



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 28. kesäkuuta 2023
(OR. en)

12234/23

Toimielinten välinen asia:
2023/0290 (COD)

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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	28. heinäkuuta 2023
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2023) 462 final
Asia:	Ehdotus EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI lelujen turvallisuudesta ja direktiivin 2009/48/EY kumoamisesta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2023) 462 final.

Liite: COM(2023) 462 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

lelujen turvallisuudesta ja direktiivin 2009/48/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Leluja säännellään lelujen turvallisuudesta annetulla direktiivillä 2009/48/EY¹, jäljempänä 'lelutarvallisuuksidirektiivi' tai 'direktiivi'. Direktiivissä vahvistetaan turvallisuusvaatimukset, jotka lelujen on täytettävä, jotta ne voidaan saattaa EU:n markkinoille, riippumatta siitä, onko ne valmistettu EU:ssa vai EU:n ulkopuolisissa maissa. Samanaikaisesti direktiivillä pyritään varmistamaan lelujen vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.

Direktiiviä koskevassa komission arvioinnissa², jäljempänä 'arviointi', havaittiin useita puutteita, joita direktiivin käytännön soveltamisessa on ilmennyt sen jälkeen, kun direktiivi annettiin vuonna 2009. Arvioinnissa havaittiin erityisesti, että lasten korkeatasoista suojelua leluihin liittyviltä mahdollisilta riskeiltä, varsinkin haitallisten kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä, ei ole täysin varmistettu. Arvioinnissa todettiin myös, että direktiivin täytäntöönpano ei ole tehokasta etenkin verkkokaupan yhteydessä ja että unionin markkinoilla on edelleen monia vaarallisia leluja.

Kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa³, jäljempänä 'kemikaalistrategia', kehoitettiin laajentamaan ns. yleisen lähestymistavan soveltamista haitallisiin kemikaaleihin (yleisten ennaltaehkäisevien kieltojen perusteella) sen varmistamiseksi, että kuluttajia, haavoittuvassa asemassa olevia ryhmiä ja luonnonympäristöä suojellaan entistä johdonmukaisemmin. Kemikaalistrategiassa kehoitettiin erityisesti vahvistamaan direktiiviä siltä osin kuin on kyse kaikkein haitallisimpien kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä suojelusta ja kemikaalien mahdollisista yhteisvaikutuksista. Direktiiviin sisältyy jo yleinen kieltä käyttää syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita, jäljempänä 'CMR-aineet', leluissa. Siinä ei kuitenkaan viitata muihin erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin, kuten hormonaalisiin haitta-aineisiin tai immuuni-, hermosto- tai hengityselimiin vaikuttaviin aineisiin.

Euroopan parlamentti hyväksyi 16. helmikuuta 2022 lähes yksimielisesti direktiivin täytäntöönpanoa koskevan valiokunta-aloitteisen mietinnön⁴. Mietinnössään Euroopan parlamentti kehottaa komissiota tarkistamaan direktiiviä, jotta voidaan i) suojella lapsia paremmin kemikaaleihin liittyviltä riskeiltä, ii) varmistaa, että internetiin liitettyjen lelujen aiheuttamiin riskeihin puututaan EU:n lainsäädännössä, ja iii) parantaa direktiivin täytäntöönpanoa erityisesti verkkokaupan osalta.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1).

² Komission yksiköiden valmisteluasiakirja – Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys (SWD(2020) 288 final).

³ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: "Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkytöntä ympäristöä" (COM(2020) 667 final, 14.10.2020).

⁴ Mietintö lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY (lelutarvallisuuksidirektiivi) täytäntöönpanosta (2021/2040(INI)).

Komissio hahmotteli 16. maaliskuuta 2023 antamassaan tiedonannossa EU:n pitkän aikavälin kilpailukyvyistä⁵ keinoja, joiden avulla EU voi hyödyntää vahvuuksiaan ja tehdä enemmänkin kuin vain kuroa umpeen kasvu- ja innovaatiokuilua. Kilpailukyvyn edistämiseksi komissio ehdottaa tiedonannossa keskittymistä yhdeksään toisiaan vahvistavaan tekijään. Niihin kuuluvat toimivat sisämarkkinat ja digitalisaatio, jota tuettaisiin ottamalla digitaalisia välineitä laajasti käyttöön talouden eri osa-alueilla. Keskittyminen sisämarkkinoihin ja digitalisaatioon on otettu huomioon tässä ehdotuksessa.

Jotta voitaisiin käsitellä arvioinnissa esiin tuotuja ja siihen liittyvissä vaikutustenarviointiraportissa⁶ tarkemmin käsiteltyjä kysymyksiä ja vastata komission kemikaalistrategiaan, tässä ehdotuksessa on tarkoitus ratkaista seuraavat kaksi direktiivissä havaittua ongelmaa.

Ensimmäinen ongelma on se, että direktiivillä ei suojella lapsia riittävästi leluissa olevien vaarallisten kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä. Komissiolle annettu toimivalta muuttaa direktiiviä ja mukauttaa sitä tieteelliseen tietoon on liian rajallinen. Direktiiviä ei ole etenään mahdollista mukauttaa yli 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitettujen lelujen raja-arvojen osalta.

Lisäksi EU:n markkinoilla on monia leluja, jotka eivät ole direktiivin vaatimusten mukaisia. Vaaralliset lelut aiheuttavat riskin lapsille ja voivat johtaa jopa kuolemanvaarallisiin onnettomuuksiin. Kaikkia markkinoilla olevia leluja ei voida tarkastaa. Tämä tarkoittaa sitä, että vaatimustenvastaisten lelujen tarkkaa osuutta unionin markkinoilla ei voida määrittää tarkasti. On kuitenkin olemassa riittävästi erillisiä indikaattoreita, jotka vahvistavat, että vaatimustenvastaisten lelujen määrä unionin markkinoilla on erittäin suuri. Aina kun toteutetaan markkinavalvontatoimia tai tarkastuksia, vaatimustenvastaisiksi ja vaarallisiksi todettujen lelujen prosenttiosuus on jatkuvasti suuri.

• Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa

Tämä ehdotus perustuu tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista tehtyyn päätökseen N:o 768/2008/EY⁷, jolla varmistetaan johdonmukaisuus suhteessa muihin EU:n yhdenmukaistamissäädöksiin, joita voidaan soveltaa lelujen muihin näkökohtiin. Tällainen on esimerkiksi radiolaitedirektiivi⁸. Tämä ehdotus on johdonmukainen myös suhteessa markkinavalvonnasta annettuun asetukseen (EU) 2019/1020⁹, jossa vahvistetaan sääntelykehys lelujen markkinavalvontatarkastuksia ja tullitarkastuksia varten. Lisäksi ehdotus on johdonmukainen suhteessa oletusarvoista digitalisaatiota koskeviin painopisteisiin

⁵ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle: ”EU:n pitkän aikavälin kilpailukyky vuoden 2030 jälkeen” (COM(2023) 168 final, 16.3.2023).

⁶ SWD(2023) 269 final, Impact assessment on the revision of the Toy Safety Directive.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).

ja kehityssuuntauksiin, joista voidaan mainita uuden lainsäädäntökehityksen arvioinnissa esitetyt päätelmät tuotetietojen digitalisoinnista¹⁰. Käyttämällä ”tuotepassia”, jota komissio ehdotti ehdotuksessaan asetukseksi¹¹ kestävien tuotteiden ekologista suunnittelua koskevista vaatimuksista, jäljempänä ’ESPR-asetus’, varmistetaan, että tuotepassi on johdonmukainen molempien asetusten mukaisesti, ja voidaan saavuttaa synergiaetuja, kunhan lelut kuuluvat ESPR-asetuksen nojalla annettujen delegeoitujen säädösten soveltamisalaan. Lelujen turvallisuutta säännellään tämän ehdotuksen soveltamisalalla, kun taas keskipitkällä aikavälillä lelujen kestävyysnäkökohdat voidaan sisällyttää ESPR-asetuksen soveltamisalaan. Lisäksi ehdotuksessa otetaan huomioon komission suositus (EU) 2022/2510¹², jossa vahvistetaan turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltuja kemikaaleja ja materiaaleja koskeva kehys.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Aloite on johdonmukainen myös suhteessa EU:n politiikan ja sääntelyn yleisempään kehitykseen, kun otetaan huomioon kemikaalistrategian mukainen tuleva ja meneillään oleva sääntelytyö. Tämä ehdotus perustuu nykyisiin ja tuleviin vaaraluokkiin, jotka on tarkoitus sisällyttää aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 1272/2008¹³, jäljempänä ’CLP-asetus’, ja se on johdonmukainen suhteessa kemikaalistrategian yleisiin tavoitteisiin, jotka koskevat kuluttajien ja erityisesti haavoittuvassa asemassa olevien ryhmien suojelun vahvistamista haitallisimmilta kemikaaleilta. Tämä ehdotus on myös johdonmukainen suhteessa yleisestä tuoteturvallisuudesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2023/988¹⁴, joka sisältää erityisesti verkkokauppaa tai oikeutta tiedonsaantiin ja oikeussuojakeinoihin koskevia säännöksiä, joita sovelletaan leluihin, ja täydentää sitä.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Tämä ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklaan. Syynä on se, että tarkoituksena on yhdenmukaistaa lelujen terveys- ja turvallisuusvaatimukset

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Kestäviä tuotteita koskeva aloite \(europa.eu\)](https://europa.eu). Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puitteista ja direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta (COM(2022) 142 final, 30.3.2022).

¹² Komission suositus (EU) 2022/2510, annettu 8 päivänä joulukuuta 2022, eurooppalaisen kehityksen luomisesta ”turvallisiksi ja kestäviksi suunniteltujen” kemikaalien ja materiaalien arviointia varten C/2022/8854 (EUVL L 325, 20.12.2022, s. 179).

¹³ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1. Lisäksi komission ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta (COM(2022) 748 final).

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 1).

kaikissa jäsenvaltioissa ja varmistaa, ettei lelujen vapaalle liikkuvuudelle jäsenvaltioiden välillä ole esteitä. Tällä asetuksella olisi korvattava nykyinen direktiivi 2009/48/EY, jonka oikeusperustana on entinen Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artikla (nykyinen SEUT-sopimuksen 114 artikla).

- **Toissijaisuusperiaate**

Tässä aloitteessa käsitellään leluturvallisuusedirektiivin arvioinnissa esiin tuotuja kysymyksiä. Arvioinnissa todettiin, että direktiivi on yleisesti ottaen merkityksellinen, vaikuttava, tehokas ja johdonmukainen ja että sillä on EU:n tason lisäarvoa. Tarvetta on kuitenkin erityisiin parannuksiin.

Tämän asetuksen päätavoitteena on varmistaa lasten turvallisuuden mahdollisimman korkea taso ja mahdollistaa lelujen vapaa liikkuvuus EU:ssa. EU:n tason leluturvallisuuslainsäädännön keskeinen peruste on yhdenmukaistaminen jäsenvaltioiden välillä SEUT-sopimuksen 114 artiklan perusteella. Leluturvallisuusedirektiivi on lelujen turvallisuusnäkökohtia koskeva täyteen yhdenmukaistamiseen tähtäävä toimenpide, joten jäsenvaltiot eivät saa ottaa käyttöön lelujen turvallisuutta koskevia täydentäviä tai erilaisia vaatimuksia. Jäsenvaltioiden on kuitenkin saatettava direktiivin säännölliset muutokset osaksi kansallista lainsäädäntöään, mikä on aiemmin johtanut sääntelyn muutoksiin, joita sovelletaan epäyhtenäisesti eri puolilla EU:ta. Direktiivin säännölliset mukautukset ovat myös osoittautuneet jäsenvaltioiden kannalta paljon resursseja vaativiksi. EU:n tason sääntelytoimi varmistaisi leluja koskevien uusien turvallisuusvaatimusten ja niihin myöhemmin tehtävien muutosten johdonmukaisen täytäntöönpanon ja siten paremman turvallisuustason. Se takaisi myös oikeusvarmuuden ja tasapuoliset toimintaedellytykset toimialalle. Lisäksi tuotepassin käyttöönotto ja asiaankuuluvat tarkastukset unionin ulkorajoilla edellyttävät, että perustana oleva säädös on asetus.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tässä asetuksessa ehdotetulla lähestymistavalla puututaan kaikkiin havaittuihin ongelmiin mahdollisimman vaikuttavasti ja tehokkaasti. Tällä asetuksella otetaan käyttöön kaikkein haitallisimpia aineita koskevat yleiset kiellot ja vahvistetaan näin lasten suojelua haitallisimmilta kemikaaleilta, kun he leikkivät leluilla. Siinä sallitaan myös poikkeukset näistä yleisistä kielloista rajoitetuissa olosuhteissa, jos näiden aineiden käyttö leluissa ei aiheuta riskiä lapsille ja jos vaihtoehtoja ei ole. Kaikkein haitallisimpia aineita koskevien yleisten kieltojen käyttöönotolla heti, kun näiden aineiden vaarat on vahvistettu CLP-asetuksessa, varmistetaan, että lapsia suojellaan nopeammin näiden aineiden mahdollisilta riskeiltä, kun niitä esiintyy leluissa. Lisäksi sallimalla poikkeukset näistä yleisistä kielloista rajoitetuissa olosuhteissa rajoitetaan kustannuksia, joita toimialalle aiheutuu tällaisten kieltojen käyttöönotosta tapauksissa, joissa lasten turvallisuus ei vaarannu.

Ottamalla käyttöön vaatimustenmukaisuustietoja sisältävä tuotepassi voidaan tehokkaasti vähentää vaatimustenvastaisten lelujen määrää unionin markkinoilla. Tämä koskee myös verkkokauppaa. Asetuksella varmistetaan, että tullille esitettävä lelu luovutetaan vapaaseen liikkeeseen ja saatetaan unionin markkinoille vain siinä tapauksessa, että sille on laadittu tuotepassi. Näin sekä markkinavalvonta- että tulliviranomaiset saavat merkittävää tehokkuusetua. Tavoitteet saavutetaan tehokkaasti aiheuttamatta kohtuuttomia kustannuksia

toimialalle¹⁵. Tuotepassin käyttöönotosta puolestaan aiheutuu yrityksille kustannuksia, jotka liittyvät järjestelmien perustamiseen ja digitaalisten passien luomiseen, mutta siitä saadaan myös säästöjä, kun tarvittavat asiakirjat voidaan tuottaa digitaalisesti eikä paperisina ja kun käsitellään viranomaisten tekemiä tarkastuksia. Lisäksi sen odotetaan johtavan vaatimustenvastaisten lelujen merkittävään vähenemiseen unionin markkinoilla, mikä hyödyttää vaatimuksia noudattavien yritysten kilpailukykyä. Tuotepassin on täytettävä samat tekniset vaatimukset kuin ESPR-asetuksen mukaisesti ehdotetun tuotepassin, jotta i) vältetään päällekkäisyyttä toimialan digitalisointipyrkimyksissä ja ii) varmistetaan tuotepassin yhteentoimivuus unionin muun lainsäädännön nojalla luotujen tuotepassien kanssa

- **Toimintatavan valinta**

Säädösehdotuksen muoto on asetus. Säädös muutetaan direktiivistä asetukseksi, koska on otettava huomioon sääntely-ympäristön yksinkertaistamista koskeva komission yleinen tavoite ja varmistettava, että ehdotettu lainsäädäntö pannaan yhdenmukaisella tavalla täytäntöön kaikkialla EU:ssa.

Lisäksi leluturvallisuusedirektiivi on täydelliseen yhdenmukaistamiseen perustuva direktiivi. Asetuksella voitaisiin siis sen oikeudellisen luonteen vuoksi paremmin varmistaa, että jäsenvaltiot eivät aseta kansallisia teknisiä vaatimuksia, jotka ylittävät nykyisessä direktiivissä vahvistetut turvallisuusvaatimukset ja/tai ovat niiden kanssa ristiriidassa. Lisäksi vaatimustenmukaisuustiedot sisältävän tuotepassin käyttöönotto ja unionin markkinoille tulevien lelujen tullitarkastukset edellyttävät, että perustana oleva säädös on asetus.

Vaikka säädöstyyppi vaihtuu direktiivistä asetukseksi, sääntelyn lähestymistapa ei muutu. Uuden lainsäädäntökehyksen, johon direktiivi on jo linjattu, ominaispiirteet, erityisesti valmistajille annettu joustavuus, säilytetään kaikilta osin i) valittaessa olennaisten vaatimusten täyttämiseksi käytettäviä keinoja (yhdenmukaistetut standardit tai muut tekniset eritelmät) ja ii) valittaessa vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen käytettävää menettelyä saatavilla olevista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä. Säädöksen muoto ei vaikuta nykyisiin lainsäädännön täytäntöönpanoa tukeviin mekanismeihin (standardointimenettelyt, asiantuntijaryhmät, markkinavalvonta, jäsenvaltioiden hallinnollinen yhteistyö, ohjeasiakirjojen laatiminen jne.), vaan niiden toiminta jatkuu asetuksen nojalla samaan tapaan kuin nykyisin direktiivin nojalla.

Kun sisämarkkinalainsäädännön alalla käytetään asetuksia (myös sidosryhmien ilmaiseman mieltymyksen mukaisesti), vältetään riski ylisääntelystä, jossa EU-direktiivin vaatimuksia laajennetaan, kun se saatetaan osaksi jäsenvaltion kansallista lainsäädäntöä. Lisäksi valmistajilla on mahdollisuus työskennellä suoraan asetuksen tekstin kanssa sen sijaan, että niiden pitäisi yksilöidä 27 kansallista säädöstä, joilla direktiivi saatetaan osaksi kansallista lainsäädäntöä, ja tutkia niitä. Asetus myös tuottaa säästöjä toimialalle ja hyödyttää sisämarkkinoita, koska se tulee voimaan samanaikaisesti kaikkialla EU:ssa, samoin kuin siihen myöhemmin tehtävät muutokset. Tämän perusteella katsotaan, että asetus on kaikkien osapuolten kannalta asianmukaisin valinta, koska se mahdollistaa EU:n tasolla hyväksytyn lainsäädännön nopeamman ja johdonmukaisemman soveltamisen ja sillä vahvistetaan selkeämpi sääntely-ympäristö kaikille talouden toimijoille.

¹⁵ Täydellinen arvio tällaisista kustannuksista on jäljempänä ”yksi sisään, yksi ulos” -periaatetta käsittelevässä jaksossa.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTENARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Direktiivin arvioinnissa todettiin, että yleisesti ottaen direktiivillä suojellaan leluilla leikkiviä lapsia tehokkaasti. Siinä havaittiin kuitenkin myös joitakin puutteita, joita on ilmennyt direktiivin käytännön soveltamisessa sen jälkeen, kun se annettiin vuonna 2009. Arvioinnissa havaittiin erityisesti kaksi pääongelmaa. Ensimmäisenä pääongelmana ovat lasten korkeatasoisen suojelun varmistamiseen leluihin liittyviltä mahdollisilta riskeiltä, erityisesti haitallisten kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä, liittyvät tietyt puutteet. Toinen todettu pääongelma on se, että direktiivin täytäntöönpano ei ole tehokasta varsinkaan verkkokaupan yhteydessä ja että unionin markkinoilla on edelleen monia vaarallisia leluja. Arvioinnissa todettiin myös, että direktiivin muotoinen säädös ei ole tehokas erityisesti siksi, että direktiivin toistuvat muutokset on täytynyt saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Arvioinnin tulokset on otettu huomioon tässä ehdotuksessa, jossa käsitellään arvioinnissa yksilöityjä kahta pääongelmaa.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Komissio toteutti useita kuulemistoimia kerätäksään eri sidosryhmiltä näyttöä ja näkemyksiä leluturvallisuudirektiiviin liittyvistä ongelmista. Toimiin kuuluivat i) toukokuussa 2022 päättynyt 12-viikkoinen julkinen kuuleminen, ii) 26. huhtikuuta 2022 pidetty sidosryhmäseminaari, iii) jäsenvaltioiden ja muiden sidosryhmien edustajien kanssa käydyt keskustelut lelujen turvallisuutta käsittelevässä asiantuntijaryhmässä sekä iv) komission alustavaan vaikutustenarviointiin liittyvän palautteen kerääminen. Vaikutustenarvioinnin osana ulkopuolinen toimeksisaaja järjesti myös 41 sidosryhmän haastattelut, ja pk-yrityksille järjestettiin kohdennettu verkkokuuleminen 7. huhtikuuta 2022 ja 15. toukokuuta 2022 välisenä aikana. Kuultuja sidosryhmiä olivat EU:n ja kansalliset kuluttajajärjestöt, toimialajärjestöt, talouden toimijat, kansalaiset ja jäsenvaltioiden viranomaiset.

Toimialan sidosryhmät kannattivat ajatusta siitä, että leluturvallisuussäätöihin voitaisiin lisätä uusia raja-arvoja kaikkien lelujen osalta, mutta eivät kannattaneet sitä, että yleiset kiellot laajennettaisiin koskemaan muita haitallisia aineita. Toimiala vastusti voimakkaasti varsinkin yleisiä kieltoja koskevien poikkeusten poistamista. Toimialan suurimpana huolenaiheena oli, että poikkeusten täydellisellä poistamisella olisi merkittäviä seurauksia, koska sillä estettäisiin lelujen (esimerkiksi sähkölelujen) huomattavan määrän asettaminen saataville markkinoilla. Toimiala tuki tuotepassiin sisältyvien vaatimustenmukaisuustietojen digitalisointia.

Jäsenvaltiot ilmaisivat selkeän tukensa leluturvallisuudirektiivin tarkistamiselle ja kemiallisten vaatimusten tiukentamiselle sekä erityisten raja-arvojen että tiettyjen aineiden yleisten lisäkieltojen osalta. Ne tukivat myös tuotetietojen digitalisointia ja kolmannen osapuolen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin laajentamista, joskin vähäisemmässä määrin. Kuluttajat kannattivat vaihtoehtoja, joissa oli i) lapsille tarkoitettuja tuotteita koskevat tiukemmat kemialliset vaatimukset ja ii) rajoitetummat poikkeukset tai joissain tapauksissa ei lainkaan poikkeuksia. Kuluttajat kannattivat myös tuotepassin käyttöönottoa ja kolmannen osapuolen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin laajentamista.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Leluturvallisuudsdirektiivin arviointia¹⁶ tuki ulkopuolisen toimeksisaajan tekemä tutkimus¹⁷.

