. Baseret på nuværende markedsstruktur og den gennemsnitlige forventede produktion pr. virksomhed anslås det, at den samlede **yderligere administrative byrde ved at indføre det digitale produktpas vil ligge på ca. 18 mio. EUR i engangsomkostninger og derefter 10,5 mio. EUR i løbende omkostninger pr. år**.

Indførelsen af det digitale produktpas vil sandsynligvis mindske den administrative byrde for myndigheder og virksomheder. Potentielt vil dette kunne mindske den administrative byrde for de offentlige myndigheder, navnlig toldmyndighederne, idet produktpasset vil give bedre mulighed for automatisk kontrol af importerede produkter fra tredjelande og forhindre import af legetøj, der ikke opfylder kravene, og som vil blive tilbageholdt ved grænsestationer og underlagt fysisk kontrol. Produktpasset vil kunne give erhvervslivet **besparelser i forbindelse med overgangen til digitaliserede oplysninger på mellem 2,62 mio. EUR og 3,93 mio. EUR pr. år (gennemsnitligt 3,275 mio. EUR pr. år)**.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Evalueringen af legetøjsdirektivet indeholder en vurdering af potentialet for forenkling af direktivet, som konkluderer, at der ikke er potentiale for forenkling af direktivets væsentlige forpligtelser og administrative byrde. Dette skyldes, at en forenkling, som medfører færre forpligtelser for de erhvervsdrivende, vil kunne medføre en ringere grad af beskyttelse af børn. Ligeledes indeholder legetøjsdirektivet ikke noget krav om, at tredjeparter skal foretage overensstemmelsesvurderinger, hvis der findes harmoniserede standarder, som dækker alle aspekter ved legetøj. Dette kan ikke forenkles yderligere.

Muligheden for at overgå til digitaliserede oplysninger om opfyldelse af krav vil føre til forenkling og øget effektivitet i kommunikationen mellem erhvervsdrivende og markedsovervågningsmyndigheder. Der vil være omkostninger forbundet med at tilpasse sig digital afgivelse af oplysninger, men også besparelser og generel forenkling for erhvervslivet ved at afgive oplysningerne om opfyldelse af krav digitalt snarere end på papir. Hertil kommer, at markedsovervågningsmyndighederne vil blive mere effektive og vil kunne foretage flere legetøjsinspektioner (jf. afsnittet om virkninger ovenfor). Dette understøttes af resultatet af evalueringen af den nye lovgivningsmæssige ramme, ifølge hvilken

**digitalisering af overensstemmelseserklæringen/den tekniske produktinformation/det tekniske dossier vil forbedre effektiviteten af proceduren for overensstemmelsesvurdering** uden at være til hinder for markedsovervågningsaktiviteterne. Interessenter fra alle grupper i denne høring var enige om, at digitalisering er en mulig løsning til at forenkle den administrative forpligtelse ved kravene om produktinformation og CE-mærkning, som også finder anvendelse på legetøj.

Endelig er et af de forenklingsaspekter, som interessenterne ofte bragte op, behovet for, at de advarsler, der kræves i henhold til legetøjsdirektivet, skal indledes med påskriften "Advarsel", som skal være oversat til alle sprog, der er obligatoriske i de medlemsstater, hvor legetøjet skal gøres tilgængeligt på markedet. Hvis påskriften "Advarsel" erstattes af et generisk piktogram, vil det medføre en forenkling for erhvervslivet, uden at beskyttelsen af børn bringes i fare. Dette vil også medføre besparelser for erhvervslivet i forbindelse med deres fremstilling af mærkaterne, men disse besparelser kan ikke kvantificeres præcist.

#### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Forslaget har ingen virkninger for EU-budgettet. En af de bibeholdte foranstaltninger vil kræve, at Det Europæiske Kemikalieagentur foretager yderligere videnskabelige vurderinger. Disse videnskabelige vurderinger forventes at ville kræve to fuldtidsækvivalenter i Kemikalieagenturet. Som bebudet<sup>21</sup> er Kommissionen i færd med at foretage en revision af Det Europæiske Kemikalieagentur, som vil omfatte en bredere revurdering af Det Europæiske Kemikalieagents opgaver. Revurderingen vil medtage eventuelle virkninger for ressourcebehovet, som måtte følge af videnskabelige vurderinger i medfør af forordningen.

#### **5. ANDRE FORHOLD**

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil foretage en evaluering af forordningen fem år efter dens ikrafttræden og derefter hvert femte år med henblik på at tage bestik af dens effektivitet, virkningsfuldhed, relevans og sammenhæng. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport med sine hovedkonklusioner. Med henblik på at rationalisere rapporteringsforpligtelserne vil det ikke længere kræves af medlemsstaterne, at de skal aflægge rapport om anvendelsen af forordningen hvert femte år.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

##### **Kapitel I**

##### **Anvendelsesområde og definitioner**

Anvendelsesområdet for den foreslåede forordning forbliver uændret. Definitionen af "legetøj" i direktiv 2009/48/EF forbliver også uændret.

De generelle definitioner i afgørelse nr. 768/2008/EF bibeholdes. Dog er der tilføjet yderligere definitioner i forbindelse med indførelsen af produktpasset.

##### **Udelukkelser**

---

<sup>21</sup> Jf. [Det Europæiske Kemikalieagentur: forslag til grundforordning \(europa.eu\)](#).

De produkter, der ikke er omfattet af den foreslåede forordning, fremgår af bilag I, som nu er blevet samlet i én liste. De produkter, der er udelukket fra den foreslåede forordnings anvendelsesområde, forbliver de samme som i det nugældende direktiv med undtagelse af slynger og slangebøsser, som ikke længere er udelukket fra forordningens anvendelsesområde. Ved artikel 2 tillægges Kommissionen beføjelse til ved brug af gennemførelsesretsakter at fastslå, hvorvidt et givet produkt eller en given produktkategori bør betragtes som legetøj eller ej.

### **Krav til legetøj**

Artikel 5 og 6 indeholder forpligtelser om: i) at legetøj skal opfylde de generelle og særlige sikkerhedskrav, og ii) at legetøjet skal være forsynet med specifikke advarsler, når dette er nødvendigt for, at legetøjet kan anvendes sikkert. Kategorierne af særlige sikkerhedskrav i bilag II er fortsat de samme som for direktiv 2009/48/EF, mens det generelle sikkerhedskrav foruden at beskytte brugernes fysiske sundhed og sikkerhed tillige dækker børns psykiske trivsel og kognitive udvikling.

### **Særlige sikkerhedskrav for legetøj**

De vigtigste kategorier af væsentlige krav til legetøj fremgår af bilag II. Disse vedrører: i) fysiske og mekaniske egenskaber, ii) antændelighed, iii) kemiske egenskaber, iv) elektriske egenskaber, v) hygiejne og vi) radioaktivitet. De kemiske egenskaber er blevet ændret og forenklet. De almengældende begrænsninger for særligt skadelige stoffer omfatter nu: i) stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), ii) hormonforstyrrende stoffer, iii) respiratorisk sensibiliserende stoffer og iv) stoffer, som er giftige for et bestemt organ. Mulighederne for at fravige dette forbud har hidtil været begrænsede, og der er nu indført krav om, at de relevante videnskabelige udvalg i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) skal foretage en vurdering, således at der kan drages konklusioner om: i) sikkerheden ved visse stoffer og ii) manglen på alternativer til disse stoffer. Desuden vil der kun være mulighed for fravigelser, hvis det ikke er forbudt at anvende disse stoffer i forbrugerartikler i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Virksomhederne vil kunne anmode Kemikalieagenturet om at undersøge muligheden for at fravige kravene. Kemikalieagenturet forventes at udarbejde en vejledning til virksomhederne, navnlig til SMV'erne, som skal hjælpe dem med: i) de praktiske aspekter ved disse anmodninger og ii) anvendelse af krav for kemikalier i legetøj mere generelt. På grundlag af Kemikalieagenturets positive udtalelse om en anmodning om fravigelse for et givet stof vil Kommissionen tilføje tilladte anvendelser i den foreslåede forordning, idet en sådan fravigelse vil få almen gyldig virkning. Alle de specifikke begrænsninger for kemikalier i legetøj, som Kommissionen har beføjelse til at ændre, er samlet i ét tillæg.

### **De erhvervsdrivendes forpligtelser**

Forslaget indeholder forpligtelser for fabrikanter, importører og distributører, der er i overensstemmelse med afgørelse nr. 768/2008/EF, sådan som det allerede er tilfældet i det nugældende legetøjsdirektiv. Hermed præciseres de respektive forpligtelser, som står i et rimeligt forhold til de erhvervsdrivendes rolle. Fabrikanten skal oprette et produktpas for legetøjet med de relevante oplysninger om opfyldelse af krav, som skal erstatte EU-overensstemmelseserklæringen. Udpegelsen af en erhvervsdrivende som værende den bemyndigede repræsentant, der er ansvarlig for at varetage de opgaver, der fremgår af artikel 4 i forordning (EF) 2019/1020, er ligeledes udtrykkeligt fastsat.

### **Formodning om legetøjs opfyldelse af kravene**

Legetøj formodes fortsat at opfylde kravene, når fabrikanterne anvender de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions*

*Tidende.* For at sikre formodningen om opfyldelse af kravene, når der ikke findes nogen relevante harmoniserede standarder, vil Kommissionen dog blive tillagt beføjelse til at vedtage fælles specifikationer. Dette vil være en alternativ løsning, som kun må benyttes, hvis standardiseringsorganerne ikke er i stand til at levere standarder, eller hvis de leverer standarder, der ikke opfylder Kommissionens anmodning om standardisering og de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II.

### **Produktpas**

EU-overensstemmelseserklæringen erstattes af en forpligtelse til at kunne forevise et produktpas for et legetøjsprodukt, hvori det erklæres, at legetøjet opfylder kravene i nærværende forslag til forordning. Produktpasset vil via en databærer være forbundet med en entydig produktidentifikator og skal opfylde de samme tekniske krav som det produktpas, der blev indført ved forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter. Henvisningen til produktpasset skal indgå i et centralt register hos Kommissionen, som oprettes i henhold til forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter, og disse oplysninger skal afgives på toldstationen, når legetøj, der kommer fra lande uden for EU, henføres under toldproceduren "overgang til fri omsætning".

### **Overensstemmelsesvurdering**

Forslaget bibeholder fabrikantens mulighed for at foretage intern kontrol, hvis vedkommende benytter de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer. Tredjepartscertificering foretaget af et bemyndiget organ vil fortsat være nødvendigt, hvis de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer: i) ikke forefindes, ii) ikke er blevet fulgt eller iii) ikke dækker alle de risici, som legetøjet frembyder. Forslaget indeholder de tilsvarende moduler i overensstemmelse med afgørelse nr. 768/2008/EF. I forslaget præciseres det, at fabrikanten som led i sikkerhedsvurderingen skal tage hensyn til de mulige risici ved kombineret eller kumulativ forekomst af kemikalier i legetøjet.

### **Bemyndigede organer**

Velfungerende bemyndigede organer er af afgørende betydning for at sikre et højt niveau af sikkerheds- og sundhedsbeskyttelse og for at sikre, at samtlige interessenter har tillid til den nye tilgang. I overensstemmelse med afgørelse nr. 768/2008/EF bibeholder forslaget derfor kravene til de nationale myndigheder med ansvar for overensstemmelsesvurderingsorganer (bemyndigede organer). Det endelige ansvar for at udpege og overvåge de bemyndigede organer overlades til de enkelte medlemsstater. I dette forslag præciseres det, at bemyndigede organer skal: i) have kompetence til at kontrollere de opgaver, som er givet i underentreprise, og ii) formå at føre tilsyn med det arbejde, som underentreprenørerne udfører.

### **Overvågning af EU-markedet og beskyttelsesprocedure på EU-plan**

I forslaget bibeholdes de bestemmelser, der er baseret på afgørelse nr. 768/2008/EF, for så vidt angår beskyttelsesklausulproceduren. Derudover giver en særlig bestemmelse, der er baseret på afgørelse nr. 768/2008/EF, særlige grunde til at gribe ind over for legetøj, som opfylder de væsentlige krav, men som udgør en risiko for børn. Bestemmelsen giver Kommissionen beføjelse til under helt særlige omstændigheder at træffe foranstaltninger over for bestemte legetøjsprodukter.

### **Gennemførelsesretsakter**

I henhold til forslaget tillægges Kommissionen beføjelse til om nødvendigt at vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning. Navnlig bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastsætte nærmere tekniske krav til produktpasset. Kommissionen bør undtagelsesvis også tillægges gennemførelsesbeføjelser til

at træffe foranstaltninger vedrørende legetøj, som opfylder kravene, men som anses for at udgøre en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med de bestemmelser for gennemførelsesretsakter, der er fastsat i forordning (EU) nr. 182/2011.

Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastslå, hvorvidt en national foranstaltning vedrørende legetøj, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed, er berettiget, og til at anmode en medlemsstat om at træffe foranstaltninger over for et bemyndiget organ, der ikke længere er kompetent til at varetage overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning. På grund af deres specielle og tekniske karakter vil disse gennemførelsesretsakter ikke blive vedtaget i overensstemmelse med de bestemmelser for gennemførelsesretsakter, der er fastsat ved forordning (EU) nr. 182/2011.

### **Delegerede retsakter**

I henhold til forslaget tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at tilpasse: i) bestemmelserne for advarsler i bilag III med henblik på at tilpasse dem til den tekniske og videnskabelige udvikling og ii) bestemmelserne for at tillade bestemte stoffer og blandinger med angivelse af, hvorvidt det er tilladt at anvende dem i legetøj, samt nye grænseværdier for bestemte stoffer i legetøj. For så vidt angår produktpasset tillægger forslaget desuden Kommissionen beføjelse til at ændre, hvilke specifikke oplysninger der skal indgå i produktpasset, og hvilke oplysninger der skal indgå i Kommissionens register. Kommissionen bør ligeledes tillægges beføjelse til at fastlægge, hvilke yderligere oplysninger i registret som skal kontrolleres af toldmyndighederne, og til at ændre denne forordnings bilag VII, som indeholder en liste over varekoder — som anført i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87 — og produktbeskrivelser for legetøj, og at ajourføre dette bilag.

### **Evaluerings og revision**

Kommissionen foretager en evaluering af forordningen fem år efter dens ikrafttræden og derefter hvert femte år med henblik på at tage bestik af dens effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og EU-merværdi. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport med sine hovedkonklusioner.