Tähän ehdotukseen liittyvää vaikutustenarviointia tukee myös toisen ulkopuolisen toimeksisaajan tekemä tutkimus¹⁸, jossa tehtiin haastatteluja, analysoitiin julkisista ja kohdennetuista kuulemisista saatuja tietoja ja täydennettiin tätä asiakirjatutkimuksella.

Komissio on kuullut laajalti eri lähteitä ja saanut niiltä palautetta tämän ehdotuksen valmistelun aikana. Edellä mainittujen tutkimusten lisäksi komissio on tukeutunut kemiallisten aineiden alalla julkisesti saatavilla oleviin tietoihin ja tieteellisiin lausuntoihin sekä sidosryhmiltä saatuihin tietoihin.

- **Vaikutustenarviointi**

Komissio teki leluturvallisuudsdirektiivin tarkistamisesta vaikutustenarvioinnin. Sääntelyntarkastelulautakunta antoi vaikutustenarviointiluonnoksesta myönteisen lausunnon 28. lokakuuta 2022. Lautakunnan lausunto ja lopullinen vaikutustenarviointi tiivistelmineen julkaistaan tämän ehdotuksen ohessa.

Käytettävissä olevien tietojen perusteella vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin ja verrattiin kolmea toimintavaihtoehtoa molempien havaittujen pääongelmien ratkaisemiseksi. Nämä toimintavaihtoehdot täydensivät perusvaihtoehtoa, jonka mukaan muutoksia ei tehdä mutta jonka mukaan alle 3-vuotiaille lapsille tarkoitetuissa leluissa voitaisiin silti ottaa käyttöön erityisiä rajoituksia, jotka koskevat käytettäviä haitallisia kemikaaleja.

Vaikutustenarviointiin sisältyi kolme vaihtoehtoa, joilla on tarkoitus vahvistaa vaatimuksia lasten suojelemiseksi haitallisilta kemikaaleilta:

- **Toimintavaihtoehdossa 1 a** ehdotetaan, että komissiolle annetaan valtuudet lisätä ja muuttaa minkä tahansa lelun (ei ainoastaan alle 3-vuotiaille tarkoitettujen lelujen) sisältämien kemikaalien raja-arvoja sekä alentaa nitrosamiinien ja nitrosoituvien aineiden raja-arvoja.
- **Toimintavaihtoehto 1 b** sisältää samat toimenpiteet kuin vaihtoehto 1 a, mutta siinä laajennetaan myös nykyinen CMR-aineiden yleinen kieltä koskemaan muita leluissa olevia haitallisimpia kemikaaleja (esim. hormonaalisia haitta-aineita). Tämä tarkoittaa sitä, että näihin kaikkein haitallisimpiin vaaraluokkiin kuuluvat aineet kiellettäisiin automaattisesti leluissa ilman, että olisi tarpeen arvioida erityistä riskiä, joka niistä aiheutuu lapsille. Tässä vaihtoehdossa sallittaisiin edelleen poikkeukset yleisistä kielloista tietyin edellytyksin, jos Euroopan kemikaaliviraston asianomainen tiedekomitea katsoo aineen käytön leluissa turvalliseksi eikä vaihtoehtoja ole.

¹⁶ Komission yksiköiden valmisteluasiakirja – Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys (SWD(2020) 288 final).

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (joulukuu 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>.

¹⁸ VVA with CSES and Asterisk (2022) Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive.

- **Toimintavaihtoehto 1 c** on sama kuin toimintavaihtoehto 1 b (yleiset kiellot kaikkein haitallisimmille kemikaaleille), mutta siinä ei ole mahdollisuutta poikkeuksiin yleisistä kielloista.

Jotta voitaisiin vähentää markkinoilta edelleen suurina määrinä löytyviä vaatimustenvastaisia ja vaarallisia leluja, vaikutustenarvioinnissa yksilöitiin kolme vaihtoehtoa:

- **Toimintavaihtoehdossa 2 a** laajennettaisiin kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi koskemaan i) alle 3-vuotiaille tarkoitettuja leluja ja ii) leluja, jotka ovat kemiallisia seoksia. Näissä leluluokissa todettiin olevan muita enemmän vaatimustenvastaisuuksia tai suurempia riskejä.
- **Toimintavaihtoehdossa 2 b** vaadittaisiin, että vaatimustenmukaisuusasiakirjat ovat lelun mukana digitaalisesti. Tämä perustuu ESPR-asetuksen mukaiseen digitaaliseen tuotepassiin. Se edellyttäisi myös näiden tietojen esittämistä tullille. ESPR-asetuksessa jo esitetyn mallin perusteella vaatimustenmukaisuustietoja sisältävän tuotepassin viite olisi kirjattava komission keskusrekisteriin. Passin viite ja tiedot sen kirjaamisesta komission rekisteriin esitettäisiin tullille, kun lelu asetetaan vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan tullimenettelyyn. Komission keskusrekisterin ja tullijärjestelmien yhteenliittämisen ansiosta rekisterissä oleva passin viite voitaisiin tarkistaa automaattisesti, eikä leluja, joilla ei ole komission rekisterissä voimassaolevaa viitettä tuotepassiin, luovutettaisi vapaaseen liikkeeseen.
- **Toimintavaihtoehto 2 c** olisi toimintavaihtoehtojen 2 a ja 2 b yhdistelmä.

Parhaaksi arvioitu vaihtoehto on **toimintavaihtoehto 1 b** yhdessä **toimintavaihtoehtoon 2 b** kanssa. Kun tarkastellaan lasten suojelemista haitallisilta aineilta, **vaihtoehdolla 1 b** vähennetään merkittävästi lasten altistumista näille haitallisille aineille mutta rajoitetaan toimialalle aiheutuvia kielteisiä vaikutuksia, koska siinä säädetään asianmukaisista poikkeuksista yleisiin kielloihin. Sillä varmistetaan myös, että lelujen turvallisuutta koskevia sääntöjä voidaan edelleen mukauttaa uuden tieteellisen tiedon perusteella. **Toimintavaihtoehdolla 2 b** varmistetaan, että sellaisten lelujen, jotka esitetään tullissa ilman tuotepassiin sisältyvää vaatimustenmukaisuusvakuutusta, luovuttaminen vapaaseen liikkeeseen unionin markkinoilla estetään automaattisesti. Lisäksi markkinavalvontaviranomaiset saavat huomattavia lelujen tarkastuksiin liittyviä tehokkuushyötyjä. Näin ollen toimintavaihtoehdolla 2 b voidaan vähentää merkittävästi vaatimustenvastaisten lelujen määrää sisämarkkinoilla. Muita vaihtoehtoja, joihin sisältyi kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi, ei pidetty yhtä vaikuttavina tai tehokkaina; niiden arvioitiin lisäävän vaatimuksia noudattavien valmistajien kustannuksia muttei vähentävän merkittävästi vaatimustenvastaisia leluja.

Vaihtoehtojen yhdistelmällä voidaan suojella lapsia paremmin haitallisilta kemikaaleilta ja vähentää vaarallisten lelujen määrää unionin markkinoilla. Tämän yhdistelmän odotetaan myös edistävän Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoitteiden¹⁹ ja erityisesti hyvää terveyttä ja hyvinvointia koskevan tavoitteen 3 saavuttamista. Lisäksi sillä edistetään kestävä kehityksen tavoitetta 9 (teollisuus, innovointi ja infrastruktuuri), tavoitetta 12 (vastuullinen tuotanto ja kulutus) ja tavoitetta 6 (puhdas vesi ja sanitaatio).

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

Millään toimintavaihtoehdolla ei odoteta olevan merkittäviä vaikutuksia **perusoikeuksiin**. Odotettavissa on, että toimintavaihtoehdolla 1 b on myönteinen vaikutus lapsen yleisiin oikeuksiin ja lasten leikkimahdollisuuksiin. Tämä aloite ei vaikuta merkittävästi yhdenvertaisuuteen eikä sukupuolten tasa-arvoon. Direktiivin tarkistamisen tavoitteissa keskitytään lasten terveyden suojelun vahvistamiseen, ja parhaaksi arvioidulla vaihtoehdolla odotetaan olevan jossain määrin myös myönteisiä ympäristövaikutuksia, jotka johtuvat paperisten asiakirjojen odotetusta vähenemisestä. Sen vuoksi nykyinen aloite on johdonmukainen eurooppalaisessa ilmastolaissa edellytetyn ilmastoneutraaliustavoitteen saavuttamisen kanssa. Ehdotuksessa noudatetaan ”**ei merkittävää haittaa**” -periaatetta, mutta siinä ei käsitellä sitä erikseen. Ehdotuksessa noudatetaan myös oletusarvoisen digitalisaation periaatetta.

Vaikutustenarvioinnissa katsotaan, että kaikkein haitallisimpien aineiden kieltäminen leluissa (toimintavaihtoehto 1 b) tuottaisi **merkittäviä terveyshyötyjä (240 miljoonaa–1,2 miljardia euroa vuodessa) pelkästään siten, että vältetään hormonaalisista haitta-aineista aiheutuvat terveyshaitat**. Nämä hyödyt koituisivat hormonaalisille haitta-aineille nyt altistuneen (tai altistumattoman) lapsen elinaikana, mikä tarkoittaa sitä, että vaikutukset voivat ulottua useaan sukupolveen eli pitemmälle ajalle kuin tavanomaiset arviointijaksot, jotka ovat 20–30 vuotta. Lisäksi toimintavaihtoehto 2 b toisi merkittäviä tehokkuushyötyjä markkinavalvontaviranomaisille (tarkastusten määrä voisi kasvaa noin 25 000:sta vuodessa enintään 2 500–5 000:lla, jos oletetaan, että tähän tarkoitukseen varatut määrärahat pysyvät samoina ja että tehokkuushyödyt kohdennetaan lelutarkastusten lisäämiseen). Lisäksi se, että **valmistajat tarjoavat tiedot digitaalisesti, voisi johtaa 2,62–3,93 miljoonan euron säästöihin vuodessa**. Vaihtoehto 2 b toisi **toimialalle vuosittain 13–20 miljoonan euron säästöt**, jotka liittyvät markkinavalvontatarkastusten hoitamiseen.

Molemmat vaihtoehdot yhdessä parantavat leluilla leikkivien lasten suojelua merkittävästi, koska i) leluturvallisuussäännöillä käsitellään paremmin kaikkein haitallisimpia aineita ja ii) vaatimustenvastaisten ja vaarallisten lelujen määrä vähenee merkittävästi. Näin myös parannetaan sisämarkkinoiden toimintaa ja toimialan kilpailukykyä, kun siihen kohdistuu laitonta kilpailua.

Vaikutustenarvioinnissa oletetaan, että toimintavaihtoehdon 1 b yleisten kieltojen piiriin kuuluvien aineiden määrä saattaa lisääntyä noin 10–30 prosenttia. Tämä voi vaikuttaa huomattavaan määrään lelumalleja, mutta poikkeukset vähentävät lelumalleja, joille on tehtävä tuotemukautuksia tai joita ei enää voida asettaa saataville. Toimintavaihtoehto 1 b voi vaikuttaa kaikkiaan 8,4–12,8 prosenttiin lelumalleista, joiden osalta poikkeus ei ehkä ole mahdollinen. Näistä 4,6–7,2 prosenttia edellyttää tuotteiden mukauttamista (kemikaalinen korvaaminen mukaan lukien), ja 3,8–5,6:ta prosenttia ei enää voida asettaa saataville markkinoilla, jos sääntelyn alaisille kemikaaleille ei löydetä vaihtoehtoja. Arvioitu vaikutus 4,6–7,2 prosenttiin EU:n lelumalleista voisi johtaa siihen, että **tuotteiden uudelleensuunnitteluun ja -kehittämiseen** liittyvät kertaluonteiset lisämukautuskustannukset olisivat yhteensä **23,5–396,66 miljoonaa euroa**. Poikkeusten pyytämisestä aiheutuvat kustannukset voisivat olla 100 000–300 000 euroa vuodessa koko toimialan osalta. Koska yleisiä kieltoja sovellettaisiin aiempaa useampiin aineisiin ja leluissa olevia uusia aineita koskevia raja-arvoja lisättäisiin, uusia lelumalleja olisi testattava, jotta voidaan varmistaa näiden raja-arvojen noudattaminen. Aiempaa monimutkaisemman ja herkemmän testauksen vuoksi testauskustannukset voivat nousta nykyisestä 2 200 eurosta 3 900 euroon lelumallia kohti. **Vuotuisten testauskustannusten** arvioidaan **kasvavan perusskenaarioon verrattuna 7,31–11,70 miljoonaa euroa**. Kun tarkastellaan lelumalleja, joita ei enää voida asettaa saataville, todelliset vaikutukset riippuvat niiden lelumallien

arvosta, joihin vaikutukset kohdistuvat, mutta EU:n toimialan liikevaihdon perusteella **tämä vaihtoehto voisi vaikuttaa tuotteisiin 249–367 miljoonan euron arvosta**²⁰. Tämän ei odoteta johtavan tämän kokoiseen markkinoiden suoraan supistumiseen, koska valmistajille annetaan asianmukainen siirtymäaika, jonka aikana ne voivat arvioida olemassa olevien tuotteiden elinkelpoisuutta ja tarvittaessa siirtää resursseja vaihtoehtoisten lelutuotteiden tuotantoon ja myyntiin. Lisäksi kuluttajat ostavat usein vaihtoehtoisen lelutuotteen sen sijaan, etteivät he ostaisivat mitään. Pk-yrityksillä odotetaan olevan suuremmat kustannukset uutta lelumallia kohti kuin suuremmilla yrityksillä, koska niiden yksikkökustannukset ovat korkeammat.

Toimintavaihtoehdon 2 b mukaisen digitaalisen tuotepassin käyttöönoton arvioidaan aiheuttavan EU:n valmistajille **kertaluonteisia kustannuksia noin 18 miljoonaa euroa ja sen jälkeen 10,5 miljoonaa euroa vuodessa**. Kun järjestelmät on perustettu ja suurin osa alustavista tiedoista on tallennettu, odotettavissa on vain päivityksiin ja ylläpitoon liittyviä lisäkustannuksia

- **”Yksi sisään, yksi ulos” -periaatteen soveltaminen**

Tähän ehdotukseen sisältyvän leluja koskevien kemiallisten vaatimusten tiukentamisen odotetaan lisäävän hallinnollista raskautta vain, jos pyydetään poikkeuksia, jotta voitaisiin jatkaa kiellettyjen aineiden käyttöä leluissa. Arvioiden mukaan kunkin poikkeuspyynnön kustannukset voisivat olla 50 000–150 000 euroa ja vuosittain olisi enintään kaksi pyyntöä (**keskimäärin 200 000 euroa vuodessa**). Vaihtoehdosta 2 b aiheutuisi yrityksille hallinnollisia kustannuksia ja hyötyjä. **Digitaalisen tuotepassin käyttöönotosta aiheutuvan hallinnollisen kokonaisrasitteen** on arvioitu olevan nykyisen markkinarakenteen ja yrityskohtaisen keskimääräisen tuotannon perusteella noin **18 miljoonaa euroa kertaluonteisesti ja 10,5 miljoonaa euroa toistuvasti vuodessa**.

Digitaalisen tuotepassin käyttöönotto vähentää todennäköisesti jonkin verran viranomaisten ja yritysten hallinnollista raskautta. Se voi vähentää viranomaisten, erityisesti tullin, hallinnollista raskautta, koska tuotepassi mahdollistaisi kolmansista maista tuotavien tuotteiden automaattisen valvonnan lisäämisen ja estäisi sellaisten vaatimustenvastaisten lelujen tuonnin, joita säilytettäisiin rajoilla olevissa tiloissa ja joille tehtäisiin fyysisiä tarkastuksia. Tuotepassi voisi tuoda **digitalisoituihin tietoihin siirtymisen ansiosta yrityksille noin 2,62–3,93 miljoonan euron (keskimäärin 3,275 miljoonan euron) säästöt vuodessa**.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Arvioinnissa tarkasteltiin direktiivin yksinkertaistamismahdollisuuksia ja todettiin, että direktiivissä asetettuja merkittäviä velvoitteita ja siitä aiheutuvaa hallinnollista raskautta ei ole mahdollista yksinkertaistaa. Tämä johtuu siitä, että yksinkertaistaminen, jossa talouden toimijoille asetetaan vähemmän velvoitteita, saattaisi heikentää lasten suojelua. Direktiivissä ei ole myöskään tällä hetkellä velvoitetta käyttää kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia, jos olemassa on yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat lelun kaikki näkökohdat. Tätä ei voitaisi yksinkertaistaa.

Mahdollisuus siirtyä käyttämään vaatimustenmukaisuutta koskevia digitaalisia tietoja yksinkertaistaa ja tehostaa talouden toimijoiden ja markkinavalvontaviranomaisten välisiä

²⁰ Perustuu EU:n toimialan liikevaihtoon, joka oli alustavasti 6,56 miljardia euroa vuonna 2020.

yhteyksiä. Tietojen digitaaliseen tarjontaan mukautumisesta aiheutuu kustannuksia mutta myös kustannussäästöjä, ja se yksinkertaistaa toimintaa toimialan kannalta, koska vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot voidaan toimittaa digitaalisesti eikä paperilla. Lisäksi markkinavalvontaviranomaisten toiminta tehostuu ja ne pystyvät tekemään enemmän lelujen tarkastuksia (ks. edellä oleva vaikutuksia käsittelevä jakso). Tätä tukee uuden lainsäädäntökehityksen arvioinnin tulos, jonka mukaan **vaatimustenmukaisuusvakuutuksen/teknisten tuotetietojen/teknisten asiakirjojen digitalisointi tehostaisi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä** estämättä markkinavalvontatoimia. Kyseisessä kuulemisessa kaikki sidosryhmät olivat yhtä mieltä siitä, että digitalisaatio tarjoaa mahdollisen ratkaisun, jolla voidaan yksinkertaistaa myös leluihin sovellettavaa tuotetietovaatimuksiin ja CE-merkintään liittyvää hallinnollista velvoitetta.

Yksi sidosryhmien varsin yleisesti esiin tuoma yksinkertaistamisnäkökohta oli se, että direktiivissä edellytetyjä varoituksia on edellettävä sana ”Varoitus”, joka on käännettävä kaikille niissä jäsenvaltioissa vaadituille kielille, joissa lelu aiotaan asettaa saataville. Sanan ”Varoitus” korvaaminen yleisellä kuvamerkillä johtaisi yksinkertaistamiseen toimialan kannalta vaarantamatta lasten suojelua. Siitä koituisi toimialalle myös säästöjä merkkien tuottamisen yhteydessä, mutta näitä säästöjä ei voida mitata tarkasti.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Ehdotuksella ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon. Yksi hyväksytyistä toimenpiteistä edellyttää, että Euroopan kemikaalivirasto suorittaa lisää tieteellisiä arviointeja. Näiden tieteellisten arviointien odotetaan edellyttävän kahden kokoaikaisen työntekijän työtä Euroopan kemikaalivirastossa. Kuten on ilmoitettu²¹, komissio toteuttaa parhaillaan Euroopan kemikaaliviraston toiminnan tarkastelua, johon sisältyy sen tehtävien laajempi uudelleenarviointi. Asetukseen liittyvien tieteellisten arviointien mahdolliset vaikutukset resursseihin sisällytetään uudelleenarviointiin.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio arvioi asetusta viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta ja sen jälkeen viiden vuoden välein arvioidakseen sen tehokkuutta, tuloksellisuutta, merkityksellisyyttä, lisäarvoa ja johdonmukaisuutta. Komissio toimittaa tärkeimmistä havainnoistaan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Raportointivelvoitteiden järjeistämiseksi jäsenvaltioiden ei enää tarvitse toimittaa kertomusta asetuksen soveltamisesta viiden vuoden välein.

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

I luku

Soveltamisala ja määritelmät

²¹ Ks. [Euroopan kemikaalivirasto – ehdotus perusasetukseksi \(europa.eu\)](https://europea.eu)

Ehdotetun asetuksen soveltamisala pysyy samana eikä 'lelun' määritelmä ole muuttunut direktiiviin 2009/48/EY verrattuna.

Päätöksen N:o 768/2008/EY yleiset määritelmät on säilytetty. Määritelmiin on kuitenkin lisätty tuotepassin käyttöönottoon liittyviä uusia määritelmiä.

Soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen

Tuotteet, jotka eivät kuulu ehdotetun asetuksen soveltamisalaan, on lueteltu liitteessä I, joka muodostaa nyt yhden luettelon. Ehdotetun asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jätetyt tuotteet ovat samat kuin nykyisessä direktiivissä, lukuun ottamatta linkoja ja heittokoneita, joita ei ole jätetty asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. Ehdotetun asetuksen 2 artiklassa komissiolle siirretään valta määrittää täytöntöönpanosäädöksillä, olisiko tiettyä tuotetta tai tuoteluokkaa pidettävä leluna.

Leluja koskevat vaatimukset

Ehdotetun asetuksen 5 ja 6 artiklassa asetetaan velvoite, jonka mukaan i) lelujen on oltava yleisten ja erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisia ja ii) leluun on kiinnitettävä erityisiä varoituksia, jos ne ovat tarpeen lelujen turvallisen käytön kannalta. Vaikka liitteessä II olevat erityisten turvallisuusvaatimusten luokat pysyvät samoina kuin direktiivissä 2009/48/EY, yleinen turvallisuusvaatimus ulottuu käyttäjien fyysisen terveyden ja turvallisuuden suojelua pidemmälle ja kattaa lasten psyykkisen hyvinvoinnin ja kognitiivisen kehityksen.

Leluja koskevat erityiset turvallisuusvaatimukset

Leluja koskevien olennaisten vaatimusten pääluokat esitetään liitteessä II, ja ne koskevat i) fysikaalisia ja mekaanisia ominaisuuksia, ii) syttyvyyttä, iii) kemiallisia ominaisuuksia, iv) sähköominaisuuksia, v) hygieniaa ja vi) radioaktiivisuutta. Kemiallisia ominaisuuksia muutetaan ja yksinkertaistetaan. Erityisen haitallisia aineita koskevien yleisten rajoitusten piiriin kuuluvat nyt i) syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet, ii) hormonaaliset haitta-aineet, iii) hengitysteitä herkistävät aineet ja iv) elinkohtaisesti myrkylliset aineet. Mahdollisuuksia poiketa tästä kiellosta on rajoitettu, ja Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asianomaiset tiedekomiteat edellyttävät nyt arviointia, jotta voidaan tehdä päätelmät i) tiettyjen aineiden turvallisuudesta ja ii) nämä aineet korvaavien vaihtoehtojen puutteesta. Lisäksi poikkeukset ovat mahdollisia vain, jos näiden aineiden käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla. Yritykset voivat pyytää kemikaalivirastoa tutkimaan mahdollisia poikkeuksia. Kemikaaliviraston odotetaan laativan yrityksille ja erityisesti pk-yrityksille ohjeita, joista on niille apua i) pyyntöihin liittyvissä käytännön näkökohdissa ja ii) yleisemmin kemiallisten vaatimusten soveltamisessa leluihin. Kemikaaliviraston tiettyä ainetta koskevasta poikkeuspyynnöstä antaman lausunnon perusteella komissio lisää ehdotettuun asetukseen sallitut käyttötarkoitukset, koska näitä poikkeuksia sovelletaan yleisesti. Kaikki leluissa olevia kemikaaleja koskevat erityiset rajoitukset sisällytetään yhteen ainoaan lisäykseen, ja komissiolla on valtuudet muuttaa sitä.

Talouden toimijoiden velvoitteet

Ehdotukseen sisältyy valmistajia, maahantuoja ja jakelijoita koskevia velvoitteita, jotka on linjattu päätöksen N:o 768/2008/EY mukaisiksi, kuten nykyisessäkin direktiivissä. Kyseisten talouden toimijoiden velvoitteet vastaavat näin selvemmin niiden tehtäviä. Valmistajan on laadittava lelulle tuotepassi, joka sisältää asiaankuuluvat vaatimustenmukaisuustiedot ja jolla

korvataan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Lisäksi säädetään nimenomaisesti valtuutetun edustajan nimeämisestä talouden toimijaksi, joka vastaa asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklassa säädettyistä tehtävistä.

Lelujen vaatimustenmukaisuusolettama

Uudessa asetuksessa säilyy ennallaan lelujen vaatimustenmukaisuusolettama, joka syntyy, kun valmistajat soveltavat *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistuja yhdenmukaistettuja standardeja tai niiden osia. Jotta vaatimustenmukaisuusolettama varmistettaisiin kuitenkin myös tilanteissa, joissa asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole, komissiolle siirretään valta hyväksyä yhteisiä eritelmiä. Tämä on varavaihtoehto, jota voidaan käyttää vain silloin, kun standardointielimet eivät pysty laatimaan standardeja, etenkin sellaisia, jotka vastaisivat komission standardointipyyntöä sekä liitteessä II esitettyjä olennaisia vaatimuksia.

Tuotepassi

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus korvataan velvoitteella, jonka mukaan saatavilla on oltava leluja koskeva tuotepassi, jossa annetaan vakuutus tämän ehdotetun asetuksen vaatimusten täyttymisestä. Tuotepassista luodaan tietovälineellä kytkös yksilölliseen tuotetunnukseen, ja se täyttää samat tekniset vaatimukset kuin ESPR-asetuksen mukainen tuotepassi. Tuotepassin viite on kirjattava ESPR-asetuksen mukaisesti perustettavaan komission keskusrekisteriin, ja tämä tieto on ilmoitettava tullissa, kun EU:n ulkopuolelta tulevat lelut asetetaan vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan tullimenettelyyn.

Vaatimustenmukaisuuden arviointi

Ehdotuksessa säilytetään valmistajan sisäistä valvontaa koskeva vaihtoehto, kun valmistaja soveltaa asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä. Ilmoitetun laitoksen antama kolmannen osapuolen sertifiointi on edelleen tarpeen, jos yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä i) ei ole, ii) ei noudateta tai iii) ne eivät kata kaikkia leluun liittyviä riskejä. Ehdotus sisältää tätä koskevat moduulit päätöksen N:o 768/2008/EY mukaisesti. Ehdotuksessa täsmennetään, että valmistajan on osana turvallisuusarviointia otettava huomioon mahdolliset riskit, jotka liittyvät kemikaalien yhdistettyyn tai kumulatiiviseen esiintymiseen lelussa.

Ilmoitetut laitokset

Ilmoitettujen laitosten moitteeton toiminta on olennainen edellytys sille, että terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suoja ja kaikkien sidosryhmien luottamus uuden lähestymistavan mukaiseen järjestelmään saadaan varmistettua. Sen vuoksi ehdotuksessa säilytetään päätöksen N:o 768/2008/EY mukaiset vaatimukset, joita sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksista (ilmoitetuista laitoksista) vastaaviin kansallisiin viranomaisiin. Ehdotuksen mukaan yksittäiset jäsenvaltiot vastaavat viime kädessä ilmoitettujen laitosten nimeämisestä ja valvonnasta. Ehdotuksessa täsmennetään ilmoitettujen laitosten osalta seuraavaa: i) niillä on oltava pätevyys todentaa alihankintana teetetyt tehtävät ja ii) niiden on kyettävä valvomaan alihankkijoiden tekemää työtä.

Unionin markkinavalvonta ja unionin suojamenettely

Ehdotuksessa säilytetään päätökseen N:o 768/2008/EY perustuvat suojalausekemenettelyä koskevat säännökset. Lisäksi erityisessä päätökseen N:o 768/2008/EY perustuvassa

säännöksessä annetaan täsmälliset perusteet toimille, joihin ryhdytään sellaisten lelujen tapauksessa, jotka täyttävät olennaiset vaatimukset mutta aiheuttavat riskin lapsille. Säännöksillä myös annetaan komissiolle toimivalta toteuttaa tiettyjä leluja koskevia toimenpiteitä hyvin erityisissä olosuhteissa.

Täytäntöönpanosäädökset

Ehdotuksessa siirretään komissiolle valta antaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla varmistetaan asetuksen yhdenmukainen soveltaminen. Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa tuotepasseja koskevien yksityiskohtaisten teknisten vaatimusten vahvistamiseksi. Komissiolle olisi myös poikkeuksellisesti siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi toteuttaa toimenpiteitä sellaisten vaatimustenmukaisten lelujen osalta, joiden on todettu aiheuttavan riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään asetuksessa (EU) N:o 182/2011 vahvistettujen täytäntöönpanosäädöksiä koskevien säännösten mukaisesti.

Komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi määrittää, onko ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle riskin aiheuttavaa lelua koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu, ja pyytää jäsenvaltiota toteuttamaan toimenpiteitä sellaista ilmoitettua laitosta kohtaan, jonka ei enää katsota olevan toimivaltainen suorittamaan tämän asetuksen mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitehtäviä. Näitä täytäntöönpanosäädöksiä ei niiden erityisluonteen ja teknisen luonteen vuoksi hyväksytä asetuksessa (EU) N:o 182/2011 vahvistettujen täytäntöönpanosäädöksiä koskevien säännösten mukaisesti.

Delegoidut säädökset

Ehdotuksessa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä seuraavien mukauttamiseksi: i) liitteessä III olevat varoituksia koskevat säännökset näiden säännösten mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ii) säännökset, joilla sallitaan tietyt aineet ja seokset ja joista käyvät ilmi niiden sallittu käyttö leluissa sekä uudet raja-arvot tietyille aineille leluissa. Tuotepassin osalta ehdotuksessa siirretään komissiolle valta muuttaa passiin sisällytettäviä erityisiä tietoja sekä komission rekisteriin sisällytettäviä tietoja. Komissiolle olisi myös siirrettävä valta määrittää rekisteriin tallennetut lisätiedot, joita tulliviranomaisten on valvottava, sekä muuttaa tämän asetuksen liitettä VII, joka sisältää luettelon asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I vahvistetuista tavarakoodeista ja lelujen tuotekuvaukset, ja saattaa kyseinen liite ajan tasalle.

Arviointi ja uudelleentarkastelu

Komissio arvioi asetusta viiden vuoden kuluttua sen voimaantulosta ja sen jälkeen viiden vuoden välein arvioidakseen sen tehokkuutta, tuloksellisuutta, johdonmukaisuutta, merkityksellisyyttä ja EU:n tason lisäarvoa. Komissio toimittaa tärkeimmistä havainnoistaan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

Loppusäännökset

Ehdotettua asetusta aletaan soveltaa 30 kuukauden kuluttua sen voimaantulosta, jotta komissio voi valmistella tuotepassin teknisten vaatimusten täytäntöönpanoa ja jotta valmistajilla, ilmoitetuilla laitoksilla ja jäsenvaltioilla on aikaa mukautua uusiin vaatimuksiin. Ilmoitettuja laitoksia sekä komission täytäntöönpanovaltaa ja siirrettyä säädösvaltaa koskevia säännöksiä on kuitenkin sovellettava pian tämän asetuksen voimaantulon jälkeen.

Ehdotuksessa säädetään siirtymäsäännöksistä, joita sovelletaan direktiivin 2009/48/EY mukaisesti valmistettuihin tuotteisiin ja ilmoitettujen laitosten antamiin todistuksiin, jotta varastot voidaan käyttää loppuun ja varmistaa joustava siirtyminen uusien vaatimusten soveltamiseen. Direktiivi 2009/48/EY kumotaan ja korvataan ehdotetulla asetuksella.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

lelujen turvallisuudesta ja direktiivin 2009/48/EY kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon²²,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY²³ annettiin, jotta voitiin varmistaa lelujen turvallisuuden korkea taso ja vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla.
- (2) Lapset muodostavat erityisen haavoittuvassa asemassa olevan ryhmän. On olennaisen tärkeää varmistaa leluilla leikkivien lasten turvallisuuden korkea taso. Lapsia olisi suojeltava asianmukaisesti leluista ja erityisesti lelujen mahdollisesti sisältämistä kemiallisista aineista aiheutuvilta riskeiltä. Samalla vaatimustenmukaisten lelujen olisi voitava liikkua vapaasti sisämarkkinoilla ilman lisävaatimuksia.
- (3) Direktiiviä 2009/48/EY koskevassa komission arvioinnissa todettiin, että direktiivi on merkityksellinen ja yleisesti ottaen tehokas lasten suojelun kannalta. Siinä havaittiin kuitenkin myös joitakin puutteita, joita on ilmennyt direktiivin käytännön soveltamisessa sen jälkeen, kun se annettiin vuonna 2009. Arvioinnissa havaittiin erityisesti tiettyjä puutteita, jotka liittyvät leluissa olevista haitallisista kemikaaleista mahdollisesti aiheutuviin riskeihin. Arvioinnissa todettiin myös, että unionin markkinoilla on edelleen monia vaatimustenvastaisia ja vaarallisia leluja.

²² EUVL C [...], [...], s. [...].

²³ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1).

- (4) Kestävyyttä edistävässä kemikaalistrategiassa²⁴ kehoitettiin vahvistamaan kuluttajien suojelua kaikkein haitallisimmilta kemikaaleilta ja laajentamaan ns. yleisen lähestymistavan soveltamista haitallisiin kemikaaleihin (yleisten ennaltaehkäisevien kieltojen perusteella) sen varmistamiseksi, että kuluttajia, haavoittuvassa asemassa olevia ryhmiä ja luonnonympäristöä suojellaan entistä johdonmukaisemmin. Kemikaalistrategiassa sitoudutaan vahvistamaan direktiiviä 2009/48/EY siltä osin kuin on kyse kaikkein haitallisimpien kemikaalien aiheuttamilta riskeiltä suojelusta ja kemikaalien mahdollisista yhteisvaikutuksista.
- (5) Koska sääntöjä, joissa vahvistetaan leluja koskevat vaatimukset, erityisesti olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, on sovellettava yhdenmukaisesti kaikkialla unionissa eivätkä ne saa mahdollistaa erilaista täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa, direktiivi 2009/48/EY olisi korvattava asetuksella.
- (6) Leluja koskee myös yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu asetus (EU) 2023/988²⁵, jota sovelletaan täydentävästi seikkoihin, jotka eivät kuulu kulutustuotteita koskevan alakohtaisen erityislainsäädännön soveltamisalaan. Leluihin sovelletaan erityisesti III luvun 2 jaksoa ja IV lukua verkkokaupan osalta, nopeaa Safety Gate -hälytysjärjestelmää ja Safety Business Gateway -järjestelmää koskevaa VI lukua sekä tiedonsaantioikeutta ja oikeussuojakeinoja koskevaa VIII lukua. Sen vuoksi tähän asetukseen ei sisälly erityisiä säännöksiä etä- ja verkkomyynnistä, talouden toimijoiden raportoimista onnettomuuksista eikä oikeudesta tiedon saantiin ja oikeussuojakeinoin, vaan siinä edellytetään, että talouden toimijat, jotka antavat tietoja leluihin liittyvistä turvallisuusongelmista, ilmoittavat asiasta viranomaisille ja kuluttajille asetuksessa (EU) 2023/988 säädettyjen menettelyjen mukaisesti.
- (7) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 765/2008²⁶ vahvistetaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevat säännöt ja CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet. Kyseistä asetusta olisi sovellettava leluihin sen varmistamiseksi, että unionissa vapaasti liikkuvat lelut täyttävät vaatimukset, joilla taataan ihmisten ja erityisesti lasten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso.
- (8) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 768/2008/EY²⁷ vahvistetaan yhteisiä periaatteita ja viitesäännöksiä, joita on tarkoitus soveltaa alakohtaisessa tuotelainsäädännössä, jotta voidaan tarjota johdonmukainen perusta kyseiselle lainsäädännölle. Sen vuoksi tämä asetus olisi mahdollisuuksien mukaan laadittava kyseisten yhteisten periaatteiden ja viitesäännösten mukaisesti.
- (9) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava leluja koskevat olennaiset vaatimukset, jotta varmistetaan lasten terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso lasten leikkiessä leluilla sekä lelujen vapaa liikkuvuus unionissa. Tätä asetusta olisi sovellettava ottaen asianmukaisesti huomioon ennalta varautumisen periaate.

²⁴ COM(2020) 667 final.

²⁵ EUVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

²⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

²⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (10) Jotta valmistajien ja kansallisten viranomaisten olisi helpompi soveltaa tätä asetusta, sen soveltamisala olisi määriteltävä selkeästi. Sitä olisi sovellettava kaikkiin tuotteisiin, jotka on suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi alle 14-vuotiaiden lasten leikeissä. Tuotetta voidaan pitää leluna, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu yksinomaan leikkitarkoituksiin ja vaikka sillä olisi muita lisätoimintoja. Se, onko tuotteella leikkiarvoa, riippuu valmistajan suunnittelemasta käyttötarkoituksesta tai tuotteen käytöstä, jonka vanhempi tai valvoja voi kohtuudella ennakoida. Samalla on tarpeen jättää asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle tietyt lelut, joita ei ole tarkoitettu kotitalouskäyttöön, kuten julkiseen käyttöön tarkoitettut leikkikenttävälineet tai automaattiset koneet tai muut poltto- tai höyrymoottorilla varustetut lelut, koska tällaiset lelut voivat aiheuttaa lasten terveydelle ja turvallisuudelle riskejä, joita ei käsitellä tässä asetuksessa. Lisäksi olisi laadittava luettelo tuotteista, jotka voidaan sekoittaa leluihin mutta joita ei ole pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuina leluina.
- (11) Tätä asetusta olisi sovellettava leluihin, jotka ovat uusia unionin markkinoilla markkinoille saattamisensa aikaan eli joko unioniin sijoittautuneen valmistajan valmistamia uusia leluja tai kolmannelle maasta tuotuja uusia tai käytettyjä leluja. Muiden käytettyjen tuotteiden turvallisuus kuuluu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2023/988²⁸ soveltamisalaan.
- (12) Lasten ja muiden henkilöiden riittävän suojelun varmistamiseksi tätä asetusta olisi sovellettava kaikkiin lelujen toimitusmuotoihin, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020²⁹ 6 artiklassa tarkoitettu etämyynti.
- (13) Leluja koskevilla olennaisilla turvallisuusvaatimuksilla olisi varmistettava, että käyttäjiä tai kolmansia osapuolia suojellaan kaikilta lelujen aiheuttamilta merkityksellisiltä terveys- ja turvallisuusvaaroilta. Erityisten turvallisuusvaatimusten olisi katettava fysikaaliset ja mekaaniset ominaisuudet, syttyvyys, kemialliset ominaisuudet, sähköominaisuudet, hygieniä ja radioaktiivisuus sen varmistamiseksi, että lasten turvallisuutta suojellaan asianmukaisesti näiltä erityisiltä vaaroilta. Koska saattaa olla olemassa tai saatetaan kehittää sellaisia leluja, jotka aiheuttavat vaaroja, joita erityiset turvallisuusvaatimukset eivät kata, on tarpeen pitää voimassa yleinen turvallisuusvaatimus, jotta varmistetaan lasten suojelu tällaisten lelujen osalta. Lelujen turvallisuus olisi määritettävä käyttötarkoituksen perusteella niin, että otetaan samalla huomioon ennakoitavissa oleva käyttö ja se, että lapset eivät yleensä ole yhtä huolellisia kuin aikuinen keskivertokäyttäjä. Yleisen turvallisuusvaatimuksen ja erityisten turvallisuusvaatimusten olisi yhdessä muodostettava leluja koskevat olennaiset turvallisuusvaatimukset.
- (14) Digitaaliteknologian käyttö on johtanut uusiin vaaroihin leluissa. Radioyhteydellä varustettujen lelujen on täytettävä yksityisyyden suojaa koskevat olennaiset vaatimukset, ja internetiin liitettyjen lelujen on sisällettävä suojaominaisuuksia, joilla

²⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 1).

²⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).

varmistetaan kyberturvallisuus ja suojaudutaan petoksilta, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2014/53/EU³⁰ edellytetään. Tekoälyä sisältävien lelujen on oltava asetuksen (EU).../...³¹ [Julkaisutoimisto: lisätään tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä annetun asetuksen numero] mukaisia. Sen vuoksi ei pitäisi asettaa erityisiä turvallisuusvaatimuksia, jotka koskevat kyberturvallisuutta, henkilötietojen ja yksityisyyden suojaa tai muita vaaroja, jotka johtuvat tekoälyn sisällyttämisestä leluihin. Lasten terveyden suojelemisella ei kuitenkaan pitäisi pelkästään varmistaa, että sairautta tai vammaa ei aiheudu, sillä digitaalitekniologian käyttö voi aiheuttaa lapsille muitakin kuin fyysiseen terveyteen kohdistuvia riskejä. Sen varmistamiseksi, että lapsia suojellaan kaikilta riskeiltä, joita digitaalitekniologian käyttö leluissa aiheuttaa, yleisellä turvallisuusvaatimuksella olisi varmistettava lasten psykologinen ja henkinen terveys sekä hyvinvointi ja kognitiivinen kehitys.

- (15) Lelujen olisi täytettävä fyysiset ja mekaaniset vaatimukset, jotka estävät lapsia loukkaantumasta fyysisesti leikkiessään leluilla, eivätkä lelut saisi aiheuttaa lapsille tukehtumisriskiä. Jotta lapsia voidaan suojella kuulon vaurioitumiselta, lelujen päästämälle impulssiäänelle ja jatkuvalle äänelle olisi vahvistettava enimmäisarvot. Leluihin tai niiden osiin sekä niiden pakkauksiin, joiden voidaan kohtuudella olettaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai joista voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeeseen tavanomaisissa tai ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1935/2004³². Lisäksi on tarkoituksenmukaista säätää erityisistä turvallisuusvaatimuksista, jotka kattavat elintarvikkeisiin sisältyvien lelujen aiheuttamat mahdolliset erityisvaarat, koska lelun ja elintarvikkeen yhdistäminen saattaa aiheuttaa tukehtumisriskin, joka eroaa pelkän lelun aiheuttamista riskeistä ja jota sen vuoksi eivät kata mitkään unionin tason erityistoimenpiteet. Leluissa olisi myös varmistettava riittävä syttyvyyden tai sähköominaisuuksien suoja erityisesti palovammojen tai sähköiskujen estämiseksi. Lisäksi lelujen olisi täytettävä tietyt hygieniavaatimukset mikrobiologisten riskien tai muiden tartunta- tai kontaminaation riskien välttämiseksi.
- (16) Syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi luokitellut kemikaalit (CMR-aineet), hormonijärjestelmään tai hengityselimiin vaikuttavat kemikaalit tai elinkohtaisesti myrkylliset kemikaalit ovat erityisen haitallisia lapsille, ja niiden esiintymiseen erityisesti leluissa olisi puututtava. Kun otetaan huomioon hormonijärjestelmän keskeinen rooli ihmisen kehityksessä, varhainen altistuminen hormonaalisille haitta-aineille kriittisinä aikoina, kuten varhaislapsuudessa, voi aiheuttaa haittavaikutuksia jopa hyvin pieninä annoksina ja vaikuttaa terveyteen myöhemmässä elämänvaiheessa. Hengitysteitä herkistävät aineet voivat lisätä lapsuusiän astmaa, ja neurotoksiset aineet ovat erityisen haitallisia lasten kehittyville aivoille, jotka ovat luonnostaan alttiimpia myrkyn aiheuttamille vaurioille kuin aikuisten aivot. Lapsia olisi myös suojeltava riittävästi allergisoivilta aineilta ja

³⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).

³¹ Julkaisutoimisto: lisätään tekstiin asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä, otsikko ja viittaus *Euroopan unionin viralliseen lehteen*.

³² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivin 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

tietyiltä metalleilta. Direktiivissä 2009/48/EY vahvistettuja, kemiallisia aineita koskevia vaatimuksia on päivitettävä ja tiukennettava. Lelujen on täytettävä yleisen kemikaalilainsäädännön, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006, vaatimukset. Jotta voidaan suojella paremmin lapsia, jotka ovat haavoittuvassa asemassa oleva kuluttajaryhmä, ja muita henkilöitä, kyseistä oikeudellista kehystä olisi täydennettävä leluja koskevilla yleisillä kielloilla, jotka kattavat tietyt vaaralliset kemikaalit, sellaisina kuin ne on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008³³ mukaisesti. Näitä yleisiä kieltoja olisi sovellettava CMR-aineisiin, hormonaalisiin haitta-aineisiin, hengitysteitä herkistäviin aineisiin ja elinkohtaisiin aineisiin heti, kun kyseiset aineet on luokiteltu vaarallisiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008³⁴ mukaisesti. Lelujen turvallisuuden varmistamiseksi kiellettyjen aineiden olisi oltava hyväksyttäviä jääminä, mutta vain, jos niiden esiintyminen tällaisilla tasoilla on teknisesti välttämätöntä hyvien tuotantotapojen mukaisesti ja jos lelu on turvallinen.