### **Afsluttende bestemmelser**

Den foreslåede forordning vil finde anvendelse 30 måneder efter dens ikrafttræden for på den ene side at give Kommissionen mulighed for at forberede gennemførelsen af de tekniske krav til produktpasset og på den anden side for at give fabrikanterne, de bemyndigede organer og medlemsstaterne tid til at tilpasse sig de nye krav. Bestemmelserne for bemyndigede organer og om Kommissionens gennemførelsesbeføjelser og delegerede beføjelser skal dog finde anvendelse kort tid efter forordningens ikrafttræden. Der indføres overgangsbestemmelser for allerede fremstillede produkter og for attester udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 2009/48/EF, således at lagerbeholdninger kan udnyttes, og der kan sikres en gnidningsfri overgang til de nye krav. Direktiv 2009/48/EF vil blive ophævet og erstattet af den foreslåede forordning.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING****om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —  
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,  
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>22</sup>,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF<sup>23</sup> blev vedtaget for at sikre et højt sikkerhedsniveau for legetøj og fri bevægelighed for legetøj på det indre marked.
- (2) Børn udgør en særligt sårbar gruppe. Det er magtpåliggende at sikre et højt sikkerhedsniveau for børn, når de leger med legetøj. Børn bør i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod mulige risici ved legetøj, navnlig risici ved eventuelle kemikalier, som legetøjet måtte indeholde. Samtidig bør legetøj, der opfylder kravene, frit kunne transporteres på tværs af det indre marked uden yderligere krav.
- (3) Kommissionen konkluderede i sin evaluering af direktiv 2009/48/EF, at direktivet er relevant og generelt effektivt med hensyn til at beskytte børn. Der blev imidlertid også peget på en række mangler, som er fremkommet ved den praktiske anvendelse af legetøjsdirektivet siden dets vedtagelse i 2009. I evalueringen blev der navnlig påpeget visse mangler med hensyn til mulige risici ved skadelige kemikalier i legetøj. Evalueringen konkluderer også, at mange legetøjsprodukter, som ikke opfylder kravene og ikke er sikre, fortsat udbydes på EU-markedet.
- (4) I kemikaliestrategien med bæredygtighed for øje<sup>24</sup> opfordres der til at styrke beskyttelsen af forbrugerne mod særligt skadelige kemikalier og til at udvide den generiske tilgang til skadelige kemikalier (baseret på almengældende forebyggende forbud) for at sikre en mere ensartet beskyttelse af forbrugerne, sårbare grupper og miljøet. Navnlig opfordres der i kemikaliestrategien til at styrke direktiv 2009/48/EF med hensyn til beskyttelsen mod risici ved særligt skadelige kemikalier og med hensyn til potentielle kombinationsvirkninger af kemikalier.

---

<sup>22</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>23</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1).

<sup>24</sup> COM(2020) 667 final.

- (5) Eftersom de regler, der indeholder kravene til legetøj, navnlig de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering, skal anvendes ensartet i hele Unionen og ikke giver mulighed for forskellig gennemførelse i medlemsstaterne, bør direktiv 2009/48/EF erstattes af en forordning.
- (6) Legetøj er også omfattet af forordning (EU) 2023/988 om produktsikkerhed i almindelighed<sup>25</sup>, som på supplerende vis finder anvendelse på forhold og situationer, der ikke er omfattet af specifik sektorlovgivning vedrørende forbrugsvarer. Navnlig finder afdeling 2 i kapitel III og kapitel IV vedrørende onlinesalg, kapitel VI om Safety Gate-systemet til hurtig varsling og Safety Business Gateway og kapitel VIII om retten til information og retsmidler også anvendelse på legetøj. Denne forordning indeholder derfor ikke nogen specifikke bestemmelser for fjernsalg og onlinesalg, indberetning af ulykkeshændelser foretaget af erhvervsdrivende eller retten til information og retsmidler, men kræver i stedet, at erhvervsdrivende, når de afgiver oplysninger om sikkerhedsspørgsmål vedrørende legetøj, skal informere myndigheder og forbrugere i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i forordning (EU) 2023/988.
- (7) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008<sup>26</sup> er der fastsat regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer samt de generelle principper for CE-mærkning. Nævnte forordning bør finde anvendelse på legetøj for at sikre, at legetøjsprodukter, som er omfattet af fri bevægelighed for varer inden for Unionen, opfylder kravene om et højt niveau for beskyttelse af forbrugernes — og især børns — sikkerhed og sundhed.
- (8) Ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF<sup>27</sup> er der fastsat fælles principper og referencebestemmelser, der skal finde anvendelse på al produktspecifik sektorlovgivning for at skabe ensartet grundlag for ændringer af denne lovgivning. Denne forordning bør derfor så vidt muligt udarbejdes i overensstemmelse med disse fælles principper og referencebestemmelser.
- (9) Denne forordning bør fastsætte væsentlige krav til legetøj for at sikre et højt niveau for beskyttelse af børns sundhed og sikkerhed, når de leger med legetøj, samt fri bevægelighed for legetøj i Unionen. Denne forordning anvendes under behørig hensyntagen til forsigtighedsprincippet.
- (10) For at lette fabrikanternes og de nationale myndigheders anvendelse af denne forordning bør dens anvendelsesområde være tydeligt afgrænset. Den bør finde anvendelse på alle produkter, der er udformet til eller beregnet til at leges med af børn under 14 år. Et produkt kan betragtes som legetøj, selv om det ikke udelukkende er beregnet til at blive leget med, men har andre funktioner i tillæg hertil. Hvorvidt et produkt har legeværdi, afhænger af den anvendelse, som fabrikanten påtænker, eller af den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forudses af en forælder eller opsynsførende. Samtidig er det nødvendigt at udelukke visse former for legetøj fra dens anvendelsesområde, som ikke er beregnet til brug i hjemmet, såsom udstyr på

<sup>25</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

<sup>26</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

<sup>27</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

offentlige legepladser eller automatiske maskiner til offentlig brug, eller legetøj, der er udstyret med forbrændingsmotor eller dampmotor, da sådant legetøj kan udgøre en risiko for børns sundhed og sikkerhed, som denne forordning ikke tager i betragtning. Desuden bør der opstilles en liste over produkter, der kan forveksles med legetøj, men som ikke skal betragtes som legetøj i henhold til denne forordning.

- (11) Denne forordning bør finde anvendelse på legetøjsprodukter, som er nye på EU-markedet, når de bringes i omsætning, dvs. enten nye legetøjsprodukter, som er fremstillet af en i Unionen etableret fabrikant, eller legetøjsprodukter, som er nye eller brugte og er importeret fra et tredjeland. Sikkerheden ved andre brugte produkter er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988<sup>28</sup>.
- (12) For at sikre tilstrækkelig beskyttelse af børn og andre personer bør denne forordning finde anvendelse på alle former for levering af legetøj, herunder også fjernsalg, som omhandlet i artikel 6 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020<sup>29</sup>.
- (13) Væsentlige sikkerhedskrav til legetøj bør sikre beskyttelse mod alle relevante sundheds- og sikkerhedsrisici, som legetøjet udgør for brugere eller tredjeparter. De særlige sikkerhedskrav bør omfatte de fysiske og mekaniske egenskaber, antændelighed, kemiske egenskaber, elektriske egenskaber, hygiejne og radioaktivitet, således at børn er tilstrækkeligt beskyttet mod disse specifikke farer. Da der kan findes eller blive udviklet legetøj, som udgør en fare, som ikke er omfattet af et særligt sikkerhedskrav, er det nødvendigt at opretholde et generelt sikkerhedskrav for at sikre beskyttelsen af børn for så vidt angår sådant legetøj. Legetøjs sikkerhed bør være defineret på grundlag af den tilsigtede anvendelse af produktet under hensyntagen til den forventede anvendelse og børns adfærd, eftersom børn normalt ikke udviser samme grad af omhu som en gennemsnitlig voksen bruger. Tilsammen bør det generelle sikkerhedskrav og de særlige sikkerhedskrav udgøre de væsentlige sikkerhedskrav til legetøj.
- (14) Udbredelsen af digitale teknologier har affødt nye farer ved legetøj. Radiolegetøj skal opfylde de væsentlige krav vedrørende beskyttelse af privatlivets fred, og internetforbundet legetøj skal være forsynet med sikkerhedsmekanismer til beskyttelse af cybersikkerheden og beskyttelse mod svig i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU<sup>30</sup>. Legetøj, som gør brug af kunstig intelligens, skal overholde forordning (EU) .../... [*Publikationskontoret bedes indsatte løbenummeret på forordningen om harmoniserede regler for kunstig intelligens*]<sup>31</sup>. Der bør således ikke fastsættes særlige sikkerhedskrav vedrørende cybersikkerhed, beskyttelse af personoplysninger og privatlivets fred eller vedrørende andre farer, der stammer fra indbygget kunstig intelligens i legetøj. Beskyttelse af

<sup>28</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/988 af 10. maj 2023 om produktsikkerhed i almindelighed, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/1828 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og Rådets direktiv 87/357/EØF (EUT L 135 af 23.5.2023, s. 1).

<sup>29</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1).

<sup>30</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62).

<sup>31</sup> *Publikationskontoret bedes indsatte løbenummeret på denne forordning i teksten og indsatte denne forordnings nummer, dato, titel og EUT-reference i fodnoten.*

børns sundhed bør imidlertid ikke blot afværge sygdom eller skader, idet brugen af digitale teknologier kan udgøre en risiko for børn, der rækker ud over deres fysiske helbred. For at sikre, at børn beskyttes mod enhver risiko som følge af brugen af digitale teknologier i legetøj, bør det generelle sikkerhedskrav sikre børns psykologiske og mentale sundhed samt deres trivsel og kognitive udvikling.

- (15) Legetøj skal opfylde fysiske og mekaniske krav, som forhindrer børn i at komme fysisk til skade, når de leger med legetøjet, og må ikke kunne frembyde nogen risiko for luftvejsblokering eller kvælning hos børn. Med henblik på at beskytte børn mod risikoen for nedsat hørelse, bør der fastsættes maksimumværdier for både impulsstøj og vedvarende støj, som udsendes fra legetøj. Legetøj eller dele heraf og dets emballage, som under normale eller forudsigelige anvendelsesbetingelser med rimelighed kan forventes at ville komme i berøring med fødevarer eller at overføre sine bestanddele til fødevarer, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004<sup>32</sup>. I tillæg hertil bør der tillige fastsættes særlige sikkerhedskrav for at afbøde den potentielle specifikke fare, som frembydes af legetøj i fødevarer, idet kombinationen af legetøj og fødevarer kan foranledige en risiko for luftvejsblokering eller kvælning, hvilket adskiller sig fra de risici, som legetøjet alene frembyder, og som derfor ikke er omfattet af nogen specifik foranstaltning på EU-plan. Legetøj bør også yde tilstrækkelig beskyttelse med hensyn til antændelighed og elektriske egenskaber, navnlig med henblik på at undgå forbrænding og elektrisk stød. Desuden bør legetøj opfylde visse hygiejnestandarder for at afværge mikrobiologiske risici eller andre risici for smitte eller kontaminering.
- (16) Kemikalier, der er klassificerede som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), og kemikalier, der påvirker hormonsystemet eller åndedrætsorganerne, eller som er giftige for et bestemt organ, er særligt skadelige for børn, og der bør gøres en målrettet indsats imod deres forekomst i legetøj. I betragtning af hormonsystemets afgørende betydning for menneskets udvikling kan tidlig eksponering for hormonforstyrrende stoffer i kritiske perioder, f.eks. i den tidlige barndom, medføre skadevirkning selv i helt små doser og påvirke sundheden senere i livet. Respiratorisk sensibiliserende stoffer kan føre til en stigning i astma hos børn, mens neurotoksiske stoffer er særligt skadelige for børns hjerner, som er under konstant udvikling og derfor er mere sårbare over for forgiftningsskader end voksnes hjerner. Børn bør ligeledes i tilstrækkeligt omfang beskyttes mod allergifremkaldende stoffer og mod visse metaller. De krav til kemikalier, der er anført i direktiv 2009/48/EF, skal ajourføres og skærpes. Legetøj skal opfylde den generelle kemikalielovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006. For yderligere at beskytte børn, som er en sårbar gruppe af forbrugere, og andre personer bør denne retlige ramme suppleres med almengældende forbud mod anvendelse i legetøj af visse farlige kemikalier, som er klassificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>33</sup>. Disse almengældende forbud bør finde anvendelse på CMR-stoffer, hormonforstyrrende stoffer, respiratorisk sensibiliserende stoffer samt stoffer, som

<sup>32</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

<sup>33</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

påvirker et bestemt organ, så snart disse stoffer er blevet klassificeret som farlige i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008<sup>34</sup>. Af hensyn til legetøjets sikkerhed bør spormængder af forbudte stoffer kun være acceptable, hvis forekomsten i sådanne spormængder er teknologisk uundgåelig ved brug af god fremstillingspraksis, og hvis legetøjet er sikkert.

- (17) For at tilbyde fleksibilitet i tilfælde, hvor børns sikkerhed ikke bringes i fare, og hvis det er nødvendigt for at gøre visse former for legetøj tilgængeligt på markedet, bør der gives mulighed for at fravige de almengældende forbud mod kemikalier i legetøj. Fravigelser fra almengældende forbud, hvorved der gives tilladelse til at anvende forbudte stoffer, bør få almenyldig virkning og bør kun være mulige, hvis anvendelsen af det pågældende stof anses for at være sikkert for børn, hvis der ikke findes kommercielt levedygtige alternativer til stoffet, og hvis det ikke er forbudt at anvende stoffet i forbrugerartikler i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Vurderingen af sikkerheden ved det pågældende stof i legetøj bør foretages af de relevante videnskabelige udvalg i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) for at sikre ensartethed og effektiv ressourceudnyttelse i forbindelse med vurderingen af kemikalier i Unionen.
- (18) Erhvervsdrivende, branchesammenslutninger eller andre interessenter bør have mulighed for at indgive en anmodning om vurdering til Kemikalieagenturet med henblik på at opnå tilladelse til at anvende et bestemt stof, der er omfattet af et almengældende forbud. Kemikalieagenturet bør udarbejde og tilgængeliggøre det format og det medie, der skal anvendes til at indgive anmodninger om vurdering. Med henblik på gennemsigtighed og forudsigelighed bør Kemikalieagenturet desuden udfærdige en teknisk og videnskabelig vejledning om sådanne anmodninger om vurdering.
- (19) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljorisici og Nye Risici har konkluderet, at det er sikkert at anvende nikkel i rustfrit stål og i komponenter, der overfører elektrisk strøm, og at dette bør være tilladt. Andre stoffer, som er nødvendige for at overføre elektrisk strøm, bør være tilladt i legetøj for at gøre det muligt at gøre elektrisk legetøj tilgængeligt på markedet, forudsat at det er umuligt for et barn, der leger med legetøjet, at komme i berøring med sådanne stoffer, og stofferne således ikke udgør nogen risiko.
- (20) Eftersom batterier er reguleret ved forordning (EU) .../... [*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om batterier og udtjente batterier*]<sup>35</sup>, bør kravene til kemikalier i legetøj ikke finde anvendelse på batterier i legetøj. Dog bør legetøj, der indeholder batterier, være udformet på en sådan måde, at det er vanskeligt for barnet at komme i berøring med batterierne.
- (21) De nugældende grænseværdier for visse kemikalier og de tilhørende testmetoder har vist sig at være hensigtsmæssige til at beskytte børn mod de pågældende kemikalier og

<sup>34</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>35</sup> *Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordning ... i teksten og indsætte denne forordnings nummer, dato, titel og EUT-reference i fodnoten.*

bør således opretholdes. For at tilpasse sig ny videnskabelig viden bør Kommissionen tillægges beføjelse til om nødvendigt at revidere disse grænseværdier. Grænseværdierne for arsenik, cadmium, chrom VI, bly, kviksølv og organisk tin, som er særligt giftige, og som derfor ikke bevidst bør anvendes i legetøj, bør fastsættes til halvdelen af de værdier, som det relevante videnskabelige udvalg betragter som sikre, således at der kun forekommer spormængder i legetøjet, som er forenelige med god fremstillingspraksis.

- (22) Direktiv 2009/48/EF indeholder grænseværdier for visse stoffer i legetøj, der er beregnet til børn under 36 måneder, eller som er beregnet til at blive puttet i munden. Disse stoffer har vist sig også at udgøre en risiko for større børn, som ligeledes kan blive eksponeret for sådanne kemikalier gennem hudkontakt eller indånding. Disse grænseværdier bør derfor finde anvendelse på alt legetøj. Siden grænseværdierne for bisphenol A i direktiv 2009/48/EF blev vedtaget, er der fremkommet nye videnskabelige data. Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) foretog i april 2023 en fornyet evaluering af risiciene for folkesundheden som følge af eksponering for bisphenol A via kosten og konkluderede, at eksponering for bisphenol A udgør en sundhedsrisiko for forbrugere i alle aldersgrupper. EFSA har nu fastsat en ny grænseværdi for tolerabelt dagligt indtag af bisphenol A, som er betydeligt lavere end den forrige. I lyset af denne videnskabelige dokumentation bør bisphenol A være omfattet af det almengældende forbud mod CMR-stoffer i legetøj.
- (23) For at sikre tilstrækkelig beskyttelse mod bestemte kemikalier i tilfælde af ny videnskabelig viden bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, hvorved der fastsættes specifikke grænseværdier for alle kemikalier, der anvendes i legetøj. Hvis det er berettiget i tilfælde, hvor legetøj medfører en højere eksponeringsgrad, bør der i disse delegerede retsakter fastsættes specifikke grænseværdier for legetøj, der er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder, og i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden, under hensyntagen til kravene i forordning (EF) nr. 1935/2004 samt forskellene mellem legetøj og materialer, der kommer i kontakt med fødevarer, og genstande, som kan frembyde risici som følge af oral kontakt ved anvendelse som materiale, der kommer i kontakt med fødevarer. Duftstoffer i legetøj frembyder særlige risici for menneskers sundhed. Der bør derfor fastsættes særlige regler for anvendelse af duftstoffer i legetøj og for mærkning af duftstoffer. Kommissionen bør tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre disse regler, således at der kan foretages tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling.
- (24) Hvis de farer, som et legetøjsprodukt måtte frembyde, ikke fuldt ud kan afbødes gennem design, bør restrisikoen afbødes gennem produktrelaterede oplysninger i form af advarsler rettet mod børnenes opsynsførende, idet der tages hensyn til de opsynsførendes evne til at træffe de fornødne forholdsregler.
- (25) For at forhindre at advarslerne misbruges til at omgå de gældende sikkerhedskrav, bør advarslerne for visse kategorier af legetøj ikke være tilladt, hvis de er i modstrid med legetøjets tilsigtede anvendelse. For at sikre, at de opsynsførende er opmærksomme på eventuelle risici i forbindelse med legetøjet, er det nødvendigt at sikre, at advarslerne er læselige og synlige.
- (26) Alle erhvervsdrivende bør handle ansvarsbevidst og i fuld overensstemmelse med de gældende retlige krav, når de bringer legetøj i omsætning eller gør det tilgængeligt på markedet.

- (27) For at sikre et højt niveau for beskyttelse af børns sundhed og sikkerhed og for at sikre fair konkurrence på det indre marked bør de erhvervsdrivende være ansvarlige for, at legetøjet overholder denne forordning i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden.
- (28) Eftersom visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt at sondre klart mellem fabrikanten og aktører længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importørens forpligtelser og distributørens forpligtelser, da det er importøren, der indfører legetøjet fra tredjelande til EU-markedet. Importøren bør sikre, at legetøjet opfylder de gældende krav i Unionen.
- (29) For at lette kommunikationen mellem erhvervsdrivende, markedsovervågningsmyndigheder og forbrugere eller andre slutbrugere bør fabrikanten og importøren foruden at angive deres postadresse også angive et websted, en e-mailadresse eller anden digital kontaktangivelse.
- (30) Det er fabrikanten, som i kraft af sit indgående kendskab til formgivnings- og fremstillingsprocessen har ansvaret for, at legetøjet opfylder kravene i denne forordning, og som bedst kan forestå udførelsen af den fuldstændige procedure for overensstemmelsesvurdering af legetøj. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat udelukkende være fabrikantens ansvar.
- (31) For at lette fabrikanternes overholdelse af deres forpligtelser i henhold til denne forordning bør de have mulighed for at udpege en bemyndiget repræsentant til at varetage bestemte opgaver på deres vegne. For at sikre en entydig og forholdsmæssig opgavefordeling mellem fabrikanten og den bemyndigede repræsentant er det desuden nødvendigt at opstille en liste over, hvilke opgaver fabrikanten bør have mulighed for at uddelegere til deres bemyndigede repræsentant. For at sikre, at denne forordning er eksigibel og at den bliver overholdt, bør fuldmagten desuden omfatte de opgaver, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EU) 2019/1020, hvis en fabrikant, der er etableret uden for Unionen, udpeger en bemyndiget repræsentant.
- (32) Erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at det legetøj, de bringer i omsætning, ikke er til fare for børns sikkerhed og sundhed under normale og rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser, og at de kun gør legetøj tilgængeligt på markedet, som er i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning.
- (33) Det er nødvendigt at sikre, at legetøj fra tredjelande, som indføres på EU-markedet, opfylder alle gældende EU-krav, og navnlig at fabrikanten har underkastet dette legetøj passende vurderingsprocedurer. Importørerne bør derfor sikre, at det legetøj, de bringer i omsætning, opfylder de relevante krav, at der er gennemført procedurer for overensstemmelsesvurdering, og at produktmærkning og dokumentation udfærdiget af fabrikanten er tilgængeligt for de kompetente markedsovervågningsmyndigheder med henblik på inspektion.
- (34) Når importørerne bringer legetøj i omsætning, bør de på legetøjet anføre sit navn og den adresse, hvorpå de kan kontaktes. Der bør gives mulighed for undtagelser i tilfælde, hvor legetøjets størrelse eller art umuliggør en sådan angivelse, f.eks. hvis importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet. Navn og adresse bør i givet fald fremgå af emballagen eller den medfølgende dokumentation.
- (35) Når distributøren gør legetøj tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, bør distributøren udvise den fornødne

omhu for at sikre, at vedkommendes håndtering af legetøjet ikke negativt påvirker legetøjets opfyldelse af kravene i denne forordning.

- (36) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der varetages af de kompetente nationale myndigheder, og være forpligtede til at medvirke aktivt i disse opgaver og at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende legetøj.
- (37) En erhvervsdrivende, der enten bringer legetøj i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et legetøjsprodukt på en sådan måde, at det kan have betydning for, hvorvidt de relevante krav i denne forordning er opfyldt, bør anses for at være fabrikant og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (38) Hvis legetøj kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore erhvervsdrivende, der har gjort legetøj tilgængelige på markedet, som ikke opfylder kravene.
- (39) For at lette vurderingen af, om kravene i denne forordning er opfyldt, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om opfyldelse af kravene for legetøj, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012<sup>36</sup>, og som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (40) I mangel af relevante harmoniserede standarder bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter fælles specifikationer for de væsentlige krav i denne forordning — forudsat at den derved behørigt respekterer standardiseringsorganisationernes rolle og funktioner — som en ekstraordinær nødløsning for at lette fabrikantens forpligtelse til at opfylde de væsentlige krav, når standardiseringsprocessen er blokeret, eller når der er forsinkelser i udarbejdelsen af passende harmoniserede standarder.
- (41) CE-mærkningen angiver, at et legetøjsprodukt opfylder kravene, og er det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Forordning (EF) nr. 765/2008 fastsætter generelle principper for CE-mærkningen. Der bør i denne forordning fastsættes specifikke regler for anbringelsen af CE-mærkning på legetøj. Disse regler bør sikre, at CE-mærkningen er tilstrækkeligt synlig, med henblik på at lette markedsovervågningen af legetøj.
- (42) Fabrikanterne bør oprette et produktpas, som indeholder oplysninger om legetøjs overensstemmelse med denne forordning og anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på legetøj. Produktpasset bør erstatte EU-overensstemmelseserklæringen, som omhandlet i direktiv 2009/48/EF, og bør indeholde de elementer, der er nødvendige for at vurdere, hvorvidt legetøjet opfylder de relevante krav og harmoniserede standarder eller andre specifikationer. For at lette markedsovervågningsmyndighedernes kontrol med legetøj og give aktørerne i forsyningskæden og forbrugerne adgang til oplysninger om legetøjet, bør

---

<sup>36</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

oplysningerne i produktpasset afgives digitalt og på en umiddelbart tilgængelig måde via en databærer, der er anbragt på legetøjet, på emballagen eller i den medfølgende dokumentation. Markedsovervågningsmyndighederne, toldmyndighederne, de erhvervsdrivende og forbrugerne bør have umiddelbar adgang til oplysninger om legetøjet via databæreren.

- (43) For at undgå overlapning af investeringer i digitalisering foretaget af alle involverede aktører, deriblandt fabrikanten, markedsovervågningsmyndigheder og toldmyndigheder, bør alle de oplysninger, der er obligatoriske i henhold til denne forordning og anden EU-lovgivning, være indeholdt i ét produktpas, når anden EU-lovgivning kræver et produktpas for legetøj. Derudover bør produktpasset være fuldt interoperabelt med ethvert andet produktpas, der måtte kræves i henhold til anden EU-lovgivning.
- (44) Navnlig fastsættes der ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU).../... [*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter*]<sup>37</sup> tillige krav og tekniske specifikationer vedrørende et digitalt produktpas, oprettelse af et centralt register hos Kommissionen, hvor der lagres oplysninger om produktpas, og sammenkobling af dette register med toldmyndighedernes IT-systemer. Nævnte forordning kan på mellemlang sigt omfatte legetøj inden for dens anvendelsesområde og kan dermed kræve, at der forefindes et digitalt produktpas for legetøj. Det bør derfor være muligt i fremtiden at medtage mere præcise oplysninger i produktpasset, navnlig oplysninger vedrørende miljømæssig bæredygtighed, såsom et produkts miljøaftryk, oplysninger til brug ved genanvendelse af affald, andelen af genanvendt indhold i et givet materiale, oplysninger om forsyningskæden og lignende oplysninger. De produktpas for legetøj, der oprettes i medfør af nærværende forordning, bør således opfylde de samme krav og omfatte de tekniske elementer som dem, der er fastsat i forordning (EU).../... [*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter*], herunder de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter ved end-to-end-kommunikation og dataudveksling.
- (45) Da produktpasset skal erstatte EU-overensstemmelseserklæringen, er det magtpåliggende at indskærpe, at fabrikanten ved at oprette produktpasset for legetøj og ved at anbringe CE-mærkningen på legetøjet erklærer, at legetøjet opfylder kravene i denne forordning, og at fabrikanten påtager sig det fulde ansvar herfor.
- (46) Hvis andre oplysninger, end de obligatoriske oplysninger i produktpasset, afgives digitalt, er det nødvendigt at præcisere, at de forskellige typer oplysninger skal afgives særskilt og tydeligt adskilt fra hinanden, men via én enkelt databærer. Dette vil lette markedsovervågningsmyndighedernes arbejde og vil desuden skabe klarhed for forbrugerne om de forskellige typer oplysninger, der er tilgængelige for dem i digitalt format.
- (47) Kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020, som indeholder regler for kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på legetøj. De myndigheder, der har ansvaret for denne kontrol, hvilket i næsten alle medlemsstater er toldmyndighederne, skal udføre kontrollen på grundlag af en risikoanalyse som

<sup>37</sup>

*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter ... i teksten og indsætte nævnte forordnings løbenummer, dato, titel og EUT-henvisning i fodnoten.*

omhandlet i artikel 46 og 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013<sup>38</sup>, gennemførelsesbestemmelserne hertil og de tilhørende retningslinjer. Nærværende forordning indebærer derfor ikke nogen ændring af kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020 eller af, hvorledes de myndigheder, der har ansvar for kontrol med produkter, som indføres på EU-markedet, organiserer sig og udfører deres aktiviteter.

- (48) Ud over den kontrolramme, der er fastsat i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020, bør toldmyndighederne automatisk kunne verificere, at der er oprettet et produktpas for et importeret legetøjsprodukt, som er omfattet af nærværende forordning, med henblik på at skærpe kontrollen ved Unionens ydre grænser og forhindre, at legetøj, som ikke opfylder kravene, kommer ind på EU-markedet.
- (49) Når legetøj fra tredjelande henføres under toldproceduren "overgang til fri omsætning", bør den erhvervsdrivende forevise en henvisning til et produktpas for det pågældende legetøj for toldmyndighederne. Henvisningen til produktpasset bør svare til en entydig produktidentifikator, der er lagret i det produktpasregister, der er oprettet i henhold til artikel 12 i [*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter*] ("registret"). Toldmyndighederne bør foretage en automatisk verificering af det produktpas, der forevises for det pågældende legetøj, således at det sikres, at kun legetøj med en gyldig henvisning til en entydig produktidentifikator i registret kan overgå til fri omsætning. Med henblik på denne automatiske verificering bør der gøres brug af sammenkoblingen mellem registret og toldmyndighedernes IT-systemer, jf. [artikel 13 i forordning (EU).../... om krav til miljøvenligt design af bæredygtige produkter].
- (50) Hvis andre oplysninger ud over den entydige produktidentifikator og den entydige operatøridentifikator lagres i registret, bør Kommissionen have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, som giver toldmyndighederne mulighed for at verificere overensstemmelsen mellem disse yderligere oplysninger og de oplysninger, som den erhvervsdrivende har givet toldmyndighederne adgang til, med henblik på at sikre at legetøj, der henføres under toldproceduren "overgang til fri omsætning", opfylder reglerne i denne forordning.
- (51) Oplysningerne i produktpasset giver toldmyndighederne mulighed for at forbedre og lette risikostyringen og muliggør en bedre målretning af kontrollen ved Unionens ydre grænser. Toldmyndighederne bør derfor have mulighed for at hente og anvende oplysningerne i produktpasset og i registret med henblik på at varetage deres opgaver i overensstemmelse med EU-lovgivningen, bl.a. vedrørende risikostyring i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 952/2013.
- (52) Det bør fastsættes, at der offentliggøres en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, hvor sammenkoblingen mellem registret og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, der er omhandlet i artikel 13 i [*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter*], bliver operationel, for at lette offentlighedens adgang til disse oplysninger.

---

<sup>38</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (omarbejdning) (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

- (53) Toldmyndighedernes automatiske verificering af henvisningen til et produkt i et produktbælt, som indføres på EU-markedet, bør ikke erstatte eller ændre markedsovervågningsmyndighedernes ansvar, men kun supplere den overordnede ramme for kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet. Forordning (EU) 2019/1020 bør fortsat finde anvendelse på legetøj, således at det sikres, at markedsovervågningsmyndighederne kontrollerer oplysningerne i produktbælt, fører kontrol med legetøj på markedet i medfør af nævnte forordning og — i tilfælde hvor de myndigheder, der er udpeget til at føre kontrol ved Unionens ydre grænser, suspenderer overgangen til fri omsætning — fastslår, hvorvidt produkternes opfylder kravene, og hvorvidt de udgør risici, jf. kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.
- (54) Børn bliver dagligt eksponeret for mange forskellige kemikalier fra forskellige kilder. Der er gjort betydelige fremskridt for at lukke nogle af hullerne i vores viden om konsekvenserne af disse kemikaliers kombinationsvirkning. Sikkerheden ved kemikalier vurderes dog sædvanligvis ud fra en evaluering af enkeltstoffer eller i nogle tilfælde af blandinger, som bevidst er blevet tilsat med bestemte formål for øje. For at sikre den højeste grad af beskyttelse af børn bør særligt skadelige stoffer være omfattet af almengældende forbud for at forhindre eksponering for sådanne stoffer i legetøj. De specifikke grænseværdier for kemikalier, der anvendes i legetøj, bør tage hensyn til den samlede eksponering for et givet kemikalie fra forskellige kilder. Desuden bør fabrikanterne pålægges at foretage en analyse af de forskellige farer, som legetøjet kan udgøre, og en vurdering af den potentielle eksponering for sådanne farer og som led i vurderingen af kemiske farer at tage hensyn til kendte kumulative virkninger eller kombinationsvirkninger fra de kemikalier, der findes i legetøjet, for at sikre, at der tages hensyn til risici ved samtidig eksponering for flere forskellige kemikalier. Legetøj skal endvidere opfylde den generelle kemikalielovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006. Nærværende forordning indebærer ikke nogen ændring af eventuelle forpligtelser i medfør af førnævnte forordning til at foretage vurderinger af sikkerheden ved kemikalier eller kemikalieblandinger.
- (55) Fabrikanterne bør udfærdige teknisk dokumentation med beskrivelse af alle relevante aspekter ved legetøjet, herunder sikkerhedsvurderingen af alle farer, som legetøjet kan frembyde, og hvordan disse farer er blevet afbødet, således at markedsovervågningsmyndighederne effektivt kan varetage deres opgaver. Fabrikanten bør pålægges at forevise denne tekniske dokumentation for de nationale myndigheder efter anmodning eller for bemyndigede organer i forbindelse med den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering.
- (56) For at sikre, at legetøjet opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende procedurer for overensstemmelsesvurdering, som fabrikanten skal følge. Intern produktionskontrol, hvor fabrikanten selv bærer ansvaret for overensstemmelsesvurderingen, er tilstrækkelig i tilfælde, hvor fabrikanten har fulgt de harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet. I tilfælde, hvor der ikke findes sådanne harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, bør legetøjet forelægges til verificering hos en tredjepart, i dette tilfælde EU-typeafprøvning. Det samme gælder, hvis sådanne standarder eller en af dem er blevet offentliggjort med begrænsninger i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller hvis fabrikanten ikke fuldstændigt eller kun delvis har overholdt de pågældende standarder. Fabrikanten skal forelægge legetøjet til EU-

typeafprøvning i tilfælde, hvor vedkommende mener, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør verificering hos en tredjepart.