- (17) Leluissa olevia kemiallisia aineita koskevista yleisistä kielloista olisi oltava mahdollista poiketa joustavuuden takaamiseksi silloin, kun lasten turvallisuus ei vaarannu ja kun se on tarpeen tiettyjen lelujen asettamiseksi saataville markkinoilla. Yleisiä kieltoja koskevien poikkeusten, joilla sallitaan kiellettyjen aineiden käyttö, olisi oltava yleisesti sovellettavia, ja niiden olisi oltava mahdollisia vain, jos kyseisen aineen käyttöä pidetään turvallisena lapsille, jos aineelle ei ole kaupallisesti toteuttamiskelpoisia vaihtoehtoja ja jos aineen käyttöä ei ole kielletty kulutustavaroissa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla. Kemikaaliviraston asianomaisten tiedekomiteoiden olisi arvioitava aineen turvallisuus leluissa, jotta varmistetaan johdonmukaisuus ja resurssien tehokas käyttö kemiallisten aineiden arvioinnissa unionissa.
- (18) Talouden toimijoilla, toimialajärjestöillä tai muilla asianomaisilla osapuolilla olisi oltava mahdollisuus esittää kemikaalivirastolle arviointipyyntö tietyn sellaisen aineen sallitusta käytöstä, johon sovelletaan yleistä kielloa. Kemikaaliviraston olisi laadittava ja asetettava saataville arviointipyyntöjen esittämismuoto ja -väline. Avoimuuden ja ennakoitavuuden vuoksi kemikaaliviraston olisi lisäksi annettava tällaisiin arviointipyyntöihin liittyviä teknisiä ja tieteellisiä ohjeita.
- (19) Terveyttä, ympäristöä ja kehityksessä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea on pitänyt nikkelin käyttöä ruostumattomassa teräksessä ja sähkövirtaa siirtävissä komponenteissa turvallisena leluissa, ja se olisi sallittava. Leluissa olisi sallittava muita sähkövirran välittämiseen tarvittavia aineita, jotta sähköleluja voidaan asettaa saataville, jos tällaiset aineet ovat täysin lelulla leikkivän lapsen saavuttamattomissa eivätkä sen vuoksi aiheuta riskiä.

³³ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

³⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (20) Koska akkuja säännellään asetuksella (EU).../...³⁵ [Julkaisutoimisto: lisätään akkuja ja käytettyjä akkuja koskevan asetuksen numero], leluissa olevia kemiallisia aineita koskevia vaatimuksia ei pitäisi soveltaa leluihin sisältyviin akkuihin. Akkuja sisältävät lelut olisi kuitenkin suunniteltava siten, että lasten on vaikea päästä käsiksi akkuihin.
- (21) Tiettyjen kemiallisten aineiden nykyiset raja-arvot ja niitä vastaavat testimenetelmät ovat osoittautuneet asianmukaisiksi lasten suojelemiseksi kyseisiltä aineilta, ja ne olisi säilytettävä. Uuteen tieteelliseen tietoon mukautumiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta tarkistaa tarvittaessa kyseisiä raja-arvoja. Arseenin, kadmiumin, kromi VI:n, lyijyn, elohopean ja orgaanisten tinayhdisteiden, jotka ovat erityisen myrkyllisiä ja joita ei sen vuoksi pitäisi tarkoituksellisesti käyttää leluissa, raja-arvot olisi asetettava tasolle, joka on puolet asianomaisen tieteellisen elimen turvallisenä pitämästä arvosta, jotta varmistetaan, että lelussa on vain hyvän tuotantotavan mukaisia jäämiä.
- (22) Direktiivissä 2009/48/EY vahvistetaan raja-arvot tietyille aineille alle 36 kuukauden ikäisille lapsille tarkoitetuissa leluissa tai suuhun pantaviksi tarkoitetuissa leluissa. Näiden aineiden on osoitettu aiheuttavan riskin myös vanhemmille lapsille, koska he voivat altistua tällaisille kemikaaleille ihokosketuksen tai hengitysteiden kautta. Näitä raja-arvoja olisi sen vuoksi sovellettava kaikkiin leluihin. Sen jälkeen, kun bisfenoli A:ta koskevat raja-arvot hyväksyttiin direktiivissä 2009/48/EY, on saatu uutta tieteellistä tietoa. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) arvioi huhtikuussa 2023 uudelleen ravinnon kautta tapahtuvasta bisfenoli A:lle altistumisesta kansanterveydelle aiheutuvat riskit ja totesi, että bisfenoli A:lle altistuminen on terveysriski kuluttajille kaikissa ikäryhmissä. EFSA on vahvistanut bisfenoli A:lle uuden siedettävän päiväsaannin, joka on huomattavasti aiempaa pienempi. Tämän tieteellisen näytön perusteella bisfenoli A:n olisi kuuluttava leluissa olevia CMR-aineita koskevan yleisen kiellon soveltamisalaan.
- (23) Jotta varmistettaisiin riittävä suoja tietyiltä kemiallisilta aineilta uuden tieteellisen tiedon tapauksessa, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä, joissa vahvistetaan erityiset raja-arvot leluissa käytettäville kemiallisille aineille. Jos se on oikeutettua sellaisten lelujen tapauksessa, joissa altistumisaste on suurempi, kyseisissä delegoiduissa säädöksissä olisi vahvistettava erityiset raja-arvot leluille, jotka on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisille lapsille, ja muille leluille, jotka on tarkoitettu suuhun pantavaksi, ottaen huomioon asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 vahvistetut vaatimukset sekä erot leluissa ja sellaisissa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuviissa materiaaleissa tai tarvikkeissa, joista voi aiheutua riskejä niiden joutuessa kosketukseen suun kanssa, kun niitä käytetään elintarvikekontaktimateriaalina. Lelujen hajusteista aiheutuu erityisiä riskejä ihmisten terveydelle. Sen vuoksi olisi vahvistettava erityiset säännöt hajusteiden käytöstä leluissa ja hajusteiden merkinnöistä. Komissiolle olisi siirrettävä valta antaa delegoituja säädöksiä kyseisten sääntöjen muuttamiseksi, jotta niitä voidaan mukauttaa tekniikan ja tieteen kehitykseen.
- (24) Jos lelun mahdollisesti aiheuttamia vaaroja ei voida täysin poistaa suunnittelulla, jäljelle jäävään riskiin olisi puututtava lasten valvojille suunnatuilla tuotekohtaisilla

³⁵ Julkaisutoimisto: lisätään tekstiin asetuksen ... numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä, otsikko ja viittaus *Euroopan unionin viralliseen lehteen*.

varoituksilla, ottaen huomioon kyseisten valvojien valmiudet toteuttaa tarvittavat varotoimet.

- (25) Jotta voidaan estää varoitusten väärinkäyttö sovellettavien turvallisuusvaatimusten kiertämiseksi, tiettyjä leluluokkia koskevia varoituksia ei pitäisi sallia, jos ne ovat ristiriidassa lelun aiotun käyttötarkoituksen kanssa. Sen varmistamiseksi, että valvojat ovat tietoisia leluun liittyvistä riskeistä, on tarpeen varmistaa, että varoitukset ovat helposti luettavia ja näkyviä.
- (26) Talouden toimijoiden olisi toimittava vastuullisesti ja sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia täysin noudattaen, kun ne saattavat leluja markkinoille tai asettavat niitä saataville markkinoilla.
- (27) Jotta voidaan varmistaa lasten terveyden ja turvallisuuden korkeatasoinen suojele sekä oikeudenmukainen kilpailu sisämarkkinoilla, talouden toimijoiden olisi oltava toimitusketjuun liittyvien tehtäviensä mukaisesti vastuussa siitä, että lelut ovat tämän asetuksen mukaisia.
- (28) Koska tietyt tehtävät voi suorittaa ainoastaan valmistaja, on tarpeen tehdä selvä ero valmistajan ja jakeluketjun myöhempien portaiden toimijoiden velvoitteiden välillä. Lisäksi on tarpeen tehdä selvä ero maahantuoja ja jakelijan velvoitteiden välillä, koska maahantuoja tuo leluja kolmansista maista unionin markkinoille. Maahantuojan olisi varmistettava, että nämä lelut ovat sovellettavien unionin vaatimusten mukaisia.
- (29) Talouden toimijoiden, markkinavalvontaviranomaisten ja kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien välisen viestinnän helpottamiseksi valmistajien ja maahantuojien olisi postiosoitteen lisäksi ilmoitettava verkkosivusto, sähköpostiosoite tai muu digitaalinen yhteystieto.
- (30) Koska valmistajalla on yksityiskohtaiset tiedot suunnittelu- ja tuotantoprosessista, se on vastuussa siitä, että lelu on tämän asetuksen vaatimusten mukainen, ja sillä on parhaat edellytykset suorittaa leluille täydellinen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely. Vaatimustenmukaisuuden arvioinnin olisi sen vuoksi oltava edelleen yksinomaan valmistajan velvoitteena.
- (31) Jotta valmistajien olisi helpompaa noudattaa tämän asetuksen mukaisia velvoitteita, valmistajien olisi voitava nimetä valtuutettu edustaja suorittamaan tiettyjä tehtäviä niiden puolesta. Jotta voidaan varmistaa tehtävien selkeä ja oikeasuhteinen jako valmistajan ja valtuutetun edustajan välillä, on tarpeen vahvistaa luettelo tehtävistä, jotka valmistajien olisi voitava uskoa valtuutetulle edustajalle. Jos unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja nimeää valtuutetun edustajan, toimeksiantoon olisi sisällytettävä asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklassa säädetyt tehtävät, jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen täytäntöönpanokelpoisuus ja noudattaminen.
- (32) Toimitus- ja jakeluketjuun kuuluvien talouden toimijoiden olisi toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden markkinoille saattamat lelut eivät vaaranna lasten turvallisuutta ja terveyttä tavanomaisissa ja kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ja että ne asettavat saataville markkinoilla ainoastaan leluja, jotka ovat asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisia.
- (33) On tarpeen varmistaa, että kolmansista maista unionin markkinoille tulevat lelut ovat kaikkien sovellettavien unionin vaatimusten mukaisia ja että valmistajat ovat

erityisesti suorittaneet asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt kyseisten lelujen osalta. Maahantuojien olisi sen vuoksi varmistettava, että lelut, joita ne saattavat markkinoille, ovat sovellettavien vaatimusten mukaisia, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt on suoritettu ja että tuotteiden merkinnät ja valmistajien laatimat asiakirjat ovat toimivaltaisten markkinavalvontaviranomaisten saatavilla tarkastusta varten.

- (34) Lelua markkinoille saattaessaan maahantuojan olisi merkittävä leluun nimensä ja osoitteensa yhteydenottoja varten. Poikkeuksista olisi säädettävä tapauksissa, joissa lelun koko tai luonne ei mahdollista tällaista merkintää, mukaan lukien tapaukset, joissa maahantuojien olisi avattava pakkaus nimensä ja osoitteensa merkitsemiseksi tuotteeseen. Tällöin nimi ja osoite on ilmoitettava pakkauksessa tai mukana olevassa asiakirjassa.
- (35) Kun jakelija asettaa lelun saataville markkinoilla sen jälkeen, kun valmistaja tai maahantuoja on saattanut sen markkinoille, jakelijan olisi toimittava asianmukaista huolellisuutta noudattaen varmistaakseen, että leluun kohdistunut käsittely ei vaikuta kielteisesti siihen, että lelu on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
- (36) Jakelijat ja maahantuojat ovat lähellä markkinoita, minkä vuoksi niiden olisi oltava mukana toimivaltaisten kansallisten viranomaisten markkinavalvontatehtävissä ja niitä olisi vaadittava osallistumaan tällaisiin tehtäviin aktiivisesti ja toimittamaan näille viranomaisille kaikki asianomaiseen leluun liittyvät tarvittavat tiedot.
- (37) Jos talouden toimija joko saattaa lelun markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillään tai muuttaa lelua sellaisella tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten noudattamiseen, kyseistä toimijaa olisi pidettävä valmistajana ja sen olisi hoidettava valmistajan velvoitteet.
- (38) Lelun jäljitettävyyden varmistaminen koko toimitusketjussa edistää markkinavalvonnan yksinkertaistamista ja tehostamista. Tehokas jäljitettävyydsjärjestelmä auttaa markkinavalvontaviranomaisia jäljittämään talouden toimijat, jotka ovat asettaneet markkinoilla saataville vaatimustenvastaisia leluja.
- (39) Jotta vaatimustenmukaisuuden arviointi tämän asetuksen vaatimusten osalta olisi helpompaa, on tarpeen säätää vaatimustenmukaisuusolettamasta sellaisten lelujen osalta, jotka ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012³⁶ mukaisesti vahvistettujen ja *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistujen yhdenmukaistettujen standardien mukaisia.
- (40) Siltä varalta, ettei asiaa koskevia yhdenmukaistettuja standardeja ole, komissiolle olisi siirrettävä valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan tämän asetuksen olennaisia vaatimuksia koskevat yhteiset eritelmät – edellyttäen, että se näin tehdessään ottaa asianmukaisesti huomioon standardointiorganisaatioiden roolin ja

³⁶ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/ETY, 94/25/ETY, 95/16/ETY, 97/23/ETY, 98/34/ETY, 2004/22/ETY, 2007/23/ETY, 2009/23/ETY ja 2009/105/ETY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/ETY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

tehtävät – poikkeuksellisenä vararatkaisuna, jolla helpotetaan valmistajan velvollisuutta noudattaa olennaisia vaatimuksia, kun standardointiprosessi on estynyt tai asianmukaisten yhdenmukaistettujen standardien laatiminen on viivästynyt.

- (41) CE-merkintä osoittaa lelun vaatimustenmukaisuuden, ja se on näkyvä seuraus koko vaatimustenmukaisuuden arviointiprosessista laajassa merkityksessä. CE-merkinnän yleisistä periaatteista säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. CE-merkinnän kiinnittämistä leluihin koskevat erityiset säännöt olisi annettava tässä asetuksessa. Näillä säännöillä olisi varmistettava CE-merkinnän riittävä näkyvyys lelujen markkinavalvonnan helpottamiseksi.
- (42) Valmistajien olisi luotava tuotepassi, jossa annetaan tietoa siitä, että lelut ovat tämän asetuksen ja muun leluihin sovellettavan unionin lainsäädännön mukaisia. Tuotepassin olisi korvattava direktiivin 2009/48/EY mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja sisällettävä tarvittavat tiedot, jotta voidaan arvioida, onko lelu sovellettavien vaatimusten ja yhdenmukaistettujen standardien tai muiden eritelmien mukainen. Jotta voitaisiin helpottaa markkinavalvontaviranomaisten suorittamia lelujen tarkastuksia ja antaa toimitusketjun toimijoille ja kuluttajille mahdollisuus saada tiedot lelusta, tuotepassin sisältämät tiedot olisi annettava digitaalisesti ja helppokäyttöisellä tavalla suoraan käyttämällä tietovälinettä, joka on liitetty leluun, sen pakkaukseen tai mukana oleviin asiakirjoihin. Markkinavalvontaviranomaisilla, tulliviranomaisilla, talouden toimijoilla ja kuluttajilla olisi oltava välitön pääsy lelua koskeviin tietoihin tietovälineen kautta.
- (43) Jotta vältetään kaikkien asianomaisten toimijoiden, myös valmistajien, markkinavalvontaviranomaisten ja tulliviranomaisten, digitalisaatioon tekemien investointien päällekkäisyys, kun lelujen tuotepassia edellytetään myös muussa unionin lainsäädännössä, käytettävissä olisi oltava yksi tuotepassi, joka sisältää tässä asetuksessa ja muussa unionin lainsäädännössä vaaditut tiedot. Lisäksi tuotepassin olisi oltava täysin yhteentoimiva unionin muussa lainsäädännössä edellytettujen tuotepassien kanssa.
- (44) Myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU).../...³⁷ [julkaisutoimisto: lisätään kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavia vaatimuksia koskevan asetuksen numero] säädetään tuotepassia koskevista vaatimuksista ja teknisistä eritelmistä, komission hallinnoiman tuotepassirekisterin perustamisesta ja sen liittämistä tullin tietoteknisiin järjestelmiin. Kyseisen asetuksen soveltamisalaan voitaisiin keskipitkällä aikavälillä sisällyttää myös lelut, mikä edellyttäisi sitä, että myös lelujen osalta on käytettävissä tuotepassi. Sen vuoksi tulevaisuudessa tuotepassiin olisi voitava sisällyttää tarkempia tietoja, erityisesti ympäristökestävyyttä koskevia tietoja, kuten tuotteen ympäristöjalanjälki, kierrätyksen kannalta hyödylliset tiedot, tietyn materiaalin kierrätetty sisältö, toimitusketjua koskevat tiedot ja muut vastaavat tiedot. Tämän asetuksen nojalla perustettavan lelujen tuotepassin olisi sen vuoksi täytettävä samat vaatimukset ja tekniset vaatimukset kuin asetuksessa (EU).../... [julkaisutoimisto: lisätään kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavia

³⁷

Julkaisutoimisto: Lisätään tekstiin kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavien vaatimusten puiteista ja direktiivin 2009/125/EY kumoamisesta annetun asetuksen numero ... ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä, otsikko ja viittaus Euroopan unionin viralliseen lehteen.

vaatimuksia koskevan asetuksen numero], mukaan lukien sen päästä päähän -viestintään ja -tiedonvaihtoon liittyvät tekniset, semanttiset ja organisatoriset näkökohdat.

- (45) Koska tuotepassilla on tarkoitus korvata EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus, on olennaisen tärkeää tehdä selväksi, että luomalla lelun tuotepassin ja kiinnittämällä leluun CE-merkinnän valmistaja vakuuttaa, että lelu on tämän asetuksen vaatimusten mukainen ja että valmistaja ottaa siitä täyden vastuun.
- (46) Jos muita kuin tuotepassia varten vaadittavia tietoja annetaan digitaalisesti, on tarpeen selventää, että erityyppiset tiedot on annettava erikseen ja selkeästi toisistaan erotettuina käyttämällä kuitenkin yhtä ainoaa tietovälinettä. Tämä paitsi helpottaa markkinavalvontaviranomaisten työtä myös antaa kuluttajille selkeän käsityksen niistä erityyppisistä tiedoista, jotka ovat heidän saatavillaan digitaalisessa muodossa.
- (47) Asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvun säännöksiä, joissa vahvistetaan unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvontaa koskevat säännöt, sovelletaan myös leluihin. Valvonnasta vastaavat viranomaiset, jotka ovat lähes kaikissa jäsenvaltioissa tulliviranomaisia, suorittavat tarkastukset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013³⁸ 46 ja 47 artiklassa, sen täytäntöönpanolainsäädännössä ja sitä koskevissa ohjeissa tarkoitetun riskianalyysin perusteella. Sen vuoksi tällä asetuksella ei muuteta millään tavoin asetuksen (EU) 2019/1020 VII lukua eikä tapaa, jolla unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvonnasta vastaavat viranomaiset järjestävät ja toteuttavat toimintansa.
- (48) Jotta voitaisiin tehostaa valvontaa unionin ulkorajoilla ja estää vaatimustenvastaisten lelujen pääsy unionin markkinoille, tulliviranomaisten olisi asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvussa vahvistettujen puitteiden mukaisen valvonnan lisäksi voitava todentaa automaattisesti, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville tuoduille leluille on laadittu tuotepassi.
- (49) Kun kolmansista maista tulevat lelut asetetaan vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan tullimenettelyyn, talouden toimijan olisi annettava tulliviranomaisille kyseisten lelujen tuotepassin viite. Tuotepassin viitteen olisi vastattava yksilöllistä tuotetunnusta, joka on tallennettu asetuksen (EU).../... [julkaisutoimisto: lisätään kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavia vaatimuksia koskevan asetuksen numero] 12 artiklan nojalla perustettuun tuotepassirekisteriin, jäljempänä 'rekisteri'. Tulliviranomaisten olisi todennettava automaattisesti kyseisen lelun osalta esitetty tuotepassi sen varmistamiseksi, että vapaaseen liikkeeseen luovutetaan ainoastaan lelut, joissa on voimassa oleva viite rekisteriin merkittyyn yksilölliseen tuotetunnukseen. Tämän automaattisen todentamisen suorittamiseksi olisi käytettävä [kestävien tuotteiden ekologista suunnittelua koskevista vaatimuksista annetun asetuksen (EU).../... 13 artiklassa] säädettyä rekisterin ja tullin tietojärjestelmien välistä yhteyttä.
- (50) Jos rekisteriin tallennetaan yksilöllisen tuotetunnuksen ja yksilöllisen toimijatunnuksen lisäksi muita tietoja, komissiolle olisi annettava valtaa antaa

³⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (uudelleenlaadittu) (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

delegoituja säädöksiä, joissa annetaan tulliviranomaisille mahdollisuus todentaa näiden lisätietojen ja talouden toimijan tullille toimittamien tietojen välinen yhdenmukaisuus, jotta voidaan varmistaa, että vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan tullimenettelyyn asetetut lelut ovat tämän asetuksen vaatimusten mukaisia.