- (57) Eftersom det er nødvendigt at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganerne foretager vurderinger af legetøj på et ensartet højt niveau i hele Unionen, og eftersom alle sådanne organer bør udøve deres funktioner på en ensartet måde på fair konkurrencemæssige vilkår, bør der fastsættes krav til overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at opnå bemyndigelse til at varetage de overensstemmelsesvurderingsopgaver, der er omhandlet i denne forordning.
- (58) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør organet formodes at opfylde de tilsvarende krav i denne forordning.
- (59) Den ordning, der er fastsat i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering udgør et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør dette ligeledes anvendes med henblik på bemyndigelse. Navnlig bør en gennemsigtig akkreditering, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, der sikrer det fornødne sikkerhedsniveau for overensstemmelsescertifikater, være det eneste middel til at dokumentere overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence.
- (60) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for legetøj, der skal bringes i omsætning, er det magtpåliggende, at de pågældende underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav for at varetage deres overensstemmelsesvurderingsopgaver som de bemyndigede organer. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal bemyndiges, og overvågningen af organer, der allerede er blevet bemyndiget, også omfatter aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder. Navnlig bør det undgås at gøre overdreven brug af dattervirksomheder og underentreprenører på en måde, som rejser tvivl om det bemyndigede organs kompetence eller om den bemyndigende myndigheds tilsyn med organet.
- (61) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen af legetøj er det ikke blot nødvendigt at konsolidere de krav, som skal opfyldes af overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive bemyndiget, men også sideløbende hermed at fastsætte de krav, som skal opfyldes af bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, bemyndigelse og overvågning af bemyndigede organer.
- (62) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt at fastsætte en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, inden de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer. Kommissionen bør ved brug af gennemførelsesretsakter anmode den bemyndigende medlemsstat om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger over for et bemyndiget organ, der ikke opfylder kravene for bemyndigelse.
- (63) Af konkurrencehensyn er det magtpåliggende, at de bemyndigede organer følger procedurerne for overensstemmelsesvurdering uden at påføre de erhvervsdrivende

unødvendige byrder. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, skal det sikres, at den tekniske anvendelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer. Denne koordinering og dette samarbejde bør overholde Unionens konkurrenceregler.

- (64) Markedsovervågning er et vigtigt instrument, eftersom det sikrer en korrekt og ensartet anvendelse af EU-lovgivningen. Forordning (EU) 2019/1020 fastlægger rammerne for markedsovervågning af produkter (herunder legetøj), der er omfattet af EU's harmoniseringslovgivning. Eftersom denne forordning træder i stedet for direktiv 2009/48/EF, finder de bestemmelser om markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, som er fastsat ved forordning (EU) 2019/1020, fortsat anvendelse på legetøj — herunder også det specifikke krav i nævnte forordnings artikel 4 om, at legetøj kun må bringes i omsætning, hvis en erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, er ansvarlig for de opgaver, der er anført i nævnte artikel. Medlemsstaterne bør derfor organisere og udføre markedsovervågning af legetøj i overensstemmelse med nævnte forordning.
- (65) Direktiv 2009/48/EF indeholder allerede en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen og andre medlemsstater mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod legetøj, som den pågældende medlemsstat mener, ikke opfylder kravene. Denne procedure sikrer, at interessenterne underrettes om påtænkte foranstaltninger over for legetøj, som udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, og at dette legetøj behandles ens af alle markedsovervågningsmyndigheder på EU-markedet. Proceduren bør derfor opretholdes.
- (66) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige i berettigelsen af en foranstaltning, som en medlemsstat har truffet, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere. I tilfælde, hvor der gøres indsigelse imod en sådan foranstaltning, bør Kommissionen ved brug af gennemførelsesretsakter fastslå, hvorvidt den pågældende nationale foranstaltning over for legetøj er berettiget.
- (67) Erfaringerne fra direktiv 2009/48/EF har vist, at nyt legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, og som opfyldte de relevante gældende sikkerhedskrav, da det blev bragt i omsætning, i enkelte tilfælde alligevel har udgjort en risiko for børn og dermed ikke opfylder det generelle sikkerhedskrav. Der bør træffes foranstaltninger til at sikre, at markedsovervågningsmyndighederne kan gribe ind over for legetøj, der udgør en risiko for børn, selv når legetøjet opfylder de særlige sikkerhedskrav. Kommissionen bør ved brug af gennemførelsesretsakter fastslå, hvorvidt en given national foranstaltning over for legetøj, som opfylder kravene, men som den pågældende medlemsstat anser for at udgøre en risiko for børns og andre personers sundhed og sikkerhed, er berettiget.
- (68) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling eller ny videnskabelig dokumentation bør Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med henblik på at ændre denne forordning ved at tilpasse de specifikke advarsler, der skal anbringes på legetøj, ved at indføre særlige krav til kemikalier i legetøj og ved at indrømme fravigelser med henblik på at give tilladelse til at anvende bestemte stoffer, som er omfattet af almengældende forbud, i legetøj.
- (69) For at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling samt den digitale parathed hos markedsovervågningsmyndighederne og hos børnene og deres

opsynsførende bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde også tillægges Kommissionen med henblik på at ændre denne forordning med hensyn til, hvilke oplysninger der skal indgå i produktpasset, og hvilke oplysninger der skal indgå i produktpasregistret.

- (70) For at lette toldmyndighedernes arbejde i forbindelse med legetøjsprodukter og disse produkters opfyldelse af kravene i denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tillægges Kommissionen med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge, hvilke yderligere oplysninger i registret som skal kontrolleres af toldmyndighederne, og ved at ændre den liste over varekoder og produktbeskrivelser, som skal anvendes ved toldkontrol i henhold til denne forordning, med udgangspunkt i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87<sup>39</sup>.
- (71) Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter i henhold til denne forordning, er det navnlig vigtigt, at den under sit forberedende arbejde afholder relevante høringer, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer afholdes i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning<sup>40</sup>. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.
- (72) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen navnlig tillægges gennemførelsesbeføjelser til at fastsætte nærmere tekniske krav til produktpasset for legetøj og til at fastslå, hvorvidt et givet produkt eller en given produktkategori skal betragtes som legetøj i henhold til denne forordning. I undtagelsestilfælde, hvor det er nødvendigt for at imødegå nye risici, som ikke er tilstrækkeligt afhjulpnet af de særlige sikkerhedskrav, bør Kommissionen undtagelsesvis tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter særforanstaltninger over for legetøj eller kategorier af legetøj, der gøres tilgængeligt på markedet, og som udgør en risiko for børn. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011<sup>41</sup>.
- (73) Medlemsstaterne bør fastsætte sanktioner for overtrædelser af denne forordning. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
- (74) For at give fabrikanter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning er det nødvendigt at fastsætte en overgangsperiode, i hvilken legetøj, der overholder direktiv 2009/48/EF, fortsat kan bringes i omsætning. I tillæg hertil bør den periode, i hvilken legetøj, der allerede er gjort tilgængeligt på

<sup>39</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

<sup>40</sup> EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

<sup>41</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

markedet i overensstemmelse med nævnte direktiv, fortsat kan gøres tilgængeligt på markedet, efter at denne forordning finder anvendelse, begrænses.

- (75) Eftersom målet for denne forordning, nemlig at sikre et højt sikkerhedsniveau for legetøj med sigte på at sikre børns sundhed og sikkerhed, samtidig med at det indre markeds funktion garanteres, ikke i tilstrækkelig grad kan nås af medlemsstaterne og derfor i kraft af dets omfang og virkninger bedre kan nås på EU-plan, kan Unionen vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 1*

##### ***Genstand***

Ved denne forordning fastsættes der regler om sikkerhedskrav til legetøj, der sikrer et højt niveau for beskyttelse af børns og andre personers sundhed og sikkerhed, og om fri bevægelighed for legetøj i Unionen.

#### *Artikel 2*

##### ***Anvendelsesområde***

1. Denne forordning finder anvendelse på produkter, der udelukkende eller delvist er udformet til eller beregnet til at leges med af børn under 14 år ("legetøj").

I denne forordning anses et produkt for at være beregnet til at leges med af børn under 14 år eller af børn i en anden nærmere angiven aldersgruppe under 14 år, hvis en forælder eller opsynsførende ud fra produktets funktioner, dimensioner og egenskaber med rimelighed kan antage, at det er beregnet til at blive leget med af børn i den pågældende aldersgruppe.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på de produkter, der er anført i bilag I.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, som fastslår, hvorvidt et givet produkt eller en given produktkategori opfylder de kriterier, der er fastsat i denne artikels stk. 1, og hvorvidt den/det dermed kan betragtes som legetøj i henhold til denne forordning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 50, stk. 2.

#### *Artikel 3*

##### ***Definitioner***

I denne forordning forstås ved:

- 1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af legetøj med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

- 2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af legetøj på EU-markedet
- 3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et legetøjsprodukt eller lader et legetøjsprodukt udforme eller fremstille, og som markedsfører dette legetøjsprodukt under sit navn eller varemærke
- 4) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af bestemte opgaver
- 5) "importør": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som bringer et legetøjsprodukt fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 6) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et legetøjsprodukt tilgængeligt på markedet
- 7) "udbyder af distributionstjenester": en udbyder af distributionstjenester som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EU) 2019/1020
- 8) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren, distributøren og udbyderen af distributionstjenester
- 9) "onlinemarkedsplads": en onlinemarkedsplads som defineret i artikel 3, nr. 14), i forordning (EU) 2023/988
- 10) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 11) "EU-harmoniseringslovgivning": EU-lovgivningen i bilag I til forordning (EU) 2019/1020 og enhver anden EU-lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, på hvilke nævnte forordning finder anvendelse
- 12) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at legetøjsproduktet opfylder alle relevante krav i EU's harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 13) "legetøjsmodel": en gruppe legetøj, der opfylder følgende betingelser:
  - a) de henhører under den samme fabrikants ansvar
  - b) de har en ensartet udformning og ensartede tekniske egenskaber
  - c) de er fremstillet ved brug af ensartede materialer og en ensartet fremstillingsproces
  - d) de er forsynet med et typenummer eller en anden markør, hvorved de kan identificeres som gruppe
- 14) "databærer": et lineært stregkodesymbol, et todimensionalt symbol eller et andet medium til automatisk identifikationsdatafangst, som kan aflæses af en anordning
- 15) "entydig produktidentifikator": en unik række skrifttegn til identificering af legetøjsprodukter, som også muliggør et weblink til produktpasset
- 16) "entydig operatøridentifikator": en unik række skrifttegn til identificering af erhvervsdrivende, der er involveret i legetøjsprodukternes værdikæde
- 17) "overgang til fri omsætning": den toldprocedure, der er fastsat i artikel 201 i forordning (EU) nr. 952/2013
- 18) "toldmyndigheder": toldmyndigheder som defineret i artikel 5, nr. 1), i forordning (EU) nr. 952/2013

- 19) "EU-kvikskranke for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet": det system, der er omhandlet artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399<sup>42</sup>
- 20) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om specifikke krav til et produkt er opfyldt
- 21) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 22) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 23) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 24) "fare": en potentiel skadekilde
- 25) "risiko": en kombination af sandsynligheden for, at der forekommer en fare, og den derved forvoldte skades sværhedsgrad
- 26) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå tilbagelevering af et legetøjsprodukt, som allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren
- 27) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et legetøjsprodukt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 28) "markedsovervågningsmyndighed": en markedsovervågningsmyndighed som defineret i artikel 3, nr. 4), i forordning (EU) 2019/1020
- 29) "funktionelt legetøj": legetøj, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af et sådant produkt, apparat eller anlæg
- 30) "vandlegetøj": legetøj, som er beregnet til at blive anvendt på lavt vand og til at holde børn oven vande eller støtte dem i vandet
- 31) "aktivitetslegetøj": legetøj, som er beregnet til brug i hjemmet, hvor støttekonstruktionen forbliver stationær, mens aktiviteten finder sted, og som er beregnet til, at børn kan klatre, hoppe, gynte, rutsje, vippe, snurre, kravle eller krybe eller en kombination heraf
- 32) "kemisk legetøj": legetøj, som er beregnet til direkte håndtering af kemikalier og kemikalieblandinger
- 33) "duftspil": legetøj, hvis formål er at hjælpe barnet til at genkende forskellige lugte eller aromaer
- 34) "kosmetiksæt": legetøj, hvis formål er at hjælpe barnet med at lære at fremstille kosmetiske produkter såsom duftstoffer, sæbe, creme, shampoo, hårbalsam, skumbad, tandpasta samt lipgloss, læbestift og anden makeup

---

<sup>42</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2399 af 23. november 2022 om oprettelse af Den Europæiske Unions kvikskrankemiljø på toldområdet og om ændring af forordning (EU) nr. 952/2013 (EUT L 317 af 9.12.2022, s. 1).

- 35) "smagsspil": legetøj, hvis formål er at lade barnet fremstille slik, desserter eller madretter, og som indebærer anvendelse af fødevarer som f.eks. væske, pulver og aromastoffer
- 36) "problematiske stof": et problematisk stof som defineret i artikel 2, nr. 28), i forordning (EU) .../... [om miljøvenligt design for bæredygtige produkter].

#### *Artikel 4*

##### ***Fri bevægelighed***

1. Medlemsstaterne må ikke af sundheds- og sikkerhedsmæssige årsager eller andre aspekter, der er omfattet af denne forordning, hindre tilgængeliggørelsen på markedet af legetøj, der opfylder kravene i denne forordning.
2. Medlemsstaterne må ikke modsætte sig, at der ved messer, udstillinger, varedemonstrationer eller lignende arrangementer fremvises legetøj, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at det pågældende legetøj ikke er i overensstemmelse med denne forordning, og at det først kan gøres tilgængeligt på markedet, når det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav.

Ved messer, udstillinger og varedemonstrationer træffer de erhvervsdrivende passende sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af mennesker.