- (51) Tuotepassiin sisältyvien tietojen avulla tulliviranomaiset voivat tehostaa ja helpottaa riskinhallintaa ja parantaa tarkastusten kohdentamista unionin ulkorajoilla. Tulliviranomaisilla olisi sen vuoksi oltava mahdollisuus hakea ja käyttää tuotepassiin ja rekisteriin sisältyviä tietoja unionin oikeuden mukaisten tehtäviensä suorittamiseen, myös asetuksen (EU) N:o 952/2013 mukaiseen riskinhallintaan.
- (52) On aiheellista säätää, että *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* julkaistaan ilmoitus, jossa ilmoitetaan päivämäärä, jona asetuksen (EU).../... [julkaisutoimisto: lisätään kestävien tuotteiden ekologista suunnittelua koskevista vaatimuksista annetun asetuksen numero] 13 artiklassa tarkoitettu rekisterin ja EU:n tullialan yhdenmetyt palveluympäristön todistustenvaihtojärjestelmän välinen yhteys otetaan käyttöön, jotta helpotetaan kyseisten tietojen julkista saatavuutta.
- (53) Tullin suorittamalla automaattisella todentamisella, joka koskee unionin markkinoille tulevien lelujen tuotepassin viitettä, ei pitäisi korvata tai muuttaa markkinavalvontaviranomaisten velvollisuuksia, vaan sillä olisi ainoastaan täydennettävä unionin markkinoille tulevien tuotteiden valvontaa koskevia yleisiä puitteita. Asetusta (EU) 2019/1020 olisi edelleen sovellettava leluihin sen varmistamiseksi, että markkinavalvontaviranomaiset tarkastavat tuotepassien sisältämät tiedot ja markkinoilla olevat lelut kyseisen asetuksen mukaisesti ja määrittävät lelujen vaatimustenmukaisuuden ja riskit asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvun mukaisesti, jos unionin ulkorajoilla tehtäviä tarkastuksia varten nimetyt viranomaiset keskeyttävät vapaaseen liikkeeseen luovutuksen.
- (54) Lapset altistuvat päivittäin monille erilaisille eri kemikaaleille, jotka ovat peräisin eri lähteistä. Näiden kemikaalien yhteisvaikutusta koskevissa tiedoissa olevien joidenkin aukkojen umpeen kuomisessa on edistytty huomattavasti. Kemikaalien turvallisuutta arvioidaan EU:ssa kuitenkin yleensä arvioimalla yksittäisiä aineita ja joissakin tapauksissa seoksia, jotka on tarkoituksellisesti lisätty tiettyjä käyttötarkoituksia varten. Jotta lasten suojele olisi mahdollisimman korkeatasoista, haitallisimmat aineet olisi yleisesti kiellettävä leluissa sen varmistamiseksi, ettei niille voi altistua lelujen kautta. Leluissa olevia kemikaaleja koskevissa raja-arvoissa olisi sen vuoksi otettava huomioon eri lähteistä peräisin oleva samanaikainen altistuminen samalle kemialliselle aineelle. Lisäksi valmistajia olisi vaadittava analysoimaan lelun mahdollisesti aiheuttamat eri vaarat ja arvioimaan mahdollista altistumista tällaisille vaaroille sekä ottamaan kemiallisten vaarojen arvioinnin yhteydessä huomioon lelussa olevien kemikaalien tunnetut kumulatiiviset tai synergistiset vaikutukset sen varmistamiseksi, että samanaikaisesta altistumisesta useille kemikaaleille aiheutuvat riskit otetaan huomioon. Lisäksi lelujen on oltava yleisen kemikaalilainsäädännön ja erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisia; tällä asetuksella ei muuteta kemiallisten aineiden tai seosten turvallisuuden arviointia koskevia velvoitteita, joita voidaan soveltaa kyseisen asetuksen mukaisesti.
- (55) Valmistajien olisi laadittava tekniset asiakirjat, joissa kuvataan kaikki lelun kannalta merkitykselliset näkökohdat, mukaan lukien turvallisuusarviointi kaikista lelun mahdollisesti aiheuttamista vaaroista ja siitä, miten niihin on puututtu, jotta

markkinavalvontaviranomaiset voivat suorittaa tehtävänsä tehokkaasti. Valmistajaa olisi vaadittava asettamaan nämä tekniset asiakirjat pyynnöstä kansallisten viranomaisten tai ilmoitettujen laitosten saataville asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn yhteydessä.

- (56) Sen varmistamiseksi, että lelut täyttävät olennaiset vaatimukset, on tarpeen säätää asianmukaisista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, joita valmistajan on noudatettava. Sisäinen tuotannonvalvonta, joka perustuu valmistajan omaan vastuuseen vaatimustenmukaisuuden arvioinnista, on riittävä, jos valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki lelun erityiset turvallisuusvaatimukset. Tapauksissa, joissa tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja tai yhteisiä eritelmiä ei ole, lelu olisi toimitettava kolmannen osapuolen suorittamaan todentamiseen, tässä tapauksessa EU-tyyppitarkastukseen. Saman olisi koskettava tapauksia, joissa yksi tai useampi tällainen standardi on julkaistu varauksin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tai joissa valmistaja ei ole noudattanut tällaisia standardeja tai eritelmiä tai on noudattanut niitä vain osittain. Valmistajan olisi toimitettava lelu EU-tyyppitarkastukseen tapauksissa, joissa valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen suorittamaa todentamista.
- (57) Koska on tarpeen varmistaa lelujen vaatimustenmukaisuuden arviointeja tekevien laitosten yhdenmukaisen korkea suoritustaso kaikkialla unionissa ja koska kaikkien tällaisten laitosten olisi suoritettava tehtävänsä samantasoisesti ja terveen kilpailun edellytysten mukaisesti, sellaisille vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi tässä asetuksessa tarkoitettujen vaatimustenmukaisuuden arviointipalvelujen tarjoamista varten, olisi asetettava vaatimuksia.
- (58) Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa noudattavansa yhdenmukaistetuissa standardeissa vahvistettuja edellytyksiä, sen olisi oletettava täyttävän tässä asetuksessa säädetty vastaavat vaatimukset.
- (59) Tässä asetuksessa käyttöön otettua järjestelmää olisi täydennettävä akkreditointijärjestelmällä, josta säädetään asetuksessa (EY) N:o 765/2008. Koska akkreditointi on olennainen keino todentaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyys, sitä olisi käytettävä ilmoittamistarkoituksia varten. Asetuksessa (EY) N:o 765/2008 säädetyn avoimen akkreditoinnin, jolla varmistetaan tarvittava luottamus vaatimustenmukaisuustodistuksiin, olisi oltava ainoa keino osoittaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tekninen pätevyys.
- (60) Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset teettävät usein osia vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvistä toimistaan alihankintana tai käyttävät tytäryhtiötä. Lelujen saattaminen markkinoille edellyttää suojelun tasoa, jonka turvaamiseksi on olennaista, että vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamista varten alihankkijat ja tytäryhtiöt täyttävät samat vaatimukset kuin ilmoitetut laitokset. Sen vuoksi on tärkeää, että ilmoitettavien laitosten pätevyyden ja suoritusten arviointi ja jo ilmoitettujen laitosten valvonta kattavat myös alihankkijoiden ja tytäryhtiöiden suorittamat toimet. Olisi vältettävä liiallista turvautumista tytäryhtiöihin ja alihankkijoihin tavalla, joka asettaisi kyseenalaiseksi ilmoitetun laitoksen pätevyyden tai ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen siihen kohdistaman valvonnan.

- (61) Jotta voidaan varmistaa yhtenäinen laatutaso lelujen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin suorittamisessa, on tarpeen säätää vaatimuksista, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, jotka haluavat tulla ilmoitetuiksi, on täytettävä, ja lisäksi säätää rinnakkain niistä vaatimuksista, jotka ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja ilmoitettujen laitosten arviointiin, ilmoittamiseen ja valvontaan osallistuvien muiden elinten on täytettävä.
- (62) Koska ilmoitetut laitokset voivat tarjota palvelujaan kaikkialla unionissa, on tarkoituksenmukaista antaa muille jäsenvaltioille ja komissiolle mahdollisuus esittää ilmoitettua laitosta koskevia vastalauseita. Sen vuoksi on tärkeää säätää ajanjaksosta, jonka aikana voidaan selvittää mahdolliset epäilykset tai huolenaiheet vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden suhteen, ennen kuin ne alkavat toimia ilmoitettuina laitoksina. Komission olisi täytäntöönpanosäädöksillä pyydettävä ilmoittavaa jäsenvaltiota toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet sellaisen ilmoitetun laitoksen osalta, joka ei täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia.
- (63) Kilpailukyvyn vuoksi on oleellista, että ilmoitetut laitokset soveltavat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä aiheuttamatta kohtuutonta rasitetta talouden toimijoille. Samasta syystä ja talouden toimijoiden yhdenvertaisen kohtelun takaamiseksi olisi varmistettava johdonmukaisuus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyiden teknisessä soveltamisessa. Tämä voidaan saavuttaa parhaiten asianmukaisella koordinoinnilla ja yhteistyöllä ilmoitettujen laitosten välillä. Tällaisessa koordinoinnissa ja yhteistyössä olisi noudatettava unionin kilpailusääntöjä.
- (64) Markkinavalvonta on keskeinen keino varmistaa unionin lainsäädännön asianmukainen ja yhdenmukainen soveltaminen. Asetuksessa (EU) 2019/1020 vahvistetaan puitteet unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden, myös lelujen, markkinavalvonnalle. Koska tällä asetuksella korvataan direktiivi 2009/48/EY, asetuksessa (EU) 2019/1020 vahvistettuja markkinavalvontaa ja unionin markkinoille tulevien tuotteiden tarkastuksia koskevia sääntöjä, mukaan lukien kyseisen asetuksen 4 artiklassa säädetty erityisvaatimus, jonka mukaan lelut saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos unioniin sijoittautunut talouden toimija vastaa kyseisessä artiklassa täsmennetyistä tehtävistä, sovelletaan edelleen leluihin. Näin ollen jäsenvaltioiden olisi järjestettävä ja toteutettava lelumarkkinoiden valvonta mainitun asetuksen mukaisesti.
- (65) Direktiivissä 2009/48/EY säädetään suojamenettelystä, joka antaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille mahdollisuuden tutkia, onko jonkin jäsenvaltion toteuttama toimenpide sen vaatimusten vastaisena pitämää lelua kohtaan oikeutettu. Tällä menettelyllä varmistetaan, että asianomaiset osapuolet saavat tiedon suunnitelluista toimenpiteistä sellaisten lelujen osalta, jotka aiheuttavat riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, ja että kaikki unionin markkinoilla toimivat markkinavalvontaviranomaiset käsittelevät tällaisia leluja johdonmukaisesti. Menettely olisi sen vuoksi säilytettävä.
- (66) Jos jäsenvaltiot ja komissio ovat yhtä mieltä jonkin jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen oikeutuksesta, komissiolta ei pitäisi edellyttää jatkotoimia. Jos tällaista toimenpidettä vastustetaan, komission olisi määritettävä täytäntöönpanosäädöksillä, onko lelua koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu.

- (67) Direktiivistä 2009/48/EY saadut kokemukset ovat osoittaneet, että markkinoilla olevat uudet lelut, jotka olivat sovellettavien erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisia markkinoille saatettaessa, ovat tietyissä tapauksissa aiheuttaneet riskin lapsille eivätkä näin ollen ole yleisen turvallisuusvaatimuksen mukaisia. Olisi annettava säännöksiä sen varmistamiseksi, että markkinavalvontaviranomaiset voivat ryhtyä toimiin kaikkia lapsille riskin aiheuttavia leluja vastaan, vaikka lelut olisivat erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisia. Lisäksi komission olisi määritettävä täytäntöönpanosäädöksillä, onko sellaisia vaatimustenmukaisia leluja, joiden jäsenvaltio katsoo aiheuttavan riskin lasten terveydelle ja turvallisuudelle, koskeva kansallinen toimenpide oikeutettu.
- (68) Jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan ja tieteen kehitys tai uusi tieteellinen näyttö, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen muuttamista siten, että mukautetaan leluihin kiinnitettäviä erityisiä varoituksia, vahvistetaan leluissa olevia kemiallisia aineita koskevia erityisvaatimuksia ja myönnetään poikkeuksia, jotka koskevat yleisten kieltojen piiriin kuuluvien aineiden sallittuja käyttötarkoituksia leluissa.
- (69) Jotta voidaan ottaa huomioon tekniikan ja tieteen kehitys sekä markkinavalvontaviranomaisten ja lasten ja heidän valvojiensa digitaalisen valmiuden taso, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat tämän asetuksen muuttamista tuotepassiin sisällytettävien tietojen ja tuotepassirekisteriin sisällytettävien tietojen osalta.
- (70) Jotta helpotettaisiin tulliviranomaisten työtä, joka liittyy leluihin ja niiden tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisuuteen, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä rekisteriin tallennetut lisätiedot, joita tulliviranomaisten on valvottava, ja muutetaan luetteloa tavarakoodeista ja tuotekuvauksista, joita on käytettävä tämän asetuksen mukaisissa tullitarkastuksissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87³⁹ liitteen I perusteella.
- (71) On erityisen tärkeää, että hyväksyessään säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä tämän asetuksen mukaisesti komissio toteuttaa valmisteluvaiheessa asiaankuuluvat kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten sopimuksessa⁴⁰ vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

³⁹ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilastonimikkeistä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁴⁰ EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (72) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa vahvistaa lelujen tuotepassia koskevat yksityiskohtaiset tekniset vaatimukset ja määrittää, onko tiettyä tuotetta tai tuoteryhmää pidettävä tässä asetuksessa tarkoitettuna leluna. Poikkeustapauksissa, joissa se on tarpeen sellaisten uusien kehityksessä olevien riskien käsittelemiseksi, joihin ei puututa asianmukaisesti erityisissä turvallisuusvaatimuksissa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan erityisiä toimenpiteitä sellaisia markkinoilla saataville asetettuja leluja tai leluluokkia vastaan, jotka aiheuttavat riskin lapsille. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁴¹ mukaisesti.
- (73) Jäsenvaltioiden olisi säädettävä tämän asetuksen rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista. Säädettyjen seuraamusten olisi oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (74) Jotta valmistajilla ja muilla talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa sopeutua tässä asetuksessa säädettyihin vaatimuksiin, on tarpeen säätää siirtymäajasta, jonka aikana direktiivin 2009/48/EY mukaiset lelut voidaan saattaa markkinoille. Lisäksi olisi rajoitettava ajanjaksoa, jonka aikana kyseisen direktiivin mukaisesti markkinoille jo saatettuja leluja voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla sen jälkeen, kun tätä asetusta on ryhdytty soveltamaan.
- (75) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, joka on lelujen turvallisuuden korkean tason turvaaminen lasten turvallisuuden ja terveyden varmistamiseksi niin, että taataan samalla sisämarkkinoiden toiminta, vaan se voidaan asetuksen laajuus ja vaikutukset huomioon ottaen saavuttaa paremmin unionin tasolla, joten unioni voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan lelujen turvallisuutta koskevat säännöt, joilla varmistetaan lasten ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelun korkea taso sekä lelujen vapaa liikkuvuus unionissa.

⁴¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

2 artikla

Soveltamisala

1. Tätä asetusta sovelletaan tuotteisiin, jotka on suunniteltu tai tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan tai muutoin kuin yksinomaan alle 14-vuotiaiden lasten leikeissä, jäljempänä 'lelut'.

Tätä asetusta sovellettaessa katsotaan, että tuote on tarkoitettu käytettäväksi alle 14-vuotiaiden lasten tai mihin tahansa muuhun alle 14-vuotiaiden lasten erityiseen ikäryhmään kuuluvien lasten leikeissä, jos vanhempi tai valvoja voi kohtuudella olettaa tuotteen toimintojen, mittojen ja ominaisuuksien perusteella, että se on tarkoitettu käytettäväksi kyseiseen ikäryhmään kuuluvien lasten leikeissä.

2. Tätä asetusta ei sovelleta liitteessä I lueteltuihin tuotteisiin.

3. Siirretään komissiolle valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään, täyttävätkö tietyt tuotteet tai tuoteluokat tämän artiklan 1 kohdassa säädetyt kriteerit ja voidaanko niitä sen vuoksi pitää tässä asetuksessa tarkoitettuina leluina. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- (1) 'asettamisella saataville markkinoilla' lelun toimittamista liiketoiminnan yhteydessä unionin markkinoille jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- (2) 'markkinoille saattamisella' lelun asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- (3) 'valmistajalla' luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa taikka suunnitteluttaa tai valmistuttaa lelua ja pitää sitä kaupan omalla nimellään tai tavaramerkillään;
- (4) 'valtuutetulla edustajalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, jolla on valmistajan antama kirjallinen toimeksianto hoitaa valmistajan puolesta tietyt tehtävät;
- (5) 'maahantuojalla' unioniin sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan lelun unionin markkinoille;
- (6) 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin valmistajaa tai maahantuojaa, joka asettaa lelun saataville markkinoilla;
- (7) 'jakelupalvelun tarjoajalla' asetuksen (EU) 2019/1020 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä jakelupalvelun tarjoajaa;
- (8) 'talouden toimijalla' valmistajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa, jakelijaa ja jakelupalvelun tarjoajaa;

- (9) 'verkkomarkkinapaikalla' asetuksen (EU) 2023/988 3 artiklan 14 alakohdassa määriteltyä verkkomarkkinapaikkaa;
- (10) 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 kohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- (11) 'unionin yhdenmukaistamislainsäädännöllä' asetuksen (EU) 2019/1020 liitteessä I lueteltua unionin lainsäädäntöä ja mitä tahansa muuta unionin lainsäädäntöä, jolla yhdenmukaistetaan niiden tuotteiden kaupan pitämisen ehtoja, joihin mainittua asetusta sovelletaan;
- (12) 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla valmistaja osoittaa lelun olevan merkinnän kiinnittämistä koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen;
- (13) 'lelumallilla' lelujen ryhmää, joka täyttää seuraavat edellytykset:
- (a) ne kuuluvat saman valmistajan vastuulle,
 - (b) niiden rakenne ja tekniset ominaisuudet ovat yhdenmukaiset,
 - (c) ne valmistetaan käyttämällä yhtenäisiä materiaaleja ja valmistusmenetelmiä,
 - (d) ne määritellään tyyppinumerolla tai muulla tekijällä, jonka avulla ne voidaan tunnistaa ryhmäksi;
- (14) 'tietovälineellä' lineaarista viivakoodia, kaksiulotteista merkkiä tai muuta automaattista tunnistusta ja tiedonkeruuta tukevaa muotoa, joka on koneellisesti luettavissa;
- (15) 'yksilöllisellä tuotetunnuksella' lelun tunnistamiseen tarkoitettua yksilöllistä merkkijonoa, joka on myös mahdollista linkittää tuotepassiin;
- (16) 'yksilöllisellä toimijatunnuksella' lelujen arvoketjuun osallistuvien toimijoiden tunnistamiseen tarkoitettua yksilöllistä merkkijonoa;
- (17) 'luovutuksella vapaaseen liikkeeseen' asetuksen (EU) N:o 952/2013 201 artiklassa vahvistettua tullimenettelyä;
- (18) 'tulliviranomaisilla' asetuksen (EU) N:o 952/2013 5 artiklan 1 alakohdassa määriteltyjä tulliviranomaisia;
- (19) 'EU:n tullialan yhdennetyn palveluympäristön todistustenvaihtojärjestelmällä' Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/2399⁴² 4 artiklassa tarkoitettua järjestelmää;

⁴² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/2399, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, Euroopan unionin tullialan yhdennetyn palveluympäristön perustamisesta ja asetuksen (EU) N:o 952/2013 muuttamisesta (EUVL L 317, 9.12.2022, s. 1).

- (20) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia sen osoittamiseksi, täyttyvätkö lelua koskevat olennaiset vaatimukset;
- (21) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' elintä, joka suorittaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia kuten kalibrointia, testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- (22) 'akkreditoinnilla' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 alakohdassa määriteltyä akkreditointia;
- (23) 'kansallisella akkreditointielimellä' asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 11 alakohdassa määriteltyä kansallista akkreditointielintä;
- (24) 'vaaralla' mahdollista vahingon aiheuttajaa;
- (25) 'riskillä' vaaran esiintymisen todennäköisyyden ja kyseisen vaaran aiheuttaman vahingon vakavuusasteen yhdistelmää;
- (26) 'palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on saada loppukäyttäjien saataville jo asetetut lelut takaisin;
- (27) 'markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan lelun asettaminen saataville markkinoilla;
- (28) 'markkinavalvontaviranomaisella' asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä markkinavalvontaviranomaista;
- (29) 'toiminnallisella lellulla' lelua, joka toimii ja jota käytetään samoin kuin tuotetta, kodinkonetta tai laitetta, joka on tarkoitettu aikuisten käyttöön ja joka saattaa olla tällaisen tuotteen, kodinkoneen tai laitteen pienoismalli;
- (30) 'vesilelulla' lelua, joka on tarkoitettu käytettäväksi matalassa vedessä ja joka pitää lapsen pinnalla tai auttaa lasta pysymään pinnalla;
- (31) 'aktiivilelulla' kotikäyttöön tarkoitettua lelua, jonka tukirakenne pysyy paikallaan toiminnan aikana ja joka on tarkoitettu kiipeämiseen, hyppäämiseen, keinumiseen, liukumiseen, keinuttamiseen, pyörimiseen tai ryömimiseen taikka mihin tahansa edellä mainittujen yhdistelmään;
- (32) 'kemiallisella lellulla' lelua, joka on tarkoitettu kemiallisten aineiden ja seosten suoraan käsittelyyn;
- (33) 'hajulautapelillä' lelua, jolla lasta on tarkoitus auttaa oppimaan tunnistamaan erilaisia hajuja tai makuja;
- (34) 'kosmetiikan harrastesarjalla' lelua, jonka avulla on tarkoitus auttaa lasta oppimaan sellaisten kosmeettisten tuotteiden valmistusta kuin hajusteet, saippuat, voiteet, shampoot, hoitoaineet, kylpyvaahdot, hammastahnat sekä kiillot, huulipunat ja muut meikit;

- (35) 'makupelillä' lelua, jonka tarkoituksena on opettaa lapsia valmistamaan makeisia tai ruokalajeja käyttämällä elintarvikkeiden ainesosia, kuten nesteitä, jauheita ja aromeja;
- (36) 'huolta aiheuttavalla aineella' [kestävien tuotteiden ekologista suunnittelua koskevista vaatimuksista annetun] asetuksen (EU).../... 2 artiklan 28 alakohdassa määriteltäviä huolta aiheuttavaa ainetta.

4 artikla

Vapaa liikkuvuus

1. Jäsenvaltiot eivät saa terveyteen ja turvallisuuteen tai muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin näkökohtiin liittyvistä syistä estää tämän asetuksen vaatimusten mukaisten lelujen asettamista saataville markkinoilla.
2. Jäsenvaltiot eivät saa estää asettamasta messuilla, näyttelyissä ja esittelytilaisuuksissa tai vastaavissa tapahtumissa näytteille lelua, joka ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, jos näkyvässä merkinnässä selvästi ilmoitetaan, että lelu ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen eikä saatavilla markkinoilla, ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaisiksi.

Messujen, näyttelyiden ja esittelytilaisuuksien aikana talouden toimijoiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ihmisten suojelemiseksi.

5 artikla

Tuotevaatimukset

1. Lelua saa saattaa markkinoille ainoastaan, jos ne täyttävät olennaiset turvallisuusvaatimukset, joihin sisältyy 2 kohdassa säädetty turvallisuusvaatimus, jäljempänä 'yleinen turvallisuusvaatimus', ja liitteessä II vahvistetut turvallisuusvaatimukset, jäljempänä 'erityiset turvallisuusvaatimukset'.
2. Lelut eivät saa aiheuttaa riskiä käyttäjien tai kolmansien osapuolten turvallisuudelle tai terveydelle, mukaan lukien lasten psyykinen ja henkinen terveys, hyvinvointi ja kognitiivinen kehitys, kun niitä käytetään tarkoitettulla tai ennakoitavissa olevalla tavalla ottaen huomioon lasten käyttäytyminen.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettua riskiä arvioitaessa on otettava huomioon käyttäjien ja tarvittaessa heidän valvojiensa valmiudet. Jos lelu on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten tai jonkin muun tietyn ikäryhmän käyttöön, on otettava huomioon kyseiseen ikäryhmään kuuluvien käyttäjien valmiudet.

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

Varoitukset

1. Jos se on tarpeen lelujen turvallisen käytön varmistamiseksi, niissä on oltava yleinen varoitus, jossa täsmennetään asianmukaiset käyttörajoitukset. Käyttörajoitusten on sisällettävä ainakin käyttäjän vähimmäis- tai enimmäisikä ja tarvittaessa käyttäjän vaaditut valmiudet, käyttäjän enimmäis- tai vähimmäispaino sekä tarve varmistaa, että lelua käytetään ainoastaan aikuisen valvonnassa.
2. Seuraavissa leluluokissa on oltava kunkin luokan osalta liitteessä III vahvistettujen sääntöjen mukaiset varoitukset:
 - (a) lelut, joita ei ole tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön;
 - (b) aktiivilelut;
 - (c) toiminnalliset lelut;
 - (d) kemialliset lelut;
 - (e) luistimet, kaikenlaiset rullaluistimet, rullalaudat, potkulaudat ja lelu polkupyörät;
 - (f) vesilelut;
 - (g) elintarvikkeisiin sisältyvät lelut;
 - (h) suojanaamio- ja kypäräjäljitelmät;
 - (i) lelut, jotka on tarkoitettu kiedottaviksi kehdon, lapsensängyn tai lastenvaunujen ympärille narulla, köydellä, kuminauhalla tai hihnalla;
 - (j) hajulautapeliin, kosmetiikan harrastesarjojen ja makupeliin pakkaukset.

Leluihin ei saa merkitä yhtä tai useampaa liitteessä III säädetyistä varoituksista, jos ne ovat ristiriidassa lelun käyttötarkoituksen kanssa, sellaisena kuin se on määritelty toiminnan, koon ja ominaisuuksien perusteella.

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

Varoitusten on oltava kuluttajan selvästi nähtävissä ennen ostamista, myös silloin, kun ostaminen tapahtuu etämyynnillä. Varoitusten on oltava riittävän suuria niiden näkyvyyden varmistamiseksi.

4. Merkissä ja käyttöohjeissa on kiinnitettävä lasten tai heidän valvojiensa huomio lelun käytöstä aiheutuviin vaaroihin ja riskeihin lasten terveydelle ja turvallisuudelle sekä tapoihin, joilla nämä vältetään.

II LUKU

TALOUDEN TOIMIJOIDEN VELVOITTEET

7 artikla

Valmistajien velvoitteet

1. Valmistajien on leluja markkinoille saattaessaan varmistettava, että lelut on suunniteltu ja valmistettu olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisesti.
2. Ennen lelujen markkinoille saattamista valmistajien on laadittava vaaditut tekniset asiakirjat 23 artiklan mukaisesti ja suoritettava sovellettava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely 22 artiklan mukaisesti tai annettava se jonkin muun tahon suoritettavaksi.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettulla menettelyllä on osoitettu, että lelu täyttää tässä asetuksessa säädetyt sovellettavat vaatimukset, valmistajien on ennen lelun markkinoille saattamista

- (a) laadittava lelun tuotepassi 17 artiklan mukaisesti;
 - (b) kiinnitettävä tietoväline leluun tai leluun kiinnitettyyn merkkiin 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti;
 - (c) kiinnitettävä leluun CE-merkintä 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
 - (d) ladattava 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tuotepassirekisteriin lelun yksilöllinen tuotetunnus ja yksilöllinen toimijatunnus sekä muut 46 artiklan 2 kohdan mukaisesti annetussa delegoidussa säädöksessä määritetyt lisätiedot.
3. Valmistajien on säilytettävä tekniset asiakirjat ja tuotepassi kymmenen vuoden ajan siitä, kun kyseisissä asiakirjoissa ja tuotepassissa tarkoitettu lelu on saatettu markkinoille.
4. Valmistajien on huolehdittava siitä, että käytössä on menettelyt, joiden avulla sarjatuotantoon kuuluvat lelut ovat edelleen tämän asetuksen vaatimusten mukaisia. Muutokset lelujen rakenteeseen tai ominaisuuksiin sekä muutokset 13 artiklassa tarkoitettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai 14 artiklassa tarkoitettuihin yhteisiin eritelmiin, joiden perusteella lelun vaatimustenmukaisuus ilmoitetaan tai joita soveltamalla sen vaatimustenmukaisuus todennetaan, on otettava asianmukaisesti huomioon.

Valmistajien on suoritettava otantaan perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille, jos ne pitävät sitä leluun liittyvien riskien vuoksi tarpeellisenä kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

5. Valmistajien on varmistettava, että leluihin on kiinnitetty tyyppi-, erä-, sarja- tai mallinumero tai muu tunnus, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa, tai että vaadittu

tieto on esitetty pakkauksessa tai lelun mukana olevassa asiakirjassa, jos kiinnittäminen ei ole mahdollista lelun koon tai luonteen vuoksi.

6. Valmistajien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta heidät voi tavoittaa, joko lelussa tai, jos se ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa taikka sen mukana olevassa asiakirjassa. Valmistajien on ilmoitettava yksi yhteyspiste, josta valmistajaan saa yhteyden.
7. Valmistajien on varmistettava, että leluun liitetään ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä tai kielillä. Tällaisten ohjeiden ja tietojen on oltava selkeitä, ymmärrettäviä ja helposti luettavissa.
8. Jos valmistajat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, niiden on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tapauksen mukaan.

Jos valmistajat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu aiheuttaa riskin, niiden on välittömästi ilmoitettava siitä

- (a) markkinavalvontaviranomaisille niissä jäsenvaltioissa, joissa ne ovat asettaneet lelun saataville, asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklassa tarkoitetun Safety Business Gateway -järjestelmän kautta, ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä; sekä
 - (b) kuluttajille tai muille loppukäyttäjille asetuksen (EU) 2023/988 35 tai 36 artiklan taikka molempien mukaisesti.
9. Valmistajien on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen voi helposti ymmärtää. Valmistajien on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, jotka toteutetaan valmistajien markkinoille saattamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi.
10. Valmistajien on varmistettava, että muille talouden toimijoille, asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulle talouden toimijalle ja verkkomarkkinapaikoille asianomaisessa toimitusketjussa tiedotetaan hyvissä ajoin kaikista valmistajien havaitsemista vaatimustenvastaisuuksista.
11. Valmistajien on asetettava julkisesti saataville puhelinnumero, sähköpostiosoite, verkkosivustonsa erityinen osio tai muu viestintäkanava, jonka avulla kuluttajat tai muut loppukäyttäjät voivat tehdä lelujen turvallisuutta koskevia valituksia ja ilmoittaa valmistajille leluihin liittyvistä mahdollisista onnettomuuksista tai turvallisuusongelmista. Tässä valmistajien on otettava huomioon tarve saavutettavuuteen vammaisten henkilöiden kannalta.
12. Valmistajien on tutkittava 11 kohdassa tarkoitetut valitukset ja tiedot ja pidettävä sisäistä rekisteriä näistä valituksista ja tiedoista sekä palautusmenettelyistä ja muista

korjaavista toimenpiteistä, jotka on toteutettu lelujen saattamiseksi tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

13. Edellä 12 kohdassa tarkoitettu sisäinen rekisteri saa sisältää ainoastaan henkilötietoja, jotka valmistaja tarvitsee tutkiakseen 11 kohdassa tarkoitettut valitukset tai tiedot. Tällaisia tietoja saa säilyttää ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tutkimuksen tarkoituksiin ja joka tapauksessa enintään viiden vuoden ajan siitä, kun tiedot on kirjattu rekisteriin.

8 artikla

Valtuutetut edustajat

1. Valmistaja voi nimetä valtuutetun edustajan kirjallisella toimeksiannolla.
2. Edellä 7 artiklan 1 kohdassa säädetyt velvoitteet ja velvoite laatia 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava valmistajalta saadussa toimeksiannossa määritellyt tehtävät ja toimitettava toimeksiannosta jäljennös markkinavalvontaviranomaisille niiden pyynnöstä. Toimeksiannon mukaan valtuutetun edustajan on voitava suorittaa ainakin seuraavat tehtävät:
 - (a) pitää tekniset asiakirjat kansallisten valvontaviranomaisten saatavilla ja varmistaa, että tuotepassi on saatavilla 17 artiklan 2 kohdan mukaisesti kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun kyseisissä asiakirjoissa tarkoitettu lelu on saatettu markkinoille;
 - (b) toimittaa kaikki lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi tarvittavat tiedot ja asiakirjat toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle sen perustellusta pyynnöstä;
 - (c) tehdä yhteistyötä toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa näiden pyynnöstä kaikissa toimissa, joita toteutetaan toimeksiannon piiriin kuuluvien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi.
4. Jos unionin ulkopuolelle sijoittautunut valmistaja nimeää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettun valtuutetun edustajan, kirjalliseen toimeksiantoon on sisällyttävä asetuksen (EU) 2019/1020 4 artiklan 3 kohdassa säädetyt tehtävät.

9 artikla

Maahantuojien velvoitteet

1. Maahantuojat saavat saattaa markkinoille ainoastaan tämän asetuksen vaatimusten mukaisia leluja.
2. Ennen kuin lelu saatetaan markkinoille, maahantuojien on varmistettava seuraavat:

- (a) valmistaja on suorittanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja laatinut 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tekniset asiakirjat;
- (b) lelun mukana on käyttöohjeet ja turvallisuustiedot 7 artiklan 7 kohdan mukaisesti kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, kyseisen jäsenvaltion määräämällä kielellä tai kielillä;
- (c) valmistaja on laatinut lelun tuotepassin 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti;
- (d) lelussa on tietoväline 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti;
- (e) tuotepassissa olevat asiaankuuluvat tiedot on tallennettu tuotepassirekisteriin 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- (f) lelussa on CE-merkintä 16 artiklan mukaisesti;
- (g) valmistaja on noudattanut 7 artiklan 5 ja 6 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos maahantuoja katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu ei ole olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, ne eivät saa saattaa lelua markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimustenmukaiseksi.

Jos maahantuoja katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu aiheuttaa riskin, niiden on välittömästi ilmoitettava siitä

- (a) valmistajalle;
 - (b) markkinavalvontaviranomaisille asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklassa tarkoitetun Safety Business Gateway -järjestelmän kautta;
 - (c) kuluttajille tai muille loppukäyttäjille asetuksen (EU) 2023/988 35 tai 36 artiklan taikka molempien mukaisesti.
3. Maahantuojiin on ilmoitettava nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoitteensa, josta heidät voi tavoittaa, joko lelussa tai, jos se ei ole mahdollista, lelun pakkauksessa taikka sen mukana olevassa asiakirjassa.
 4. Maahantuojiin on varmistettava, etteivät varastointi- tai kuljetusolosuhteet sinä aikana, jona lelu on niiden vastuulla, vaaranna olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttymistä lelun osalta.
 5. Maahantuojiin on suoritettava otantaan perustuvia testejä kaupan pidetyille leluille, jos ne pitävät sitä leluun liittyvien riskien vuoksi tarpeellisenä kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.
 6. Jos maahantuoja katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu, jonka ne ovat saattaneet markkinoille, ei ole asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen, niiden on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tapauksen mukaan.

Jos maahantuoja katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen markkinoille saattama lelu aiheuttaa riskin kuluttajien ja muiden loppukäyttäjien terveydelle, sen on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille kansallisille viranomaisille, joissa se on asettanut lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

7. Maahantuojiin on pidettävä kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun lelu on saatettu markkinoille, lelun yksilöllinen tuotetunnus markkinavalvontaviranomaisten saatavilla ja varmistettava, että 23 artiklassa tarkoitetut tekniset asiakirjat voidaan antaa pyynnöstä kyseisten viranomaisten saataville.
8. Maahantuojiin on toimivaltaisen kansallisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava tälle kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka ovat tarpeen lelun vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi, kielellä, jota kyseinen kansallinen viranomainen voi helposti ymmärtää. Maahantuojiin on tehtävä kyseisen viranomaisen kanssa sen pyynnöstä yhteistyötä kaikissa toimissa, jotka toteutetaan valmistajien markkinoille saattamien lelujen aiheuttamien riskien poistamiseksi.
9. Maahantuojiin on todennettava, onko valmistaja asettanut kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien saataville 7 artiklan 11 kohdassa tarkoitetun viestintäkanavan, jonka avulla nämä voivat tehdä lelujen turvallisuutta koskevia valituksia ja antaa tietoja leluun liittyvistä onnettomuuksista tai turvallisuusongelmista. Jos viestintäkanavaa ei ole saatavilla, maahantuojiin on tarjottava sellainen, ottaen huomioon tarve saavutettavuuteen vammaisten henkilöiden kannalta.
10. Maahantuojiin on tutkittava tämän artiklan 9 kohdassa tarkoitetut valitukset ja tiedot, jotka ne ovat saaneet valmistajan tai niiden itsensä saataville asettaman viestintäkanavan kautta ja jotka koskevat leluja, jotka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla. Maahantuojiin on kirjattava nämä valitukset sekä palautusmenettelyt ja muut korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettu lelujen saattamiseksi tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi, 7 artiklan 12 kohdassa tarkoitettuun rekisteriin tai omaan sisäiseen rekisteriinsä.

Maahantuojiin on tiedotettava hyvissä ajoin valmistajalle, jakelijoille ja tapauksen mukaan verkkomarkkinapaikoille toteutetusta tutkimuksesta ja tutkimuksen tuloksista.

11. Edellä 10 kohdassa tarkoitettu maahantuojiin sisäinen rekisteri saa sisältää ainoastaan henkilötietoja, jotka maahantuoja tarvitsee tutkiakseen 9 kohdassa tarkoitetut valitukset tai tiedot. Tällaisia tietoja saa säilyttää ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tutkimuksen tarkoituksiin ja joka tapauksessa enintään viiden vuoden ajan siitä, kun tiedot on kirjattu rekisteriin.

10 artikla

Jakelijoiden velvoitteet

1. Asettaessaan lelun saataville markkinoilla jakelijoiden on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen tämän asetuksen vaatimusten suhteen.

2. Jakelijoiden on ennen lelun asettamista saataville markkinoilla todennettava, että seuraavat edellytykset täyttyvät:
- (a) lelun mukana on ohjeet ja turvallisuustiedot, jotka annetaan kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien helposti ymmärtämällä, sen jäsenvaltion määräämällä kielellä tai kielillä, jossa lelu on määrä asettaa saataville markkinoilla;
 - (b) lelussa on tietoväline 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti ja CE-merkintä 16 artiklan mukaisesti ja
 - (c) valmistaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 7 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa, 7 artiklan 5, 6 ja 11 kohdassa ja 9 artiklan 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia.

Jos jakelijat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu ei ole olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, ne eivät saa asettaa tuotetta saataville markkinoilla, ennen kuin se on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi.

Jos jakelijat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu aiheuttaa riskin, niiden on välittömästi ilmoitettava siitä

- (a) valmistajalle tai maahantuojalle;
 - (b) markkinavalvontaviranomaisille asetuksen (EU) 2023/988 26 artiklassa tarkoitetun Safety Business Gateway -järjestelmän kautta;
 - (c) kuluttajille tai muille loppukäyttäjille asetuksen (EU) 2023/988 35 tai 36 artiklan taikka molempien mukaisesti.
3. Jakelijoiden on varmistettava, etteivät varastointi- tai kuljetusolosuhteet sinä aikana, jona lelu on niiden vastuulla, vaaranna olennaisten turvallisuusvaatimusten täyttymistä lelun osalta.
4. Jos jakelijat katsovat tai niillä on syytä uskoa, että lelu, jonka ne ovat asettaneet saataville markkinoilla, ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, niiden on varmistettava, että tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen lelun saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi toteutetaan tapauksen mukaan.

Jos jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama lelu aiheuttaa riskin, sen on välittömästi tiedotettava asiasta niiden jäsenvaltioiden markkinavalvontaviranomaisille, joissa se on asettanut lelun saataville, ja ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

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

11 artikla

Tapaukset, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan maahantuojiin ja jakelijoihin

Maahantuoja tai jakelija on pidettävä tämän asetuksen mukaisesti valmistajana ja sitä koskevat samat velvoitteet kuin valmistajaa 7 artiklan mukaisesti silloin, kun tällainen maahantuoja tai jakelija saattaa tuotteen markkinoille omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa jo markkinoille saatettua tuotetta tavalla, joka voi vaikuttaa tämän asetuksen sovellettavien vaatimusten noudattamiseen.

12 artikla

Talouden toimijoita koskevat tiedot

1. Talouden toimijoiden on pyynnöstä kyettävä antamaan markkinavalvontaviranomaisille seuraavia koskevat tiedot:
 - (a) kaikki talouden toimijat, jotka ovat toimittaneet niille leluja;
 - (b) kaikki talouden toimijat, joille ne ovat toimittaneet leluja.
2. Talouden toimijoiden on kyettävä esittämään 1 kohdassa tarkoitettut tiedot valmistajan osalta kymmenen vuoden ajan siitä, kun se on saattanut lelun markkinoille, ja muiden talouden toimijoiden osalta kymmenen vuoden ajan siitä, kun lelu on toimitettu niille.

III LUKU

LELUJEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

13 artikla

Vaatimustenmukaisuusolettama

Lelujen, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, katsotaan olevan olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, sikäli kuin nämä vaatimukset ovat kyseisten standardien tai niiden osien kattamia.

14 artikla

Yhteiset eritelvät

1. Lelujen, jotka ovat tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien tai niiden osien mukaisia, katsotaan olevan olennaisten turvallisuusvaatimusten mukaisia, sikäli kuin nämä vaatimukset ovat näiden yhteisten eritelmien tai niiden osien kattamia.

2. Komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä olennaisia turvallisuusvaatimuksia koskevat yhteiset eritelvät, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
- (a) ei ole olemassa yhdenmukaistettua standardia, joka kattaisi kyseiset vaatimukset ja jonka viitetiedot olisi julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai standardi ei täytä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa;
 - (b) komissio on pyytänyt asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan nojalla yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan tai tarkistamaan kyseisiä vaatimuksia koskevia eurooppalaisia standardeja, ja jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:
 - (1) yksikään kyseisistä eurooppalaisista standardointiorganisaatioista ei ole hyväksynyt sille esitettyä pyyntöä;
 - (2) vähintään yksi kyseisistä eurooppalaisista standardointiorganisaatioista on hyväksynyt sille esitetyn pyynnön, mutta
 - (a) pyydettyjä eurooppalaisia standardeja ei ole hyväksytty pyynnössä asetetussa määräajassa;
 - (b) pyydetty eurooppalaiset standardit eivät ole pyynnön mukaisia; tai
 - (c) pyydetty eurooppalaiset standardit eivät täytä vaatimuksia, jotka niiden on tarkoitus kattaa.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

3. Kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, komissio arvioi, onko tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset, jotka kattavat saman olennaisen turvallisuusvaatimuksen, kumottava tai onko niitä muutettava.

15 artikla

CE-merkintää koskevat yleiset periaatteet

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

CE-merkintään sovelletaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädettyjä yleisiä periaatteita.

16 artikla

CE-merkinnän kiinnittämistä koskevat säännöt ja ehdot

1. CE-merkintä on kiinnitettävä leluun, siihen kiinnitettyyn merkkiin tai lelupakkaukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos kyseessä ovat pienet lelut ja pienistä osista koostuvat lelut, CE-merkintä voidaan kiinnittää lelun mukana olevaan lehtiseen.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jos kyseessä ovat myyntitelineissä myytävät lelut, jolloin CE-merkintää ei ole teknisesti mahdollista kiinnittää kuhunkin yksittäiseen leluun, CE-merkintä voidaan kiinnittää myyntitelineeseen sillä edellytyksellä, että myyntitelinettä on käytetty lelun alkuperäisenä pakkauksena.

Jos leluun kiinnitetty CE-merkintä ei ole näkyvissä pakkauksen ulkopuolelta, se on kiinnitettävä myös pakkaukseen.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä leluun ennen sen markkinoille saattamista.
3. CE-merkintään on tarvittaessa 6 artiklan mukaisesti liitettävä kuvamerkki tai muu varoitus, joka osoittaa erityistä riskiä tai käyttötapaa.
4. Jäsenvaltioiden on nykyisiä mekanismeja hyödyntämällä varmistettava CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteeton soveltaminen ja ryhdyttävä tarkoituksenmukaisiin toimiin, jos tätä merkintää käytetään sääntöjenvastaisesti.