#### *Artikel 5*

##### ***Produktkrav***

1. Legetøj må kun bringes i omsætning, hvis det opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, heriblandt det i stk. 2 anførte sikkerhedskrav ("det generelle sikkerhedskrav") og sikkerhedskravene i bilag II ("de særlige sikkerhedskrav").
2. Legetøj må ikke være til fare for sikkerheden eller sundheden hos brugere eller tredjeparter, herunder for børns psykiske og mentale helbred, trivsel og kognitive udvikling, når legetøjet anvendes til det tilsigtede formål eller på den forventede måde, idet der tages hensyn til børns adfærd.

Ved vurderingen af den i første afsnit omhandlede risiko tages der hensyn til brugernes evner og om relevant til de opsynsførendes evner. Hvis legetøjet er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder eller af børn i en anden nærmere angiven aldersgruppe, skal der tages hensyn til brugernes evner i den pågældende aldersgruppe.

3. Legetøj, der bringes i omsætning, skal opfylde de væsentlige sikkerhedskrav under hele legetøjets forventede anvendelsestid.

#### *Artikel 6*

##### ***Advarsler***

1. Hvis det er nødvendigt for at legetøjet anvendes sikkert, skal det være forsynet med en generel advarsel med angivelse af de pågældende brugerbegrænsninger. Disse brugerbegrænsninger skal som minimum omfatte brugernes minimums- og maksimumsalder og, i relevante tilfælde, hvilke evner der kræves af brugerne,

brugernes maksimums- og minimumsvægt samt krav om, at legetøjet skal anvendes under opsyn af en voksen.

2. Følgende kategorier af legetøj skal være forsynet med advarsler i overensstemmelse med reglerne for hver af kategorierne i bilag III:

- a) legetøj, der ikke er beregnet til at blive anvendt af børn under 36 måneder
- b) aktivitetslegetøj
- c) funktionelt legetøj
- d) kemisk legetøj
- e) skøjter, rulleskøjter, inline-rulleskøjter, skateboards, løbehjul og legecykler
- f) vandlegetøj
- g) legetøj i fødevarer
- h) efterligninger af beskyttelsesmasker og -hjelme
- i) legetøj, der er beregnet til at blive spændt hen over en vugge, barneseng eller barnevogn ved hjælp af bånd, snore, elastikker eller remme
- j) emballage til duftstoffer i duftspil, kosmetiksæt og smagsspil.

Legetøj må ikke være forsynet med en eller flere af de i bilag III anførte advarsler, hvis advarslerne er i modstrid med dets tilsigtede anvendelse, således som det fremgår af legetøjets funktion, dimensioner og egenskaber,

3. Fabrikanten skal anbringe en klart synlig, let læselig, let forståelig og præcis advarsel på legetøjet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen samt i brugsanvisningen, hvis en sådan medfølger legetøjet. Småt legetøj, der sælges uden emballage, skal være forsynet med passende advarsler.

Advarslerne skal være klart synlige for forbrugeren inden købet, også i de tilfælde hvor købet sker ved fjernsalg. Advarslerne skal være tilstrækkeligt store til at kunne ses.

4. Mærkater og brugsanvisninger skal gøre børnene eller deres opsynsførende opmærksomme på, hvilke farer og risici for børns sundhed og sikkerhed der er forbundet med anvendelsen af legetøjet, samt på, hvordan man afværger disse farer og risici.

## KAPITEL II

### DE ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

#### *Artikel 7*

##### ***Fabrikantens forpligtelser***

- 1. Når fabrikanten bringer legetøj i omsætning, sikrer de, at legetøjet er udformet og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav.
- 2. Inden fabrikanten bringer legetøj i omsætning, udfærdiger de den tekniske dokumentation, der er påkrævet i henhold til artikel 23, og gennemfører eller lader gennemføre den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering, jf. artikel 22.

Når det ved den i første afsnit omhandlede procedure er påvist, at legetøjet opfylder de relevante krav i denne forordning, skal fabrikanten, inden legetøjet bringes i omsætning:

- a) oprette et produktpas for legetøjet i overensstemmelse med artikel 17
  - b) anbringe databæreren på legetøjet eller på en mærkat, der er fastgjort til legetøjet, i overensstemmelse med artikel 17, stk. 5
  - c) anbringe CE-mærkningen som anført i artikel 16, stk. 1
  - d) uploade den entydige produktidentifikator og den entydige operatøridentifikator for legetøjet i produktpasregistret, jf. artikel 19, stk. 1, samt alle andre yderligere oplysninger, som måtte være fastsat i en delegeret retsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2.
3. Fabrikanten opbevarer den tekniske dokumentation og produktpasset i 10 år efter, at det legetøj, som dokumentationen og produktpasset vedrører, er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten sikrer, at der er indført procedurer til sikring af, at legetøj, der er del af en produktionsserie, fortsat er i overensstemmelse med denne forordning. Der tages i fornødent omfang hensyn til ændringer af legetøjets udformning og egenskaber og til ændringer af de i artikel 13 omhandlede harmoniserede standarder eller de i artikel 14 omhandlede fælles specifikationer, som ligger til grund for legetøjets overensstemmelseserklæring, eller på grundlag af hvilke dets overensstemmelse verificeres.

Hvis fabrikanten med hensyn til de risici, der er forbundet med legetøjet, finder det nødvendigt for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed, foretager fabrikanten stikprøvekontrol af det markedsførte legetøj.

5. Fabrikanten sikrer, at legetøjet er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, hvorved legetøjet kan identificeres, eller, hvis dette på grund af legetøjets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der medfølger legetøjet.
6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt den postadresse og elektroniske adresse, hvorpå vedkommende kan kontaktes, skal fremgå af legetøjet, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der medfølger legetøjet. Fabrikanten angiver ét enkelt kontaktpunkt, hvor vedkommende kan kontaktes.
7. Fabrikanten sikrer, at legetøjet er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugerne og andre slutbrugere, og som den pågældende medlemsstat har fastsat. Denne brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være tydelig, forståelig og letlæselig.
8. Hvis fabrikanten finder eller har anledning til at tro, at et legetøjsprodukt, som vedkommende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal fabrikanten straks træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger til at bringe det pågældende legetøjsprodukt i overensstemmelse eller tilbagetrække eller tilbagekalde det, alt efter omstændighederne.

Hvis fabrikanten finder eller har anledning til at tro, at legetøjet udgør en risiko, skal vedkommende straks give oplysninger herom til:

- a) markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor de har gjort legetøjet tilgængeligt via Safety Business Gateway, jf. artikel 26 i forordning (EU) 2023/988, med nærmere oplysninger, navnlig om den manglende opfyldelse af kravene og eventuelle trufne afhjælpende foranstaltninger og
  - b) forbrugerne og/eller andre slutbrugere, jf. artikel 35 og 36 i forordning (EU) 2023/988.
9. Fabrikanten afgiver efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed al den information og dokumentation til myndigheden, der er nødvendig for at påvise, at legetøjsproduktet opfylder kravene, på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Hvis myndigheden anmoder om det, skal fabrikanten samarbejde med myndigheden om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risiciene ved legetøj, som den pågældende fabrikant har bragt i omsætning.
10. Fabrikanten sikrer, at andre erhvervsdrivende, den erhvervsdrivende, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020, og onlinemarkedspladser i den pågældende forsyningskæde holdes rettidigt underrettet om enhver manglende overensstemmelse, som fabrikanten har konstateret.
11. Fabrikanten offentliggør kommunikationskanaler såsom et telefonnummer, en elektronisk adresse eller et særligt afsnit på sit websted, således at forbrugerne og slutbrugerne har mulighed for at indgive klager over sikkerheden ved et givet legetøjsprodukt og underrette fabrikanten om eventuelle ulykkeshændelser eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med det pågældende legetøjsprodukt. I forbindelse hermed tager fabrikanten hensyn til tilgængelighedsbehovene for personer med handicap.
12. Fabrikanten undersøger de i stk. 11 omhandlede klager og oplysninger og fører et internt register over disse klager og oplysninger samt tilbagekaldelser og andre afhjælpende foranstaltninger, der er truffet for at bringe legetøjet i overensstemmelse med denne forordning.
13. Det i stk. 12 omhandlede interne register må kun indeholde de personoplysninger, der er nødvendige for, at fabrikanten skal kunne undersøge de i stk. 11 omhandlede klager og oplysninger. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som det er nødvendigt med henblik på undersøgelsen, og under alle omstændigheder i højst fem år efter at oplysningerne er blevet indført i registret.

## *Artikel 8*

### ***Bemyndigede repræsentanter***

- 1. En fabrikant kan udpege en bemyndiget repræsentant via skriftlig fuldmagt.
- 2. Forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 1, og forpligtelsen til at udfærdige den i artikel 7, stk. 2, omhandlede tekniske dokumentation er ikke omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.
- 3. En bemyndiget repræsentant varetager de opgaver, der fremgår af fuldmagten fra fabrikanten, og forelægger efter anmodning en kopi af fuldmagten for markedsovervågningsmyndighederne. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
  - a) at holde den tekniske dokumentation til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder og sikre, at produktpasset er til rådighed, jf.

artikel 17, stk. 2, i en periode på 10 år efter, at det legetøj, som dokumentationen vedrører, blev bragt i omsætning

- b) efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed at afgive al den information og dokumentation til myndigheden, der er nødvendig for at påvise, at et givet legetøjsprodukt opfylder kravene
  - c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risiciene ved legetøj, som er omfattet af det pågældende mandat.
4. Hvis en fabrikant, der ikke er etableret i Unionen, udpeger en bemyndiget repræsentant, jf. denne artikels stk. 1, skal den skriftlige fuldmagt omfatte de opgaver, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020.

## *Artikel 9*

### ***Importørens forpligtelser***

1. Importøren må kun bringe legetøj, der er i overensstemmelse med denne forordning, i omsætning.
2. Inden importøren bringer legetøj i omsætning, sikrer vedkommende følgende:
  - a) at fabrikanten har gennemført den passende procedure for overensstemmelsesvurdering og udfærdiget den i artikel 7, stk. 2, omhandlede tekniske dokumentation
  - b) at legetøjet er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation, jf. artikel 7, stk. 7, på et eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugerne eller slutbrugerne, og som den pågældende medlemsstat har fastsat
  - c) at fabrikanten har oprettet et produktpas for legetøjet, jf. artikel 7, stk. 2
  - d) at legetøjet er forsynet med en databærer, jf. artikel 17, stk. 5
  - e) at de relevante oplysninger i produktpasset er medtaget i det register, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1
  - f) at legetøjet er forsynet med CE-mærkning, jf. artikel 16
  - g) at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

Hvis importøren finder eller har anledning til at tro, at et legetøjsprodukt ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, må vedkommende først bringe legetøjsproduktet i omsætning, når det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav.

Hvis importøren finder eller har anledning til at tro, at legetøjet udgør en risiko, skal vedkommende straks give oplysninger herom til:

- a) fabrikanten
  - b) markedsovervågningsmyndighederne via Safety Business Gateway, jf. artikel 26 i forordning (EU) 2023/988
  - c) forbrugerne og/eller andre slutbrugere, jf. artikel 35 og 36 i forordning (EU) 2023/988.
3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt den postadresse og elektroniske adresse, hvorpå vedkommende kan kontaktes, skal

fremgå af legetøjet, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der medfølger legetøjet.

4. Importøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for legetøj, som vedkommende har ansvaret for, ikke forhindrer legetøjet i at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav.
5. Hvis importøren med hensyn til de risici, der er forbundet med legetøjet, finder det nødvendigt for at beskytte forbrugernes eller slutbrugernes sundhed og sikkerhed, skal importøren foretage stikprøvekontrol af det markedsførte legetøj.
6. Hvis importøren finder eller har anledning til at tro, at legetøj, som vedkommende har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med EU's relevante harmoniseringslovgivning, skal vedkommende straks træffe de afhjælpende foranstaltninger, der er nødvendige for at bringe legetøjet i overensstemmelse med lovgivningen, eller om nødvendigt tilbagetrække eller tilbagekalde det, alt efter omstændighederne.

Hvis importøren finder eller har anledning til at tro, at et legetøjsprodukt, som vedkommende har bragt i omsætning, udgør en risiko for forbrugerne eller andre slutbrugere, underretter importøren straks de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor vedkommende har gjort legetøjet tilgængeligt på markedet, og afgiver nærmere oplysninger, navnlig om den manglende opfyldelse af kravene og eventuelle trufne afhjælpende foranstaltninger.

7. Importøren skal i en periode på 10 år, efter at legetøjet er bragt i omsætning, opbevare den entydige produktidentifikator for legetøjet, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den i artikel 23 omhandlede tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
8. Importøren afgiver efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed al den information og dokumentation til myndigheden, der er nødvendig for at påvise, at legetøjet opfylder kravene, på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Hvis myndigheden anmoder om det, skal importøren samarbejde med myndigheden om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risiciene ved legetøj, som den pågældende importør har bragt i omsætning.
9. Importøren kontrollerer, om de i artikel 7, stk. 11, omhandlede kommunikationskanaler er offentligt tilgængelige for forbrugerne og slutbrugere, således at forbrugerne og slutbrugere har mulighed for at indgive klager over sikkerheden ved legetøjsproduktet og underrette fabrikanten om eventuelle ulykkeshændelser eller sikkerhedsproblemer, som de har oplevet med legetøjsproduktet. Hvis en sådan kommunikationskanal ikke findes, skal importøren tilvejebringe den, idet der tages hensyn til tilgængelighedsbehovene for personer med handicap.
10. Importøren undersøger de i stk. 9 omhandlede klager og oplysninger, som vedkommende har modtaget via en kommunikationskanal, som fabrikanten har stillet til rådighed, eller via en kommunikationskanal, som importøren selv har stillet til rådighed, og som vedrører legetøj, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet. Importøren registrerer disse klager samt tilbagekaldelser og andre afhjælpende foranstaltninger, der er truffet for at bringe legetøjet i overensstemmelse med denne forordning, i det i artikel 7, stk. 12, omhandlede register eller i sit eget interne register.

Importøren holder rettidigt fabrikanten, distributører og, hvis det er relevant, onlinemarkedspladser underrettet om den udførte undersøgelse og undersøgelsens resultater.

11. Importørens interne register, jf. stk. 10, må kun indeholde de personoplysninger, der er nødvendige for, at importøren skal kunne undersøge de i stk. 9 omhandlede klager og oplysninger. Sådanne oplysninger opbevares kun så længe, som det er nødvendigt med henblik på undersøgelsen, og under alle omstændigheder i højst fem år, efter at oplysningerne er blevet indført i registret.

## *Artikel 10*

### ***Distributørens forpligtelser***

1. Når distributøren gør legetøj tilgængeligt på markedet, udviser vedkommende den fornødne omhu med hensyn til kravene i denne forordning.
2. Inden distributøren gør legetøj tilgængeligt på markedet, kontrollerer vedkommende, at følgende betingelser er opfyldt:

- a) at legetøjet er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugerne eller andre slutbrugere, og som er fastsat af den medlemsstat, hvor legetøjet skal gøres tilgængeligt på markedet
- b) at legetøjet er forsynet med en databærer, jf. artikel 17, stk. 5, og med CE-mærkning, jf. artikel 16, og
- c) at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 2, andet afsnit, artikel 7, stk. 5, stk. 6 og stk. 11, samt artikel 9, stk. 3.

Hvis distributøren finder eller har anledning til at tro, at et legetøjsprodukt ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, må vedkommende først gøre legetøjsproduktet tilgængeligt på markedet, når det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav.

Hvis distributøren finder eller har anledning til at tro, at legetøjet udgør en risiko, giver vedkommende straks oplysninger herom til:

- a) fabrikanten eller importøren
  - b) markedsovervågningsmyndighederne via Safety Business Gateway, jf. artikel 26 i forordning (EU) 2023/988
  - c) forbrugerne og/eller andre slutbrugere, jf. artikel 35 og 36 i forordning (EU) 2023/988.
3. Distributøren sikrer, at opbevarings- og transportbetingelserne for legetøj, som vedkommende har ansvaret for, ikke forhindrer legetøjet i at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav.
  4. Hvis distributøren finder eller har anledning til at tro, at et legetøjsprodukt, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, sikrer distributøren, at der træffes de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe det pågældende legetøjsprodukt i overensstemmelse med forordningen eller om nødvendigt at tilbagetrække eller tilbagekalde det.

Hvis distributøren finder eller har anledning til at tro, at et legetøjsprodukt, som vedkommende har gjort tilgængeligt på markedet, udgør en risiko, underretter

distributøren straks markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor vedkommende har gjort legetøjet tilgængeligt på markedet, og afgiver nærmere oplysninger, navnlig om den manglende opfyldelse af kravene og eventuelle trufne afhjælpende foranstaltninger.

5. Distributøren afgiver efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed al den information og dokumentation til myndigheden, der er nødvendig for at påvise, at legetøjsproduktet opfylder kravene, på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed. Hvis myndigheden anmoder om det, skal distributøren samarbejde med myndigheden om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risiciene ved legetøj, som den pågældende distributør har gjort tilgængeligt på markedet.

#### *Artikel 11*

#### ***Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importører og distributører***

En importør eller distributør anses i denne forordning for at være en fabrikant og er underlagt samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 7, når den pågældende importør eller distributør bringer legetøj i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et legetøj, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan påvirke opfyldelsen af de relevante krav i denne forordning.

#### *Artikel 12*

#### ***Identificering af erhvervsdrivende***

1. Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden kunne identificere:
  - a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret legetøj til dem
  - b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret legetøj til.
2. Erhvervsdrivende skal være i stand til at forelægge de i stk. 1 omhandlede oplysninger i 10 år, efter at legetøjet er bragt i omsætning, når der er tale om fabrikanter, og i 10 år efter, at de har fået leveret legetøjsproduktet, når der er tale om andre erhvervsdrivende.

### **KAPITEL III**

## **LEGETØJS OPFYLDELSE AF KRAVENE**

#### *Artikel 13*

#### ***Formodning om opfyldelse af kravene***

Legetøj, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller med dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav, for så vidt disse krav er omfattet af de pågældende standarder eller af dele heraf.

## Artikel 14

### **Fælles specifikationer**

1. Legetøj, som er i overensstemmelse med de i denne artikels stk. 2 omhandlede fælles specifikationer eller med dele heraf, formodes at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav, for så vidt disse krav er omfattet af de pågældende standarder eller af dele heraf.
2. Kommissionen kan ved brug af gennemførelsesretsakter indføre fælles specifikationer for de væsentlige sikkerhedskrav, når følgende betingelser er opfyldt:
  - a) der eksisterer ingen harmoniseret standard, som omfatter de pågældende krav, og hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller standarden opfylder ikke de krav, som den har til formål at omfatte
  - b) Kommissionen har i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1025/2012 anmodet en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde eller revidere europæiske standarder for de pågældende krav, og en af følgende betingelser er opfyldt:
    - (1) anmodningen er ikke blevet imødekommet af nogen af de europæiske standardiseringsorganisationer, som anmodningen var rettet til
    - (2) anmodningen blev imødekommet af mindst én af de europæiske standardiseringsorganisationer, som anmodningen var rettet til, men de ønskede europæiske standarder:
      - a) blev ikke vedtaget inden for den frist, der fremgik af anmodningen
      - b) fyldestgjorde ikke anmodningen eller
      - c) opfyldt ikke de krav, som de havde til formål at omfatte.
- Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med den i artikel 50, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure.
3. Når der offentliggøres referencer for en harmoniseret standard i *Den Europæiske Unions Tidende*, foretager Kommissionen en vurdering af, hvorvidt det er nødvendigt at ophæve eller ændre de i denne artikels stk. 2 omhandlede gennemførelsesretsakter, som omfatter de samme væsentlige sikkerhedskrav.

## Artikel 15

### **Generelle principper for CE-mærkningen**

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

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

## Artikel 16

### **Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen anbringes på legetøjet, på en mærkat, der er fastgjort til legetøjet, eller på emballagen, således at mærkaten er synlig, let læselig og ikke kan slettes.  
Uanset første afsnit kan CE-mærkningen for småt legetøj og legetøj bestående af smådele dog alternativt anbringes på en medfølgende folder.

For legetøj, som udbydes til salg fra varestativer/udstillingshylder på en disk, hvor det ikke er teknisk muligt at anbringe CE-mærkningen på hvert enkelt legetøjsprodukt, kan CE-mærkningen — uanset første afsnit — dog alternativt anbringes på varestativet/udstillingshylden på den betingelse, at varestativet/udstillingshylden indgik i legetøjets originalemballage.

Hvis CE-mærkningen på legetøjet ikke er synlig gennem emballagen, skal den tillige anbringes på emballagen.

2. CE-mærkningen skal være anbragt, inden legetøjet bringes i omsætning.
3. Efter CE-mærkningen skal der, i relevante tilfælde, jf. artikel 6, anbringes et piktogram eller en anden form for advarsel, som angiver en særlig risiko eller brug.
4. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at CE-mærkningsordningen anvendes korrekt, og træffe de fornødne foranstaltninger i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen.

## ***KAPITEL IV*** **PRODUKTPAS**

### *Artikel 17*

#### ***Produktpas***

1. Inden fabrikanten bringer legetøj i omsætning, opretter vedkommende et produktpas for det pågældende legetøj. Produktpasset skal opfylde kravene i nærværende artikel og i artikel 18.
2. Produktpasset skal:
  - a) vedrøre en bestemt legetøjsmodel
  - b) angive, at det er påvist, at legetøjet opfylder kravene i denne forordning, herunder navnlig de væsentlige sikkerhedskrav
  - c) som minimum indeholde de oplysninger, der er anført i bilag VI, del I
  - d) være ajourført
  - e) foreligge på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor legetøjet er gjort tilgængeligt på markedet
  - f) kunne tilgås af forbrugere eller andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder, toldmyndigheder, bemyndigede organer, Kommissionen og andre erhvervsdrivende
  - g) være tilgængeligt i en periode på 10 år, efter at legetøjet er blevet bragt i omsætning, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den erhvervsdrivende, der har oprettet produktpasset
  - h) kunne tilgås via en databærer
  - i) opfylde de specifikke og tekniske krav, der er fastsat i medfør af stk. 10.
3. Produktpasset kan foruden de i stk. 2 omhandlede oplysninger tillige indeholde de oplysninger, der fremgår af del II i bilag VI.

4. Ved at oprette produktpasset påtager fabrikanten sig ansvaret for, at det pågældende legetøj er i overensstemmelse med denne forordning.
5. Databæreren anbringes på selve legetøjet eller på en mærkat, der er påhæftet legetøjet, i overensstemmelse med den gennemførelsesretsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med stk. 10. For småt legetøj og legetøj bestående af smådele kan databæreren alternativt anbringes på emballagen. Databæreren skal være klart synlig for forbrugeren inden købet og for markedsovervågningsmyndighederne, herunder også i tilfælde, hvor legetøj er gjort tilgængeligt på markedet gennem fjernsalg.
6. Hvis anden EU-lovgivning kræver, at oplysninger om legetøjet skal kunne tilgås via en databærer, skal der anvendes én enkelt databærer til at indeholde de oplysninger, der er obligatoriske i henhold til både nærværende forordning og den pågældende anden EU-lovgivning.
7. Hvis anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på legetøj, kræver et produktpas, oprettes der ét enkelt produktpas for legetøjet, som indeholder både de oplysninger, der er obligatoriske i henhold til nærværende forordning, og alle andre oplysninger, der i henhold til denne anden EU-lovgivning måtte være obligatoriske i produktpasset.
8. Uanset stk. 2, litra c), er de oplysninger, der er omhandlet i punkt k) i del I i bilag VI til denne forordning, ikke længere obligatoriske, hvis der fastsættes oplysningskrav vedrørende problematiske stoffer i legetøj i en delegeret retsakt, som vedtages i overensstemmelse med artikel 4 i forordning .../... [*Publikationskontoret bedes indsætte forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter*].
9. Ud over de i stk. 6 og 7 omhandlede oplysninger kan erhvervsdrivende gøre andre oplysninger tilgængelige via den i stk. 5 omhandlede databærer. Sådanne oplysninger skal i givet fald være klart adskilt fra de oplysninger, der er obligatoriske i henhold til nærværende forordning og, hvis det er relevant, i henhold til anden EU-lovgivning.
10. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, som fastsætter de specifikke og tekniske krav til produktpasset for legetøj. Disse krav skal navnlig omfatte følgende:
  - a) hvilke typer databærere der skal anvendes
  - b) det layout, hvormed databæreren skal præsenteres, og dens placering
  - c) de tekniske elementer i passet, for hvilke der skal anvendes fastlagte europæiske eller internationale standarder
  - d) hvilke aktører, der kan indføre eller ajourføre oplysninger i produktpasset og om nødvendigt oprette et nyt produktpas, heriblandt fabrikanten, bemyndigede organer, kompetente nationale myndigheder, Kommissionen eller enhver organisation, der handler på disses vegne, samt hvilke typer oplysninger disse aktører kan indføre eller ajourføre.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 50, stk. 3.

#### *Artikel 18*

##### ***Teknisk konstruktion og anvendelse af produktpasset***

1. Produktpasset skal være fuldt ud interoperabelt med produktpas, som kræves i henhold til anden EU-lovgivning, for så vidt angår de tekniske, semantiske og organisatoriske aspekter ved end-to-end-kommunikation og dataudveksling.

2. Alle oplysninger i produktpasset skal være baseret på åbne standarder, der er udviklet i et interoperabelt format, og skal være maskinaflæselige, strukturerede og søgbare.
3. Forbrugere eller andre slutbrugere, erhvervsdrivende og andre relevante aktører skal have gratis adgang til produktpasset.
4. Oplysningerne i produktpasset lagres af den erhvervsdrivende, der er ansvarlig for dets oprettelse, eller af en aktør, der er bemyndiget til at handle på dennes vegne.
5. Hvis oplysningerne i produktpasset lagres eller på anden vis behandles af en aktør, der er bemyndiget til at handle på vegne af den erhvervsdrivende, der bringer legetøjet i omsætning, må denne anden aktør ikke sælge, genanvende eller behandle sådanne oplysninger — hverken helt eller delvist — ud over, hvad der er nødvendigt for at levere de pågældende lagrings- eller behandlingstjenester.
6. Den erhvervsdrivende må ikke spore, analysere eller anvende brugsoplysninger til andre formål end, hvad der er absolut nødvendigt for at afgive oplysninger om produktpasset online.

#### *Artikel 19*

##### **Register over produktpas**

1. Inden den erhvervsdrivende bringer et legetøjsprodukt i omsætning, skal vedkommende uploade den entydige produktidentifikator og den entydige operatøridentifikator for det pågældende legetøj i det register, der er oprettet i henhold til artikel 12, stk. 1, i forordning (EU).../... [Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter] ("registret").
2. Kommissionen, markedsovervågningsmyndighederne og toldmyndighederne skal have adgang til oplysningerne i det i stk. 1 omhandlede register, således at de kan varetage deres opgaver i medfør af denne forordning.

#### *Artikel 20*

##### **Toldkontrol i forbindelse med produktpasset**

1. Legetøj, der indføres på EU-markedet, skal underkastes verificering og andre foranstaltninger, som fastsat i denne artikel.
2. Klarerere, som defineret i artikel 5, nr. 15), i forordning (EU) nr. 952/2013, angiver for ethvert legetøjsprodukt den entydige produktidentifikator i toldangivelsen om overgang til fri omsætning.
3. Toldmyndighederne kontrollerer, at den entydige produktidentifikator, som klarereren har angivet i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 2, stemmer overens med en entydig produktidentifikator, der er opført i registret i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1.
4. I tillæg til den kontrol, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3, verificerer toldmyndighederne også, at de oplysninger, som klarereren har stillet til rådighed for toldmyndighederne, stemmer overens med andre oplysninger, der er lagret i registret, og som fremgår af den delegerede retsakt, jf. artikel 46, stk. 3.
5. De verificeringer, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3 og 4, foretages elektronisk og automatisk ved brug af sammenkobling mellem det register, der er omhandlet i artikel 19, stk. 1, og den EU-kvikskranke for systemet til udveksling af

certifikater på toldområdet, der er omhandlet i [artikel 13 i [*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter*]].

6. Nærværende artikels stk. 3, 4 og 5 finder anvendelse fra den dag, hvor sammenkoblingen mellem registret og EU-kvikskranken for systemet til udveksling af certifikater på toldområdet, jf. [artikel 13 i [*Publikationskontoret bedes indsætte løbenummeret på forordningen om miljøvenligt design for bæredygtige produkter*]], bliver operationel.

Kommissionen offentliggør en meddelelse herom i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af den dato, hvor sammenkoblingen bliver operationel.

7. Toldmyndighederne kan hente og anvende de oplysninger om legetøj, der er indeholdt i produktpasset og i registret, til at udføre deres opgaver i henhold til EU-lovgivningen, herunder risikostyring i overensstemmelse med artikel 46 og 47 i forordning (EU) nr. 952/2013.
8. De verificeringer og andre foranstaltninger, der er fastsat i nærværende artikel, foretages på grundlag af listen over varekoder og produktbeskrivelser i bilag VII.
9. De verificeringer og andre foranstaltninger, der er fastsat i nærværende artikel, berører hverken anvendelsen af andre EU-retsakter vedrørende produkters overgang til fri omsætning, herunder artikel 46, 47 og 134 i forordning (EU) nr. 952/2013, eller den kontrol, der er omhandlet i kapitel VII i forordning (EU) 2019/1020.

## **KAPITEL V**

### **OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

#### *Artikel 21*

##### ***Sikkerhedsvurdering***

1. For at påvise, at legetøjet opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, foretage fabrikanten, inden vedkommende bringer legetøjet i omsætning, en sikkerhedsvurdering, som omfatter en analyse af de farer, som legetøjet kan frembyde, samt en vurdering af den potentielle eksponering for sådanne farer.
2. Navnlig skal sikkerhedsvurderingen:
  - a) omfatte alle kemiske, fysiske, mekaniske og elektriske farer og farer vedrørende antændelighed, hygiejne og radioaktivitet samt den potentielle eksponering for sådanne farer
  - b) for så vidt angår kemiske farer tage hensyn til den potentielle eksponering for individuelle kemikalier og eventuelle øvrige kendte farer i forbindelse med samlet eksponering for de forskellige kemikalier i legetøjet under hensyntagen til de forpligtelser og betingelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006
  - c) ajourføres, så snart der foreligger yderligere relevant information.

Sikkerhedsvurderingen medtages i den i artikel 23 omhandlede tekniske dokumentation.

## Artikel 22

### **Procedurer for overensstemmelsesvurdering**

1. Fabrikanten følger de i stk. 2 og 3 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.
2. Hvis fabrikanten har anvendt harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet, følger fabrikanten den procedure for intern produktionskontrol, der er anført i del I i bilag IV.
3. Fabrikanten følger den EU-typeafprøvningsprocedure, der er anført i del II i bilag IV, sammen med den typeoverensstemmelsesprocedure, der er anført i del III i samme bilag, i følgende tilfælde:
  - a) når der ikke forefindes harmoniserede standarder, for hvilke der er offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjet
  - b) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder eller fælles specifikationer forefindes, men fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt dem
  - c) når de i litra a) omhandlede harmoniserede standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger
  - d) når fabrikanten finder, at legetøjets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør verificering hos en tredjepart.
4. Den EU-typeafprøvningsattest, der er omhandlet i bilag IV, del II, punkt 6, tages op til fornyet overvejelse, så snart det bliver nødvendigt — navnlig i tilfælde af en ændring af fremstillingsprocessen, råmaterialerne eller legetøjets bestanddele — og under alle omstændigheder hvert femte år.

## Artikel 23

### **Teknisk dokumentation**

1. Den tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om, hvilke midler fabrikanten anvender for at sikre, at legetøjet opfylder de væsentlige sikkerhedskrav. Navnlig skal dokumentationen omfatte de dokumenter, der er opført i bilag V.
2. Den tekniske dokumentation skal være udfærdiget på et af EU's officielle sprog.
3. Efter begrundet anmodning fra markedsovervågningsmyndigheden i en medlemsstat tilvejebringer fabrikanten en oversættelse af relevante dele af den tekniske dokumentation til den pågældende medlemsstats officielle sprog.

Hvis en markedsovervågningsmyndighed anmoder fabrikanten om den tekniske dokumentation eller en oversættelse af dele heraf, kan den fastsætte en frist på 30 dage til at indsende dossieret eller oversættelsen, medmindre en kortere frist er berettiget ved en alvorlig og overhængende sundheds- og sikkerhedsrisiko.
4. Hvis fabrikanten ikke overholder forpligtelserne i stk. 1, 2 og 3, kan markedsovervågningsmyndigheden pålægge vedkommende at lade et bemyndiget

organ foretage en afprøvning for fabrikantens regning inden for et nærmere angivet tidsrum for at kontrollere, hvorvidt legetøjet opfylder de væsentlige sikkerhedskrav.

## **KAPITEL VI**

### **BEMYNDIGELSE AF**

### **OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**

#### *Artikel 24*

#### ***Bemyndigelse***

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som tredjepart at varetage overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.

#### *Artikel 25*

#### ***Bemyndigende myndigheder***

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer med henblik på denne forordning, og for overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 30.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden vis overlader den i stk. 1 omhandlede vurdering, bemyndigelse eller overvågning til et organ, som ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk enhed og skal på tilsvarende vis overholde kravene i artikel 26. Desuden skal dette organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der varetages af det i stk. 3 omhandlede organ.

#### *Artikel 26*

#### ***Krav vedrørende bemyndigende myndigheder***

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og drives på en sådan måde, at der sikres objektivitet og uvildighed i dens aktiviteter.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om bemyndigelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, som ikke er identiske med de personer, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke tilbyde at udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller tilbyde at yde rådgivningsbistand på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort antal kompetente ansatte til at kunne varetage sine opgaver korrekt.
7. En bemyndigende myndighed skal overvåge arten og omfanget af de opgaver, som varetages af dens dattervirksomheder eller af underentreprenører på dens vegne, jf. artikel 30.

#### *Artikel 27*

##### ***Oplysningskrav vedrørende bemyndigende myndigheder***

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres procedurer for vurdering og bemyndigelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og for overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

#### *Artikel 28*

##### ***Krav vedrørende bemyndigede organer***

1. I forbindelse med bemyndigelse i henhold til denne forordning skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11. Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være oprettet i henhold til national ret i en medlemsstat og skal være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det legetøj, som det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i formgivning, fremstilling, levering, samling, brug eller vedligeholdelse af det legetøj, som det vurderer, kan anses for at være et sådant tredjepartsorgan, jf. første afsnit, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at varetage overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke være formgiver, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af det legetøj, som de vurderer, og må heller ikke være bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede lejetøjsprodukter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne legetøjsprodukter til personlige formål.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at varetage overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være direkte involveret i formgivning, fremstilling, markedsføring, montering, anvendelse eller vedligeholdelse af dette legetøj og må heller ikke repræsentere parter, der

udfører nogen af disse aktiviteter. Organet må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med dets objektivitet og integritet, når det udfører de aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, som det er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsbistand.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det pågældende fagområde og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på dets afgørelser eller resultaterne af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, navnlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne udføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som det pålægges ved bilag IV, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver varetages af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

Til enhver tid og for hver procedure for overensstemmelsesvurdering og hver type eller kategori af legetøj, som det er blevet bemyndiget for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til sin rådighed eller i sin besiddelse:

- a) personale med teknisk fagkundskab og med tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres
- c) passende politikker og procedurer, der skelner mellem de opgaver, det udfører som bemyndiget organ, og øvrige aktiviteter
- d) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyntagen til de pågældende projekters omfang, hvilken sektor organet opererer indenfor, dets struktur, hvor kompleks det pågældende legetøjs teknologi er, og fremstillingsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal råde over de midler, der er nødvendige for på en hensigtsmæssig måde at varetage de tekniske og administrative opgaver, der er knyttet til deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der er ansvarligt for at udføre aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering ("vurderingspersonalet"), skal have:
  - a) en grundig teknisk og faglig uddannelse, som omfatter alle aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering inden for det fagområde, for hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
  - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den fornødne bemyndigelse til at foretage disse vurderinger

- c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse for kravene i denne forordning, de harmoniserede standarder, der er omhandlet i denne forordnings artikel 13, og de fælles specifikationer, der er omhandlet i denne forordnings artikel 14
  - d) evnen til at udfærdige attester, optegnelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganerne, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.
- Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke afhænge af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
9. Overensstemmelsesvurderingsorganer skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten kan holdes ansvarlig i henhold til sin nationale lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved varetagelsen af dets opgaver i henhold til bilag IV, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Intellektuelle ejendomsrettigheder skal beskyttes.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal deltage i eller sikre, at deres vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 40, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

#### *Artikel 29*

##### ***Formodning om bemyndigede organers opfyldelse af kravene***

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan påviser, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvis henvisninger er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes organet at opfylde kravene i artikel 28, for så vidt disse krav er omfattet af de pågældende harmoniserede standarder.

#### *Artikel 30*

##### ***Bemyndigede organers dattervirksomheder og underentreprenører***

- 1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter en dattervirksomhed, skal det pågældende organ sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 28, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
- 2. Det bemyndigede organ skal påtage sig det fulde ansvar for opgaver, der varetages af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
- 3. Det bemyndigede organ skal være i stand til at kontrollere alle enkeltheder af de opgaver, der varetages af underentreprenører eller dattervirksomheder.
- 4. Aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

5. Det bemyndigede organ skal kunne give den bemyndigende myndighed de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag IV.

#### *Artikel 31*

##### ***Ansøgning om bemyndigelse***

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive sin ansøgning om bemyndigelse i henhold til denne forordning til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor organet er etableret.
2. Den i stk. 1 omhandlede ansøgning skal være ledsaget af en beskrivelse af de aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, det legetøj, som organet hævder at være kompetent til, samt af et akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvori det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 28.

#### *Artikel 32*

##### ***Bemyndigelsesprocedure***

1. De bemyndigende myndigheder må kun bemyndige overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 28.
2. De bemyndigende myndigheder underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om bemyndigelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer via det elektroniske NANDO-værktøj, som Kommissionen har udviklet og forvalter.
3. Underretningen om bemyndigelse skal indeholde fuldstændige oplysninger om aktiviteterne i forbindelse med overensstemmelsesvurdering og det relevante akkrediteringscertifikat. Underretningen skal også indeholde oplysninger om eventuelle opgaver, der vil blive varetaget af dattervirksomheder og underleverandører.
4. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen eller de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter underretningen om bemyndigelse.  
Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ med henblik på denne forordning.
5. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af bemyndigelsen.

#### *Artikel 33*

##### ***Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer***

1. Kommissionen tildeler hvert bemyndiget organ et identifikationsnummer.  
Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.
2. Kommissionen offentliggør en liste over organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, med angivelse af de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

#### *Artikel 34*

##### ***Ændring af en bemyndigelse***

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 28, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage bemyndigelsen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne er blevet misligholdt. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en bemyndigelse begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at det pågældende organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller gøres tilgængelige for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

#### *Artikel 35*

##### ***Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence***

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den betvivler et bemyndiget organs kompetence, eller hvorvidt et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.
2. Den bemyndigende myndighed forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for bemyndigelsen eller om det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke opfylder kravene for bemyndigelse, pålægger den ved en gennemførelsesretsakt den bemyndigende myndighed at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af bemyndigelsen.

#### *Artikel 36*

##### ***Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer***

1. Det bemyndigede organ foretager overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i bilag IV.
2. Det bemyndigede organ udfører de aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i denne forordning, på en afpasset måde og skal undgå at påføre de erhvervsdrivende unødvendige byrder. Organet udfører sine aktiviteter i henhold til denne forordning under hensyntagen til de pågældende projekters omfang, hvilken sektor organet opererer indenfor, dets struktur, hvor kompleks det pågældende legetøjs teknologi er, og fremstillingsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

Når det bemyndigede organ udfører sine aktiviteter, skal det respektere den stringens og det beskyttelsesniveau, der kræves, for at legetøjet er i overensstemmelse med denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at et legetøjsprodukt ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, kravene i de tilsvarende harmoniserede standarder (i tilfælde hvor sådanne standarder finder anvendelse) eller kravene i de tilsvarende fælles specifikationer, jf. artikel 14, (i tilfælde hvor sådanne specifikationer finder anvendelse), pålægger organet den pågældende fabrikant at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og undlader at udstede en EU-typeafprøvningsattest, som omhandlet i bilag IV, del II, punkt 6.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med sin overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en EU-typeafprøvningsattest, konstaterer, at et legetøjsprodukt ikke længere opfylder kravene, pålægger organet den pågældende fabrikant at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og suspenderer eller inddrager om nødvendigt EU-typeafprøvningsattesten.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle EU-typeafprøvningsattester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.
6. Hvis en markedsovervågningsmyndighed underretter et bemyndiget organ om, at et legetøjsprodukt, for hvilket det bemyndigede organ har udstedt en EU-typeafprøvningsattest, ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, skal det bemyndigede organ inddrage EU-typeafprøvningsattesten for det pågældende legetøjsprodukt.

#### *Artikel 37*

##### ***Anke af afgørelser truffet af bemyndigede organer***

Det bemyndigede organ sikrer, at dets afgørelser kan ankes gennem en gennemsigtig og tilgængelig procedure.

#### *Artikel 38*

##### ***Oplysningskrav for bemyndigede organer***

1. Det bemyndigede organ underretter den bemyndigende myndighed om følgende:
  - a) afslag på eller begrænsning, suspendering eller inddragelse af en EU-typeafprøvningsattest
  - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for bemyndigelsen
  - c) eventuelle anmodninger om oplysninger, det har modtaget fra markedsovervågningsmyndigheder, vedrørende aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering
  - d) efter anmodning, aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, der er udført inden for det fagområde, hvor det er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Det bemyndigede organ giver de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og som udfører lignende aktiviteter i forbindelse med

overensstemmelsesvurdering, der omfatter samme typer legetøj, relevante oplysninger vedrørende negative og — efter anmodning— positive resultater af overensstemmelsesvurderingerne.

3. Det bemyndigede organ afgiver efter begrundet anmodning fra en markedsovervågningsmyndighed al den information og dokumentation vedrørende enhver EU-typeafprøvningsattest, som det har udstedt eller inddraget, eller vedrørende afslag på at udstede en sådan attest, herunder afprøvningsrapporter, og den i artikel 23 omhandlede tekniske dokumentation.

#### *Artikel 39*

#### ***Erfaringsudveksling***

Kommissionen anordner erfaringsudveksling mellem de nationale myndigheder, der har ansvar for medlemsstaternes bemyndigelsespolitik.

#### *Artikel 40*

#### ***Koordinering af bemyndigede organer***

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er bemyndiget i henhold til denne forordning, og sikrer, at koordineringen og samarbejdet fungerer efter hensigten i form af en eller flere sektorspecifikke grupper af bemyndigede organer.

De bemyndigede organer deltager — enten selv eller gennem udpegede repræsentanter — i arbejdet i en sådan gruppe eller sådanne grupper.

## **KAPITEL VII MARKEDSOVERVÅGNING**

#### *Artikel 41*

#### ***Procedure for legetøj, der udgør en risiko på nationalt plan***

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har tilstrækkelig anledning til at tro, at et legetøjsprodukt, der er omfattet af denne forordning, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed, foretager de en evaluering af det pågældende legetøjsprodukt, som omfatter samtlige krav i denne forordning. De berørte erhvervsdrivende samarbejder i nødvendigt omfang med markedsovervågningsmyndighederne med henblik herpå.

Hvis en markedsovervågningsmyndighed i forbindelse med denne evaluering finder, at legetøjet ikke opfylder kravene i denne forordning, pålægger myndigheden straks den pågældende erhvervsdrivende at træffe passende afhjælpende foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i forordning (EU) 2019/1020 inden for en rimelig frist, som fastsættes af markedsovervågningsmyndigheden, og under hensyntagen til risikoen art.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter det relevante bemyndigede organ herom.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende opfyldelse af kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, underretter de Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om, hvilke foranstaltninger de har pålagt den pågældende erhvervsdrivende at træffe.
3. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes passende afhjælpende foranstaltninger med hensyn til samtlige berørte legetøjsprodukter, som den erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på hele EU-markedet.
4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne afhjælpende foranstaltninger inden for den i stk. 1, andet afsnit, omhandlede frist, træffer markedsovervågningsmyndighederne passende foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af legetøjet på det nationale marked eller for at tilbagetrække legetøjet fra markedet eller tilbagekalde det.

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

5. De oplysninger, der omhandlet i stk. 4, andet afsnit, skal omfatte alle foreliggende oplysninger, navnlig de data, der er nødvendige for at identificere legetøj, som ikke opfylder kravene, herunder legetøjets entydige produktidentifikator, dets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat. Navnlig skal markedsovervågningsmyndighederne oplyse, om den manglende opfyldelse af kravene skyldes:
  - a) at legetøjet ikke opfylder de væsentlige sikkerhedskrav
  - b) mangler ved de i artikel 13 omhandlede harmoniserede standarder
  - c) mangler ved de i artikel 14 omhandlede fælles specifikationer.
6. Markedsovervågningsmyndighederne i de andre medlemsstater end den medlemsstat, der har indledt proceduren i henhold til denne artikel, underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og afgiver eventuelle yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende produkts manglende opfyldelse af kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforståede med den meddelte nationale foranstaltning.
7. Hvis der ikke inden for tre måneder efter modtagelsen af de oplysninger, der omhandlet i stk. 4, andet afsnit, er gjort indsigelse af en medlemsstats markedsovervågningsmyndighed eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.
8. Markedsovervågningsmyndighederne i de øvrige medlemsstater sikrer, at der straks træffes de fornødne begrænsende foranstaltninger over for det pågældende legetøj, f.eks. tilbagetrækning af legetøjet fra medlemsstaternes marked, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om disse foranstaltninger.
9. De oplysninger, der er omhandlet i denne artikels stk. 2, 4, 6 og 8, indberettes via det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020. Denne kommunikation berører ikke markedsovervågningsmyndighedernes forpligtelse til at meddele foranstaltninger, der træffes over for produkter, der udgør en alvorlig risiko, jf. artikel 20 i forordning (EU) 2019/1020.

## *Artikel 42*

### ***Beskyttelsesprocedure på EU-plan***

1. Hvis der efter afslutningen af den procedure, der er omhandlet i artikel 41, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen har anledning til at tro, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning.

På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at legetøj, som ikke opfylder kravene, tilbagetrækkes fra medlemsstatens marked eller tilbagekaldes, og underrette Kommissionen herom.

Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, skal den pågældende medlemsstat ophæve foranstaltningen.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende opfyldelse af kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder, som omhandlet i denne forordnings artikel 13, eller ved de fælles specifikationer, som omhandlet i denne forordnings artikel 14, følger Kommissionen den procedure, der er fastsat i artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012, eller ændrer de fælles specifikationer, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

## *Artikel 43*

### ***Formel manglende opfyldelse af kravene***

1. Uanset artikel 41 skal en markedsovervågningsmyndighed pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende opfyldelse af kravene til ophør, hvis myndigheden konstaterer et af følgende forhold med hensyn til et legetøjsprodukt:
  - a) CE-mærkningen er anbragt på en måde, som er i modstrid med artikel 15 eller 16
  - b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning
  - c) produktpasset er ikke udarbejdet i overensstemmelse med artikel 17
  - d) den databærer, hvorigennem produktpasset kan tilgås, er ikke fastgjort i overensstemmelse med artikel 17, stk. 5
  - e) den i artikel 23 omhandlede tekniske dokumentation mangler eller er ufuldstændig.
2. Hvis den i stk. 1 omhandlede manglende opfyldelse af kravene fortsætter, træffer den pågældende markedsovervågningsmyndighed passende foranstaltninger for at begrænse eller forbyde legetøjets tilgængeliggørelse på markedet, eller sikrer, at legetøjet tilbagekaldes eller tilbagetrækkes fra markedet.

#### *Artikel 44*

##### ***Nationale foranstaltninger over for legetøj, som opfylder de relevante sikkerhedskrav, men som udgør en risiko***

1. Hvis en markedsovervågningsmyndighed efter at have foretaget en evaluering i henhold til artikel 41, stk. 1, konstaterer, at legetøj, der er gjort tilgængeligt på markedet, udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed, selv om det opfylder de særlige sikkerhedskrav, pålægger myndigheden den pågældende erhvervsdrivende inden for en rimelig frist, der fastsættes af markedsovervågningsmyndigheden under hensyntagen til risikoens art, at træffe alle foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at legetøjet ikke længere udgør en risiko, når det gøres tilgængeligt på markedet, eller for at tilbagetrække legetøjet fra markedet eller tilbagekalde det.
2. Den erhvervsdrivende sikrer, at der træffes afhjælpende foranstaltninger over for alt legetøj, som vedkommende har gjort tilgængeligt på hele EU-markedet.
3. Medlemsstatens markedsovervågningsmyndighed underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sine konklusioner og om eventuelle foranstaltninger, som den erhvervsdrivende efterfølgende har truffet. Disse oplysninger skal omfatte alle tilgængelige enkeltheder, navnlig de data, der er nødvendige for at identificere det pågældende legetøj, herunder legetøjets entydige produktidentifikator, dets oprindelse og forsyningskæde, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.
4. Kommissionen drøfter straks spørgsmålet med medlemsstaterne og med den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurderer de trufne nationale foranstaltninger. På grundlag af resultaterne af denne evaluering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og foreslår om nødvendigt passende foranstaltninger.  
  
Kommissionen retter sin afgørelse til samtlige medlemsstater og meddeler den straks til medlemsstaterne og til den eller de relevante erhvervsdrivende.
5. De i denne artikels stk. 3 omhandlede oplysninger indberettes via det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020. Denne kommunikation berører ikke markedsovervågningsmyndighedernes forpligtelse til at meddele foranstaltninger, der træffes over for produkter, der udgør en alvorlig risiko, jf. artikel 20 i forordning (EU) 2019/1020.

#### *Artikel 45*

##### ***Tiltag fra Kommissionens side over for legetøj, som udgør en risiko***

1. Hvis Kommissionen får kendskab til legetøj eller en bestemt kategori af legetøj, der er gjort tilgængelig(t) på markedet, og som udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed, men som ikke desto mindre enten opfylder de særlige sikkerhedskrav eller giver anledning til tvivl om, hvorvidt det opfylder kravene, tillægges den beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter foranstaltninger, som skal sikre, at legetøjet eller legetøjskategorien ikke længere udgør en risiko, når det/den gøres tilgængeligt på markedet, eller at tilbagetrække det/den fra markedet eller tilbagekalde det/den, når samtlige følgende betingelser er opfyldt:

- (a) det er fremkommet under forudgående høringer af markedsovervågningsmyndighederne, at deres tilgange til håndtering af risikoen varierer fra den ene markedsovervågningsmyndighed til den anden
  - (b) risikoen på grund af sin art ikke kan håndteres ved brug af andre procedurer i denne forordning.
2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages i overensstemmelse med den i artikel 50, stk. 3, omhandlede undersøgelsesprocedure. I behørigt begrundede tilfælde, som af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og sikkerhed er særligt hastende, har Kommissionen beføjelse til efter proceduren i artikel 50, stk. 4, at vedtage gennemførelsesretsakter med omgående virkning.

## KAPITEL VIII

### DELEGEREDE BEFØJELSER OG UDVALGSPROCEDURE

#### *Artikel 46*

##### ***Delegerede beføjelser***

1. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre bilag VI ved at fastsætte, hvilke oplysninger der skal indgå i produktpasset, for derved at tilpasse det til den tekniske og videnskabelige udvikling og til den digitale parathed hos markedsovervågningsmyndighederne og hos brugerne og deres opsynsførende.
2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre artikel 19, stk. 1, ved at fastsætte, at der i registret skal lagres yderligere oplysninger fra de i bilag VI anførte oplysninger eller lagres oplysninger om et legetøjsprodukts manglende opfyldelse af reglerne, når der træffes foranstaltninger i henholdt til artikel 41, stk. 2 eller stk. 4, og artikel 44, stk. 1.

Når Kommissionen vedtager delegerede retsakter, jf. første afsnit, tager den hensyn til følgende kriterier:

- a) sammenhæng med andre relevante EU-retsakter, hvor det er relevant
  - b) behovet for at kunne verificere produktpassets ægthed
  - c) oplysningernes relevans med henblik på at effektivisere markedsovervågningen og toldkontrollen af legetøj
  - d) behovet for at undgå at påføre de erhvervsdrivende uforholdsmæssige administrative byrder.
3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge, hvilke af de lagrede oplysninger i registret der skal kontrolleres af toldmyndighederne, ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 20, stk. 3.
  4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre bilag VII til denne forordning ved at tilpasse det til den liste over varekoder og produktbeskrivelser, der skal anvendes i forbindelse med artikel 20, stk. 8. Sådanne tilpasninger skal baseres på listen i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87.

5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre bilag III ved at tilpasse det til de tekniske og videnskabelige fremskridt.
6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre del C i tillægget til bilag II ved at tillade en bestemt anvendelse i legetøj af et bestemt stof eller en bestemt blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, eller ved at begrænse en bestemt anvendelse, der er tilladt.
7. Anvendelsen i legetøj af stoffer eller blandinger, som er forbudte i henhold til bilag II, del III, punkt 4, kan først tillades, når samtlige følgende betingelser er opfyldt:
  - a) det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har fastslået, at den pågældende anvendelse er sikker, navnlig med hensyn til eksponering, herunder den samlede eksponering fra andre kilder, og under særlig hensyntagen til børns sårbarhed
  - b) Kemikalieagenturet har ved en analyse af alternativer fastslået, at der ikke findes brugbare alternative stoffer eller blandinger
  - c) det er ikke forbudt at anvende stoffet eller blandingen i forbrugerprodukter i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.
8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 47 med henblik på at ændre del A og del B i tillægget til bilag II ved at tilpasse dem til de tekniske og videnskabelige fremskridt gennem:
  - a) indførelse af betingelser for forekomsten af stoffer eller blandinger i legetøj og navnlig grænseværdier for bestemte stoffer eller blandinger i legetøj, herunder grænseværdier for spormængder af forbudte stoffer eller blandinger som omhandlet i bilag II, del III, punkt 4
  - b) ændring af betingelserne eller grænseværdierne for forekomsten af farlige stoffer eller blandinger i legetøj.
9. Med henblik på stk. 6 og 7 foretager Kommissionen systematisk og regelmæssigt en vurdering af forekomsten af farlige kemikalier eller kemikalieblandinger i legetøj. I disse evalueringer tager Kommissionen hensyn til rapporter fra markedsovervågningsorganer og til videnskabelig dokumentation fra medlemsstaterne og interessenterne.

#### *Artikel 47*

##### ***Udøvelse af de delegerede beføjelser***

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Den i artikel 46 omhandlede beføjelse til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode.
3. Den i artikel 46 omhandlede delegering af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegeringen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den træder i kraft dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, underretter den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet herom.
6. Delegerede retsakter, som er vedtaget i henhold til artikel 46, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis både Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets begæring.

#### *Artikel 48*

##### ***Anmodninger om vurdering med henblik på artikel 46, stk. 6***

1. Anmodninger med henblik på artikel 46, stk. 6, om vurdering af et stof eller en blanding, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, indgives til Kemikalieagenturet ved brug af det format og de værktøjer til indgivelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 3.
2. Enhver person, som indgiver en anmodning om vurdering i henhold til stk. 1, kan anmode om, at visse oplysninger ikke gøres offentligt tilgængelige. Anmodningen om fortrolig behandling skal være ledsaget af en begrundelse for, hvorfor videregivelsen af oplysningerne kan være til skade for de forretningsmæssige interesser hos den person, der har indgivet anmodningen om vurdering, eller hos enhver anden berørt part.
3. Kemikalieagenturet udarbejder og offentliggør et format og værktøjer til indgivelse af de i stk. 1 omhandlede anmodninger om vurdering samt teknisk og videnskabelig vejledning i at indgive sådanne anmodninger.

#### *Artikel 49*

##### ***Udtalelser fra Kemikalieagenturet***

1. Med henblik på artikel 46, stk. 6, afgiver Kemikalieagenturet udtalelse til Kommissionen om anvendelse i legetøj af stoffer eller blandinger, der er forbudt i henhold til bilag II, del III, punkt 4, hvis der indgives en anmodning om vurdering til Kemikalieagenturet i overensstemmelse med artikel 48, stk. 1. Kemikalieagenturet vurderer i sine udtalelser, hvorvidt kriterierne i artikel 46, stk. 6, andet afsnit, litra a) og b), for en given anvendelse er opfyldt.
2. Kemikalieagenturet kan anmode den person, der har indgivet anmodningen om vurdering, eller en tredjepart om at afgive yderligere oplysninger inden for en fastsat frist. Kemikalieagenturet tager hensyn til eventuelle oplysninger fra tredjeparter.
3. Den i stk. 1 omhandlede udtalelse fremsendes til Kommissionen senest 12 måneder efter modtagelsen af anmodningen om vurdering.
4. Denne frist kan forlænges én gang med en periode på op til 6 måneder, hvis Kemikalieagenturet har behov for at indhente oplysninger fra en tredjepart, eller hvis

Kemikalieagenturet modtager et stort antal anmodninger om vurdering i henhold til artikel 48, stk. 1.

5. Efter ikrafttrædelsesdatoen for en delegeret retsakt, der er vedtaget i henhold til artikel 46, stk. 6, foretager Kemikalieagenturet mindst hvert femte år en fornyet evaluering af anvendelsen i legetøj af de stoffer eller blandinger, der er opført i del C i tillægget til bilag II.
6. Kommissionen anmoder Kemikalieagenturet om en udtalelse om anvendelsen i legetøj af stoffer eller blandinger, der er opført i del C i tillægget til bilag II, så snart Kommissionen får kendskab til nye videnskabelige oplysninger, der kan have betydning for de tilladte anvendelser af et givet stof eller en given blanding i legetøj.
7. Med henblik på artikel 46, stk. 7, kan Kommissionen anmode Kemikalieagenturet om en udtalelse om sikkerheden ved et givet stof eller en given blanding i legetøj, hvori der tages hensyn til den samlede eksponering for stoffet eller blandingen fra andre kilder og til børns sårbarhed.
8. Når Kemikalieagenturet udarbejder en udtalelse i overensstemmelse med bestemmelserne i nærværende artikel, offentliggør det oplysninger om påbegyndelsen af vurderingen, vedtagelsen af udtalelsen samt eventuelle mellemliggende trin i vurderingsforløbet. Kemikalieagenturet skal navnlig gøre udkast til udtalelser offentligt tilgængelige og give samtlige interessenter mulighed for at fremsætte bemærkninger til disse udtalelser i en periode på mindst fire uger.

#### *Artikel 50*

##### ***Udvalgsprocedure***

1. Kommissionen bistås af et udvalg for sikkerhedskrav til legetøj. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
4. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 8 i forordning (EU) nr. 182/2011 sammenholdt med samme forordnings artikel 5 anvendelse.

#### KAPITEL IX

### **FORTROLIG BEHANDLING OG SANKTIONER**

#### *Artikel 51*

##### ***Fortrolig behandling***

1. De kompetente nationale myndigheder, bemyndigede organer og Kommissionen skal respektere fortroligheden af følgende oplysninger og data, som indhentes under udførelsen af deres opgaver i henhold til denne forordning:
  - a) personoplysninger
  - b) en fysisk eller juridisk persons fortrolige forretningsoplysninger og forretningshemmeligheder, herunder intellektuelle ejendomsrettigheder,

medmindre det er i offentlighedens interesse at videregive sådanne oplysninger.

2. Oplysninger, der udveksles på fortrolig basis mellem kompetente nationale myndigheder eller mellem kompetente nationale myndigheder og Kommissionen, må ikke videregives uden hensyntagen til en udtalelse fra den kompetente nationale myndighed, der oprindeligt har afgivet oplysningerne, jf. dog stk. 1.
3. Stk. 1 og 2 berører ikke Kommissionens, medlemsstaternes og bemyndigede organers rettigheder og forpligtelser med hensyn til at udveksle oplysninger og udsende advarsler eller de berørte parter forpligtelse til at afgive oplysninger i henhold til strafferetten.
4. Medlemsstaterne og Kommissionen kan udveksle fortrolige oplysninger med reguleringsmyndigheder i tredjelande, med hvilke de har indgået bilaterale eller multilaterale aftaler om fortrolig behandling.

#### *Artikel 52*

#### **Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de bliver gennemført. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne underretter senest den [Publikationskontoret bedes indsætte datoen den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] Kommissionen om disse regler og underretter den straks om eventuelle efterfølgende ændringer af betydning for reglerne.

#### *KAPITEL X*

### **AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 53*

#### **Ophævelse**

Direktiv 2009/48/EF ophæves med virkning fra den [Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Henvisninger til det ophævede direktiv 2009/48/EF gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VIII.

#### *Artikel 54*

#### **Overgangsbestemmelser**

1. Legetøj, som er bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 2009/48/EF inden den [Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden], kan fortsat gøres tilgængeligt på markedet frem til den [Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 42 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

2. Denne forordnings kapitel VII finder tilsvarende anvendelse i stedet for artikel 42, 43 og 45 i direktiv 2009/48/EF på legetøj, som er bragt i omsætning i henhold til nævnte direktiv inden den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], herunder også legetøj, som allerede inden den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*] er blevet gjort til genstand for en procedure i henhold til artikel 42 eller 43 i direktiv 2009/48/EF.
3. EU-typeafprøvningsattester, der er udstedt i henhold til artikel 20 i direktiv 2009/48/EF, forbliver gyldige frem til den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 42 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*], medmindre de udløber inden denne dato.

#### *Artikel 55*

##### ***Evaluering og revision***

1. Senest den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 60 måneder datoen for denne forordnings ikrafttræden*] og derefter hvert femte år foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport med sine hovedkonklusioner.
2. Hvis Kommissionen finder det hensigtsmæssigt, ledsages rapporten af et lovgivningsforslag om ændring af de relevante bestemmelser i denne forordning.

#### *Artikel 56*

##### ***Ikrafttræden og anvendelse***

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen = den første dag i måneden efter 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

Dog finder artikel 17, stk. 10, artikel 24-40 og artikel 46-52 anvendelse fra den [*Publikationskontoret bedes indsætte datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*