IV LUKU TUOTEPASSI

17 artikla

Tuotepassi

1. Ennen lelun markkinoille saattamista valmistajien on laadittava sille tuotepassi. Tuotepassin on täytettävä tässä artiklassa ja 18 artiklassa asetetut vaatimukset.
2. Tuotepassin on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - (a) se vastaa tiettyä lelumallia;
 - (b) siinä todetaan, että lelun on osoitettu olevan tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten ja erityisesti olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen;
 - (c) se sisältää vähintään liitteessä VI olevassa I osassa esitetyt tiedot;
 - (d) se on ajan tasalla;
 - (e) se on saatavana sen jäsenvaltion vaatimalla kielellä tai kielillä, jossa lelu asetetaan saataville markkinoilla;

- (f) se on kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien, markkinavalvontaviranomaisten, tulliviranomaisten, ilmoitettujen laitosten, komission ja muiden talouden toimijoiden saatavilla;
 - (g) se on saatavilla kymmenen vuoden ajan siitä lähtien, kun lelu saatetaan markkinoille, myös siinä tapauksessa, että sen laatinut talouden toimija on todettu maksukyvyttömäksi, asetettu selvitystilaan tai lopettanut toimintansa unionissa;
 - (h) se on saatavilla tietovälineen kautta;
 - (i) se täyttää 10 kohdan nojalla vahvistetut erityiset ja tekniset vaatimukset.
3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi tuotepassi voi sisältää liitteessä VI olevassa II osassa esitetyt tiedot.
 4. Laatimalla tuotepassin valmistaja ottaa vastuun siitä, että lelu on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
 5. Tietovälineen on oltava fyysisesti lelussa tai siihen kiinnitetyssä merkissä 10 kohdan nojalla hyväksytyn täytäntöönpanosäädöksen mukaisesti. Pienten lelujen ja pienistä osista muodostuvien lelujen tietoväline voidaan kiinnittää myös lelupakkaukseen. Tietovälineen on oltava selvästi kuluttajan nähtävillä ennen ostoa ja markkinavalvontaviranomaisten saatavilla, myös siinä tapauksessa, että lelu asetetaan saataville etämyynnin kautta.
 6. Jos muussa unionin lainsäädännössä edellytetään, että tiedot lelusta ovat saatavilla tietovälineen kautta, tässä asetuksessa ja muussa unionin lainsäädännössä vaadittujen tietojen toimittamiseksi on käytettävä samaa tietovälinettä.
 7. Jos muussa leluihin sovellettavassa unionin lainsäädännössä edellytetään tuotepassia, leluille on laadittava yksi tuotepassi, joka sisältää tässä asetuksessa vaaditut tiedot sekä kaikki muut kyseisessä muussa unionin lainsäädännössä tuotepassia varten vaaditut tiedot.
 8. Poiketen siitä, mitä 2 kohdan c alakohdassa säädetään, jos leluissa olevia huolta aiheuttavia aineita koskevat tietovaatimukset vahvistetaan delegoidussa säädöksessä, joka on annettu asetuksen (EU) .../... [julkaisutoimisto: lisätään kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavia vaatimuksia koskevan asetuksen numero] 4 artiklan mukaisesti, tämän asetuksen liitteessä VI olevan I osan k alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei enää vaadita.
 9. Talouden toimijat voivat asettaa 5 kohdassa tarkoitetun tietovälineen kautta saataville 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi myös muita tietoja. Nämä tiedot on erotettava selvästi tässä asetuksessa ja tarvittaessa muussa unionin lainsäädännössä vaadituista tiedoista.
 10. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa määritetään lelujen tuotepassiin liittyvät erityiset ja tekniset vaatimukset. Nämä vaatimukset koskevat erityisesti seuraavia:
 - (a) käytettävien tietovälineiden tyypit;

- (b) tietovälineen ulkoasu ja sijainti;
- (c) passin tekniset ominaisuudet, joiden osalta on käytettävä määriteltyjä eurooppalaisia tai kansainvälisiä standardeja;
- (d) toimijat, jotka voivat lisätä tai päivittää tuotepassin tietoja ja tarvittaessa myös laatia uuden tuotepassin, mukaan lukien valmistajat, ilmoitetut laitokset, toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ja komissio tai niiden puolesta toimivat organisaatiot, sekä niiden tietojen tyyppi, joita ne voivat lisätä tai päivittää.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

18 artikla

Tuotepassin tekninen suunnittelu ja toiminta

1. Tuotepassin on oltava täysin yhteentoimiva unionin muussa lainsäädännössä edellytettyjen tuotepassien kanssa päästä päähän -viestintään ja -tiedonvaihtoon liittyvien teknisten, semanttisten ja organisatoristen näkökohtien osalta.
2. Kaikkien tuotepassiin sisältyvien tietojen on perustuttava avoimiin standardeihin, ne on laadittava yhteentoimivassa muodossa, niiden on oltava koneellisesti luettavia ja jäsenneltyjä ja niihin on voitava kohdistaa hakuja.
3. Tuotepassin on oltava kuluttajien tai muiden loppukäyttäjien, talouden toimijoiden ja muiden asiaan liittyvien toimijoiden käytettävissä maksutta.
4. Tuotepassin laatimisesta vastaavan talouden toimijan tai sen puolesta toimimaan valtuutettujen toimijoiden on säilytettävä tuotepassiin sisältyvät tiedot.
5. Jos tuotepassiin sisältyviä tietoja säilyttää tai muutoin käsittelee toimija, joka on valtuutettu toimimaan lelun markkinoille saattavan talouden toimijan puolesta, kyseinen toinen toimija ei saa myydä, käyttää uudelleen tai käsitellä tällaisia tietoja kokonaisuudessaan tai osittain enempää kuin on tarpeen asiaankuuluvien säilytys- tai käsittelypalvelujen tarjoamiseksi.
6. Talouden toimijat eivät saa seurata, analysoida tai käyttää mitään käyttötietoja muihin tarkoituksiin kuin siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä tuotepassin sisältämien tietojen toimittamiseksi verkon välityksellä.

19 artikla

Tuotepassirekisteri

1. Ennen lelun saattamista markkinoille talouden toimijoiden on ladattava asetuksen (EU).../... [julkaisutoimisto: lisätään kestävien tuotteiden ekologiselle suunnittelulle asetettavia vaatimuksia koskevan asetuksen numero] 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustettuun rekisteriin, jäljempänä 'rekisteri', kyseisen lelun yksilöllinen tuotetunnus ja yksilöllinen toimijatunnus.

2. Komissiolla, markkinavalvontaviranomaisilla ja tulliviranomaisilla on oltava pääsy 1 kohdassa tarkoitettuun rekisteriin tallennettuihin tietoihin, jotta ne voivat hoitaa unionin lainsäädännön mukaiset tehtävänsä.

20 artikla

Tuotepassia koskevat tullitarkastukset

1. Unionin markkinoille tuleviin leluihin sovelletaan tässä artiklassa säädettyjä todennuksia ja muita toimenpiteitä.
2. Asetuksen (EU) N:o 952/2013 5 artiklan 15 alakohdassa määriteltyjen ilmoittajien on sisällytettävä yksilöllinen tuotetunnus kaikkien lelujen vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevaan tulli-ilmoitukseen.
3. Tulliviranomaisten on todennettava, vastaako ilmoittajan tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti ilmoittama yksilöllinen tuotetunnus 19 artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteriin tallennettua yksilöllistä tuotetunnusta.
4. Tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun todentamisen lisäksi tulliviranomaisten on todennettava, että ilmoittajan tullille antamat tiedot ovat yhdenmukaisia muiden rekisteriin tallennettujen ja 46 artiklan 3 kohdassa tarkoitetussa delegoidussa säädöksessä lueteltujen tietojen kanssa.
5. Tämän artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitetut todennukset on tehtävä sähköisesti ja automaattisesti käyttäen 19 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun rekisterin ja asetuksen (EU) .../... [julkaisutoimisto: lisätään kestävän tuotteen ekologista suunnittelua koskevista vaatimuksista annetun asetuksen numero] 13 artiklassa tarkoitetun EU:n tullialan yhdennetyn palveluympäristön todistustenvaihtojärjestelmän välistä yhteyttä.
6. Tämän artiklan 3, 4 ja 5 kohtaa sovelletaan päivästä, jona asetuksen (EU) .../... [julkaisutoimisto: lisätään kestävän tuotteen ekologista suunnittelua koskevista vaatimuksista annetun asetuksen numero] 13 artiklassa tarkoitettu rekisterin ja EU:n tullialan yhdennetyn palveluympäristön todistustenvaihtojärjestelmän välinen yhteys otetaan käyttöön.

Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa täsmennetään yhteyden käyttöönottopäivä.

7. Tulliviranomaiset voivat hakea ja käyttää tuotepassiin ja rekisteriin sisältyviä tietoja leluista unionin oikeuden mukaisten tehtäviensä suorittamiseen, myös asetuksen (EU) N:o 952/2013 46 ja 47 artiklan mukaiseen riskinhallintaan.
8. Tässä artiklassa säädetyt todennukset ja muut toimenpiteet on suoritettava liitteessä VII esitetyn tavarakoodien ja tuotekuvausten luettelon perusteella.
9. Tässä artiklassa säädetyt todennukset ja toimenpiteet eivät vaikuta tuotteiden vapaaseen liikkeeseen luovutusta koskevien muiden unionin säädösten, mukaan lukien asetuksen (EU) N:o 952/2013 46, 47 ja 134 artikla, soveltamiseen eivätkä asetuksen (EU) 2019/1020 VII luvussa tarkoitettuihin tarkastuksiin.

V LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI

21 artikla

Turvallisuusarviointi

1. Osoittaakseen, että lelu täyttää olennaiset turvallisuusvaatimukset, valmistajien on ennen lelun markkinoille saattamista suoritettava turvallisuusarviointi, johon sisältyy analyysi lelun mahdollisesti aiheuttamista vaaroista sekä arvio mahdollisesta altistumisesta tällaisille vaaroille.
2. Turvallisuusarvioinnin on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - (a) sen on katettava kaikki kemialliset, fysikaaliset ja mekaaniset vaarat sekä sähköön, syttyvyyteen, hygieniaan ja radioaktiivisuuteen liittyvät vaarat sekä mahdollinen altistuminen tällaisille vaaroille;
 - (b) kemiallisten vaarojen osalta on otettava huomioon mahdollinen altistuminen yksittäisille kemikaaleille ja kaikki tiedossa olevat lisävaarat, jotka johtuvat samanaikaisesta altistumisesta lelussa oleville eri kemikaaleille, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaiset velvoitteet ja siinä vahvistetut edellytykset;
 - (c) se on päivitettävä aina, kun merkityksellisiä lisätietoja on saatavilla.

Turvallisuusarviointi on sisällytettävä 23 artiklassa tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin.

22 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

1. Valmistajien on käytettävä 2 ja 3 kohdassa tarkoitettuja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä.
2. Jos valmistaja on noudattanut yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitenumero on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset, valmistajan on sovellettava liitteessä IV olevassa I osassa vahvistettua tuotannon sisäisen valvonnan menettelyä.
3. Valmistajan on käytettävä liitteessä IV olevassa II osassa vahvistettua EU-tyyppitarkastusmenettelyä yhdessä kyseisessä liitteessä olevassa III osassa vahvistetun tyypinmukaisuusmenettelyn kanssa seuraavissa tapauksissa:

- (a) jos olemassa ei ole yhdenmukaistettuja standardeja, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ja jotka kattavat kaikki lelun turvallisuusvaatimukset;
 - (b) jos a alakohdassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit tai yhteiset eritelvät ovat olemassa, mutta valmistaja ei ole soveltanut niitä tai on soveltanut ainoastaan osittain;
 - (c) jos yksi tai useampi a alakohdassa tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi on julkaistu varauksin;
 - (d) jos valmistaja pitää lelun luonnetta, suunnittelua, rakennetta tai tarkoitusta sellaisena, että se edellyttää kolmannen osapuolen suorittamaa todennusta.
4. Liitteessä IV olevan II osan 6 kohdan mukaisesti myönnettyä EU-tyyppitarkastustodistusta on tarkistettava aina tarvittaessa ja etenkin silloin, jos lelun valmistusprosessia, raaka-aineita tai komponentteja muutetaan, ja joka tapauksessa joka viides vuosi.

23 artikla

Tekniset asiakirjat

1. Teknisten asiakirjojen on sisällettävä kaikki asiaankuuluvat tiedot tai yksityiskohtaiset tiedot keinoista, joita valmistaja on käyttänyt varmistukseksi, että tuote täyttää olennaiset turvallisuusvaatimukset. Niihin on erityisesti sisällyttävä liitteessä V luetellut asiakirjat.
2. Tekniset asiakirjat on laadittava jollakin unionin virallisista kielistä.
3. Jonkin jäsenvaltion markkina- ja turvallisuusviranomaisen perustellusta pyynnöstä valmistajan on toimitettava käännös teknisten asiakirjojen asiaa koskevista osista kyseisen jäsenvaltion kielellä.

Jos markkina- ja turvallisuusviranomaisen pyytää teknisten asiakirjojen tai niiden osien käännöstä valmistajalta, se voi asettaa tälle määräajan, joka on 30 päivää, jollei lyhempi määräaika ole perusteltu terveyteen tai turvallisuuteen kohdistuvan vakavan tai välittömän riskin vuoksi.

4. Jos valmistaja ei noudata 1, 2 tai 3 kohdassa säädettyjä vaatimuksia, markkina- ja turvallisuusviranomaisen voi vaatia, että valmistaja teettää omalla kustannuksellaan ilmoitetussa laitoksessa tietyn ajan kuluessa testin, jotta voidaan todentaa olennaisten turvallisuusvaatimusten noudattaminen.

VI LUKU

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTILAITOSTEN

ILMOITTAMINEN

24 artikla

Ilmoittaminen

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

25 artikla

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka on vastuussa tämän asetuksen mukaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin ja ilmoittamiseen sekä ilmoitettujen laitosten valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja suorittamisesta, mukaan luettuna 30 artiklan noudattaminen.
2. Jäsenvaltioiden voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin ja valvonnan suorittaa kansallinen akkreditointielin, siten kuin asetuksessa (EY) N:o 765/2008 tarkoitetaan ja sen mukaisesti.
3. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen delegoi tai antaa muulla tavoin tehtäväksi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun arvioinnin, ilmoittamisen tai valvonnan elimelle, joka ei ole valtiollinen yksikkö, kyseisen elimen on oltava oikeushenkilö ja sen on noudatettava soveltuvien osin 26 artiklassa säädettyjä vaatimuksia. Kyseisellä elimellä on lisäksi oltava järjestelyt toiminnastaan syntyvien vastuiden kattamiseksi.
4. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on otettava täysi vastuu tehtävistä, jotka 3 kohdassa tarkoitettu elin suorittaa.

26 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskevat vaatimukset

1. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava sillä tavoin perustettu, ettei synny eturistiriitaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.

3. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on oltava organisaatioltaan sellainen, että kunkin päätöksen, joka koskee vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista, tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka suorittivat arvioinnin.
4. Ilmoittamisesta vastaava viranomainen ei saa tarjota eikä suorittaa mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eikä konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus.
6. Ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten.
7. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on seurattava ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöiden tai alihankkijoiden 30 artiklan mukaisesti suorittamien tehtävien luonnetta ja määrää.

27 artikla

Ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia koskeva tiedotusvelvoite

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle menettelyistään, jotka koskevat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja ilmoittamista sekä ilmoitettujen laitosten valvontaa, sekä mahdollisista muutoksista näihin tietoihin.

Komissio asettaa kyseiset tiedot julkisesti saataville.

28 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset

1. Tämän asetuksen mukaista ilmoittamista varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on täytettävä 2–11 kohdassa säädetyt vaatimukset. Sen on oltava akkreditoitu asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti.
2. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava perustettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, ja sen on oltava oikeushenkilö.
3. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on oltava arvioimastaan organisaatiosta tai lelusta riippumaton kolmas osapuoli.

Laitosta, joka kuuluu sellaisia yrityksiä edustavaan toimialajärjestöön tai ammatilliseen liittoon, jotka osallistuvat laitoksen arvioimien lelujen suunnitteluun, valmistukseen, toimittamiseen, asentamiseen, käyttöön tai huoltoon, voidaan pitää ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuna kolmantena osapuolena, kunhan sen riippumattomuus ja eturistiriitojen puuttuminen osoitetaan.
4. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenarviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla arvioimiensa lelujen suunnittelijoita, valmistajia, toimittajia, asentajia, ostajia,

omistajia, käyttäjiä tai ylläpitäjiä eivätkä minkään tällaisen osapuolen valtuutettuja edustajia. Tämä ei sulje pois sellaisen arvioidun lelun käyttöä, joka on vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellinen, tai näiden lelujen käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät myöskään saa olla suoranaisesti mukana näiden lelujen suunnittelussa, valmistuksessa, kaupan pitämisessä, asentamisessa, käytössä tai huollossa eivätkä edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka voi olla ristiriidassa niiden suorittaman arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa niiden luotettavuuden siltä osin kuin on kyse vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimista, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.

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

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ja niiden henkilöstön on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa teknistä pätevyyttä noudattaen ja oltava riippumattomia kaikenlaisesta ja erityisesti taloudellisesta painostuksesta ja johdattelusta, joka saattaisi vaikuttaa heidän arviointiinsa tai vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa tuloksiin, erityisesti niiden henkilöiden tai henkilöryhmien taholta, joille näiden toimien tuloksilla on merkitystä.
6. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on kyettävä suorittamaan vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävät, jotka tällaiselle laitokselle on osoitettu liitteessä IV ja joita varten se on ilmoitettu, siitä riippumatta, suorittaako vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne sen puolesta ja sen vastuulla.

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

- (a) henkilöstö, jolla on tekninen tietämys ja riittävä ja soveltuva kokemus vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamiseksi;
- (b) kuvaukset menettelyistä, joiden mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi suoritetaan, siten, että varmistetaan näiden menettelyiden avoimuus ja toistettavuus.
- (c) asianmukaiset toimintatavat ja menettelyt, joilla erotetaan toisistaan tehtävät, jotka se suorittaa ilmoitettuna laitoksena, ja muu toiminta;
- (d) menettelyt, joiden mukaisesti se hoitaa tehtäviään siten, että yritysten koko, toimiala ja rakenne, lelussa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä tuotannon luonne massa- tai sarjatuotantona otetaan asianmukaisesti huomioon.

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

7. Vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisesta vastaavalla henkilöstöllä, jäljempänä 'arviointihenkilöstö', on oltava
 - (a) vankka tekninen ja ammatillinen koulutus, joka kattaa kaikki vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet sillä soveltamisalalla, jota varten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos on ilmoitettu;
 - (b) riittävät tiedot suoritettavia arviointeja koskevista vaatimuksista ja riittävät valtuudet tällaisten arviointien suorittamiseen;
 - (c) asianmukaiset tiedot ja ymmärrys tässä asetuksessa säädetyistä vaatimuksista, tämän asetuksen 13 artiklassa tarkoitetuista sovellettavista yhdenmukaistetuista standardeista ja tämän asetuksen 14 artiklassa tarkoitetuista yhteisistä eritelmistä;
 - (d) kyky laatia todistuksia, asiakirjoja ja selostuksia, joilla osoitetaan, että arvioinnit on suoritettu.
8. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten, niiden ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön puolueettomuus on varmistettava.

Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ylimmän johdon ja arviointihenkilöstön palkkiot eivät saa olla riippuvaisia suoritettujen arviointien määrästä eivätkä mainittujen arviointien tuloksista.
9. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on otettava vastuuvakuutus, jollei tällainen vastuu kuulu jäsenvaltiolle kansallisen lainsäädännön perusteella tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
10. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, jotka se saa suorittaessaan tehtäviään liitteen IV mukaisesti, paitsi sen jäsenvaltion toimivaltaisiin viranomaisiin nähden, jossa laitosten toimet suoritetaan. Teollis- ja tekijänoikeudet on suojattava.
11. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on osallistuttava asiaankuuluviin standardointitoimiin ja 40 artiklan nojalla perustetun ilmoitettujen laitosten koordinoitiryhmän toimiin tai varmistettava, että niiden arviointihenkilöstö saa niistä tiedon, ja sovellettava yleisinä ohjeina kyseisen ryhmän työn tuloksena saatuja hallinnollisia päätöksiä ja asiakirjoja.

29 artikla

Ilmoitettujen laitosten vaatimustenmukaisuusolettama

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa asianmukaisissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan*

unionin virallisessa lehdessä, vahvistettujen edellytysten mukainen, sen oletetaan täyttävän 28 artiklassa säädetty vaatimukset, sikäli kuin sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

30 artikla

Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta

1. Jos ilmoitettu laitos antaa alihankintaan tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 28 artiklassa säädetty vaatimukset, ja annettava asiasta tieto ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle sen mukaisesti.
2. Ilmoitettujen laitosten on otettava täysi vastuu alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamista tehtävistä riippumatta siitä, mihin nämä ovat sijoittautuneet.
3. Ilmoitettujen laitosten on kyettävä arvioimaan alihankkijoiden tai tytäryhtiöiden suorittamat tehtävät kaikilta osin.
4. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu asiakkaan kanssa.
5. Ilmoitettujen laitosten on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet liitteen IV nojalla.

31 artikla

Ilmoittamista koskeva hakemus

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen on toimitettava tämän asetuksen mukainen ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista ja leluista, joiden osalta laitos katsoo olevansa pätevä, sekä akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 28 artiklassa säädetty vaatimukset.

32 artikla

Ilmoittaminen

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaiset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jotka ovat täyttäneet 28 artiklassa säädetty vaatimukset.

2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on ilmoitettava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Ilmoituksessa on oltava täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista ja asiaankuuluva akkreditointitodistus. Ilmoituksessa on myös oltava tiedot kaikista tytäryhtiöiden ja alihankkijoiden suorittamista tehtävistä.
4. Asianomainen laitos voi hoitaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden kuukauden kuluessa ilmoittamisesta.

Ainoastaan tällaista laitosta pidetään tässä asetuksessa tarkoitettuna ilmoitettuna laitoksena.
5. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille myöhemmistä asian kannalta merkityksellisistä muutoksista kyseiseen ilmoitukseen.

33 artikla

Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot

1. Komissio antaa kullekin ilmoitetulle laitokselle tunnusnumeron.

Se antaa yhden ainoan tunnusnumeron myös silloin, kun sama laitos ilmoitetaan usean unionin säädöksen nojalla.
2. Komissio julkaisee luettelon tämän asetuksen nojalla ilmoitetuista laitoksista, myös niille annetuista tunnusnumeroista sekä toimista, joita varten ne on ilmoitettu.

Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

34 artikla

Muutokset ilmoituksiin

1. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen on todennut tai saanut tietää, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 28 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tarpeen mukaan rajoitettava ilmoitusta taikka peruutettava se väliaikaisesti tai kokonaan riippuen siitä, kuinka vakavaa kyseisten vaatimusten tai velvollisuuksien noudattamatta jättäminen on ollut. Sen on ilmoitettava asiasta välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
2. Jos ilmoitusta rajoitetaan tai se peruutetaan väliaikaisesti tai kokonaan tai jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoituksen tehneen jäsenvaltion on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että mainitun laitoksen asiakirja-aineistot joko käsittelee toinen ilmoitettu laitos tai ne pidetään ilmoittamisesta ja markkinavalvonnasta vastaavien viranomaisten saatavilla niiden pyynnöstä.

Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen

1. Komissio tutkii kaikki tapaukset, joissa se epäilee tai sen tietoon saatetaan epäily, että ilmoitettu laitos ei ole pätevä tai että se ei enää täytä sille asetettua vaatimuksia ja velvoitteita.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava pyynnöstä komissiolle kaikki tiedot, jotka liittyvät ilmoituksen perusteisiin tai asianomaisen laitoksen pätevyyden ylläpitoon.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tutkimusten yhteydessä saatuja arkaluonteisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti.
4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se pyytää täytäntöönpanosäädöksellä ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista toteuttamaan tarvittavat korjaavat toimenpiteet, mukaan lukien ilmoituksen peruuttaminen tarvittaessa.

Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvoitteet

1. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava vaatimustenmukaisuuden arvioinnit liitteessä IV säädetyn vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn mukaisesti.
2. Ilmoitettujen laitosten on suoritettava tässä asetuksessa säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet oikeasuhteisella tavalla välttämällä talouden toimijoille aiheutuvaa tarpeetonta rasitetta. Niiden on suoritettava tässä asetuksessa säädetty menettelyt siten, että otetaan asianmukaisesti huomioon yritysten koko, toimiala ja rakenne, lelussa käytettävän teknologian suhteellinen monimutkaisuus sekä se, tapahtuuko tuotanto massa- tai sarjatuotantona.

Tehtäviään suorittaessaan ilmoitettujen laitosten on noudatettava kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota edellytetään, jotta lelu olisi tämän asetuksen vaatimusten mukainen.
3. Jos ilmoitettu laitos katsoo, että lelu ei täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia, vastaavien yhdenmukaistettujen standardien vaatimuksia, jos tällaisia standardeja sovelletaan, tai 14 artiklassa tarkoitettujen vastaavien yhteisten eritelmien vaatimuksia, jos näitä eritelmiä sovelletaan, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet eikä se saa antaa liitteessä IV olevan II osan 6 kohdassa tarkoitettua EU-tyyppitarkastustodistusta.
4. Jos ilmoitettu laitos katsoo EU-tyyppitarkastustodistuksen antamisen jälkeen suoritettavan vaatimustenmukaisuuden valvonnan yhteydessä, ettei lelu ole enää vaatimusten mukainen, sen on vaadittava valmistajaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ja tarvittaessa peruutettava EU-tyyppitarkastustodistus väliaikaisesti tai kokonaan.

5. Jos korjaavia toimenpiteitä ei toteuteta tai niillä ei ole vaadittua vaikutusta, ilmoitetun laitoksen on tarpeen mukaan rajoitettava EU-tyyppitarkastustodistuksia taikka peruutettava ne väliaikaisesti tai kokonaan.
6. Jos markkinavalvontaviranomainen ilmoittaa ilmoitetulle laitokselle, että lelu, jolle ilmoitettu laitos on antanut EU-tyyppitarkastustodistuksen, ei ole olennaisten turvallisuusvaatimusten mukainen, sen on peruutettava EU-tyyppitarkastustodistus kyseisen lelun osalta.

37 artikla

Muutoksenhaku ilmoitettujen laitosten päätöksiin

Ilmoitetun laitoksen on varmistettava, että sen tekemiin päätöksiin on käytettävissä läpinäkyvä ja helposti saatavilla oleva muutoksenhakumenettely.

38 artikla

Ilmoitettuja laitoksia koskeva tiedotusvelvoite

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
 - (a) EU-tyyppitarkastustodistuksen epääminen, rajoittaminen ja peruuttaminen väliaikaisesti tai kokonaan;
 - (b) olosuhteet, jotka vaikuttavat laitosten ilmoittamisen soveltamisalaan ja edellytyksiin;
 - (c) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnot, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
 - (d) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen soveltamisalalla, ja mahdollisesti suoritettut muut toimet, mukaan lukien rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
2. Ilmoitettujen laitosten on toimitettava muille tämän asetuksen nojalla ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia samojen lelujen osalta, asiaankuuluvat tiedot kysymyksistä, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.
3. Ilmoitettujen laitosten on markkinavalvontaviranomaisen perustellusta pyynnöstä annettava sille kaikki tiedot ja asiakirjat, jotka liittyvät niiden myöntämiin tai peruuttamiin EU-tyyppitarkastustodistuksiin tai tällaisen todistuksen epäämiseen, testausselosteet mukaan lukien, ja 23 artiklassa tarkoitetut tekniset asiakirjat.

39 artikla

Kokemusten vaihto

Komissio huolehtii kokemusten vaihdon järjestämisestä niiden kansallisten viranomaisten välillä, jotka vastaavat ilmoittamista koskevista jäsenvaltioiden toimintalinjoista.

40 artikla

Ilmoitettujen laitosten koordinointi

Komissio huolehtii asianmukaisen koordinoinnin ja yhteistyön järjestämisestä tämän asetuksen nojalla ilmoitettujen laitosten välillä ja sen asianmukaisesta toteuttamisesta ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän tai alakohtaisten ryhmien muodossa.

Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava kyseisen ryhmän tai kyseisten ryhmien työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.

VII LUKU MARKKINAVALVONTA

41 artikla

Menettely sellaisten lelujen käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla

1. Kun jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisilla on riittävät perusteet uskoa, että tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva lelu aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, niiden on suoritettava kyseisen lelun arviointi, joka kattaa kaikki tässä asetuksessa säädetty vaatimukset. Asianomaisten talouden toimijoiden on tarvittaessa tehtävä tätä varten yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisten kanssa.

Jos markkinavalvontaviranomainen havaitsee arvioinnin yhteydessä, että lelu ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia, sen on viipymättä vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimenpiteet asetuksen (EU) 2019/1020 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti markkinavalvontaviranomaisen asettaman kohtuullisen ajan kuluessa ja riskin luonne huomioon ottaen.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle.

2. Jos markkinavalvontaviranomaiset katsovat, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu niiden kansalliselle alueelle, niiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimista, jotka ne ovat vaatineet talouden toimijaa toteuttamaan.
3. Talouden toimijan on varmistettava, että aiheelliset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten lelujen osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.

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

Markkinaoikeuden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.

5. Edellä 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällytettävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen lelun tunnistamista, mukaan lukien yksilöllinen tuotetunniste, ja lelun alkuperän, siihen liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asiaomaisen talouden toimijan esittämät perustelut. Markkinaoikeuden on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus jostakin seuraavista:

- (a) lelu ei täytä olennaisia turvallisuusvaatimuksia;
- (b) 13 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa on puutteita;
- (c) 14 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä on puutteita.

6. Muiden jäsenvaltioiden kuin tämän artiklan mukaisen menettelyn aloittaneen jäsenvaltion markkinaoikeuden on viipymättä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen lelun vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.

7. Jos minkään jäsenvaltion markkinaoikeus tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa 4 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan oikeutettu.

8. Muiden jäsenvaltioiden markkinaoikeuden on varmistettava, että kyseistä lelua koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten lelun poistaminen markkinoilta, toteutetaan viipymättä, ja niiden on ilmoitettava näistä toimenpiteistä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.

9. Tämän artiklan 2, 4, 6 ja 8 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava asetuksen (EU) 2019/1020 34 artiklassa tarkoitetun tieto- ja viestintäjärjestelmän kautta. Kyseinen ilmoittaminen ei vaikuta markkinaoikeuden velvoitteeseen ilmoittaa asetuksen (EU) 2019/1020 20 artiklan mukaisesti toimenpiteistä, jotka on toteutettu vakavan riskin aiheuttavia tuotteita kohtaan.

Unionin suojamenettely

1. Jos 41 artiklan 3 ja 4 kohdassa säädetyn menettelyn päätyttyä esitetään vastalauseita jonkin jäsenvaltion toteuttaman toimenpiteen johdosta tai jos komissiolla on syytä uskoa, että kansallinen toimenpide on unionin lainsäädännön vastainen, komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen.

Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei.

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

2. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi, kaikkien jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaatimustenvastainen tuote poistetaan niiden markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely, ja niiden on ilmoitettava asiasta komissiolle.

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

3. Jos kansallinen toimenpide katsotaan oikeutetuksi ja tuotteen vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan puutteista tämän asetuksen 13 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai 14 artiklassa tarkoitetuissa yhteisissä eritelmissä, komissio soveltaa tapauksen mukaan asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä tai muuttaa yhteisiä eritelmiä.

Muodollinen vaatimustenvastaisuus

1. Jos markkinavalvontaviranomainen tekee jonkin seuraavista havainnoista lelun osalta, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 41 artiklan soveltamista:

- (a) CE-merkintä on kiinnitetty 15 tai 16 artiklan vastaisesti;
- (b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
- (c) tuotepassia ei ole laadittu 17 artiklan mukaisesti;
- (d) tietovälinettä, jonka kautta tuotepassi on saatavilla, ei ole kiinnitetty 17 artiklan 5 kohdan mukaisesti;
- (e) edellä 23 artiklassa tarkoitettuja teknisiä asiakirjoja ei ole saatavilla tai ne ovat puutteellisia.

2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen markkinavalvontaviranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet, joilla

rajoitetaan lelun asettamista saataville markkinoilla tai kielletään se tai joilla varmistetaan lelun palautusmenettelyn järjestäminen tai sen poistaminen markkinoilta.

44 artikla

Kansalliset toimenpiteet, jotka koskevat erityisten turvallisuusvaatimusten mukaisia mutta riskin aiheuttavia leluja

1. Jos markkinavalvontaviranomainen havaitsee 41 artiklan 1 kohdan mukaisesti suorittamansa arvioinnin jälkeen, että vaikka markkinoilla saataville asetettu lelu on erityisten turvallisuusvaatimusten mukainen, se aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle, sen on vaadittava asianomaista talouden toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet markkinavalvontaviranomaisen asettamassa kohtuullisessa ajassa, jossa otetaan huomioon riskin luonne, sen varmistamiseksi, että lelu ei markkinoilla saataville asetettuna enää aiheuta kyseistä riskiä, tai lelun poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi.
2. Talouden toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien niiden asianomaisten lelujen osalta, jotka talouden toimija on asettanut saataville markkinoilla eri puolilla unionia.
3. Jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava välittömästi komissiolle ja muille jäsenvaltioille havainnoistaan ja talouden toimijan myöhemmin toteuttamista toimenpiteistä. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen lelun tunnistamista varten, mukaan lukien yksilöllinen tuotetunnus, sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.
4. Komissio ryhtyy viipymättä kuulemaan jäsenvaltioita ja asianomaista talouden toimijaa tai asianomaisia talouden toimijoita ja arvioi toteutetut kansalliset toimenpiteet. Tämän arvioinnin tulosten perusteella komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa määritetään, onko kansallinen toimenpide oikeutettu vai ei, ja ehdottaa tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Komissio osoittaa päätöksensä kaikille jäsenvaltioille ja antaa sen viipymättä tiedoksi niille sekä asianomaiselle talouden toimijalle tai toimijoille.
5. Tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot on toimitettava asetuksen (EU) 2019/1020 34 artiklassa tarkoitetun tieto- ja viestintäjärjestelmän kautta. Kyseinen ilmoittaminen ei vaikuta markkinavalvontaviranomaisten velvoitteeseen ilmoittaa asetuksen (EU) 2019/1020 20 artiklan mukaisesti toimenpiteistä, jotka on toteutettu vakavan riskin aiheuttavia tuotteita kohtaan.

Komission toimet, jotka koskevat riskin aiheuttavia leluja

1. Siltä varalta että komissio saa tiedon markkinoilla saataville asetettavasta lelusta tai tietystä leluluokasta, joka aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle mutta on joko erityisten turvallisuusvaatimusten mukainen tai herättää epäilyjä vaatimustenmukaisuudesta, sille siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen lelu tai leluluokka ei markkinoilla saataville asetettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - (a) markkinavalvontaviranomaisten ennakkokuulemisista käy ilmi, että eri markkinavalvontaviranomaisten lähestymistavat riskin käsittelyyn vaihtelevat;
 - (b) riskiä ei sen luonteen vuoksi voida käsitellä muilla tässä asetuksessa säädetyillä menettelyillä.
2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 50 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen. Siirretään komissiolle valta antaa 50 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen välittömästi sovellettava täytäntöönpanosäädös asianmukaisesti perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät ihmisten terveyden ja turvallisuuden suojeluun.

VIII LUKU

SÄÄDÖSVALLAN SIIRTÄMINEN JA KOMITEAMENETTELY

Säädösvallan siirto

1. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä VI tuotepassissa annettavien tietojen osalta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen sekä markkinavalvontaviranomaisten ja käyttäjien ja heidän valvojiensa digitaalisen valmiuden tasoon.
2. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan 19 artiklan 1 kohtaa säätämällä, että rekisteriin on tallennettava lisätiedot liitteessä VI lueteltujen tietojen lisäksi tai tiedot lelun vaatimustenvastaisuudesta, jos toteutetaan 41 artiklan 2 tai 4 kohdan ja 44 artiklan 1 kohdan mukaisia toimenpiteitä.

Kun komissio antaa delegoituja säädöksiä ensimmäisen alakohdan mukaisesti, se ottaa huomioon seuraavat perusteet:

- (a) tapauksen mukaan johdonmukaisuus muiden asiaankuuluvien unionin säädösten kanssa;
- (b) tarve todentaa tuotepassin aitous;

- (c) tietojen merkityksellisyys lelujen markkinavalvonta- ja tullitarkastusten tehokkuuden ja vaikuttavuuden parantamisen kannalta;
 - (d) tarve välttää talouden toimijoille aiheutuva kohtuuton hallinnollinen rasite.
3. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään tätä asetusta määrittämällä, mitä rekisteriin tallennettuja tietoja tulliviranomaisten on valvottava 20 artiklan 3 kohdassa säädettyjen tietojen lisäksi.
 4. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän asetuksen liitettä VII 20 artiklan 8 kohdan soveltamiseksi käytettävien tavarakoodien ja tuotekuvausten luettelon mukauttamiseksi. Näiden mukautusten on perustuttava asetuksen (ETY) N:o 2658/87 liitteessä I olevaan luetteloon.
 5. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitettä III sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen.
 6. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen II lisäyksessä olevaa C osaa, jotta sallitaan sellaisen tietyn aineen tai seoksen tietty käyttö leluissa, joka on kielletty liitteessä II olevan III osan 4 kohdan nojalla, tai rajoitetaan tiettyä sallittua käyttöä.
 7. Liitteessä II olevan III osan 4 kohdan nojalla kielletyn aineen tai seoksen käyttö leluissa voidaan sallia ainoastaan, jos kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - (a) kemikaalivirasto on todennut sen turvalliseksi erityisesti altistuksen ja muista lähteistä peräisin olevan kokonaisaltistuksen osalta ja ottaen erityisesti huomioon lasten haavoittuvuuden;
 - (b) käytettävissä ei ole soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai seoksia, kuten kemikaalivirasto on todennut vaihtoehtojen analyysin perusteella;
 - (c) aineen tai seoksen käyttöä kulutustavaroissa ei ole kielletty asetuksella (EY) N:o 1907/2006.
 8. Siirretään komissiolle valta antaa 47 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen II lisäyksessä olevaa A ja B osaa niiden mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen
 - (a) ottamalla käyttöön edellytykset aineiden tai seosten esiintymiselle leluissa ja erityisesti raja-arvot tietyille leluissa oleville aineille tai seoksille, mukaan lukien liitteessä II olevan III osan 4 kohdassa tarkoitettujen kiellettyjen aineiden tai seosten jäämiä koskevat raja-arvot;
 - (b) muuttamalla ehtoja tai raja-arvoja, jotka koskevat aineiden ja seosten esiintymistä leluissa.
 9. Sovellettaessa 6 ja 7 kohtaa komissio arvioi järjestelmällisesti ja säännöllisesti vaarallisten kemiallisten aineiden tai seosten esiintymistä leluissa. Näissä arvioinneissa komissio ottaa huomioon markkinavalvontaelinten raportit sekä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien esittämän tieteellisen näytön.

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.
2. Siirretään 46 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle määräämättömäksi ajaksi.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 46 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 46 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

46 artiklan 6 kohdan mukaiset arviointipyynnöt

1. Pyynnöt, jotka koskevat liitteessä II olevan III osan 4 kohdan nojalla kielletyn aineen tai seoksen arviointia 46 artiklan 6 kohdan soveltamiseksi, on toimitettava kemikaalivirastolle käyttäen tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua muotoa ja ilmoitusvälineitä.
2. Edellä olevan 1 kohdan mukaisen arviointipyynnön esittävä henkilö voi pyytää, että tiettyjä tietoja ei aseteta julkisesti saataville. Luottamuksellista käsittelyä koskevaan pyyntöön on liitettävä perustelut sille, miksi tietojen paljastaminen voisi vahingoittaa arviointipyynnön esittäneen henkilön tai minkä tahansa muun asianomaisen osapuolen taloudellisia etuja.
3. Kemikaaliviraston on laadittava ja asetettava julkisesti saataville 1 kohdassa tarkoitettujen arviointipyyntöjen esittämismuoto ja -välineet sekä tekniset ja tieteelliset ohjeet tällaisten pyyntöjen esittämisestä.

Kemikaaliviraston lausunnot

1. Sovellettaessa 46 artiklan 6 kohtaa kemikaalivirasto antaa komissiolle lausuntoja liitteessä II olevan III osan 4 kohdan nojalla kiellettyjen aineiden tai seosten käytöstä leluissa, jos sille esitetään 48 artiklan 1 kohdan mukainen arviointipyyntö. Kemikaalivirasto arvioi lausunnoissaan, täyttyvätkö 46 artiklan 6 kohdan toisen alakohdan a ja b alakohdassa säädetyt kriteerit tietyn käyttötarkoituksen osalta.
2. Kemikaalivirasto voi pyytää arviointipyyntöä esittänyttä henkilöä tai kolmatta osapuolta toimittamaan lisätietoja tietyn ajan kuluessa. Kemikaaliviraston on otettava huomioon kaikki kolmansien osapuolten toimittamat tiedot.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut lausunnot on toimitettava komissiolle 12 kuukauden kuluessa arviointipyyntöä vastaanottamisesta.
4. Tätä määräaikaa voidaan pidentää kerran enintään kuudella kuukaudella, jos kemikaaliviraston on pyydettävä tietoja kolmannelta osapuolelta tai jos kemikaalivirastolle esitetään 48 artiklan 1 kohdan mukaisesti suuri määrä arviointipyyntöjä.
5. Kemikaalivirasto arvioi uudelleen lausuntonsa liitteen II lisäyksessä olevassa C osassa lueteltujen aineiden tai seosten käytöstä leluissa vähintään joka viides vuosi 46 artiklan 6 kohdan mukaisesti annetun delegoidun säädöksen voimaantulopäivästä.
6. Komissio pyytää kemikaalivirastolta lausunnon liitteen II lisäyksessä olevassa C osassa lueteltujen aineiden tai seosten käytöstä leluissa heti, kun komissio saa tietoonsa uutta tieteellistä tietoa, joka voi vaikuttaa tietyn aineen tai seoksen sallittuun käyttöön leluissa.
7. Sovellettaessa 46 artiklan 7 kohtaa komissio voi pyytää kemikaalivirastolta tietyn leluissa olevan aineen tai seoksen turvallisuutta koskevan lausunnon, jossa on otettava huomioon muista lähteistä peräisin oleva kokonaisaltistus kyseiselle aineelle tai seokselle ja lasten haavoittuvuus.
8. Laatiessaan lausuntoa tämän artiklan säännösten mukaisesti kemikaaliviraston on asetettava julkisesti saataville tiedot arvioinnin aloittamisesta, lausunnon hyväksymisestä sekä arviointimenettelyn mahdollisista välivaiheista. Kemikaaliviraston on asetettava julkisesti saataville erityisesti lausuntoluonnokset ja annettava kaikille asianomaisille osapuolille mahdollisuus esittää huomautuksia kyseisistä lausunnoista vähintään neljän viikon määräajassa.

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa lelujen turvallisuutta käsittelevä komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 4 artiklaa.
3. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
4. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 8 artiklaa yhdessä sen 5 artiklan kanssa.

IX LUKU

LUOTTAMUKSELLISUUS JA SEURAAMUKSET

51 artikla

Luottamuksellisuus

1. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten, ilmoitettujen laitosten ja komission on pidettävä luottamuksellisina seuraavat tiedot, jotka ne ovat saaneet suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään:
 - a) henkilötiedot;
 - b) luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamukselliset kaupalliset tiedot ja liikesalaisuudet, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeudet, ellei niiden paljastaminen ole yleisen edun mukaista.
2. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kesken tai toimivaltaisten kansallisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa paljastaa ottamatta huomioon tiedot luovuttaneen toimivaltaisen kansallisen viranomaisen lausuntoa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdan soveltamista.
3. Edellä olevat 1 ja 2 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin ja velvollisuuksiin eivätkä asianomaisten henkilöiden rikosoikeuden mukaiseen tiedonantovelvollisuuteen.
4. Jäsenvaltiot ja komissio voivat vaihtaa luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä.

52 artikla

Seuraamukset

Jäsenvaltioiden on säädettävä tämän asetuksen säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden täytäntöönpanon varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on annettava nämä säännökset tiedoksi komissiolle [...] päivään [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen

jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 30 kuukautta] mennessä ja kaikki niihin myöhemmin tehtävät muutokset viipymättä.

XLUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

53 artikla

Kumoaminen

Kumotaan direktiivi 2009/48/EY [...] päivästä [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 30 kuukautta].*

Viittauksia kumottuun direktiiviin 2009/48/EY pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VIII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

54 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Leluja, jotka on saatettu markkinoille direktiivin 2009/48/EY mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 30 kuukautta]*, voidaan edelleen asettaa saataville markkinoilla [...] päivään [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 42 kuukautta]* asti.
2. Tämän asetuksen lukua VII sovelletaan soveltuvin osin direktiivin 2009/48/EY 42, 43 ja 45 artiklan sijasta leluihin, jotka on saatettu markkinoille kyseisen direktiivin mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 30 kuukautta]*, mukaan lukien lelut, joiden osalta on jo aloitettu menettely direktiivin 2009/48/EY 42 tai 43 artiklan mukaisesti ennen [...] päivää [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 30 kuukautta]*.
3. Direktiivin 2009/48/EY 20 artiklan mukaisesti myönnettyt EY-tyyppitarkastustodistukset ovat voimassa [...] päivään [...]kuuta [...] *[julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 42 kuukautta]* asti, ellei niiden voimassaolo päättyy ennen kyseistä päivämäärää.

55 artikla

Arviointi ja uudelleentarkastelu

1. Komissio arvioi tämän asetuksen täytäntöönpanoa [...] päivään [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 60 kuukautta] mennessä ja sen jälkeen joka viides vuosi. Komissio esittää tärkeimmistä havainnoistaan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
2. Jos komissio katsoo sen aiheelliseksi, kertomukseen liitetään lainsäädäntöehdotus tämän asetuksen asiaankuuluvien säännösten muuttamiseksi.

56 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

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

Sitä sovelletaan [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä, joka on seuraavan kuukauden ensimmäinen päivä sen jälkeen, kun tämän asetuksen voimaantulosta on kulunut 30 kuukautta].

Asetuksen 17 artiklan 10 kohtaa, 24–40 artiklaa ja 46–52 artiklaa sovelletaan kuitenkin [...] päivästä [...]kuuta [...] [julkaisutoimisto: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja