Regeringens proposition 2010/11:65

Ny lag om leksakers säkerhet

Prop.
2010/11:65

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 3 februari 2011

Fredrik Reinfeldt

Birgitta Ohlsson
(Justitiedepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås en ny lag om leksakers säkerhet som ersätter lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet. Genom den nya lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

Direktivet är ett resultat av en revidering av rådets direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet. Revideringen innebär en rad förändringar som syftar till att höja säkerhetsnivån på leksaker. De ekonomiska aktörernas ansvar för leksakers säkerhet konkretiseras och en rad konstruktionskrav skärps och preciseras.

Propositionen innehåller även förslag som syftar till att komplettera Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 när det gäller leksaker. Förordningen gäller sedan den 1 januari 2010 och innehåller bland annat en gemenskapsram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden.

Den nya lagen om leksakers säkerhet föreslås tillämpas på leksaker som tillhandahålls i kommersiell och i offentlig verksamhet. Lagen innehåller nya bestämmelser om säkerhetskrav, krav på ekonomiska aktörer samt kompletterande bestämmelser om marknadskontroll.

Den nya lagen, och en följdändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner, föreslås träda i kraft den 20 juli 2011.

Innehållsförteckning

1 Förslag till riksdagsbeslut 5

2 Lagtext 6
2.1 Förslag till lag om leksakers säkerhet 6
2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner 14

3 Ärendet och dess beredning 15

4 Gällande ordning 16
4.1 Lagen om leksakers säkerhet 17
4.2 Produktsäkerhetslagstiftningen 18
4.3 Reglerna för den inre marknaden 19
4.4 Kemikalielagstiftningen 21

5 Ett nytt direktiv om leksakers säkerhet 24

6 Överväganden och förslag 27
6.1 Utgångspunkter för genomförandet 27
6.1.1 Den nya metoden 28
6.1.2 Utgångspunkter för en ny reglering 29
6.2 Allmänna bestämmelser 31
6.2.1 Lagens syfte 31
6.2.2 Tillämpningsområde för en ny lag 32
6.2.3 Övriga grundläggande begrepp 36
6.2.4 Övertagande och överlåtelse av tillverkarens skyldigheter 37
6.3 Lagens krav 38
6.3.1 Leksaker som inte uppfyller kraven får inte tillhandahållas 38
6.3.2 Säkerhetskrav på leksaker 41
6.3.3 Presumtion om överensstämmelse 47
6.3.4 Bedömning av överensstämmelse 48
6.3.5 Anmälda organ och anmälande myndigheter 50
6.3.6 EG-försäkran om överensstämmelse 53
6.3.7 CE-märkning 54
6.3.8 Dokumentation 55
6.3.9 Leksakers spårbarhet 56
6.3.10 Skadeförebyggande åtgärder och samarbete 58
6.3.11 Skyldigheter att vidta korrigerande åtgärder vid bristande överensstämmelse 61
6.3.12 Underrättelseskyldighet vid bristande överensstämmelse 64
6.4 Marknadskontroll 64
6.4.1 Förändringar av regelverket för marknadskontroll 64
6.4.2 Marknadskontrollmyndigheter 66

6.4.3 Hjälp av polismyndighet ... 67
6.4.4 Skyldigheter för anmälda organ ... 68
6.4.5 Förelägganden och förbud i samband med marknadskontroll ... 69
6.4.6 Vissa bestämmelser som inte kräver någon ytterligare genomförandeåtgärd i lagen 74
6.4.7 Produktsäkerhetslagens tillämplighet ... 77
6.4.8 Kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden ... 78
6.4.9 Försiktighets- och proportionalitetsprinciperna ... 79
6.4.10 Ekonomisk ersättning ... 80
6.4.11 Sanktionsavgift ... 81
6.4.12 Överklagande ... 83
6.4.13 Tystnadsplikt och sekretess ... 84

7 Ikraftträdande ... 87
7.1 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser ... 87

8 Konsekvenser ... 88

9 Författningskommentar ... 96
9.1 Förslaget till lag om leksakers säkerhet ... 96
9.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner ... 115

Bilaga 1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet ... 117

Bilaga 2 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ... 154

Bilaga 3 Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG ... 172

Bilaga 4 Tabell över genomförda artiklar i direktivet om leksakers säkerhet ... 219

Bilaga 5 Sammanfattning av departementspromemorian Ny lag om leksakers säkerhet (Ds 2010:18) ... 223

Bilaga 6 Departementspromemorians författningsförslag ... 224

Bilaga 7 Förteckning över remissinstanser ... 232

Bilaga 8 Lagrådsremissens lagförslag ... 233
Förslag till lag om leksakers säkerhet ... 233
Förslag till lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner ... 241

Bilaga 9 Lagrådets yttrande ... 242

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 3 februari 2011 249
Rättsdatablad 250

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om leksakers säkerhet,
2. lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om leksakers säkerhet

Härigenom föreskrivs[1] följande.

Allmänna bestämmelser

Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag syftar till att skydda barns hälsa och säkerhet genom bestämmelser om krav på leksaker och hur de ska tillhandahållas.

Lagens tillämpningsområde

2 § Lagen tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet.

Vad som sägs i denna lag om ekonomiska aktörer gäller också den som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde när det gäller vissa leksaker eller vissa varor som kan uppfattas som leksaker.

Definitioner

4 § I denna lag betyder

1. *leksak*: en vara som helt eller delvis är utformad eller avsedd för barn under 14 år att leka med,
2. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
3. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden,
4. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,
5. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

[1] Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, EUT L 170, 30.6.2009, s. 1 (Celex 32009L0048).

6. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden,

7. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,

8. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,

9. *harmoniserad standard*: en standard som, på grundval av en begäran från Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter[2], antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,

10. *ackreditering*: den betydelse som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93[3],

11. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en leksak har uppfyllts,

12. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,

13. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

14. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer med de tillämpliga krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset, och

15. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkning.

Övertagande och överlåtelse av tillverkarens skyldigheter

5 § Om en importör eller en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas, övertar importören eller distributören tillverkarens skyldigheter enligt denna lag.

6 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant som ska utföra de uppgifter som ska anges i fullmakten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på en fullmakts innehåll enligt första stycket.

[2] EGT L 204, 21.7.1998, s. 37 (Celex 31998L0034).
[3] EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Allmänna krav

7 § Leksaker får endast tillhandahållas på marknaden och i offentlig verksamhet om de uppfyller kraven i 9, 10, 12, 14 och 15 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

8 § En leksak får visas och användas på mässor och utställningar även om den inte uppfyller de krav som föreskrivs i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Detta gäller dock bara under förutsättning att det tydligt anges att leksaken inte överensstämmer med kraven och att den inte kommer att tillhandahållas inom Europeiska unionen förrän den uppfyller kraven.

Säkerhetskrav

9 § En leksak får inte innebära någon risk för någon persons hälsa eller säkerhet när den används på avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till förmågan hos barn och, i förekommande fall, dem som har uppsikt över barn att hantera leksaken. Detta gäller särskilt för leksaker som är avsedda för barn i en viss angiven åldersgrupp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker.

Säkerhetskraven enligt första och andra styckena ska uppfyllas under hela den tid leksaken normalt sett kan förväntas användas.

10 § En tillverkare ska förse leksaken eller leksakens förpackning samt, om det är lämpligt, bruksanvisningen som medföljer leksaken med varningar och informationstexter om de inbyggda faror och skaderisker som användningen av leksaken kan medföra och om hur dessa kan undvikas. Varningar och informationstexter ska i förekommande fall innehålla upplysning om

1. krav på användarnas lägsta eller högsta ålder,
2. krav på användarnas förmåga,
3. krav på användarnas högsta eller lägsta vikt,
4. att leksaken endast ska användas under tillsyn av vuxen, samt
5. försiktighetsåtgärder vid användning för vissa kategorier av leksaker.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om innehållet i varningar och informationstexter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om placeringen och utformningen i övrigt av varningar och informationstexter.

Presumtion om överensstämmelse med säkerhetskraven

11 § En leksak som överensstämmer med en harmoniserad standard, som Europeiska kommissionen har hänvisat till i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som ställs i

9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser i den utsträckning kraven omfattas av standarden.

Bedömning av överensstämmelse

12 § Innan en leksak släpps ut på marknaden ska tillverkaren utföra eller låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. Tillverkaren ska i samband med det utarbeta teknisk dokumentation till grund för bedömningen om överensstämmelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse.

Anmälda organ

13 § Organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Ett sådant organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt första stycket har skett.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse.

EG-försäkran om överensstämmelse

14 § Om en sådan bedömning av överensstämmelse som avses i 12 § innebär att leksaken uppfyller säkerhetskraven, ska tillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar därmed för att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker.

CE-märkning

15 § En tillverkare ska förse leksaken med CE-märkning innan den släpps ut på marknaden.

Bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av leksaker.

16 § En tillverkare ska bevara EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentation som ligger till grund för bedömningen av överensstämmelse i tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden.

Om en marknadskontrollmyndighet enligt 24 § eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen begär det och anför skäl för sin begäran, ska tillverkaren tillhandahålla myndigheten den tekniska dokumentationen, eller en översättning av den. Handlingarna ska tillhandahållas inom 30 dagar eller, om det är berättigat på grund av en allvarlig och omedelbar risk, den kortare tid som myndigheten bestämt.

En importör ska under den tid som anges i första stycket för en marknadskontrollmyndighet som avses i andra stycket kunna uppvisa en EG-försäkran om överensstämmelse och på begäran se till att myndigheten får tillgång till den tekniska dokumentationen.

17 § Om tillverkaren inte har upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med 12 § eller föreskrifter som meddelats i anslutning till 12 § eller inte tillhandahåller den tekniska dokumentationen i enlighet med 16 § andra stycket, får en marknadskontrollmyndighet enligt 24 § eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett organ som avses i 13 § inom en viss angiven tid utföra en provning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

Spårbarhet

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om

1. information som ska följa med leksaken och som avser uppgifter
   a) för identifiering av leksaken, och
   b) om tillverkaren och importören, och
2. dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

19 § En tillverkare ska se till att det finns rutiner som säkerställer att alla tillverkade leksaker överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. En importör respektive en distributör ska, så länge de ansvarar för en leksak, se till att det finns rutiner för lagring och transport som säkerställer att leksaken fortsätter att överensstämma med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

En tillverkare respektive en importör ska bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillverkares och importörers skyldigheter enligt andra stycket.

20 § En importör som avser att tillhandahålla en leksak ska informera tillverkaren och den eller de myndigheter som avses i 24 § om det finns anledning att anta att leksaken utgör en sådan risk som avses i 9 §.

Första stycket gäller även en distributör som avser att tillhandahålla en leksak. Denne ska i tillämpliga fall även informera importören som har levererat leksaken.

Skyldigheter vid bristande överensstämmelse

21 § En tillverkare eller en importör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

Ett tillbakadragande eller en återkallelse av leksaken ska ha det innehåll som anges i 15–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451). Vad som där sägs om återkallelse från distributör ska dock i stället avse tillbakadragande enligt denna lag.

22 § En distributör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska försäkra sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter enligt 21 §. En distributör ska på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

23 § En ekonomisk aktör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit utgör en sådan risk som avses i 9 § ska omedelbart underrätta behöriga marknadskontrollmyndigheter i de medlemsstater inom Europeiska unionen där aktören har tillhandahållit leksaken. Aktören ska i underrättelsen lämna detaljerade upplysningar om risken och om vilka åtgärder som har vidtagits.

Marknadskontroll

Marknadskontrollmyndigheter

24 § Marknadskontrollen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. Bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008.

Hjälp av polismyndighet

25 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Skyldigheter för anmälda organ

26 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska ett sådant organ som avses i 13 §

1. lämna uppgifter om EG-typintyg som utfärdats, återkallats eller vägrats,
2. tillhandahålla provningsrapporter och teknisk dokumentation,
3. dra tillbaka EG-typintyg för leksaker som inte överensstämmer med säkerhetskraven, och
4. göra en översyn av ett EG-typintyg om myndigheten bedömer att det är nödvändigt.

Förelägganden och förbud

27 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

28 § Ett föreläggande eller förbud enligt 27 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Omedelbar verkställbarhet

29 § En marknadskontrollmyndighet får bestämma att dess beslut enligt 27 § och enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart.

Ekonomisk ersättning

30 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en ekonomisk aktör ska

1. ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om leksaken vid kontrollen inte uppfyller säkerhetskraven på leksaker enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser, och
2. få ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

31 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för första stycket.

Sanktionsavgift

32 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 7, 8, 16 § första stycket, 19, 20, 21, 22 eller 23 § eller mot föreskrifter som har meddelats i anslutning till 18 eller 19 §.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Överklagande

33 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 27 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut enligt denna lag av en marknadskontrollmyndighet får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

---

1. Denna lag träder i kraft den 20 juli 2011, då lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet ska upphöra att gälla.
2. Den upphävda lagen gäller fortfarande i fråga om leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.
3. Förelägganden och förbud som har meddelats enligt den upphävda lagen ska fortfarande gälla.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner

Härmed föreskrivs att 2 § lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 §[1]

Beteckning	Betydelse
Lastbil	1. En bil som är inrättad huvudsakligen för godsbefordran. 2. En annan bil som inte är att anse som en personbil eller en buss. Lastbilar delas in i lätta och tunga lastbilar.
Lekfordon	Ett fordon som *skall* anses som leksak enligt lagen *(1992:1327)* om leksakers säkerhet.
Lätt lastbil	En lastbil med en totalvikt av högst 3,5 ton.

Föreslagen lydelse

2 §

Beteckning	Betydelse
Lastbil	1. En bil som är inrättad huvudsakligen för godsbefordran. 2. En annan bil som inte är att anse som en personbil eller en buss. Lastbilar delas in i lätta och tunga lastbilar.
Lekfordon	Ett fordon som *ska* anses som leksak enligt lagen *(2011:000)* om leksakers säkerhet.
Lätt lastbil	En lastbil med en totalvikt av högst 3,5 ton.

Denna lag träder i kraft den 20 juli 2011.

[1] Senaste lydelse 2010:757.

3 Ärendet och dess beredning

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet[1] trädde i kraft den 20 juli 2009. Nationella bestämmelser som genomför direktivet ska antas senast den 20 januari 2011 och träda i kraft sex månader senare, den 20 juli 2011. I direktivet fastställs bestämmelser om säkerhetskrav och fri rörlighet i gemenskapen för leksaker. Direktivet finns i *bilaga 1*.

Sedan den 1 januari 2010 gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter[2]. Förordningen innehåller bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning. För närvarande pågår ett arbete med reglering av vissa horisontella frågor för fri rörlighet av produkter, bland annat vissa av marknadskontrollmyndigheternas horisontella uppgifter enligt förordning (EG) nr 765/2008. Förordningens bestämmelser ska i vissa fall verkställas vad gäller leksakers säkerhet. Förordningen finns i *bilaga 2*.

I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EEG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter[3] fastställs allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter. Beslutets bestämmelser har utgjort en förebild för utformningen av direktivet om leksakers säkerhet. Beslutet med dess bilagor finns i *bilaga 3*.

En jämförelsetabell med en sammanställning av bestämmelserna i direktivet och närmast motsvarande bestämmelser i nuvarande eller föreslagen svensk författning finns i *bilaga 4*.

Under förhandlingsarbetet har samråd skett med närmast berörda myndigheter och organisationer. Kommissionens förslag till direktiv remitterades i mars 2008. Elva remissinstanser inkom med synpunkter till Regeringskansliet (IJ2008/475/KO).

Inför arbetet med att genomföra direktivet inbjöd Regeringskansliet företrädare för näringslivsorganisationer, företagare, standardiseringsorgan och myndigheter till ett möte. Synpunkter har även inhämtats under hand från Konsumentverket, Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket.

Parallellt med det nationella genomförandearbetet har en expertgrupp enligt uppdrag från Europeiska kommissionen tagit fram riktlinjer för tillämpningen av det nya direktivet (Toy Safety Directive 2009/48/EC, An explanatory guidance document, 16/04/2010). Inom Regeringskansliet (Integrations- och jämställdhetsdepartementet) har promemorian Ny lag om leksakers säkerhet (Ds 2010:18) utarbetats. En sammanfatt-

[1] EUT L 170, 30.6.2009, s 1 (Celex 32009L0048).
[2] EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).
[3] EUT L 218, 13.8.2008, s. 82 (Celex 32008D0768).

ning av promemorians förslag finns i *bilaga 5* och promemorians lagförslag finns i *bilaga 6*.

Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 7*. En remissammanställning finns tillgänglig hos Regeringskansliet (Integrations- och jämställdhetsdepartementet, IJ2010/1015/KO).

I propositionen föreslås dessutom en följdändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner.

I den del förslaget innehåller tekniska föreskrifter som inte innebär genomförande av direktivet har det den 13 december 2010 anmälts till Europeiska gemenskapernas kommission i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. En anmälan enligt direktiv 98/34/EG innebär normalt att en frysningsperiod om tre månader ska ha förflutit innan de anmälda bestämmelserna får antas. Under denna frysningsperiod har kommissionen och övriga medlemsstater möjlighet att lämna synpunkter på förslaget. Den initiala frysningsperioden löper ut den 14 mars 2011.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 2 december 2010 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 8*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 9*. Regeringen har i allt väsentligt följt Lagrådets förslag. Lagrådets synpunkter behandlas i författningskommentaren. I förhållande till lagrådsremissen har dessutom vissa språkliga och redaktionella ändringar gjorts.

4 Gällande ordning

Den inre marknaden för leksaker omfattas av fullharmoniserande regler på EU-nivå. Regleringen av leksakers säkerhet är under stor förändring. Förutom att det nya direktivet om leksakers säkerhet nu ska genomföras kommer både lagen (1992:1534) om CE-märkning och lagen (1992:1119) om teknisk kontroll att revideras i och med att de anpassas till den reviderade s.k. nya metoden. Europaparlamentet har i november 2010 röstat om ett omarbetat direktiv om begränsning av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter. Europeiska kommissionen har dessutom inlett arbetet med att se över Europaparlamentets och rådets direktiv (2001/95/EG) av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet, vilket innebär att även produktsäkerhetslagen (2004:451) kommer att behöva revideras om ett par år.

Nedan följer en översiktlig redogörelse för gällande rättsakter som är av betydelse för leksakers säkerhet inom områdena produktsäkerhet, den inre marknaden och kemikalielagstiftning. Även inom andra områden finns bestämmelser som är relevanta för leksakers säkerhet, t.ex. när det gäller elsäkerhet och smittskydd. Eftersom dessa områden inte i samma

utsträckning som kemikalier berörs av förändringar med anledning av det nya direktivet om leksakers säkerhet, redogörs inte för dessa bestämmelser nedan. Det nya direktivet för leksakers säkerhet beskrivs i avsnitt 5.

4.1 Lagen om leksakers säkerhet

Lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet genomför rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet. Den är utformad som en ramlag och en stor del av bestämmelserna i direktivet och dess bilagor har genomförts i Konsumentverkets föreskrifter.

Lagen gäller leksaker som är utformade för eller annars klart avsedda att användas av barn under 14 år (2 §). Leksaker får bara tillhandahållas om de uppfyller föreskrivna krav avseende skydd för hälsa och säkerhet, utformning samt märkning och annan produktinformation (3 §). Tillsyn ska utövas av den myndighet som regeringen bestämmer (4 §). Produktsäkerhetslagen (2004:451) ska tillämpas i fråga om leksaker som omfattas av lagen (7 §).

Näringsidkare som tillhandahåller leksaker är skyldiga att lämna tillsynsmyndigheten tillträde till utrymmen där leksaker förvaras samt de upplysningar, handlingar, varuprover och liknande som behövs för tillsynen. Tillsynsmyndigheten får förelägga näringsidkaren att fullgöra sin skyldighet samt förena föreläggandet med vite (5 §).

Tillsynsmyndigheten kan också utfärda föreskrifter om kontroll av att en leksak uppfyller föreskrivna krav samt om skyldighet för en näringsidkare att betala kostnader för provtagning och undersökning (6 §). Myndigheten får också förelägga näringsidkare att upphöra att saluföra en vara eller att återkalla en vara, om varan har CE-märkts utan att överensstämma med de krav som gäller för CE-märkning. Föreläggandet får förenas med vite och beslutet kan gälla omedelbart (6 a §).

Om en näringsidkare uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot skyldigheten att leva upp till föreskrivna krav ska den enligt lagen åläggas att betala en sanktionsavgift i enlighet med produktsäkerhetslagen (8 §).

Tillsynsmyndighetens beslut i enskilda fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten (12 §).

Enligt förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet är Konsumentverket tillsynsmyndighet och den myndighet som ska meddela föreskrifter om produktkrav, kontroll och tillhandahållande av upplysningar enligt lagen om leksakers säkerhet.

Konsumentverket har meddelat föreskrifter om leksakers säkerhet[5]. Dessa gäller exempelvis hur märkning och information ska placeras samt språk och innehåll i den tekniska dokumentationen.

I bilaga 1 till föreskrifterna ges exempel på produkter som inte ska betraktas som leksaker. I bilaga 2 preciseras de väsentliga säkerhetskraven för leksaker med specifika krav gällande risker som avser fysikaliska och mekaniska egenskaper, brännbarhet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien samt radioaktivitet.

I bilaga 3 till föreskrifterna hänvisas till gällande standarder för leksakers säkerhet och i bilaga 4 preciseras reglerna om säkerhetsinformation vad gäller i synnerhet leksaker som inte är avsedda för barn under 3 års ålder, leksaker monterade på ställningar, funktionella leksaker, kemiska leksaker, rullbrädor och rullskridskor för barn samt vattenleksaker. I bilaga 5 till föreskrifterna preciseras slutligen reglerna om EG-typkontroll.

4.2 Produktsäkerhetslagstiftningen

Produktsäkerhetslagen (2004:451) syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenter inte orsakar skada på person (1 §). Genom lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet[6] (det allmänna produktsäkerhetsdirektivet).

Lagen tillämpas på konsumentvaror som tillhandahålls i näringsverksamhet men också, till skillnad från direktivet, på konsumenttjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och konsumentvaror som tillhandahålls i offentlig verksamhet (2 §).

Enligt produktsäkerhetslagen ska varor och tjänster, nedan kallade produkter, som tillhandahålls vara säkra (7 §). I lagen anges att en produkt ska anses säker om den, vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd medför en godtagbar risk för människors hälsa och säkerhet. Om produkten inte motsvarar kraven för en säker produkt är den farlig i lagens mening (8 §). Hänsyn ska särskilt tas till egenskaper, utförande, säkerhetsinformation, inverkan på andra produkter samt risker för särskilda konsumentgrupper (9 och 10 §§).

Harmoniserade standarder fyller en avgörande funktion i bedömningen om en vara är säker. Om en vara uppfyller en standard som hänvisats till i Europeiska unionens officiella tidning ska den anses säker i fråga om sådana risker som omfattas av standarden (11 §). Om sådan standard saknas, ska hänsyn tas bland annat till andra standarder, rekommendationer från kommissionen och den skyddsnivå som konsumenter rimligen kan förvänta sig (12 §).

Den som tillhandahåller produkten, nedan kallad näringsidkare, är också skyldiga att på eget initiativ lämna säkerhets- och varnings-

[5] Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet, KOVFS 1993:9, ändrade genom KOVFS 2009:3 och KOVFS 2010:4.
[6] EGT L 11, 15.1.2002, s. 4 (Celex 32001L0095).

information, återkalla farliga produkter och tjänster från såväl näringsidkare i senare säljled som konsumenter, samt bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete (13–23 §§).

Tillsynsmyndigheterna får själv meddela de förelägganden och förbud som behövs (27–30 §§). Sådana förelägganden och förbud ska som regel förenas med vite (31 §). Beslut om förbud och förelägganden kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (44 §). Lagen innehåller också regler om sanktionsavgifter (37–43 §§).

Som framgår av avsnitt 6.1 ska produktsäkerhetslagen tillämpas i fråga om leksaker som omfattas av lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet. Till och med 2009 innebar detta att tillsynen över leksaker utövades enligt produktsäkerhetslagens bestämmelser.

I och med att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (se avsnitt 4.3) började gälla den 1 januari 2010 har den i huvudsak övertagit rollen som rättslig grund för marknadskontrollåtgärder mot farliga leksaker och andra varor inom det fullharmoniserade området. Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet, och därmed produktsäkerhetslagen, kan emellertid fortsätta att tillämpas i de delar dess bestämmelser är mer specifika än förordningens (se vidare härom i avsnitt 6.4.7).

Produktsäkerhetsförordningen

Produktsäkerhetsförordningen (2004:469) genomför tillsammans med produktsäkerhetslagen det allmänna produktsäkerhetsdirektivet. I förordningen utses Konsumentverket till tillsynsmyndighet för produktsäkerhetslagen. En statlig myndighet som enligt någon annan författning har tillsyn över produktsäkerheten för vissa varor, tjänster eller risker är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen.

I förordningen preciseras bland annat hur säkerhetsinformation ska lämnas, hur dokumentation ska bevaras och vad en underrättelse om farliga produkter ska innehålla. Vidare åläggs tillsynsmyndigheterna bland annat att upprätta, genomföra och följa upp program för tillsyn samt ta emot och följa upp klagomål som rör produktsäkerhet.

4.3 Reglerna för den inre marknaden

Förordningen om ackreditering och marknadskontroll

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93[7] tillämpas på alla varor inom det fullharmoniserade området, däribland leksaker. Den innehåller ett övergripande ramverk med regler och

[7] EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

principer för ackreditering och marknadskontroll som ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Förordningen innehåller även krav på de ackrediterade organens oberoende och opartiskhet. CE-märkning regleras i förordningens artikel 30 och i dess bilaga II finns en utförlig beskrivning av kraven på utformningen av CE-märkningen.

Förordningens kapitel III innehåller bestämmelser om marknadskontroll, som ska tillämpas av de myndigheter som utövar marknadskontroll över leksakers säkerhet. Enligt artikel 16 ska marknadskontrollen säkerställa att varor som inte uppfyller tillämpliga krav dras tillbaka, förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden. Enligt artikel 19 ska marknadskontrollmyndigheterna göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning, både genom dokumentkontroll och fysisk kontroll. De får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som behövs för kontrollverksamheten, inbegripet att få tillträde till aktörernas lokaler och att ha rätt att ta provexemplar. En viktig nyhet jämfört med det allmänna produktsäkerhetsdirektivet är att myndigheterna också får förstöra eller på annat sätt göra produkter som utgör en allvarlig risk obrukbara, om de anser det vara en nödvändig åtgärd. Produkter som utgör en allvarlig risk ska återkallas, dras tillbaka eller förbjudas att tillhandahållas (artikel 20). Myndighetsåtgärder ska vidare vara proportionella och beslutas först efter att den berörda ekonomiska aktören getts tillfälle att inom rimlig tid yttra sig (artikel 21).

Kapitlet innehåller också bestämmelser om att Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna ska informeras om myndighetsåtgärder som en medlemsstat vidtar. Ett avsnitt reglerar kontroll vid EU:s yttre gräns av produkter som förs in på unionsmarknaden.

Rambeslutet om saluföring av produkter

Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG[8] ska fungera som ett allmänt horisontellt ramverk för framtida lagstiftning om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter. Det ska även utgöra referenstext för befintlig harmoniserad lagstiftning. Många av det nya leksaksdirektivets artiklar har hämtats från referensbestämmelserna i rambeslutets bilaga I.

Rambeslutets bilaga II innehåller de olika förfarandena för bedömning av varors överensstämmelse med lagstiftningen, de s.k. modulerna.

Lagen och förordningen om teknisk kontroll

De svenska bestämmelserna om ackreditering och bedömning av överensstämmelse återfinns i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordningen (2005:894) om teknisk kontroll. Ackreditering definieras i

[8] EUT L 218, 13.8.2008, s. 82 (Celex 32008D0768).

14 § i lagen som ”förklaring att ett organ är kompetent att utföra den verksamhet som ackrediteringen avser”.

Lagen ska tillämpas i fråga om anmälda organ, riksmätplatser och ackreditering. Bland annat framgår att det endast är anmälda eller ackrediterade organ som får utföra bedömning av överensstämmelser eller annan teknisk kontroll.

Lagen om CE-märkning

Lagen (1992:1534) om CE-märkning reglerar märkning av de produkter som omfattas av s.k. nya-metoden-direktiv. CE-märkningen används på så sätt att tillverkaren eller dennes representant ska märka varan och därmed garantera att kraven i respektive direktiv är uppfyllda. Märkningen är också en garanti för att varan har genomgått föreskrivna förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

Lagen föreskriver att CE-märket inte får användas på varor som inte är tillverkade i enlighet med ett nya-metoden-direktiv (se avsnitt 6.1.1). Märken som kan förväxlas med CE-märket får inte användas. Brott mot dessa bestämmelser är straffsanktionerade. I lagen finns vidare bestämmelser om CE-märkets utformning.

Inremarknadsutredningen

I september 2009 lämnade Inremarknadsutredningen (UD 2008:01) sitt betänkande EU, Sverige och den inre marknaden – En översyn av horisontella bestämmelser inom varu- och tjänsteområdet (SOU 2009:71). Utredningen föreslår bland annat att en ny lag om ackreditering och teknisk kontroll ska ersätta lagen om teknisk kontroll och lagen om CE-märkning. Betänkandet har remissbehandlats (UD2008/60854/FIM). Den 16 december 2010 beslutade regeringen lagrådsremiss Ny lag om ackreditering och teknisk kontroll. Lagrådsremissen har behandlats av Lagrådet och ärendet bereds inom Regeringskansliet.

4.4 Kemikalielagstiftningen

Reach

EU:s viktigaste kemikalielagstiftning utgörs av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier[9], också kallad Reach. Regelverket omfattar kemiska ämnen som sådana och när ämnena förekommer i kemiska blandningar eller varor, t.ex. i leksaker.

Reach trädde i kraft successivt från den 1 juni 2007 till den 1 juni 2009, och förväntas innebära genomgripande förbättringar av kunskap om och kontroll av hälso- och miljöfarliga kemiska ämnen. Ett

[9] EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 (Celex 32006R1907).

huvudsakligt syfte med Reach är att öka kunskapen om de cirka 30 000 ämnen som uppskattas finnas på EU-marknaden i mängder över ett ton. Ett större ansvar läggs enligt förordningen på företagen som tillverkar och importerar kemiska ämnen. Dessutom ska en strängare kontroll införas för ämnen med särskilt farliga egenskaper, så kallade SVHC-ämnen (substances of very high concern). Ämnen som hanteras i stora volymer och med särskilt farliga egenskaper prioriteras.

För att ämnen ska få användas ska tillverkare och importörer av kemiska ämnen under vissa bestämda förutsättningar ta fram testdata för att kunna göra en registrering som ska skickas till EU:s kemikaliemyndighet ECHA (European Chemicals Agency) i Helsingfors.

Inom Reach-systemet kommer det finnas två olika sätt att genomföra användningsbegränsningar av farliga ämnen; tillståndsprövning och begränsningsregler. Exempel på begränsningar som rör leksaker är vissa ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar. Begränsningarna återfinns i bilaga XVII i Reach.

Om ett visst ämne används vid tillverkning av leksaker i EU och detta sätts upp på tillståndslistan (bilaga XIV i Reach), får ämnet inte användas utan tillstånd. Tillstånd söks centralt hos ECHA. Om ämnet finns i importerade leksaker måste en kompletterande begränsningsregel antas.

I artikel 33 i Reach finns krav på att en vara som innehåller mer än 0,1 procent av ett SVHC-ämne måste åtföljas av information till kunden om detta. Kravet gäller SVHC-ämnen som har satts upp på en s.k. kandidatlista, som är en förteckning av ämnen som kan bli föremål för krav på tillstånd. Den som släpper ut t.ex. en leksak på marknaden som innehåller ett särskilt farligt ämne upptaget på kandidatlistan, ska lämna information om att varan innehåller ämnet så att varan kan hanteras säkert. Informationskravet gäller även när en konsument begär det, och då ska informationen tillhandahållas kostnadsfritt inom 45 dagar efter det att begäran mottagits.

Importörer och tillverkare av t.ex. leksaker måste, för att uppfylla informationsskyldigheten enligt Reach, efterfråga information om innehåll av SVHC-ämnen på kandidatförteckningen, om ett sådant ämne finns i någon del av varan i en halt över 0,1 procent. Därutöver är, från och med juni 2011, en tillverkare eller importör av en vara skyldig att under vissa omständigheter anmäla om en vara innehåller mer än 0,1 procent av ett ämne på kandidatlistan.

Klassificering och märkning av kemiska produkter

En hörnsten i kemikalielagstiftningen är systemet för klassificering av kemikalier. Klassificering av ämnen regleras i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen[10], det så kallade ämnesdirektivet, och klassificering av blandningar regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 99/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och

[10] EGT 196, 16.8.1967, s. 1 (Celex 31967L0548).

andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat[11], det så kallade preparatdirektivet.

Sedan den 20 januari 2009 gäller också Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006[12], den s.k. CLP-förordningen, som på sikt ska ersätta de båda direktiven. När leksaksdirektivet refererar till kemikalier som klassificerats som CMR (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska) är det kemikalier klassificerade enligt denna förordning som avses.

RoHS-direktivet och WEEE-direktivet

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter[13], det så kallade RoHS-direktivet, förbjuds användningen av kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom samt flamskyddsmedlen PBB och PBDE i elektriska och elektroniska produkter som släppts ut på marknaden efter den 1 juli 2006.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter[14], det så kallade WEEE-direktivet, rör insamling av elektriska och elektroniska produkter, och lägger fast ett producentansvar för dessa. RoHS-direktivet omfattar de produktkategorier som tas upp i WEEE-direktivet (bilaga 1), bland annat leksaker.

Elektriska och elektroniska leksaker omfattas således parallellt av RoHS-direktivet, WEEE-direktivet och av leksaksdirektivet. Om leksaken omfattas av RoHS-direktivet räknas hela leksaken som en elektrisk eller elektronisk produkt, dvs. de förbjudna ämnena får varken finnas i den elektriska delen av leksaken eller i övriga delar av leksaken.

Direktiven är genomförda i svensk rätt bland annat genom förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter och förordningen (2005:209) om producentansvar för elektriska och elektroniska produkter.

Batteridirektivet

Batterier omfattas inte av RoHS-direktivet utan regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer[15] (det s.k. batteridirektivet). Direktivet förbjuder batterier som innehåller kvicksilver eller kadmium över vissa gränsvärden.

[11] EGT L 200, 30.7.1999, s. 1 (Celex 31999L0045).
[12] EUT L 353, 31.12.2008, s. 1 (Celex 32008R1272).
[13] EUT L 37, 13.2.2003, s. 19 (Celex 32002L0095).
[14] EUT L 37, 13.2.2003, s. 24 (Celex 32002L0096).
[15] EUT L 266, 26.9.2006, s. 1 (Celex 32006L0066).

Direktivet är genomfört i svensk rätt bland annat genom förordningen (2008:834) om producentansvar för batterier. Förordningen syftar till att batterier ska utformas och framställas på ett sådant sätt att uppkomsten av avfall förebyggs och, i fråga om avfall som ändå uppkommer, att producenter ska tillhandahålla system för insamling av avfallet, att batterierna kan återvinnas och att förordningens mål för insamling, särskilt omhändertagande och återvinning ska nås (6 §). I förordningen (2005:209) om producentansvar för elektriska och elektroniska produkter finns bland annat bestämmelser om att batterier ska vara lätta att avlägsna ur elektriska och elektroniska produkter, vilket följer av batteridirektivet. Även batterier som finns i leksaker omfattas av regelverket.

Miljöbalken

Miljöbalken innehåller grundläggande miljöbestämmelser som syftar till att skydda miljön, men även regler som direkt avser att skydda människors hälsa.

Försiktighetsprincipen (2 kap. 3 §) ålägger alla verksamhetsutövare att vidta de nödvändiga försiktighetsmått som behövs för att förebygga, hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön. Den s.k. produktvalsprincipen (2 kap. 4 §) ställer krav på att kemiska produkter och varor som kan befaras medföra skada på människors hälsa eller i miljön ska undvikas, om de kan ersättas med mindre farliga produkter.

I kapitel 14 finns ytterligare regler om kemiska produkter samt ett bemyndigande till regeringen att i förordningsform införa detaljregler om kemikalier samt produkter som innehåller farliga kemikalier beträffande t.ex. hantering, utsläppande på marknaden och särskilda villkor.
Miljöbalken har dock fått allt mindre betydelse när det gäller produktreglering av kemikalier sedan Reach och CLP-förordningen införts.

5 Ett nytt direktiv om leksakers säkerhet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet innebär en rad förändringar jämfört med 1988 års direktiv. Nedan följer en översiktlig redogörelse för de viktigaste bestämmelserna i direktivet, med betoning på dessa förändringar. En mer detaljerad beskrivning av bestämmelserna återfinns i samband med respektive övervägande och förslag.

Inledande bestämmelser

I direktivet regleras frågor som rör leksakers säkerhet och leksakers fria rörlighet på den inre marknaden (artikel 1). Med leksaker avses produkter avsedda eller utformade för barn under 14 år att leka med (artikel 2.1). Undantag görs för bland annat lekplatsutrustning avsedd för allmänt bruk, bensindrivna leksaksfordon och slangbellor (artikel 2.2). I bilaga I till direktivet räknas sådana produktgrupper upp som inte anses vara leksaker, t.ex. samlarobjekt, sportutrustning, transportmedel såsom

cyklar och sparkcyklar, tryckluftsvapen samt utbildningsmaterial. Definitioner av betydelse för direktivets tillämpning finns i artikel 3.

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Tillverkarna ansvarar för att de leksaker de släpper ut på marknaden uppfyller säkerhetskraven. För att förebygga och reagera på brister i säkerheten krävs enligt artikel 4 att de vidtar en rad åtgärder, såsom att utföra en s.k. bedömning av överensstämmelse, utföra slumpvis provning och dra tillbaka leksaker med brister.

Importörers och distributörers skyldigheter framgår av artiklarna 6 och 7. Bland annat ska de se till att tillverkarna har fullgjort sina skyldigheter och de ska dra tillbaka leksaker med brister i säkerheten.

Krav på leksaker

För att leksaker ska få tillhandahållas inom EU måste de bland annat uppfylla direktivets grundläggande säkerhetskrav. De grundläggande säkerhetskraven utgörs av det allmänna säkerhetskravet (artikel 10.2) och de särskilda säkerhetskraven (bilaga II till direktivet). Reglerna har byggts ut och preciserats jämfört med 1988 års direktiv.

Utöver säkerhetskraven krävs att leksakerna ska vara CE-märkta (artikel 16). Leksaken ska dessutom omfattas av en s.k. EG-försäkran om överensstämmelse som uppdateras kontinuerligt (artikel 15).

Genom varningar och bruksanvisningar ska barnet eller den som har uppsikt över barnet uppmärksammas på de risker det medför att använda leksaken och om hur riskerna kan undvikas (artikel 10.2). Enligt artikel 11 ska varningar ange lämpliga användarbegränsningar och i vissa fall vara klart synliga före köpet. De ska placeras på ett lämpligt och väl synligt sätt på leksaken och vara på ett språk som lätt kan förstås av konsumenten i respektive medlemsstat.

Varors fria cirkulation

Bestämmelserna som gäller varors fria cirkulation innebär i princip ingen förändring jämfört med 1988 års direktiv om leksakers säkerhet. Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktivet från att tillhandahållas på marknaden inom deras territorium (artikel 12). Om en leksak följer en standard som refererats till i Europeiska unionens officiella tidning, ska den förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som standarden omfattar (artikel 13). Om en medlemsstat eller Europeiska kommissionen anser att en sådan s.k. harmoniserad standard inte uppfyller de säkerhetskrav den omfattar ska detta enligt artikel 14 tas upp i den kommitté som behandlar frågor om standarder.

Av artikel 19.2 följer att om en leksak tillverkats i enlighet med en harmoniserad standard som har refererats till i Europeiska unionens officiella tidning, kan tillverkaren själv intyga att leksaken överensstämmer med direktivets allmänna säkerhetskrav i artikel 10.2.

Om det inte finns någon standard som anger hur säkerhetskraven ska uppfyllas eller om leksaken inte följer den standard som finns, ska den i

stället vara typgodkänd av ett anmält organ (artikel 19.3). Enligt artikel 23 ska medlemsstaten utse en myndighet som utser provningsorgan, anmäler dessa till Europeiska kommissionen och kontrollerar att de lever upp till de krav på oberoende, kvalitetssäkring m.m. som ställs i direktivet. Av artikel 20 framgår att ett typgodkännande innebär att organet intygar att leksaken uppfyller de tillämpliga kraven i direktivet. Inför typgodkännandet görs bland annat en riskbedömning av leksaken.

Därutöver innehåller direktivet regler om anmälande myndigheter och anmälda organ i artiklarna 22–38.

Medlemsstaternas skyldigheter och befogenheter

Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att leksaker enbart släpps ut på marknaden om de uppfyller de grundläggande säkerhetskraven (artikel 10.1), bland annat genom att utföra marknadskontroll (artikel 40), allt med beaktande av den s.k. försiktighetsprincipen (artikel 39). Regler om marknadskontroll återfinns i artiklarna 15–19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 229/93. I de fall de är mer precisa gäller dessutom bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Enligt artikel 41 i direktivet om leksakers säkerhet kan de marknadskontrollerande myndigheterna begära information om EG-typintyg av respektive anmält organ. Myndigheten kan också begära att organet drar tillbaka eller ser över ett EG-typintyg om leksaken det rör sig om visat sig vara farlig. Att de marknadskontrollerande myndigheterna på detta sätt får befogenheter gentemot anmälda organ är en nyhet i EU:s regler för den inre marknaden.

När en marknadskontrollerande myndighet finner att en leksak inte uppfyller säkerhetskraven och därför vill förbjuda eller begränsa dess försäljning ska Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna enligt artikel 42 förses med all tillgänglig information om åtgärden, vilka risker leksaken innebär m.m. De andra medlemsstaterna kan ifrågasätta åtgärden och kommissionen ska besluta om den är berättigad eller inte (artikel 43). Om åtgärden inte anses berättigad ska den aktuella medlemsstaten dra tillbaka sitt beslut. Om åtgärden anses berättigad ska alla medlemsstater vidta åtgärder mot den farliga leksaken. Enligt artikel 44 ska en medlemsstat som bedömer att en leksak utgör en allvarlig risk omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta genom RAPEX, EU:s system för snabbt informationsutbyte.

Medlemsstaterna kan på formella grunder begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av leksak som saknar CE-märke, felaktigt har blivit CE-märkt, inte åtföljs av en korrekt EG-försäkran om överensstämmelse eller vars tekniska dokumentation är bristfällig (artikel 45). En sådan åtgärd behöver inte underställas kommissionens prövning.

En kommitté ska inrättas där kommissionen kan besluta om tillägg till listorna över varor som inte är att betrakta som leksaker, över farliga kemikalier och över särskilda varningar (bilaga I, del III av bilaga II

respektive bilaga V till direktivet) genom föreskrivande förfarande med kontroll (artikel 46). På samma sätt kan kommissionen anta särskilda gränsvärden för kemikalier i leksaker avsedda att stoppa i munnen eller för barn under 36 månader. Enligt artikel 48 ska medlemsstaterna efter tre år, och därefter vart femte år, rapportera till kommissionen om hur direktivet tillämpas.

1988 års direktiv om leksakers säkerhet ska fortsätta att tillämpas på leksaker som släpptes ut på marknaden före den 20 juli 2011, dvs. två år efter att direktivet trätt i kraft (artikel 53). Vad gäller kemiska risker ska det äldre direktivet gälla i fyra år efter att det nya direktivet trätt i kraft.

Senast den 20 januari 2011 ska medlemsstaterna sätta i kraft de nationella författningar som genomför direktivet. Författningarna ska tillämpas från och med den 20 juli 2011 (artikel 54). För Sveriges del innebär detta att de nationella bestämmelserna ska vara antagna senast den 20 januari 2011 och träda i kraft den 20 juli 2011.

6 Överväganden och förslag

6.1 Utgångspunkter för genomförandet

Genomförande av direktivet

Det nya direktivet om leksakers säkerhet riktar sig till medlemsstaterna (artikel 57). Enligt artikel 288 i fördraget om EU:s funktionssätt (EUF-fördraget) är ett EU-direktiv bindande för medlemsstaterna med avseende på det resultat som ska uppnås med direktivet. En medlemsstat är inte bunden av ett direktivs terminologi eller systematik, om det avsedda resultatet kan uppnås på något annat sätt.

Medlemsstaterna ska också verka för en enhetlig tolkning och tillämpning av EU-rätten. När det gäller direktiv som syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad, bidrar en likartad tolkning och tillämpning av reglerna till att stärka konsumenters förtroende för handel över gränserna och till att erbjuda näringsidkare likvärdiga villkor på marknaden. Endast EU-domstolen kan fastställa innebörden av unionsrättsliga regler.

Direktivet om leksakers säkerhet är ett s.k. fullharmoniseringsdirektiv, vilket innebär att medlemsstaterna inte får besluta om ytterligare begränsningar av leksakers fria rörlighet på den inre marknaden än de som direktivets regler medger (jfr artikel 12). Den säkerhetsnivå som fastställs i direktivets regler får inte på något sätt höjas eller sänkas på nationell nivå och de konkretiseringar av det allmänna säkerhetskravet som återfinns i direktivets bilagor får inte förändras.

Enligt artikel 52 påverkar inte direktivet tillämpningen av rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister[16]. Vidare ska Europaparlamentets och

[16] EGT L 210, 7.8.1985 s. 29 (Celex 31985L0374).

rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet[17] fortsätta att gälla för leksaker i enlighet med artikel 1.2 i det direktivet.

Verkställande av EU-förordningar

EU-förordningar är, i enlighet med artikel 288 andra stycket i EUF-fördraget (som före Lissabonfördragets ikraftträdande motsvarades av artikel 249 andra stycket i EG-fördraget), till alla delar bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater. De ska direkt tillämpas av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och kan åberopas av enskilda. En EU-förordning får inte inkorporeras eller transformeras till nationell rätt. Det förekommer dock att EU-förordningar innehåller bestämmelser av direktivliknande karaktär som innebär en uppmaning till medlemsstaterna att anta nationella bestämmelser om en viss fråga.

Existensen av en EU-förordning inom ett visst område markerar i regel att medlemsstaterna ska undvika egen lagstiftning inom området med hänsyn till principen om unionsrättens företräde och spärrverkan. Detta utesluter allt annat än rent kompletterande nationell lagstiftning.

Om inte ett bemyndigande till medlemsstaterna ges i EU-förordningen får EU-förordningen inte fyllas ut eller kompletteras med mer detaljerade materiella regler inom samma område. En medlemsstat får vidare inte utfärda föreskrifter om hur en EU-förordning ska tolkas. En EU-förordning hindrar dock inte att en medlemsstat inför regler av verkställande karaktär. Exempelvis kan det behövas nationella regler om vilken myndighet som ska svara för tillämpningen. Även andra administrativa och processuella regler får införas. Medlemsstaterna är skyldiga att se till att det finns nationella bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och får genomslag.

6.1.1 Den nya metoden

Det nya direktivet om leksakers säkerhet är det första direktivet som utformats efter den reviderade ”nya metoden”. Metoden används för fullharmoniserande direktiv som reglerar varors fria rörlighet på den inre marknaden. Medlemsstaterna får inte hindra varors fria rörlighet inom EU om det inte följer av de sektorsspecifika regler till skydd för hälsa och säkerhet som återfinns i de olika direktiven. Direktiv enligt nya metoden ska endast innehålla grundläggande säkerhetskrav men inte föreskriva hur kraven ska uppfyllas. Till skillnad från direktiv enligt den gamla metoden innehåller direktivet därför få detaljerade krav på produkters utformning. Det ankommer på de europeiska standardiseringsorganen CEN (Comité Européen de Normalisation), CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) och ETSI (European Telecommunication Standard Institute) att på uppdrag av Europeiska kommissionen arbeta fram europeiska standarder. Dessa

[17] EGT L 11, 15.1.2002, s. 4 (Celex 32001L0095).

standarder är frivilliga för tillverkaren att tillämpa och innebär en presumtion för att direktivets krav är uppfyllda. Nya metoden-direktiv innehåller därför bestämmelser om hur en bedömning av produkternas överensstämmelse med tillämpliga krav ska utföras. Produkter som uppfyller de grundläggande kraven i direktivet ska märkas med symbolen CE.

Huvudregeln enligt nya metoden är att tillverkaren själv kan intyga att produkten uppfyller de krav som ställs i direktiven i fråga. I vissa fall förutsätts dock att tillverkaren har ett certifierat kvalitetssystem eller uppdrar åt ett oberoende kontrollorgan, s.k. anmält organ, att bedöma om produkten uppfyller de grundläggande kraven innan den släpps ut på marknaden. Anmälda organ är sådana som bedömts kompetenta att utföra provning, kontroll eller certifiering under ett visst produktdirektiv och som anmälts till Europeiska kommissionen av medlemsstaten. De anmälda organen konkurrerar om uppdragen i ett öppet system. Den offentliga tillsynen av att produkter följer de föreskrivna kraven sker genom marknadskontroll.

6.1.2 Utgångspunkter för en ny reglering

Regeringens förslag: Direktivet om leksakers säkerhet genomförs genom en ny lag om leksakers säkerhet som ersätter 1992 års lag om leksakers säkerhet.

Den nya lagen utformas som en ramlag och innehåller grundläggande bestämmelser för leksakers säkerhet samt bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter som behövs. I övrigt innehåller lagen de bestämmelser om marknadskontroll, sanktioner m.m. som kräver lagform.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser är i huvudsak positiva till förslaget, bland annat *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Barnombudsmannen, Kemikalieinspektionen (KemI), Strålsäkerhetsmyndigheten, Konkurrensverket, Konsumentverket, Täby kommun, Stockholms läns landsting, Konsumentvägledarnas förening, Swedish Toy Association (Swetoy)* och *Sveriges konsumenter*. *KemI* anser att det inte är självklart att t.ex. nationella krav som motiveras med miljöhänsyn (och inte med hälsa/säkerhet) är förbjudna enligt direktivet, vilket har betydelse för hur nuvarande nationella regler påverkas. Såvitt *Regelrådet* kan bedöma är bestämmelserna i förslaget en direkt följd av direktiv 2009/48/EG och förslaget tillstyrks. *Konsumentverket* är mycket positiv till utredningens förslag. Verket anser emellertid att de särskilda säkerhetskraven på leksaker så långt som möjligt bör återges i en förordning av regeringen. *Företagarna* betonar vikten av stor tydlighet i utformandet av lagens kompletterande föreskrifter. *Naturskyddsföreningen* anser regleringen av kemikalier är otillräcklig eftersom den endast begränsar vissa enstaka kemikalier och riskerar att leda till att oönskade kemikalier fortsätter att användas i leksaker. Det finns enligt föreningen inget hinder mot att Sverige behåller eller inför bestämmelser

för att skydda människors hälsa och miljö t.ex. vid tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning där direktivet inte innebär en harmonisering. Därutöver anser Naturskyddsföreningen att möjligheten att ställa mer långtgående krav även i de delar som direktivet harmoniserar bör undersökas i detalj. *Svensk Handel* anser att leksaksdirektivet bör införas direkt i svensk lag utan tillägg eller ändringar för att främja utvecklingen av den inre marknaden och undvika handelshinder och konkurrensnackdelar för handelsföretagen på den svenska marknaden. Direktivet är enligt Svensk Handel lättläst, logiskt uppbyggt och tydligt när det gäller olika parters ansvar och uppgifter, vilket inte gäller förslaget till ny lag om leksakers säkerhet. Svensk Handel kan därför inte tillstyrka förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Direktivet om leksakers säkerhet är ett s.k. fullharmoniseringsdirektiv, vilket innebär att medlemsstaterna inte får besluta om ytterligare begränsningar av leksakers fria rörlighet på den inre marknaden än direktivets regler medger (jfr artikel 12). Den säkerhetsnivå som fastställs i direktivets regler får inte på något sätt höjas eller sänkas på nationell nivå och de konkretiseringar av det allmänna säkerhetskravet som återfinns i direktivets bilagor får inte förändras.

Naturskyddsföreningen har anfört att direktivets reglering av kemikalier är otillräcklig men att det inte finns något hinder mot att Sverige behåller eller inför bestämmelser för att skydda människors hälsa och miljö t.ex. vid tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning där direktivet inte innebär en harmonisering. Därutöver anser Naturskyddsföreningen att möjligheten att ställa mer långtgående krav även i de delar som direktivet harmoniserar bör undersökas i detalj. *KemI* har anfört att det inte är självklart att t.ex. nationella krav som motiveras med miljöhänsyn (och inte med hälsa/säkerhet) är förbjudna enligt direktivet, vilket har betydelse för hur nuvarande nationella regler påverkas.

Målet för direktivet om leksakers säkerhet är att garantera dels en hög säkerhetsnivå för leksaker för att garantera barns hälsa och säkerhet, dels en väl fungerande inre marknad genom att fastställa harmoniserade säkerhetskrav för leksaker och minimikrav för marknadsövervakning (jfr skäl 9 och 48). Vidare anges i skälen att de allmänna och särskilda kemikaliekraven i direktivet bör syfta till att skydda barns hälsa från vissa ämnen i leksaker, medan miljöproblem behandlas i annan övergripande miljölagstiftning (skäl 25). Enligt artikel 12 får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktivet tillhandahålls på marknaden inom deras territorium. Medlemsstaterna har således i princip inte rätt att vidta åtgärder som kan utgöra hinder för den fria rörligheten för leksaker som överensstämmer med direktivets krav, såsom exempelvis nationella bestämmelser om förbud mot vissa ämnen i leksaker.

Vid genomförandet av 1988 års direktiv om leksakers säkerhet gjordes bedömningen att direktivet borde genomföras genom en särskild ramlag som innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter som närmare anger vilka krav i fråga om säkerhet m.m. som en leksak ska uppfylla. Därutöver skulle lagen innehålla vissa bestämmelser om tillsyn, tvångsmedel m.m. som kräver lagform (prop. 1992/93:111 s. 18 f.). Denna lagstift-

ningsteknik för genomförande är vanlig när det gäller produktdirektiv som utformats enligt den s.k. nya metoden och bör användas även vid genomförandet av det nu aktuella direktivet. Att, såsom *Svensk Handel* har föreslagit, genomföra direktivet direkt i svensk lag utan tillägg eller ändringar är inte lämpligt. Det nya direktivets materiella bestämmelser är mycket detaljerade och lämpar sig inte för en fullständig lagreglering. Regleringen av leksakers säkerhet bör därför i allt väsentligt ske genom myndighetsföreskrifter. En sådan reglering ger dessutom större flexibilitet vid behov av justeringar till följd av ändrade bestämmelser t.ex. inom ramen för ett kommittéförfarande (artikel 46). Direktivets mer grundläggande bestämmelser bör tas in i lag. Exempel på sådana grundläggande bestämmelser är det allmänna säkerhetskravet och de ekonomiska aktörernas huvudsakliga skyldigheter. Även med denna utgångspunkt kräver det nya direktivet åtskilliga ändringar av 1992 års lag om leksakers säkerhet. Dessa ändringar är så omfattande att lagen bör ersättas av en ny lag om leksakers säkerhet.

6.2 Allmänna bestämmelser

Direktivets första kapitel innehåller bestämmelser om syfte, tillämpningsområde och definitioner. Nedan föreslås att lagen inleds på motsvarande sätt.

6.2.1 Lagens syfte

Regeringens förslag: En inledande bestämmelse i den nya lagen anger lagens syfte att skydda barns hälsa och säkerhet genom bestämmelser om krav på leksaker och hur de ska tillhandahållas.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Barnombudsmannen* välkomnar förslaget att en inledande bestämmelse i den nya lagen anger lagens innehåll och syftet att skydda barns hälsa och säkerhet. I övrigt har remissinstanserna inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 1 i direktivet framgår att direktivets syfte är att fastställa bestämmelser om säkerhetskrav och fri rörlighet i gemenskapen för leksaker. I skäl 48 till direktivet preciseras syftet med direktivet ytterligare, nämligen att garantera såväl en hög säkerhetsnivå för leksaker för att garantera barns hälsa och säkerhet som en väl fungerande inre marknad. Varken 1988 års direktiv eller 1992 års lag innehåller någon bestämmelse om vad syftet med regleringen är. Det är dock underförstått att regleringen redan då syftade till att förebygga att barn skadas genom farliga leksaker.

Produktsäkerhetslagen (2004:451) är generellt tillämplig för konsumentvarors säkerhet. Enligt 4 § andra stycket produktsäkerhetslagen ska dess bestämmelser om bland annat näringsidkares skyldigheter och marknadskontroll dock inte tillämpas på varor i den utsträckning det i någon annan författning som genomför ett EU-direktiv finns bestäm-

melser som reglerar samma fråga och som har samma syfte. Eftersom den föreslagna lagen om leksakers säkerhet har samma syfte som produktsäkerhetslagen gäller den som speciallag i förhållande till den senare. Detta tydliggörs om syftet med den nya lagen om leksakers säkerhet anges i lagen.

Den nya lagen bör innehålla en rad krav på ekonomiska aktörer som gäller både tillverkning, vidare hantering och distribution. Kraven bör bland annat avse säkerhetsnivå, information och dokumentation och ha både förebyggande och korrigerande verkan. Gemensamt för dessa krav är att de i förlängningen syftar till att skydda barn från skador. Detta övergripande syfte bör uttryckas i lagen.

6.2.2 Tillämpningsområde för en ny lag

Regeringens förslag: Den nya lagen tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet.

Vad som sägs i lagen om ekonomiska aktörer gäller också den som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet.

Med leksak avses en vara som, helt eller delvis, är utformad eller avsedd för barn under 14 år att leka med. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde i fråga om vissa leksaker eller vissa varor som kan uppfattas som leksaker.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* bedömer att utvidgningen av lagens tillämpningsområde till offentlig verksamhet innebär ett förtydligande i förhållande till produktsäkerhetslagen (2004:451) som kan hjälpa tillsynsmyndigheter att snabbare avlägsna bristfälliga produkter från marknaden, t.ex. i fall där det inte går att identifiera en tillverkare, importör eller distributör osv. *Boverket* anser att det vore önskvärt om undantaget som gäller lekplatsutrustning som finns i direktivet också införs i lagen, förslagsvis i 3 §. *Konsumentverket* anser att det är positivt att förslaget omfattar dem som tillhandahåller leksaker i kommersiell samt i offentlig verksamhet. Verket anser det dock mindre tillfredsställande att tillhandahållande av leksaker i verksamhet som utövas av ideella organisationer och som inte har ett kommersiellt syfte faller utanför lagens tillämpningsområde. *Stockholms kommun* anser att förslaget inte tillräckligt tydligt klargör omfattningen av den offentliga verksamhetens ansvar. Att ålägga staden nya åtaganden om ett uppföljningsansvar innebär sannolikt ytterligare kostnader och enligt den statliga finansieringsprincipen ska med nya uppdrag följa finansiering från staten. *Täby kommun* och *Jönköpings kommun* har inget att invända mot förslaget. *Linköpings kommun* och *Västerås kommun* är positiva till ett förtydligat ansvar rörande leksaker i offentlig verksamhet, men anser att det behöver utredas ytterligare vad förslaget om utökat ansvar inom offentlig verksamhet kommer att få för konsekvenser för kommuner och landsting. *Malmö kommun* och *Stockholms läns landsting* tillstyrker förslaget att leksaker som tillhandahålls i offentlig verksamhet ska

omfattas av den nya lagen. Landstinget anför att förslaget att utvidga lagstiftningen till att omfatta offentlig verksamhet troligtvis inte kommer att påverka landstingen nämnvärt med hänsyn till de regler om vite och sanktionsavgifter som landstingen redan är underkastade i och med produktsäkerhetslagen. Landstinget ifrågasätter dock om kraven på spårbarhet kan komma att innebära en ökad administrativ belastning och ökade kostnader för landstingen och det hade varit önskvärt att en mer omfattande analys av de kostnadskonsekvenser som förslaget kan medföra. *Swedish Toy Association (Swetoy)* ställer sig bakom att samma säkerhetskrav ställs på leksaker oavsett om de tillhandahålls av kommersiella aktörer eller offentliga. Föreningar som är ideella kan ha en stor kommersiell verksamhet och bör därmed omfattas av regleringen, vilket enligt Swetoy bör tydliggöras. *Konsumentvägledarnas förening* och *Sveriges Konsumenter* är positiva till att leksaker som tillhandahålls i offentlig verksamhet omfattas av lagen. Vidare ifrågasätter Sveriges Konsumenter om leksaker som tillhandahålls i verksamhet som utövas av ideella organisationer ska vara undantagna från den nya lagstiftningen.

Skälen för regeringens förslag

Tillhandahållande på marknaden och i offentlig verksamhet

Tillämpningsområdet för det nya direktivets om leksakers säkerhet är, i likhet med 1988 års direktiv, begränsat till tillhandahållande av leksaker i samband med kommersiell verksamhet. Detta följer av definitionen av tillhandahållande på marknaden i artikel 3 punkt 1. Endast leksaker som är utsläppta på marknaden omfattas av direktivets reglering.

Med kommersiell verksamhet avses i regel också offentligt finansierad verksamhet som verkar på en konkurrensutsatt marknad. Förutom verksamhet som traditionellt uppfattas som kommersiell, såsom tillverkning av leksaker som ska säljas till konsumenter och försäljning i butik eller via postorder, torde således också t.ex. förskolor som drivs i kommersiellt syfte och privata läkarmottagningar omfattas. Denna typ av gränsdragningsproblematik blir emellertid inte relevant om den nya lagen omfattar tillhandahållande både i kommersiell och offentlig verksamhet.

Leksaker som kommersiellt släpps ut på marknaden kan i senare led komma att tillhandahållas i såväl offentlig verksamhet som näringsverksamhet, eftersom samma leksaker som finns till försäljning i leksaksbutikerna också kan finnas på förskolan och i vårdinrättningars väntrum. De leksaker som därmed tillhandahålls i offentlig verksamhet faller utanför tillämpningsområdet för 1988 års direktiv och 1992 års lag. Detsamma gäller om en leksak skulle tillverkas inom ramen för en offentlig, icke konkurrensutsatt, verksamhet och sedan tillhandahållas där. Offentliga organ är således enligt direktivet inte underkastade samma skyldigheter eller samma marknadskontroll som ekonomiska aktörer i fråga om leksakers säkerhet. Leksaker omfattas av produktsäkerhetslagen (2004:451), som gäller varor som kan komma att användas av konsumenter och som tillhandahålls i näringsverksamhet och i offentlig verksamhet (2 §). Enligt det allmänna säkerhetskravet, som kommer till uttryck i 7 § produktsäkerhetslagen, ska dessa varor vara säkra. De särskilda säkerhetskrav som gäller leksaker som

tillhandahålls i kommersiell verksamhet är emellertid betydligt mer detaljerade, och möjliggör en effektivare marknadskontroll.

Det är angeläget att barn inte i något sammanhang ska behöva komma i kontakt med leksaker som utgör en risk. I syfte att främja barns säkerhet och för att uppnå konkurrensneutralitet mellan offentlig och kommersiell verksamhet bör därför den nya lagen ges en mer utvidgad tillämpning och omfatta också leksaker som tillhandahålls i offentlig verksamhet.

Med en sådan utvidgning av tillämpningsområdet blir de svenska reglerna mer långtgående än direktivets. I det lagstiftningsärende som gällde produktsäkerhetslagens utvidgning till att gälla varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet gjordes bedömningen att en utvidgning av tillämpningsområdet kunde göras utan hinder av det då gällande allmänna produktsäkerhetsdirektivet från 1992, under förutsättning att reglerna inte utformades på sådant sätt att de var diskriminerande eller utgjorde förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna (prop. 1995/96:123 s. 7 f.) Leksaker som tillhandahålls i offentlig verksamhet utan att dessförinnan vara utsläppta på marknaden omfattas inte av det nya direktivets reglering. Mot denna bakgrund görs bedömningen att det inte finns något hinder mot att utvidga den nya lagens tillämpningsområde på så sätt som föreslås. Den nya lagen kommer således att omfatta varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet, oavsett om de dessförinnan varit utsläppta på marknaden eller inte.

Bestämmelserna är inte heller utformade på ett diskriminerande sätt eller så att de kan utgöra omotiverade handelshinder mellan medlemsstaterna.

Som en följd av den nya lagens föreslagna tillämpning på offentlig verksamhet bör i lagen anges att lagen tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet. Åtgärder enligt den nya lagen bör kunna riktas mot alla offentliga organ som tillhandahåller leksaker, oavsett om det offentliga organet ska anses som tillverkare, importör eller distributör. I den nya lagen bör därför anges att vad som i lagen sägs om ekonomiska aktörer också gäller den som i offentlig verksamhet tillhandahåller leksaker. Därmed likställs kommuner, landsting och andra offentliga aktörer i ansvarshänseende med ekonomiska aktörer och de underkastas samma marknadskontroll och sanktioner som privata näringsidkare. Vite och sanktionsavgifter kan redan i dag åläggas offentliga organ vid överträdelser av produktsäkerhetslagens säkerhetskrav, även om dessa sanktioner torde ha en begränsad betydelse i tillsynen över offentliga organ. Något skäl att i den nya lagen göra undantag från bestämmelserna om vite och sanktionsavgifter när det gäller offentliga organ finns inte.

Från en del kommuner och landsting har frågan om ökade kostnader till följd av att den nya lagen omfattar även leksaker som tillhandahålls i offentlig verksamhet lyfts fram. Regeringen behandlar frågan i avsnitt 8 om konsekvenser.

Med den föreslagna tillämpningsområdet för lagen kommer tillhandahållande av leksaker i sådan verksamhet som utövas av ideella organisationer och som inte har ett kommersiellt syfte att falla utanför tillämpningsområdet. Sådan verksamhet omfattas inte heller av produktsäkerhetslagen. *Konsumentverket, Swetoy* och *Sveriges Konsumenter* har anfört att tillhandahållande av leksaker i verksamhet som

utövas av ideella organisationer och som inte har ett kommersiellt syfte inte bör falla utanför lagens tillämpningsområde. Regeringen bedömer dock att det inte finns något behov av att tillämpa lagen även på sådan verksamhet. Det är tillräckligt att ideella organisationers kommersiella verksamhet omfattas av lagen.

De leksaker som omfattas av lagen

Av artikel 2.1 och artikel 3 punkt 29 framgår att leksaker, i direktivets mening, är produkter som utformats, eller utifrån dess funktion, storlek och egenskaper rimligtvis är avsedda som leksaker för barn under 14 år, oavsett om det är produktens enda syfte eller inte. Den hittills gällande definitionen av leksak i artikel 1.1. i 1988 års direktiv har visat sig vara otydlig och har gett upphov till tolkningsproblem. Därför har den i det nya direktivet preciserats på två punkter.

För det första omfattas även varor som delvis är utformade för andra syften än som leksaker för barn under 14 år. Tidigare kunde farliga leksaker undantas från reglernas tillämpning om de samtidigt hade andra funktioner, såsom ryggsäckar i form av mjukisdjur och nyckelringar med mjukisdjur.

För det andra preciseras hur uttrycket ”avsedd för” ska förstås vid tillämpningen. Definitionen av ”avsedd för” i artikel 3 punkt 29 är specifik för leksaker och har betydelse för förståelsen av definitionen av ”leksak” och det allmänna säkerhetskravet (se avsnitt 6.3.2). Bedömningen av vilken åldersgrupp leksaken är avsedd för ska utgå från leksakens funktion, storlek och egenskaper. Tillverkarens uppgifter om vilken åldersgrupp leksaken är avsedd för ska inte som tidigare tillmätas avgörande betydelse. Begreppet ”avsedd för” förekommer på flera ställen i direktivet där åldersgrupp ska bedömas, och ska även då förstås som en bedömning utifrån leksakens funktion, storlek och egenskaper (artikel 3 punkt 29). För ökad tydlighet föreslås att begreppet ”leksak” definieras i lagen. I direktivets definition av ”leksak” används begreppet ”produkt” i betydelsen ”vara”. Eftersom produktsäkerhetslagen använder begreppet ”produkt” i betydelsen ”vara och/eller tjänst”, bör begreppet ”vara” användas i den nu föreslagna lagen för att förtydliga att bestämmelserna inte omfattar ”tjänster”. Någon skillnad i sak mot direktivets definition är inte avsedd.

Varor som inte omfattas av lagens tillämpning

I artikel 2.2 anges fem undantag från direktivets tillämpningsområde. Det handlar om leksaker som trots att de faller inom ramen för definitionen av ”leksak” i artikel 2.1 inte ska omfattas av direktivet. I bilaga I till direktivet ges ytterligare en rad exempel på produkter som kan uppfattas som leksaker, men som faller utanför definitionen. Bilaga I till direktivet är föremål för kommittéförfarande enligt artikel 46 och är inte uttömmande. De bestämmelser som genomför den bör kunna revideras utan ändringar i lag eller förordning. *Boverket* har anfört att det vore önskvärt om undantaget som gäller lekplatsutrustning som finns i artikel 2.2 a) också införs i lagen, förslagsvis i 3 §. Med hänsyn till att

undantagen från direktivets tillämpningsområde inte uttömmande regleras i artikel 2.2, utan även exemplifieras i en bilaga till direktivet som kan komma att ändras genom kommittéförfarande, bedömer regeringen att undantag från lagens tillämpningsområde lämpligen regleras i föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

6.2.3 Övriga grundläggande begrepp

Regeringens förslag: I den nya lagen införs definitioner av vissa begrepp som finns i EU-rättsakter som är grundläggande för tillämpningen av lagen.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Konsumentverke*t anser det vara mycket positivt att många definitioner återfinns i den nya lagen. Verket önskar dock att ytterligare definitioner från direktivet överförs till den nya lagen eftersom de används i lagförslaget och är centrala för regleringen av leksakers säkerhet. De definitioner som verket saknar är definitionerna för ”skada”, ”fara”, ”risk” samt ”harmoniserad gemenskapslagstiftning”.

Skälen för regeringens förslag: Artikel 3 i direktivet innehåller 29 definitioner av begrepp som används i direktivet. Definitionerna i punkterna 1–16 avser sådana grundläggande begrepp på den inre marknaden som också återfinns i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. En nyhet i direktivet är att näringsidkare betecknas ”ekonomiska aktörer” och att de antingen kan vara tillverkare, importörer, tillverkarens representant eller distributörer (punkt 7). ”Importör” är ett nytt begrepp i förhållande till den nu gällande produktsäkerhetslagen (2004:451) och avser varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden (punkt 5). Detta innebär att importörer i direktivets mening bara finns i sådana situationer då tillverkaren inte är etablerad i unionen. I de fall tillverkaren är etablerad i en medlemsstat är det i regel denne som släpper ut en leksak för första gången på unionsmarknaden, t.ex. i samband att leksaken levereras till distributörer inom unionen. De fysiska och juridiska personer som enligt direktivet om leksakers säkerhet är att definiera som importörer omfattas av definitionen av tillverkare i produktsäkerhetslagen. Det är angeläget att slå vakt om en enhetlig tillämpning av dessa begrepp och att de därför definieras i den nya lagen. Därmed underlättas tillämpningen av den nya lagen.

De begrepp som definieras i artikel 3 punkterna 17–25 finns i direktivets bilagor. Dessa begrepp behöver inte definieras i den nya lagen, men kan däremot – om så bedöms viktigt för tillämpningen av de föreskrifter som kommer att utfärdas i anslutning till lagen – definieras genom föreskrifter som får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

*Konsumentverke*t har föreslagit att definitionerna för ”skada”, ”fara”, ”risk” samt ”harmoniserad gemenskapslagstiftning” överförs från direktivet till den nya lagen. Definitionerna av begreppen ”skada”, ”fara” och ”risk” (punkterna 26–28) motsvarar ordens svenska betydelse och regeringen anser inte att de behöver definieras särskilt i lagen. Med begreppet ”harmoniserad gemenskapslagstiftning” avses all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Detta motsvarar vad man i allmänt språkbruk avser med begreppet. I lagförslaget återfinns begreppet ”harmoniserad unionslagstiftning” endast i 4 § punkten 15, där CE-märkning definieras som en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkning. Med anledning av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har ordet ”gemenskaps-” bytts ut mot ordet ”unions-”. Regeringen bedömer inte att någon definition av begreppet ”harmoniserad gemenskapslagstiftning” behöver tas in i den nya lagen om leksakers säkerhet.

6.2.4 Övertagande och överlåtelse av tillverkarens skyldigheter

Regeringens förslag: Om en importör eller en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas, övertar importören eller distributören tillverkarens skyldigheter enligt lagen.

En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant som ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på en fullmakts innehåll.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: I artikel 8 i direktivet anges att en importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt direktivet och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 4 när denne släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas. Av skäl 17 till direktivet framgår att importören eller distributören därmed övertar tillverkarens skyldigheter, vilket innebär att tillverkaren inte längre kan hållas ansvarig för leksakens överensstämmelse med kraven.

Bestämmelsen motsvarar vad som redan gäller enligt definitionen av tillverkare i 6 § produktsäkerhetslagen (2004:451). Den är relevant för att avgöra vilket ansvar som kan utkrävas av en ekonomisk aktör. Eftersom bestämmelsen rör förhållandet mellan enskilda och de marknads-

kontrollerande myndigheterna är det lämpligt att den genomförs i själva lagen.

I artikel 5 anges att en tillverkare genom skriftlig fullmakt får utse en representant till vilken alla skyldigheter i artikel 4 får delegeras, med undantag för ansvaret att se till att leksakerna har tillverkats i enlighet med säkerhetskraven samt kravet att upprätta teknisk dokumentation. Fullmakten ska åtminstone innebära vissa befogenheter för representanten, vilka preciseras i bestämmelsen.

Möjligheten för tillverkaren att utse en representant genom skriftlig fullmakt bör framgå av lagen, liksom representantens skyldighet att utföra de uppgifter som anges i fullmakten. De bestämmelser som rör fullmaktens innehåll genomförs lämpligen genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

6.3 Lagens krav

Detta avsnitt tar upp de krav som ställs i direktivet och som gäller såväl själva leksakerna som de ekonomiska aktörerna och anmälda organ. På leksaker är kravet främst att de ska vara säkra. Kraven på de ekonomiska aktörerna är många, och de syftar alla på olika sätt till att leksakernas säkerhet ska säkerställas. Kraven på de anmälda organen gäller hur de ska utföra den s.k. bedömningen om överensstämmelse.

6.3.1 Leksaker som inte uppfyller kraven får inte tillhandahållas

Regeringens förslag: I den nya lagen införs en portalparagraf som innebär att leksaker endast får tillhandahållas på marknaden och i offentlig verksamhet om de uppfyller säkerhetskraven på leksaker och de krav som gäller bedömning av överensstämmelse, EG-försäkran om överensstämmelse samt CE-märkning.

En leksak får visas och användas på mässor och utställningar även om den inte uppfyller dessa krav. Detta gäller dock bara under förutsättning att det tydligt anges att leksaken inte överensstämmer med kraven och att den inte kommer att tillhandahållas inom Europeiska unionen förrän den uppfyller kraven.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Barnombudsmannen* och *Konsumentverket* tillstyrker förslaget till portalparagraf enligt vilken en ekonomisk aktör endast får tillhandahålla leksaker som uppfyller säkerhetskraven på leksaker och de krav som gäller bedömningar av överensstämmelse, EG-försäkran om överensstämmelse samt CE-märkning.

Enligt 3 § 1992 års lag om leksakers säkerhet får en näringsidkare tillhandahålla leksaker bara om de uppfyller de krav som föreskrivs med stöd av lagen. Paragrafen saknar motsvarighet i 1988 års leksaksdirektiv. I förarbetena till 1992 års lag (prop. 1992/93:111 s. 26) anförs att ” det ligger bäst i linje med direktivets konsumentskyddande syfte att uppfatta direktivet så att kraven på säkerhet m.m. gäller vid varje tillhandahållande av en leksak på marknaden”. En rad andra medlemsstater i EU har gjort samma bedömning vid genomförandet av det direktivet.

Paragrafen utgör en portalparagraf till den nu gällande lagens krav på näringsidkare, vilka i övrigt genomförts i myndighetsföreskrifter. Den tydliggör näringsidkares samlade ansvar och utgör laglig grund för sanktioner mot regelbrott. Även det nya direktivet om leksakers säkerhet innehåller krav som kan sammanfattas på detta sätt, se vidare nedan.

Säkerhetskraven gäller under hela tillhandahållandet

Det närmaste det nya direktivet om leksakers säkerhet kommer en portalparagraf är artikel 10.1, som föreskriver att medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att leksaker endast släpps ut på marknaden om de uppfyller det allmänna och de särskilda säkerhetskraven. Övriga krav i direktivet tar sin utgångspunkt i denna bestämmelse. Artikeln kan ge upphov till tolkningen att ansvaret för att leksaken uppfyller säkerhetskraven endast gäller tiden för utsläppandet på marknaden, och inte också till det fortsatta tillhandahållandet.

De ekonomiska aktörerna bär det juridiska ansvaret för att kraven på säkerhet m.m. ska förverkligas. Eftersom de har olika inflytande över en leksaks säkerhet uttrycks deras ansvar på olika sätt i direktivet. Kraven tjänar bland annat till att påvisa att fel begåtts av de ekonomiska aktörerna om en leksak har tillhandahållits utan att uppfylla de krav som ställs på säkerhet, märkning, rutiner m.m. Till exempel följer av artikel 4.1 att tillverkarna ska se till att de leksaker de släpper ut på marknaden har konstruerats och tillverkats i enlighet med de allmänna och särskilda säkerhetskraven. Enligt artikel 6.1 får importörer endast släppa ut sådana leksaker på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen och enligt artikel 7.1 ska distributörer iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls när de tillhandahåller en leksak. Enligt artikel 7.2 ska distributörer vidare, innan de tillhandahåller en leksak på marknaden, kontrollera att leksaken är försedd med erforderlig märkning, att den åtföljs av erforderliga dokument, instruktioner och säkerhetsinformation på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenter i den medlemsstat i vilken produkten kommer att tillhandahållas på marknaden.

Bestämmelserna i de nämnda artiklarna kopplar ansvaret för en leksaks säkerhet till utsläppandet på marknaden, både när det gäller tillverkare och importörer. Endast distributörer ges ett uttryckligt ansvar för säkerheten under hela tillhandahållandet. De ekonomiska aktörernas ansvar gäller inte endast i förhållande till de regler som gäller när leksaken släpps ut på marknaden, utan även i förhållande till de regler som gäller under hela den tid leksaken tillhandahålls. Detta framgår av de

övriga krav som ställs på de ekonomiska aktörerna vad gäller produktion, dokumentation, transport- och lagringsförhållanden, klagomål och stickprovskontroller m.m. Sammantaget innebär kraven som ställs på de ekonomiska aktörerna i det nya direktiv att de ansvarar för leksakens säkerhet under hela tillhandahållandet.

De ekonomiska aktörernas och myndigheternas ansvar för leksakens överensstämmelse med reglerna gäller i förhållande till de krav som gäller vid varje enskild tidpunkt under leksakens tillhandahållande. Vid en marknadskontroll är det därmed inte relevant vilka särskilda säkerhetskrav som gällde vid tiden för utsläppandet av leksaken på marknaden, utan vilka säkerhetskrav som kan ställas för stunden, utifrån analyser av faror och risker, olycksdata, standarder och vetenskapliga rön m.m.

För konsumentvaror generellt gäller som tidigare nämnts produktsäkerhetslagen (2004:451), som genomför det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG). Enligt 7 § produktsäkerhetslagen ska varor som tillhandahålls av näringsidkare vara säkra. Det är lämpligt att den nya lagen om leksakers säkerhet på samma sätt reglerar säkerheten under hela tillhandahållandet och inte enbart vid utsläppandet på marknaden. I annat fall skulle produktsäkerhetslagens allmänna säkerhetskrav behöva fortsätta tillämpas vad gäller tillhandahållande efter utsläppandet på marknaden.

Ansvaret i förhållande till övriga krav

Artikel 10 lägger fast medlemsstaternas skyldigheter att vidta åtgärder vid brott mot säkerhetskraven. De krav som gäller CE-märkning, EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen (se avsnitt 6.3.6 och 6.3.7) ska vidare sanktioneras t.ex. genom ett förbud att tillhandahålla leksaken eller genom ett föreläggande om återkallelse (se avsnitt 6.4.5).

Enligt artikel 12 får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktivet tillhandahålls på marknaden inom sitt territorium. Bestämmelsen ger uttryck för ett syfte med direktivet enligt artikel 1; att slå vakt om den fria cirkulationen av varor. Medlemsstaterna får dock förhindra att leksaker som inte uppfyller kraven tillhandahålls. Å ena sidan kan bristande överensstämmelse med de krav som ställs i direktivet sägas utgöra de enda godtagbara skälen för en medlemsstat att hindra den fria cirkulationen. Å andra sidan kan dessa krav anses vara tvingande, eftersom en medlemsstat inte kan välja att inte ställa kraven i sin nationella lagstiftning. Därigenom uppnås direktivets fullharmoniserande effekt.

En portalparagraf bör därför ange att lagens krav på leksaker ska vara uppfyllda för att leksaken ska få tillhandahållas. I direktivet ställs säkerhetskrav på leksaker samt krav som rör EG-försäkran om överensstämmelse och CE-märkning. Kravet att en bedömning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven ska vara utförd (se avsnitt 6.3.4) bör också omfattas av kraven på leksaker. Bedömningen av överensstämmelse grundar sig på den tekniska dokumentationen och utgör en förutsättning för en EG-försäkran om överensstämmelse.

Av direktivets artikel 16.4 framgår att leksaker som visas och användas på mässor och utställningar inom EU inte betraktas som tillhandahållna på marknaden, och därför generellt sett inte omfattas av direktivets krav på leksaker. För att leksakerna ska få förevisas krävs emellertid att det finns en tydlig angivelse om att leksakerna inte överensstämmer med direktivet om leksakers säkerhet och att de inte kommer att tillhandahållas inom den Europeiska unionen innan de uppfyller kraven. Noteras bör att försäljning eller gåva av leksak alltjämt är att betrakta som ett tillhandahållande, även om det sker på en mässa eller utställning, och därmed omfattas av direktivets övriga krav på leksaker.

Detta krav är formellt en nyhet jämfört med 1988 års direktiv, men har i viss mån tillämpats i praxis. Bestämmelsen bör genomföras i lag, eftersom den utgör en utvidgning av lagens tillämningsområde till att gälla vissa leksaker som inte tillhandahålls på marknaden.

6.3.2 Säkerhetskrav på leksaker

Regeringen förslag: En leksak får inte innebära någon risk för någon persons hälsa eller säkerhet när den används på avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till förmågan hos barn och, i förekommande fall, dem som har uppsikt över barn att hantera leksaken. Detta gäller särskilt för leksaker som är avsedda för barn i en viss angiven åldersgrupp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker.

Säkerhetskraven ska uppfyllas under hela den tid leksaken normalt sett kan förväntas användas.

En tillverkare ska förse leksaken eller leksakens förpackning samt, om det är lämpligt, bruksanvisningen som medföljer leksaken med varningar och informationstexter om de inbyggda faror och skaderisker som användningen av en leksak kan medföra och om hur dessa kan undvikas. Varningar och informationstexterna ska i förekommande fall innehålla upplysning om

1. krav på användarnas lägsta eller högsta ålder,
2. krav på användarnas förmåga,
3. krav på användarnas högsta eller lägsta vikt,
4. att leksaken endast ska användas under tillsyn av vuxen, samt
5. försiktighetsåtgärder vid användning för vissa kategorier av leksaker.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om varningar och informationstexter. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om placeringen och utformningen i övrigt av varningar och informationstexter.

Regeringens bedömning: De myndigheter som bör meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav på leksaker är Konsumentverket, Kemikalieinspektionen samt Elsäkerhetsverket.

Promemorians förslag: I promemorian föreslås att varningar och information om försiktighetsåtgärder ska upplysa om faror och skaderisker som användningen av en leksak kan medföra och om hur dessa kan undvikas. Vidare föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om varningar och information om försiktighetsåtgärder.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* anser att förslaget vad gäller produktkrav i allt väsentligt följer kraven i leksaksdirektivet samt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG). *Barnombudsmannen* stödjer förslaget men vill understryka att lagstiftaren inte kan undvika att ställa krav på produktens säkerhet genom att formulera sig som så att leksaken ska användas på ”avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende”. Barnombudsmannen tillstyrker förslaget att regeringen eller den eller de myndigheter som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker och vill särskilt understryka att säkerhetskraven ska uppfyllas under hela den tid leksaken kan förväntas användas. Barnombudsmannen tillstyrker förslaget att varningar om information och försiktighetsåtgärder ska upplysa om faror och skaderisker som användningen av en leksak kan medföra och om hur dessa kan undvikas samt förslaget att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om varningar och information om försiktighetsåtgärder. *Konsumentverket* anser att det är bra att någon hänvisning till barns ”normala” beteende inte görs i regleringen av det allmänna säkerhetskravet, eftersom man inte kan förutse att barn beter sig på ett sätt som betecknas som normalt och det går inte att förutsätta at någon vuxen övervakar barnet. Verket påpekar vidare att ordet ”inherent” saknas i den svenska översättningen av artikel 10.2 tredje stycket leksaksdirektivet. Verket anser att ordet ”inherent” är mycket viktigt för förståelsen och tillämpningen av säkerhetskraven samt kravet på varningar och att det saknade ordet bör överföras till 10 §. *Umeå kommun* anför att barns nyfikenhet att undersöka och inte alltid använda leksaken som tillverkaren och de vuxna kan tänka sig talar för att frågan om totalförbud mot CMR-ämnen bör övervägas. *Konsument-vägledarnas Förening* anser att det är viktigt att produkten ska ha krav på sig under hela livstiden samt att kraven kan riktas mot så många som möjligt i säljleden samt att det är nödvändigt med en varningstext på det språk som talas i det land där produkten säljs. *Swedish Toy Association (Swetoy)* ställer sig frågande till hur leverantören ska göra för att beräkna hur lång tid leksaken kan förväntas användas. Swetoy anför också att det är viktigt att det i svensk lag klargörs om kravet på varningar ska gälla endast vid köp via Internet eller om det gäller även vid köp t.ex. genom postorderkatalog. *Svensk Handel* anser att vissa viktiga uppgifter som finns i direktivet saknas i lagförslaget, t.ex. hänvisningen till kraven i bilaga II om fysikaliska och mekaniska egenskaper, brännbarhet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien samt radioaktivitet angående leksakers säkerhet. Detsamma gäller enligt Svensk Handel bestämmelsen om att säkerhetskrav för kemiska egenskaper kommer att införas först den 20 juli 2013, då de gamla reglerna upphör att gälla. *Sveriges Konsumenter* anser att det bör förtydligas att tillverkare inte genom varningar urskillningslöst ska kunna lägga över ansvaret för säkerheten på den som har uppsikt över barnet, i stället för att tekniskt

åtgärda eller bygga bort farorna. Sveriges Konsumenter påpekar, i likhet med Konsumentverket, att det i 10 § saknas en översättning av ordet ”inherent” som finns i artikel 10.2 tredje stycket leksaksdirektivet. Eftersom termen kan vara väsentlig för förståelsen och tolkningen av säkerhetskraven och kraven på varningar bör den enligt Sveriges Konsumenter översättas (inbyggda faror) och ingå i den svenska lagtexten.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Grundläggande säkerhetskrav

I artikel 10.1 i direktivet föreskrivs att medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att leksaker endast släpps ut på marknaden om de uppfyller de grundläggande säkerhetskraven, dvs. det allmänna och de särskilda säkerhetskraven.

I artikel 10.2 återfinns det s.k. allmänna säkerhetskravet, som är en generell princip för vad som krävs för att en leksak ska anses säker i direktivets mening. All utformning av de särskilda säkerhetskraven och standarderna utgår från denna princip, och deras giltighet faller om de inte uppfyller den.

Det allmänna säkerhetskravet innebär att det inte ska innebära någon risk för hälsan och säkerheten hos ett barn eller någon annan att barn använder leksaken på ett sätt som är rimligen förutsägbart med tanke på barns beteende.

Om en skaderisk kan påvisas innebär det allmänna säkerhetskravet att leksaken inte får tillhandahållas. Kravet har förändrats på flera punkter i direktivet i förhållande till nu gällande regler. För det första har hänvisningen till barns ”normala” beteende strukits eftersom man inte alltid kan förutse hur barn kommer att bete sig. Barns beteenden skiftar beroende på bland annat barnets ålder, mognad, förutsättningar och i vilken situation barnet befinner sig. För det andra har den hänsyn till förmågan hos barnet och, i förekommande fall, dem som har uppsikt över barnet, som i praktiken sedan tidigare vägts in i bedömningen av en leksaks säkerhet, lyfts fram i direktivet. Av den engelska versionen framgår att förmågan hos dem som har uppsikt över barnet endast är relevant i de fall det är lämpligt (”where appropriate”), dvs. om man kan utgå från att en vuxen alltid övervakar barnet, såsom vid lek med badleksaker i vatten och lek med kemilådor. I övrigt ska en leksaks säkerhet inte bedömas utifrån att en vuxen övervakar barnets lek och kan ingripa om något går snett. Tonvikten i bedömningen ligger på barnets ålder, i synnerhet låg ålder. För det tredje har den hänsyn som vid bedömningen av säkerheten ska tas till varningar och information om försiktighetsåtgärder, uttryckts i direktivet. Informationen ska därvid varna för inbyggda (”inherent” i direktivets engelska version) faror och skaderisker samt upplysa om hur dessa faror och risker kan undvikas. Varningar och information om försiktighetsåtgärder får enligt skäl 29 till direktivet inte ersätta förbättringar av säkerheten i leksakens utformning. Om en fara inte tillräckligt kan minimeras genom leksakens konstruktion och säkerhetsanordningar kan leksaken ändå betraktas som säker i lagens mening om kvarstående faror bemöts genom varningar och information

om försiktighetsåtgärder. Det allmänna säkerhetskravet är grundläggande för förståelsen av regelverket och bör därför framgå av lagen.

Konsumentverket och *Sveriges Konsumenter* har påpekar att ordet ”inherent” i anslutning till faror och skaderisker saknas i den svenska översättningen av artikel 10.2 tredje stycket leksaksdirektivet och anser att ”inbyggda” bör överföras till 10 §. Regeringen kan konstatera att den svenska översättningen av direktivet inte innehåller något översättning av ordet ”inherent”. Med anledning av detta har ett initiativ tagits för att korrigera den svenska översättningen. Enligt regeringens mening bör den nationella bestämmelsen som genomför aktuell artikel utformas på så sätt att den nära anknyter till direktivets ordalydelse. Då den svenska översättningen av artikeln innehåller vissa brister finns anledning att utgå från den engelska versionen av direktivet. Med hänsyn till detta bedömer regeringen att ”inbyggda” lämpligen bör infogas i anslutning till faror och skaderisker i 10 § i förslaget till ny lag om leksakers säkerhet. De särskilda säkerhetskraven framgår av direktivets bilaga II, och preciserar det allmänna säkerhetskravet så att bestämmelserna kan ligga till grund för standarder och s.k. EG-typgodkännanden och användas i marknadskontrollen. I bilagan återfinns bland annat hårdare krav på kvävningssäkerhet, starkare skydd mot hörselskador samt en rad nya gränsvärden för kemikalier i leksaker. De nya reglerna är strängare än nuvarande regler, t.ex. tillåts s.k. CMR-ämnen (ämnen som är cancerogena, mutagena eller giftiga för reproduktionen) endast i mycket låga halter i leksakens åtkomliga delar, med begränsade möjligheter till undantag. Vidare listas en rad allergiframkallande doftämnen som endast får förekomma i resthalter samt migrationshalter för vissa farliga metaller. *Umeå kommun* har anfört att frågan om totalförbud mot CMR-ämnen bör övervägas. Såsom konstaterats i avsnitt 6.1 är direktivet om leksakers säkerhet ett fullharmoniseringsdirektiv. Enligt artikel 12 får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktivet tillhandahålls på marknaden inom deras territorium. Medlemsstaterna har således i princip inte rätt att vidta åtgärder som kan utgöra hinder för den fria rörligheten för leksaker som överensstämmer med direktivets krav, såsom exempelvis genom nationella bestämmelser om totalförbud mot vissa ämnen i leksaker.

Svensk Handel har anfört att vissa viktiga uppgifter som finns i direktivet saknas i lagförslaget, t.ex. hänvisningen till kraven i bilaga II om fysikaliska och mekaniska egenskaper, brännbarhet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien samt radioaktivitet angående leksakers säkerhet. Detsamma gäller enligt Svensk Handel bestämmelsen om att säkerhetskrav för kemiska egenskaper kommer att införas först den 20 juli 2013, då de gamla reglerna upphör att gälla. De särskilda säkerhetskraven som är mycket omfattande och av teknisk natur lämpar sig emellertid inte för att tas in i lag. Kraven bör därför genomföras genom föreskrifter som meddelas av regeringen eller den eller de myndigheter som regeringen bestämmer. De myndigheter som kan komma ifråga utifrån sina ansvarsområden är Konsumentverket, Kemikalieinspektionen samt Elsäkerhetsverket. De särskilda säkerhetskrav som rör brännbarhet, hygien och radioaktivitet bör genomföras av Konsumentverket i föreskrifter efter att verket har hört Myndigheten för

samhällsskydd och beredskap, Smittskyddsinstitutet respektive Strålsäkerhetsmyndigheten.

Leksaken ska vara säker under hela sin förutsägbara användningstid

I artikel 10.3 föreskrivs att leksaker ska uppfylla säkerhetskraven under hela den tid som de normalt sett förväntas användas. Denna precisering av ansvaret har stor betydelse för säkerhetskravens innebörd och bör därför uttryckligen framgå av lagen. *Swetoy* har ställt sig frågande till hur leverantören ska göra för att beräkna hur lång tid leksaken kan förväntas användas. Detta är en fråga som inte bör regleras i lag. Det måste överlämnas till rättstillämpningen att närmare precisera detta.

Krav på varningar och information

Såsom framgår ovan innebär det allmänna säkerhetskravet att varningar och information om försiktighetsåtgärder ska varna barnet eller den som har uppsikt över barnet för inbyggda faror och skaderisker som leksaken kan medföra vid användningen, och upplysa om hur dessa faror och risker kan undvikas. Skyldigheten att se till att detta krav är uppfyllt när leksaken släpps ut på marknaden åligger tillverkaren och importören (artikel 4.1 och 6.2). Vidare ska de se till att informationen är på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestäms av den berörda medlemsstaten (artikel 4.7 och 6.4). Kravet i artikel 10.3 att leksaker ska uppfylla säkerhetskraven under hela den tid som de normalt sett förväntas användas innebär också att varningarna ska vara i skick att fylla sin funktion under hela denna tid.

Direktivet innehåller också en rad bestämmelser om hur varningar ska vara utformade och placerade (artikel 11) samt exempel på vissa exakta varningar som ska medfölja berörda leksaker (bilaga V). Vid behov ska varningar förtydliga vilka begränsningar som finns när det gäller hur leksaken bör användas, såsom lägsta och högsta ålder och vilken förmåga som krävs vid användningen (artikel 11.1). En leksak får dock inte förses med en varning som motsäger leksakens avsedda användningen med utgångspunkt från leksakens funktion, storlek och egenskaper. Varningar som är avgörande för konsumentens beslut att köpa leksaken ska vara väl synliga för konsumenten före köpet, och det gäller även om köpet sker över Internet.

Swetoy har anfört att det är viktigt att det i svensk lag klargörs om kravet på varningar ska gälla endast vid köp via Internet eller om det gäller även vid köp t.ex. genom postorderkatalog. Enligt 7 § förslaget till ny lag om leksakers säkerhet får ekonomiska aktörer endast tillhandahålla leksaker som uppfyller kravet på varningar och information om försiktighetsåtgärder. Detta inkluderar allt tillhandahållande på marknaden, dvs. varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, oavsett om detta sker via Internet, postorderkatalog eller på något annat sätt.

Sveriges Konsumenter har anfört att det bör förtydligas att tillverkare inte genom varningar urskillningslöst ska kunna lägga över ansvaret för

säkerheten på den som har uppsikt över barnet, i stället för att tekniskt åtgärda eller bygga bort farorna. Det är enligt regeringens uppfattning självklart att varningar och information om försiktighetsåtgärder enligt 10 § i lagförslaget inte ska kunna medföra sänkta säkerhetskrav på leksaker enligt 9 §. Varningar kan endast kompensera för säkerhetsbrister som är inbyggda och således inte kan åtgärdas tekniskt eller byggas bort. Av artiklarna 11.3, 4.7, 6.4 och 7.2 framgår vidare att säkerhetsinformationen ska lämnas på ett visst eller vissa språk som konsumenterna lätt förstår. *Konsumentvägledarnas förening* har anfört att det är nödvändigt med en varningstext på det språk som talas i det land där produkten säljs. Det ligger i sakens natur att varningar som riktas till svenska konsumenter bör vara utformade på svenska för att få avsedd effekt.

Artikel 11 om varningar saknar delvis motsvarighet i nu gällande regler, och innebär en tydlig skärpning av regelverket. Kravet innebär bland annat att förpackningar till leksaker ska förses med varnings- och informationstexter. En bestämmelse som påbjuder att en skrift ska ha ett visst innehåll torde i princip komma i konflikt med förbudet mot hindrande åtgärder i 1 kap. 2 § tryckfrihetsförordningen. Ett visst utrymme finns dock att i vanlig lag föreskiva att en skrift ska förses med texter av det slag som det nu är fråga om. Tryckfrihetsförordningens tillämpningsområde bestäms nämligen ytterst av dess syfte att värna den fria åsiktsbildningen, och det finns regleringar som träffar tryckt skrift som därför kan sägas ligga utanför ramen för tryckfrihetsförordningens skydd. Det gäller inte minst ingripanden i fråga om framställningar på det kommersiella området. Vidare ger 1 kap. 9 § 3 tryckfrihetsförordningen möjlighet att i lag meddela föreskrifter om förbud mot kommersiella annonser som har meddelats till skydd för hälsa eller miljö enligt förpliktelser som följer av anslutningen till Europiska gemenskaperna. För att ett påbud om text med visst innehåll ska kunna tolereras från tryckfrihetsrättslig synpunkt krävs att det inte rör sig om texter av uttryckligen åsiktspåverkande eller opinionsbildande karaktär. Enligt regeringen har texterna i bilaga V till direktivet den sakliga inriktning som krävs för att gränsen till tryckfrihetsförordningens skyddsområde inte ska överskridas.

Föreskrifter som innebär begränsningar av enskildas yttrandefrihet kräver lagform (2 kap. 20 § regeringsformen samt 1 kap. 9 § tryckfrihetsförordningen). Detta innebär att regleringen av innehållet i varningar och informationstexter måste ske i den föreslagna lagen om leksakers säkerhet. Däremot får regeringen enligt 8 kap. 7 § första stycket 1 och 11 § regeringsformen genom förordning besluta föreskrifter om verkställighet av lag eller bemyndiga en myndighet under regeringen att meddela sådana föreskrifter. Artikel 11.1 om varningars innehåll, och bilaga V om varningar som aves i artikel 11, bör därför genomföras så att de grundläggande kraven på innehållet i texterna anges direkt i lagen, medan verkställighetsföreskrifter meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i fråga om den exakta lydelsen av texterna som finns i bilaga V. En upplysning om det senare bör tas in i lagen.

I artikel 11.2 anges hur varningar ska vara placerade och utformade, t.ex. att de ska vara väl synliga och lätt läsbara, och i artikel 11.3 anges att en medlemsstat får föreskriva på vilket eller vilka språk varningarna

ska skrivas. På grund av sin tekniska karaktär genomförs bestämmelserna i artikel 11.2 och 11.3 lämpligen i föreskrifter som får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett bemyndigande om detta bör därför tas in i lagen.

6.3.3 Presumtion om överensstämmelse

Regeringens förslag: En leksak som överensstämmer med en harmoniserad standard, som Europeiska kommissionen har hänvisat till i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som ställs i lagen och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen i den utsträckning kraven omfattas av standarden.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM)* föreslår att bestämmelsen i 11 § omformuleras på så sätt att en leksak som överensstämmer med en harmoniserad standard, som Europeiska kommissionen har hänvisat till i Europeiska unionens officiella tidning, ska anses uppfylla de säkerhetskrav som omfattas av standarden. *Naturskyddsföreningen* vill ha ett förtydligande av 11 § med innebörden att en leksak som uppfyller kraven i en harmoniserad standard ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som ställs i lagen om leksakers säkerhet eller föreskrifter till denna lag som omfattas av standarden.

Skälen för regeringens förslag: För att underlätta både för myndigheter, tillverkare och andra ekonomiska aktörer i säljkedjan att bedöma om leksaken uppfyller de säkerhetskrav som direktivet ställer gäller den s.k. presumtionen om överensstämmelse i artikel 13. Presumtionen innebär att en leksak ska förutsättas vara säker och i överensstämmelse med direktivets krav om den följer reglerna i vissa standarder. Vilka standarder det rör sig om framgår genom att de hänvisas till i Europeiska unionens officiella tidning, varvid standarderna ges presumtionsverkan. Hänvisningen kan offentliggöras med begränsningar, vilket inskränker presumtionsverkan i motsvarande mån. En leksak presumeras vara säker när de risker som det kan tänkas innebära att använda leksaken omfattas av harmoniserade standarder som getts presumtionsverkan, och leksaken överensstämmer med kraven i dessa standarder.

Att en standard är harmoniserad innebär att den är antagen som nationell standard i de nationella standardiseringsorganen i EU:s alla medlemsstater (se definitionen i artikel 3 punkt 8). Reglerna i en harmoniserad standard ska motsvara den kunskap som finns kring vad som är säkert i förhållande till varje relevant egenskap hos produkter av det slag som omfattas. Standarderna ger endast presumtionsverkan i förhållande till det eller de direktiv vars krav standarden utgått ifrån. Av hänvisningen i Europeiska unionens officiella tidning framgår det eller de direktiv inom vars tillämpningsområde standarden har presumtionsverkan.

Presumtionen anses i regel kunna brytas på två sätt; antingen genom att vetenskapliga rön visar på nya faror som inte täckts av standarden eller på ett behov av att bemöta redan kända faror på ett mer ingående sätt, eller genom att olyckor visar på detsamma. Direktivet innehåller vidare bestämmelser om förfarandet för att komma tillrätta med brister i en harmoniserad standard, en s.k. formell invändning (artikel 14). Förfarandet kan endast ske på EU-nivå, och artikeln behöver därmed inte genomföras nationellt.

Presumtionen om överensstämmelse gäller enligt 1988 års direktiv och framgår av Konsumentverkets föreskrifter. Presumtionsregeln är av grundläggande betydelse för förståelsen av regelverket och föreslås därför tas in i lagen.

SSM har föreslagit att bestämmelsen i 11 § i den nya lagen om leksakers säkerhet omformuleras på så sätt att en leksak som överensstämmer med en harmoniserad standard, som Europeiska kommissionen har hänvisat till i Europeiska unionens officiella tidning, ska anses uppfylla de säkerhetskrav som omfattas av standarden. *Naturskyddsföreningen* har önskat ett förtydligande av 11 § med innebörden att en leksak som uppfyller kraven i en harmoniserad standard ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som ställs i lagen om leksakers säkerhet eller föreskrifter till denna lag som omfattas av standarden. Enligt regeringens mening innebär SSM:s och Naturskyddsföreningens förslag i huvudsak sådana redaktionella justeringar som tydliggör bestämmelsens innebörd. Regeringen anser därför att bestämmelsen bör utformas med utgångspunkt i vad SSM och Naturskyddsföreningen föreslagit. I 1988 års direktiv slås fast att medlemsstaterna ska offentliggöra referensnumren till de nationella standarder som har presumtionsverkan. Detta görs i dag av Konsumentverket. Det nya direktivet innehåller inget sådant krav.

6.3.4 Bedömning av överensstämmelse

Regeringens förslag: Innan en leksak släpps ut på marknaden ska tillverkaren utföra eller låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven. Tillverkaren ska i samband med det utarbeta teknisk dokumentation till grund för bedömningen om överensstämmelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Någon bestämmelse om att tillverkaren ska utarbeta teknisk dokumentation till grund för bedömningen om överensstämmelse föreslås emellertid inte.

Remissinstanserna: *Naturskyddsföreningen* anför att formuleringen ”låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§” kan uppfattas som mindre skarp än direktivets artikel 18 (”innan tillverkaren släpper ur en leksak på marknaden ska de analysera eventuella faror […] samt bedöma den möjliga exponeringen av dessa faror”) och artikel 19 (”innan tillverkaren

släpper ut en leksak på marknaden ska de använda förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i punkt 2 och 3 för att visa att leksaken uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga 2”). Föreningen upplever skrivningarna i direktivet som mer strikta och föreslår att lagtexten skärps på denna punkt.

Skälen för regeringens förslag

Bedömning av överensstämmelse avser en procedur som ska ske före det att leksaken släpps ut på marknaden. Bedömningen ska tillförsäkra att leksaken är säker vid tiden för utsläppandet på marknaden. Tillverkarens skyldighet att utföra bedömningen av överensstämmelse (artikel 4.2), liksom importörens skyldighet att se till att tillverkaren har utfört den (artikel 6.2), är viktiga nyheter i direktivet som bör framgå av den nya lagen.

Artiklarna 18–21 i direktivet beskriver de olika moment som krävs för en korrekt bedömning av om leksaken uppfyller säkerhetskraven. Enligt artikel 18 ska tillverkarna analysera eventuella faror som är förknippade med leksaken innan de släpper ut den på marknaden. I artikeln räknas de typer av faror upp som kan vara relevanta, vilka är desamma som regleras av de särskilda säkerhetskraven. Det ställs också krav på en analys av hur användaren kan utsättas för farorna i fråga. Bestämmelsen är en nyhet jämfört med nu gällande direktiv.

Valet av förfarande för bedömning om överensstämmelse

Av artikel 19 framgår vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska tillämpas för en leksak. Avgörandet beror på om leksaken omfattas av presumtionen om överensstämmelse (se avsnitt 6.3.3). I sådana fall får tillverkaren själv intyga att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven. Detta förfarande preciseras i modul A i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG om saluföring av produkter (se avsnitt 4.3). Om leksaken inte alls eller bara delvis omfattas av presumtionen, eller om tillverkaren anser att leksaken av olika skäl kräver en kontroll av tredje part, ska leksaken i stället genomgå det s.k. förfarandet för överensstämmelse med typ enligt modul C i samma bilaga. Förfarandet innebär i praktiken att bedömningen om överensstämmelse görs av ett oberoende laboratorium, ett s.k. anmält organ (se avsnitt 6.3.5). Det anmälda organet utför då en s.k. EG-typkontroll enligt direktivets artikel 20 och modul B i nämnda bilaga. Om kontrollen visar att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven ska organet utfärda ett EG-typintyg. Med EG-typintyget som utgångspunkt kan sedan tillverkaren intyga att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Den tekniska dokumentationen

Kravet att tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen framgår av rambeslutets modul A och B samt av artikel 4.2 första stycket. Uppgiften får enligt artikel 5.2 inte delegeras till tillverkarens representant.

Importören ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen (artikel 6.2 andra stycket).

Av modul A och B framgår vad den tekniska dokumentationen minst ska innehålla. Av artikel 21.1 framgår krav på att den tekniska dokumentationen ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren gått till väga för att säkerställa att leksaken uppfyller direktivets säkerhetskrav, i synnerhet de dokument som anges i direktivets bilaga IV (bland annat beskrivning, lista på material, adresser, provningsrapporter och EG-försäkran om överensstämmelse). Enligt artikel 21.2 ska vidare den tekniska dokumentationen upprättas på ett av gemenskapens officiella språk.

Bestämmelserna i artiklarna 18–20, 21.1 och 21.2, liksom i de nämnda modulerna A, B och C, är detaljerade och av teknisk natur. De bör därför genomföras i föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Naturskyddsföreningen har anfört att formuleringen ”låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§” kan uppfattas som mindre skarp än direktivets formulering och föreslår att lagtexten skärps på denna punkt. Regeringen konstaterar att den föreslagna formuleringen i 12 § innebär att tillverkaren ska utföra eller låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser, innan leksaken släpps ut på marknaden. Därutöver föreslås att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse. Ett sådant förfarande är förenligt med direktivet och något behov att, såsom Naturskyddsföreningen föreslagit, skärpa lagtexten i aktuellt hänseende finns enligt regeringens bedömning inte.

6.3.5 Anmälda organ och anmälande myndigheter

Regeringens förslag: Organ som ska anmälas enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008. Organet får utföra en sådan bedömning endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan har skett. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse i artiklarna 22, 23.1, 23.3 och 4, 24–30, 31.1–4 och 6, 32–34, 36 och 38 behöver inte genomföras särskilt i den nya lagen eller i föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen för att gälla i Sverige.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning. Att ett organ får utföra

bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt lagen (1992:1119) om teknisk kontroll har skett föreslås emellertid inte.

Remissinstanserna: *Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)* anser att kravet att anmälda organ ska vara ackrediterade är helt i linje med beslutet 768/2008/EG och att anmälda organ är involverade i bedömningen överensstämmer mot uppställda krav i olika produktdirektiv, vilket i grunden handlar om att säkerställa att de produkter som finns på marknaden uppfyller de säkerhetskrav eller andra krav som uppställs för produkten. Swedac menar dock att bestämmelser om att bedömningen av de anmälda organens kompetens ska göras genom ackreditering ska gälla generellt för anmälda organ och därför i framtiden återfinnas i den horisontella lagstiftning rörande anmälda organ som för närvarande är under översyn. Vidare uppmärksammar Swedac att det i artikel 31.5 i leksaksdirektivet föreskrivs att ett anmält organ får agera som sådant endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom vissa angivna tidsramar. Swedac vill påpeka att denna typ av stand still-bestämmelse inte finns i dag och att bestämmelsen torde behöva genomföras i svensk lagstiftning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning: Direktivets kapitel V har rubriken Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och omfattar artiklarna 22–38. Bland annat finns där bestämmelser om anmälningsskyldighet av de organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse (artikel 22–23). Vidare krävs att den anmälande myndigheten bland annat är oberoende av organen för bedömning om överensstämmelse, objektiv och opartisk (artikel 24). En rad krav ställs även på anmälda organ, bland annat att de ska vara ett tredjepartsorgan, oberoende av den organisation eller leksak som den bedömer (artikel 26). I kapitlet regleras också vissa förfaranden som rör de anmälande myndigheterna, och de anmälda organen. Artiklarna är identiska med referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG om saluföring av produkter (se avsnitt 4.3). Ett särskilt genomförande av artiklarna 23.2 och 35 är emellertid nödvändigt vad gäller leksakers säkerhet.

Enligt artikel 23.2 får en medlemsstat bestämma att bedömningen och kontrollen av anmälda organ ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan. Det nationella ackrediteringsorganet i Sverige, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, har redan i dag genom lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordningen (2005:894) om teknisk kontroll de uppgifter som anges i artikel 23, dvs. att godkänna organ för bedömning av överensstämmelse, anmäla och kontrollera dessa.

Av artikel 23.2 följer vidare en rättighet för medlemsstaten att bestämma att bedömningen och kontrollen av anmälda organ ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Eftersom denna förordning inte reglerar någon annan form av kompetensbedömning än ackreditering

följer således av artikel 23.2 att medlemsstaterna får kräva att ett anmält organ ska vara ackrediterat. Det är angeläget att Sverige utnyttjar denna möjlighet. Kravet bör komma till uttryck i den nya lagen om leksakers säkerhet.

Artikel 35 innehåller sektorsspecifika bestämmelser om de anmälda organens uppgifter och skyldigheter inom ramen för förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Bedömningarna ska bland annat vara proportionella och respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att leksaken ska överensstämma med direktivets krav. Om ett anmält organ konstaterar att tillverkaren inte uppfyllt säkerhetskraven ska organet inte utfärda något intyg utan begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder. Om det visar sig att en leksak inte längre uppfyller kraven ska organet ålägga tillverkaren att vidta korrigerande åtgärder och vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla EG-typintyget.

Artikeln saknar motsvarighet i nu gällande bestämmelser. Bestämmelserna är relativt utförliga och berör ett fåtal juridiska personer och genomförs därför lämpligen i myndigheters föreskrifter. Av 7 § andra stycket förordningen om teknisk kontroll framgår att en föreskrivande myndighet får meddela de särskilda föreskrifter om organ som ska anmälas enligt 3 § lagen om teknisk kontroll som behövs inom myndighetens verksamhetsområde. Med stöd av detta befintliga bemyndigande kan bestämmelserna genomföras i Konsumentverkets föreskrifter. Detta bör framgå i en upplysningsbestämmelse i lagen.

I övriga artiklar i direktivets kapitel V ställs bland annat en rad krav på anmälande myndigheter och anmälda organ. Bestämmelserna i artiklarna 22, 23.1, 24, 25, 27, 30.1, 31.1–4 och 6 samt 33.1 gäller redan i Sverige enligt lagen om teknisk kontroll, förordningen om teknisk kontroll och föreskrifter meddelade av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac). Såvitt avser artikel 24 finns också motsvarande bestämmelser i förordning (EG) nr 765/2008. Ett antal artiklar (26, 29, 30.2, 33.2, 36 och 38 andra stycket) genomförs under 2010 i samband med Swedacs planerade revidering av sina föreskrifter om anmälda organ. Övriga artiklar kräver inget särskilt genomförande eller är inte relevanta för svenska förhållanden (artiklarna 23.3, 23.4, 28, 32, 34, 37 och 38 första stycket).

Swedac har påpekat att bestämmelsen i artikel 31.5 i leksaksdirektivet torde behöva genomföras i svensk lagstiftning. I artikel 31.5 anges att det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används. Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med direktivet om leksakers säkerhet. Regeringen anser i likhet med Swedac att artikeln bör genomföras i en bestämmelse i den föreslagna lagen om leksakers säkerhet. Bestämmelsen kan lämpligen placeras som ett andra stycke i den paragraf som reglerar att anmälda organ ska vara ackrediterade enligt förordning (EG) nr 765/2008. I bestämmelsen bör anges att organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har

anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt 3 § lagen om teknisk kontroll har skett.

6.3.6 EG-försäkran om överensstämmelse

Regeringens förslag: Om bedömningen av överensstämmelse innebär att leksaken uppfyller säkerhetskraven, ska tillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar därmed för att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Av artikel 4.2 andra stycket framgår att om det genom bedömningen av överensstämmelse har visats att leksaken uppfyller de tillämpliga kraven, ska tillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Av artikel 5.2 följer att ansvaret kan överlåtas till tillverkarens representant. Om en EG-försäkran om överensstämmelse inte har upprättats eller om den inte har upprättats på ett korrekt sätt kan tillhandahållande av leksaken förbjudas på formella grunder enligt artikel 45.

Av artikel 15.1 framgår att en EG-försäkran om överensstämmelse är ett intyg på att leksaken uppfyller de grundläggande säkerhetskraven. Försäkran ska översättas till det eller de språk som krävs av de medlemsstater på vilkas marknader leksaken släpps ut eller görs tillgänglig. Detta innebär som huvudregel att en aktuell version ska finnas på svenska om leksaken går att få tag på i Sverige, men Konsumentverket accepterar även EG-försäkran på engelska.

Enligt artikel 15.2 ska försäkran vidare innehålla en rad uppgifter som tjänar till att identifiera leksaken, tillverkaren, de harmoniserade standarder som använts eller det anmälda organ som utfört tester m.m. Dessa uppgifter räknas upp i detalj i bilaga III till direktivet. Försäkran ska uppdateras kontinuerligt. Av artikel 15.3 framgår att tillverkaren tar ansvar för att leksaken överensstämmer med kraven i och med att EG-försäkran om överensstämmelse upprättas.

Kraven på EG-försäkran om överensstämmelse är av central betydelse för förståelsen av tillverkarens skyldigheter att säkerställa att leksaker som denne tillhandahåller uppfyller säkerhetskraven och bör liksom i dag framgå av lagen. Det bör också uttryckligen framgå av den nya lagen att tillverkaren genom EG-försäkran om överensstämmelse tar ansvar för att leksaken överensstämmer med lagens krav. Övriga krav som rör EG-försäkran om överensstämmelse lämpar sig inte för att tas in i lag utan bör genomföras genom föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

6.3.7 CE-märkning

Regeringens förslag: En tillverkare ska förse leksaken med CE-märkning innan den släpps ut på marknaden.

Bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av leksaker.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Av direktivets artikel 4.2 andra stycket framgår att om det genom bedömningen av överensstämmelse har visats att leksaken uppfyller de tillämpliga kraven, ska tillverkaren CE-märka leksaken. Av artikel 5.2 framgår att ansvaret kan överlåtas till tillverkarens representant. Importörerna ska enligt artikel 6.2 andra stycket se till att tillverkaren har CE-märkt leksaken. Av artikel 7.2 följer att distributören i sin tur ska kontrollera att leksaken är CE-märkt. Har CE-märkningen anbringats i strid med direktivets krav eller saknas CE-märkning kan tillhandahållande av leksaken förbjudas på formella grunder enligt artikel 45.2.

Av artikel 16.1 framgår att leksaker som tillhandahålls på marknaden ska vara CE-märkta, något som gäller även enligt 1988 års direktiv. Enligt artikel 16.2 ska CE-märkningen omfattas av de allmänna principer som framgår av artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Där föreskrivs bland annat att tillverkaren, genom att anbringa eller låta anbringa CE-märket, visar att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning. CE-märkningen ska vidare vara den enda märkning som intygar överensstämmelse med dessa krav.

Enligt artikel 16.3 ska medlemsstaterna förutsätta att CE-märkta leksaker överensstämmer med kraven i direktivet. Detta innebär att den myndighet som ansvarar för den yttre gränskontrollen inte får hindra CE-märkta leksakers fria cirkulation på den inre marknaden, om de inte av särskilda skäl misstänker att leksaken brister i överensstämmelse med direktivets krav. För leksaker som förs in från tredjeland gäller dock särskilda bestämmelser (se avsnitt 6.4.7).

Artikel 17 reglerar på vilket sätt CE-märkning ska ske. Det rör sig bland annat om att märket ska vara synligt, lätt läsbart och outplånligt, samt att det i vissa fall får sitta på en etikett eller på ett informationsblad i stället för på själva leksaken. Den enda skillnaden mot reglerna i 1988 års direktiv är att CE-märket under vissa förhållanden får finnas på den förpackning produkten säljs i i butiken.

Att det är tillverkarens ansvar att CE-märka leksaken är en central regel som bör framgå av lag. Den myndighet som ansvarar för den yttre gränskontrollen ska vidare respektera att CE-märkta leksaker ska förutsättas överensstämma med direktivets krav, utan att bestämmelsen behöver genomföras särskilt. Detta inverkar dock inte på myndigheternas

skyldigheter att bedriva en marknadskontroll som säkerställer att leksakerna uppfyller lagens krav. Övriga bestämmelser om CE-märkning bör genomföras genom föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

6.3.8 Dokumentation

Regeringens förslag: En tillverkare ska bevara EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentation som ligger till grund för bedömningen av överensstämmelse i tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden.

Om en marknadskontrollmyndighet i Sverige eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen begär det och anför skäl för sin begäran, ska tillverkaren tillhandahålla myndigheten den tekniska dokumentationen, eller en översättning av den. Handlingarna ska tillhandahållas inom 30 dagar eller, om det är berättigat på grund av en allvarlig och omedelbar risk, den kortare tid som myndigheten bestämt.

En importör ska under den tid som anges i första stycket för en marknadskontrollmyndighet i Sverige eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse och på begäran se till att myndigheten får tillgång till den tekniska dokumentationen.

Om tillverkaren har brustit i sina skyldigheter när det gäller upprättande och tillhandahållande av den tekniska dokumentationen, får en marknadskontrollmyndighet i Sverige eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett anmält organ inom en viss angiven tid utföra en provning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Enligt artikel 4.3 ska tillverkarna bevara den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att leksaken har släppts ut på marknaden. Dokumenten i fråga är väsentliga för den ekonomiska aktör som vill försäkra sig om att en leksak uppfyller lagens krav. Att dokumenten sparas utgör således en förutsättning för säkerhetsarbetet i senare säljled. Dokumenten utgör också en viktig informationskälla i samband med marknadskontroll.

Tillverkaren ska vidare tillhandahålla en översättning av relevanta delar av dokumentationen till en annan medlemsstats språk, om den medlemsstatens marknadskontrollmyndighet begär och motiverar detta (artikel 21.3). Tidsfristen för detta kan fastställas till 30 dagar, om inte kortare tidsfrist är motiverad på grund av en allvarlig och omedelbar risk.

Under en period på tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden ska importören kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse för en marknadskontrollmyndighet och se till att dessa på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen (artikel 6.8).

De ovan beskrivna skyldigheterna saknar motsvarighet i den nuvarande regleringen av leksakers säkerhet. Skyldigheterna bör framgå av den nya lagen, då dokumentationen i fråga utgör en förutsättning för en effektiv marknadskontroll.

Skyldighet att bekosta provning

Av artikel 21.4 följer att tillverkaren på begäran av en marknadskontrollmyndighet i vissa fall på egen bekostnad ska låta utföra en provning av leksaken inom en viss föreskriven tid för att kontrollera att den uppfyller de harmoniserade standarderna och grundläggande säkerhetskraven. Detta gäller i fall då tillverkaren inte uppfyllt sina skyldigheter i fråga om den tekniska dokumentationens innehåll och språk eller om myndigheten inte fått tillgång till den tekniska dokumentationen eller en översättning av relevanta delar av den. Provningen ska utföras av ett anmält organ som ska kontrollera att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Någon särskild regel som rör tillverkarens skyldighet att på egen bekostnad låta utföra provning av leksaken vid brister som rör den teknisk dokumentationen finns inte i 1992 års lag. Artikel 21.4 i direktivet bör genomföras i lag, eftersom det rör krav som ställs på tillverkarna.

6.3.9 Leksakers spårbarhet

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om

1. information som ska följa med leksaken och som avser uppgifter
   a) för identifiering av leksaken, och
   b) om tillverkaren och importören, och
2. dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Swedish Toy Association (Swetoy)* anför att det bör förtydligas att flera adresser får anges av tillverkaren, under förutsättningen att det tydligt framgår vilken som är den enda kontaktpunkten.

Skälen för regeringens förslag

Direktivet innehåller flera bestämmelser som syftar till att säkerställa att farliga leksaker kan spåras i tidigare och senare säljled (jfr skäl 19 till direktivet). Om t.ex. en farlig leksak hittas i en butik är det nödvändigt

för en effektiv marknadskontroll att alla ekonomiska aktörer som tillhandahåller leksaken kan identifieras.

Identifieringsmärkning

Enligt artikel 4.5 är tillverkarna skyldiga att se till att deras leksaker är försedda med typnummer, partinummer, serienummer, modellnummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av leksakens storlek eller art, se till att informationen sätts på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Skyldigheten är ny i förhållande till nu gällande regler. Importören ska enligt artikel 6.2 se till att tillverkaren fullgjort sin skyldighet och distributören ska enligt artikel 7.2 första stycket kontrollera detsamma.

Kontaktuppgift

Enligt artikel 4.6 ska tillverkarna ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Även detta krav ska importören se till att tillverkaren uppfyller. Kraven har skärpts jämfört med bestämmelserna i 1988 års direktiv, enligt vilka tillverkaren kan välja fritt mellan att ange uppgifterna på leksaken eller på förpackningen. Att adressen ska ange en enda kontaktpunkt är också en nyhet. *Swetoy* har anfört att det bör förtydligas att flera adresser får anges av tillverkaren, under förutsättningen att det tydligt framgår vilken som är den enda kontaktpunkten. Regeringen kan konstatera att ingenting i artikel 4.6 hindrar tillverkaren från att ange andra adresser förutsatt att det tydligt framgår vilken som är den enda kontaktpunkten. Av artikel 6.3 framgår att importörerna på samma sätt ska ange sina kontaktuppgifter, och distributörerna ska enligt artikel 7.2 första stycket kontrollera att tillverkaren och importören har uppfyllt dessa krav. Något förtydligande i lagen behövs inte.

Identifiering av ekonomiska aktörer

I artikel 9 föreskrivs att de ekonomiska aktörerna, på begäran av marknadskontrollmyndigheterna, ska identifiera alla ekonomiska aktörer som har levererat en leksak till dem och alla ekonomiska aktörer som de själva har levererat en leksak till. Tillverkare ska kunna lämna den informationen under tio år efter att leksaken har släppts ut på marknaden, importörer och distributörer under tio år efter att de har fått leksaken levererad. Bestämmelserna innebär en skärpning av den allmänna informationsskyldighet som nu gäller enligt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG).

Skyldigheten att bevara denna dokumentation följer i hög grad redan av bokföringslagens (1999:1078) krav på näringsidkare att i tio år bevara räkenskapsinformation, såsom verifikationer och handlingar som verifikationer hänvisar till (7 kap. 2 §). Den 10 juni 2010 beslutade

regeringen en proposition som föreslår att tiden sänks till sju år (prop. 2009/10:235). Förändringen föreslås träda i kraft den 1 januari 2011. Skyldigheten i det reviderade direktivet sträcker sig dock något längre, då det inte bara är den som har tillhandahållit varan som ska kunna identifieras, utan även varan och varupartiet. Dessutom har skyldigheten att bevara dokumenten ett annat syfte. Artikel 9 behöver därför genomföras i lagen.

Bemyndigande

Bestämmelserna ovan ställer tydliga krav på de ekonomiska aktörerna och bör framgå i lag. Kraven är emellertid relativt ingående beskrivna i direktivet och formuleras olika för de olika ekonomiska aktörerna. Det är därför lämpligt att de närmare preciseras i föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

6.3.10 Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

Regeringens förslag: En tillverkare ska se till att det finns rutiner som säkerställer att alla tillverkade leksaker överensstämmer med säkerhetskraven. En importör respektive en distributör ska, så länge de ansvarar för en leksak, se till att det finns rutiner för lagring och transport som säkerställer att leksaken fortsätter att överensstämma med säkerhetskraven.

En tillverkare respektive en importör ska bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om tillverkares och importörers skyldigheter enligt andra stycket.

En importör som avser att tillhandahålla en leksak ska informera tillverkaren och berörda marknadskontrollmyndigheter om det finns anledning att anta att leksaken utgör en risk. Detta gäller även en distributör som avser att tillhandahålla en leksak. Denne ska i tillämpliga fall även informera importören som har levererat leksaken.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås även ett bemyndigande avseende ekonomiska aktörers skyldigheter att se till att det finns rutiner för tillverkning, lagring och transport som säkerställer överensstämmelse med säkerhetskraven.

Remissinstanserna: *Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM)* har lämnat redaktionella synpunkter på lagtexten i 19 och 20 §§ som enligt deras mening förtydligar bestämmelsernas innebörd. *Svensk Handel* anser att lagförslaget innebär att det ställs större krav på importörer och distributörer än vad som görs i direktivet, vilket medför en ökad administrativ börda. Svensk Handel anför att i 19 § läggs samma ansvar på alla ekonomiska aktörer att se till att det finns rutiner för att tillverkning, lagring och transport överensstämmer med säkerhetskraven,

medan direktivet ställer olika krav på tillverkare respektive importörer och distributörer.

Skälen för regeringens förslag

Förutom de krav som är knutna till tillverkningen av en leksak och utsläppandet av den på marknaden, innehåller direktivet bestämmelser om fortsatta åtgärder med syfte att förhindra att risker med leksakerna uppstår. Bestämmelserna ställer krav på de ekonomiska aktörerna och bör genomföras i lag.

Rutiner för serietillverkning, lagring och transport

I direktivet anges de ekonomiska aktörernas skyldigheter i kapitel II. I artikel 4 anges tillverkarens skyldigheter, i artikel 6 anges importörernas skyldigheter och i artikel 7 anges distributörernas skyldigheter. I artikel 4.4 första stycket anges att tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Hänsyn ska även tas till ändringar i leksakens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder som det hänvisas till vid deklarationen om överensstämmelse för en leksak. Motsvarande krav saknas i nu gällande lagstiftning, men kan anses utgöra en del av det allmänna säkerhetskravet i 7 § produktsäkerhetslagen (2004:451). Bestämmelsen förtydligar att tillfälliga kvalitetssvackor inte accepteras som ursäkt för brister i en leksaks säkerhet. Om en marknadskontrollmyndighet har upptäckt en farlig leksak kan det inte avfärdas även om andra leksaker av samma typ kan visas vara säkra. De bristande rutinerna måste åtgärdas för att leksaken ska anses uppfylla kraven. Artikel 4.4. första stycket ska alltså tolkas på så sätt att tillverkarens skyldigheter innebär att leksakerna ska överensstämma med de säkerhetskrav som anges i direktivet.

Av artiklarna 6.5 och 7.3 följer att importörerna respektive distributörerna ska, så länge de har ansvar för en leksak, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven. Även detta krav kan anses utgöra en del av det allmänna säkerhetskravet i den föreslagna lagen.

SSM har lämnat redaktionella synpunkter på lagtexten i 19 § som enligt deras mening förtydligar bestämmelsernas innebörd. *Svensk Handel* har anfört att lagförslaget innebär att det ställs större krav på importörer och distributörer än vad som görs i direktivet, t.ex. läggs samma ansvar på alla ekonomiska aktörer att se till att det finns rutiner för att tillverkning, lagring och transport överensstämmer med säkerhetskraven enligt 19 §, medan direktivet ställer olika krav på tillverkare respektive importörer och distributörer.

”Ekonomisk aktör” definieras i förslaget till 4 § punkten 9 som ”tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören”. Definitionen är i enlighet med artikel 3.7 i direktivet. ”Ekonomiska aktörer” är således ett samlingsbegrepp som inkluderar flera olika kategorier av aktörer. Vad som föreskrivs i lagförslaget om ”ekonomiska

aktörer” är inte i alla delar relevant för samtliga kategorier av aktörer som ingår i begreppet.

Såsom beskrivs i avsnitt 6.1.2 föreslås den nya lagen om leksakers säkerhet utformas som en ramlag och innehålla grundläggande bestämmelser för leksakers säkerhet. De föreskrifter som behövs för att fullt ut genomföra direktivet meddelas enligt bemyndigande av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. En sådan struktur innebär att de krav som direktivet ställer på tillverkare, importörer och distributörer kommer att genomföras fullt ut i föreskrifter som meddelas i anslutning till lagen. Detta utesluter dock inte att den föreslagna lagen förtydligas på denna punkt i syfte att undanröja eventuella oklarheter om att lagen ställer strängare krav än direktivet. Därför anser regeringen att förslaget till 19 § bör omformuleras på så sätt att de olika ekonomiska aktörernas skyldigheter definieras för varje typ av aktör det gäller.

Provning och övervakning för att förebygga skador

I artiklarna 4.4 andra stycket och 6.6 anges att, när det anses lämpligt med tanke på de risker som en leksak utgör, ska tillverkarna respektive importörerna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av salufördа leksaker. De ska också granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, leksaker som inte överensstämmer med kraven och återkallanden av leksaker samt informera distributörerna om all sådan övervakning. Vad gäller leksaker ersätter bestämmelsen det nu gällande kravet att tillverkare ska granska och föra register över inkomna klagomål när det gäller skaderisker (20 § produktsäkerhetslagen). Övriga skyldigheter i artikeln saknar motsvarighet i nu gällande reglering. Eftersom kraven endast gäller ”när det anses lämpligt” och ”vid behov” torde bestämmelsen kunna leda till påföljder endast i uppenbara fall.

Bemyndigande om rutiner och skadeförebyggande arbete

De artiklar som ska genomföras är relativt omfattande och preciserar bland annat vissa skillnader i kraven på de olika ekonomiska aktörerna. Därför bör de genomföras genom att närmare föreskrifter meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

SSM har lämnat redaktionella synpunkter på bestämmelsen med bemyndigande i 19 § tredje stycket som enligt deras mening förtydligar dess innebörd. Regeringen anser att bestämmelsen bör utformas med utgångspunkt i vad SSM föreslagit. Vidare anser regeringen att något bemyndigande avseende ekonomiska aktörers skyldigheter enligt första stycket – såsom föreslås i promemorian – inte behövs.

Informationssamarbete

Enligt artikel 6.2 tredje stycket får en importör som anser eller har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med säkerhetskraven inte släppa ut leksaken på marknaden förrän den överensstämmer. Om leksaken

utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren samt marknadskontrollmyndigheterna om detta. Enligt artikel 7.2 andra stycket gäller detsamma för distributörers tillhandahållande av en leksak. De ska emellertid även informera en eventuell importör.

Förbudet att släppa ut och tillhandahålla leksaker som inte uppfyller säkerhetskraven framgår redan av den föreslagna portalparagrafen. Skyldigheten att informera myndigheter och ekonomiska aktörer i tidigare säljled bör likaså genomföras i lag eftersom det ställs krav på de ekonomiska aktörerna. Skyldigheten bör gälla om de ekonomiska aktörerna i fråga har anledning anta att leksaken inte överensstämmer med kraven.

SSM har lämnat redaktionella synpunkter på lagtexten i 20 § som enligt deras mening förtydligare bestämmelsens innebörd. Enligt regeringens mening innebär SSM:s förslag redaktionella justeringar som tydliggör bestämmelsens innebörd. Regeringen anser därför att bestämmelsen bör utformas med utgångspunkt i vad SSM har föreslagit.

6.3.11 Skyldigheter att vidta korrigerande åtgärder vid bristande överensstämmelse

Regeringens förslag: En tillverkare eller en importör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med krav i den nya lagen om leksakers säkerhet eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden. Ett tillbakadragande eller en återkallelse av leksaken ska ha det innehåll som anges i bestämmelser om återkallelse i 15–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451). Vad som sägs om återkallelse från distributör i produktsäkerhetslagen ska i stället avse tillbakadragande enligt den nya lagen om leksakers säkerhet.

En distributör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med krav i lagen eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska försäkra sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter enligt första stycket. En distributör ska på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Att en distributör på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart ska vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden föreslås emellertid inte.

Remissinstanserna: *Konsumentverket* anser att om en leksak visar sig vara farlig måste skyndsamma åtgärder såsom vitessanktionerade förelägganden om återkallelse kunna vidtas även när enbart distributörer/återförsäljare finns i Sverige.

Av direktivet framgår att tillverkare och importörer omedelbart ska vidta korrigerande åtgärder om de anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte uppfyller kraven i direktivet eller annan harmoniserad gemenskapslagstiftning. De korrigerande åtgärder som nämns är att få leksaken att överensstämma med kraven, dra tillbaka leksaken eller återkalla den. Om leksaken utgör en risk ska de ekonomiska aktörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits. Regeln förekommer på tre ställen i direktivet, i kapitel II som reglerar skyldigheterna för respektive tillverkare, importörer och distributörer (artikel 4.8, 6.7 respektive 7.4). Enligt artikel 7.4 ska distributörer som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken. Distributörer är således enligt artikeln inte skyldiga att vidta korrigerande åtgärder, utan ska försäkra sig om att de vidtas. I artikel 42.1 andra stycket anges att om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärdering av leksaken med avseende på de säkerhetskrav som fastställs i direktivet konstaterar att en leksak inte uppfyller kraven i direktivet, ska de utan dröjsmål ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att leksaken ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla den inom rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Att få leksaken att överensstämma med kraven innebär att rätta till de brister i leksakens konstruktion, förpackning, medföljande information eller annan dokumentation som innebär att leksaken inte uppfyller direktivets krav. Om bristen inte ger upphov till en allvarlig risk kan i vissa fall en kompletterande varningsmärkning ses som en proportionell åtgärd för de exemplar av produkten som redan levererats till handeln. Såsom framgår av definitionen i artikel 3 avser *tillbakadragande* att en leksak i leveranskedjan förhindras att tillhandahållas på marknaden. Vidare framgår att *återkallelse* avser att en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren dras tillbaka, dvs. att den ska återgå från såväl distributörer som konsumenter.

Kravet att vidta korrigerande åtgärder

Kravet i det nya direktivet att vidta korrigerande åtgärder motsvaras delvis av nu gällande regler i produktsäkerhetslagen (2004:451) om skyldigheter för en näringsidkare som har tillhandahållit en farlig vara (se 14 och 15 §§ i den lagen). Emellertid talas där inte om åtgärder för att få leksaken att överensstämma med kraven, utan endast om återkallelse från distributörer eller konsumenter. Enligt 6 a § i 1992 års lag om leksakers säkerhet ska de ekonomiska aktörerna åläggas upphöra att föra ut en vara på marknaden eller återkalla den om CE-märkningen är inkorrekt.

I det nya direktivet om leksakers säkerhet har kravet på åtgärder utsträckts till att gälla även andra brister i överensstämmelsen än de som rör hälsa och säkerhet och CE-märkning. Denna förändring kan få stort genomslag i praktiken, eftersom bristande överensstämmelse vad gäller t.ex. dokumentation och identifieringsmärkning kan vara enklare för marknadskontrollmyndigheterna att bevisa än brister i säkerhetskraven.

Bestämmelserna om de olika ekonomiska aktörernas skyldigheter i fråga om åtgärder vid bristande överensstämmelse är av grundläggande betydelse och bör framgå av den nya lagen. *Konsumentverket* har anfört att om en leksak visar sig vara farlig måste skyndsamma åtgärder såsom vitessanktionerade förelägganden om återkallelse kunna vidtas även när enbart distributörer/återförsäljare finns i Sverige. Regeringen kan konstatera att direktivet inte ålägger distributörer någon skyldighet att vidta egna korrigerande åtgärder för att få leksaken att överensstämma med kraven eller dra tillbaka eller återkalla leksaken enligt artikel 7.4, utan ska i stället försäkra sig om att de vidtas. Någon sådan skyldighet kan således inte införas i förslaget till lag om leksakers säkerhet. Enligt artikel 42.1 andra stycket ska dock marknadskontrollmyndigheter, som vid en utvärdering konstaterar att en leksak inte uppfyller kraven i direktivet, utan dröjsmål ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att leksaken ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla den. För att möjliggöra sådant åläggande gentemot distributörer bör bestämmelsen kompletteras på så sätt att det uttryckligen anges att en distributör på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart ska vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden. På så sätt möjliggörs åtgärder av det slag Konsumentverket har efterfrågat utan att någon avvikelse sker från direktivet.

Villkor för tillbakadragande och återkallelse

I produktsäkerhetslagen återfinns bestämmelser om de villkor som i dag gäller vid tillbakadragande och återkallelse av leksaker. Produktsäkerhetslagen använder emellertid endast begreppet återkallelse för att beskriva dessa åtgärder. Av 16 § i den lagen framgår att tillverkaren ska erbjuda sig att avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till (rättelse), ta tillbaka varan och leverera en annan felfri vara av samma eller motsvarande slag (utbyte), eller ta tillbaka varan och lämna ersättning för den (återgång). En tillverkare som återkallar en vara ska samtidigt tillkännage erbjudandet och villkoren för detta samt informera om skaderisken. Enligt 17 § i samma lag ska villkoren för återkallelsen bestämmas så att erbjudandet kan förväntas bli godtaget av innehavarna. Villkoren ska innebära att erbjudandet ska fullgöras inom skälig tid och utan väsentlig kostnad eller olägenhet för dem som utnyttjar det. Vid återgång ska ersättningen för det återlämnade svara mot kostnaden för att återanskaffa en ny vara av samma eller motsvarande slag. Om det finns särskilda skäl för det, får avdrag från återgångsersättningen göras för den nytta som innehavaren av varan har haft. Av 18 § framgår att en tillverkare utan dröjsmål ska låta förstöra eller på något annat sätt

oskadliggöra en vara som har tagits tillbaka i samband med utbyte eller återgång, om varan är särskilt farlig.

De bestämmelser om villkor för återkallelse som finns i produktsäkerhetslagen bör göras tillämpliga på leksaker i den nya lagen.

6.3.12 Underrättelseskyldighet vid bristande överensstämmelse

Regeringens förslag: En ekonomisk aktör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit utgör en risk ska omedelbart underrätta behöriga marknadskontrollmyndigheter i de medlemsstater inom Europeiska unionen där aktören har tillhandahållit leksaken. Aktören ska i underrättelsen lämna detaljerade upplysningar om risken och om vilka åtgärder som har vidtagits.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Den underrättelseskyldighet som i direktivet åläggs tillverkare, importörer och distributörer återfinns även i de regler som idag gäller för leksaker. Enligt 23 § produktsäkerhetslagen (2004:451) ska näringsidkare som får kännedom om att en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit är farlig omedelbart underrätta tillsynsmyndigheten om det och om de åtgärder som har vidtagits för att förebygga skadefall. Tillsynsmyndigheten behöver dock inte underrättas, om det uppenbart skulle vara utan betydelse.

Underrättelseskyldigheten är av stor betydelse för arbetet för säkra leksaker. Det är angeläget att regelverket för leksaker inte i onödan avviker från vad som gäller för övriga konsumentprodukter eftersom både ekonomiska aktörer och myndigheter ofta arbetar med varor av flera kategorier. En hänvisning till bestämmelsen i produktsäkerhetslagen är emellertid inte lämplig, eftersom den bestämmelsen inte är anpassad till den nya metodens begrepp. Skyldigheten bör framgå av den nya lagen om leksakers säkerhet.

6.4 Marknadskontroll

6.4.1 Förändringar av regelverket för marknadskontroll

Regeringens bedömning: Den nya EU-förordningen om ackreditering och marknadskontroll medför att tillsynsbestämmelserna i den nya lagen bör anpassas till förordningens krav.

Regeringens förslag: Begreppet tillsyn ersätts av begreppet marknadskontroll i den nya lagen. En upplysning om att det finns bestämmelser om marknadskontroll i förordningen (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 införs i den nya lagen om leksakers säkerhet.

Promemorians bedömning och förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning och förslag.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* anser att förslaget vad gäller omfattning av tillsyn i allt väsentligt följer kraven i leksaksdirektivet samt det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG). *Kemikalieinspektionen (KemI)* delar bedömningen att det i 23 § är lämpligt att hänvisa till EU-förordningen om marknadskontroll i stället för att upprepa andra bestämmelser.

Skälen för regeringens bedömning och förslag: Den 1 januari 2010 trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 i kraft (se avsnitt 4.3). Det innebär att de huvudsakliga bestämmelserna om marknadskontroll numera finns i EU-rätten på förordningsnivå. Artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008 innehåller en gemenskapsram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden. De tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning (artikel 15.1), däribland leksaker.

Av artiklarna framgår bland annat en rad befogenheter som de marknadskontrollerande myndigheterna behöver för marknadskontrollen och kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden. Bestämmelserna i artikel 19 är direkt tillämpliga för de marknadskontrollmyndigheter som utsetts av medlemsstaterna. Detsamma gäller bestämmelserna i artiklarna 27–29 som gäller för både de utsedda marknadskontrollmyndigheterna och den myndighet som ansvarar för yttre gränskontroll. Bestämmelserna i övriga artiklar kräver nationell lagstiftning för att kunna verkställas, förutom vissa bestämmelser som riktar sig direkt till medlemsstaterna eller Europeiska kommissionen (se vidare avsnitt 6.4.5 och 6.4.6).

Enligt artikel 19 i EU-förordningen ska marknadskontrollmyndigheterna göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, fysisk kontroll av ett ändamålsenligt urval. Myndigheterna har vidare befogenhet att:

– kräva att en ekonomisk aktör tillhandahåller den dokumentation och information som behövs för marknadskontrollen,

– kräva tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler, ta provexemplar av leksaker, och att

– förstöra eller göra varor som utgör en allvarlig risk obrukbara.

Nu gällande bestämmelser om tillsyn över leksakers säkerhet bör därför anpassas för att överensstämma med EU-förordningen. En sådan anpassning kräver att sådana bestämmelser som motsvaras av dem i EU-förordningen tas bort för att undvika dubbelreglering. En upplysning som informerar om att det finns bestämmelser om marknadskontroll bör dock införas i lagen. Därmed får den nya lagen om leksakers säkerhet inte innehålla sådana bestämmelser som 5 och 6 a §§ i 1992 års lag, vilka rör tillsynsmyndighetens rätt till upplysningar, handlingar, varuprover och tillträde till lokaler. Vidare krävs att nya bestämmelser införs för att EU-förordningen ska kunna tillämpas i praktiken och få genomslag, såsom bestämmelser som reglerar marknadskontrollmyndigheternas övriga

befogenheter, polisbiträde, vite, ersättning samt vissa frågor av processuell natur.

Ett syfte med förordning (EG) nr 765/2008 är också att skapa en horisontell begreppsapparat för den inre marknaden. Begreppet tillsyn bör därför ersättas av begreppet marknadskontroll i den nya lagen.

6.4.2 Marknadskontrollmyndigheter

Regeringens förslag: Den marknadskontroll som föreskrivs i den nya lagen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Regeringens bedömning: Konsumentverket, Kemikalieinspektionen samt Elsäkerhetsverket bör utses till marknadskontrollmyndigheter och anmälas till Europeiska kommissionen.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna: *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)* tillstyrker förslaget att myndigheten ska bistå ansvariga myndigheter vid utformningen av särskilda säkerhetskrav och vid marknadstillsyn enligt den föreslagna lagen. *Smittskyddsinstitutet (SMI)* samtycker till att myndigheten utpekas som kompetent myndighet att bistå de myndigheter som ska meddela föreskrifter på området när det gäller särskilda säkerhetskrav som rör brännbarhet, hygien och radioaktivitet. *Tullverket* har inget att invända mot förslaget, men vill understryka vikten av myndighetens åtaganden i förhållande till anknytande lagstiftning och möjligheten till informationsutbyta mellan myndigheter. *Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM)* anser att den rollfördelning mellan SSM och övriga myndigheter som framgår av förslaget och välkomnar förslaget att SSM:s ansvar att bistå Konsumentverket i marknadskontrollarbetet förtydligas. I arbetet med marknadskontroll bör SSM:s roll begränsas till samverkan på ett övergripande plan, till skillnad mot att bidra i varje enskilt fall. SSM föreslår att Konsumentverket ska höra SSM innan särskilda säkerhetskrav som berör strålsäkerhet – och inte bara radioaktivitet – genomförs i Konsumentverkets föreskrifter. *Elsäkerhetsverket* anser att krav enligt bilaga II, kap. IV punkt 6 och 8 bör föreskrivas av Konsumentverket efter att ha hört SSM, eftersom SSM är särskild utsedd tillsynsmyndighet för alla strålningsrisker, även icke-joniserande. *Konsumentverket* välkomnar att KemI och Elsäkerhetsverket utses till marknadskontrollmyndigheter och anmäls till Europeiska kommissionen. Verket anser att möjligheten till att problem upptäcks och åtgärdas effektivt ökar genom att ansvaret läggs hos en myndighet som har kunskap om riskerna. Det bör dock enligt verket säkerställas att de andra marknadskontrollerande myndigheterna får kännedom om de beslut och åtgärder en myndighet ämnar vidta så att dubbelsanktionering undviks. *Naturskyddsföreningen* finner det positivt att inte bara Konsumentverket, utan även Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket utnämns till marknadskontrollmyndigheter. *Swedish Toy Association (Swetoy)* anser att det kan vara bra att ge ansvar för marknadskontrollen till flera myndigheter men att det är viktigt att

myndigheterna också tilldelas resurser och tydliga direktiv att genomföra kontroller. *Svensk Handel* anser att det är viktigt med en bra marknadskontroll för leksaker och att en samordning bör ske inom EU så att en vara som är godkänd i ett medlemsland också ska vara godkänd i Sverige och omfattas av samma tillsynsregler och samma sanktioner, även om straffsanktionerna för närvarande bestäms på nationell nivå.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 40 i direktivet om leksakers säkerhet ska medlemsstaterna organisera och genomföra kontroll av leksaker som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 och artikel 41 i direktivet. Frågan om ansvaret för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden (artiklarna 27–29 i förordning (EG) nr 765/2008) behandlas i avsnitt 6.4.8. Artikel 41 i direktivet behandlas i avsnitt 6.4.4.

För att uppfylla kraven i förordning (EG) nr 765/2008 ska Sverige utse den eller de myndigheter som ska utföra marknadskontrollen och kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden. I dag är Konsumentverket den tillsynsmyndighet som har anmälts till Europeiska kommissionen. Konsumentverket har inom ramen för sin tillsynsverksamhet vid behov erhållit hjälp från andra myndigheter inom de områden där särskild expertis har behövts, främst vad gäller kemiska och elektriska risker. Det kan dock anses lämpligt att den myndighet som innehar relevant kompetens i första hand utövar tillsynen inom det området. Det finns därför behov av att utse och anmäla myndigheter som har kompetens om de egenskaper som regleras i det nya direktivet om leksakers säkerhet. I bilaga II till direktivet framgår vilka dessa egenskaper är: fysikaliska och mekaniska egenskaper, brännbarhet, kemiska egenskaper, elektriska egenskaper, hygien samt radioaktivitet. Därför bör förutom Konsumentverket även Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket utses och anmälas. Vad gäller brännbarhet, hygien och radioaktivitet bör ansvaret för de kompetenta myndigheterna (MSB, SMI respektive SSM) att bistå i marknadskontrollarbetet förtydligas. Konsumentverket bör vidare vara marknadskontrollmyndighet i frågor som faller utanför de övriga myndigheternas kompetens. Marknadskontrollmyndigheter bör utses i en förordning.

6.4.3 Hjälp av polismyndighet

Regeringens förslag: Polismyndigheten ska även fortsättningsvis på begäran lämna marknadskontrollmyndigheten den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ger marknadskontrollmyndigheten vissa befogenheter i samband med marknadskontrollen, bland annat rätt till tillträde till lokaler och rätt att förstöra produkter. Vid utövandet av dessa befogenheter kan marknadskontrollmyndigheten behöva hjälp för att t.ex. få tillträde till utrymmen och få skydd för sin personal. Som ett komplement till EU-förordningen bör polismyndigheten därför kunna hjälpa marknadskontrollmyndigheten när den vidtar åtgärder enligt artikel 19. En motsvarande bestämmelse om rätt till polisbiträde finns redan i dag i 26 § tredje stycket produktsäkerhetslagen (2004:451).

Hjälp från polismyndighet bör enligt den nya lagen endast kunna begäras i sådana situationer där det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenheter att använda våld. Det är den begärande marknadskontrollmyndigheten som ska pröva om förutsättningar finns att begära hjälp av polismyndigheten. Hjälp av polismyndigheten får begäras endast om sådana särskilda omständigheter finns som gör att det kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan att polisens särskilda befogenheter att använda våld enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas eller om det annars finns synnerliga skäl. Marknadskontrollmyndigheten kan exempelvis begära hjälp av polismyndigheten när den ekonomiske aktören förklarat sig vägra tillträde till lokalerna. Synnerliga skäl kan föreligga om det finns en överhängande risk för att varuprover eller handlingar kommer att förstöras och man inte kan avvakta med att verkställigheten löses på annat sätt.

6.4.4 Skyldigheter för anmälda organ

Regeringens förslag: På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska ett anmält organ

1. lämna uppgifter om EG-typintyg som utfärdats, återkallats eller vägrats,
2. tillhandahålla provningsrapporter och teknisk dokumentation,
3. dra tillbaka EG-typintyg för leksaker som inte överensstämmer med säkerhetskraven, och
4. göra en översyn av ett EG-typintyg om myndigheten bedömer att det är nödvändigt.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Artikel 41 reglerar de marknadskontrollerande myndigheternas befogenheter gentemot anmälda organ som utfärdat EG-typintyg för leksaker. Bestämmelserna är nya i förhållande till 1988 års direktiv och innebär att anmälda organ på begäran ska bistå de marknadskontrollerande myndigheterna i marknadskontrollen. Enligt artikelns första punkt får myndigheterna begära att ett anmält organ lämnar information om alla EG-intyg det utfärdat eller återkallat, om avslag på ansökan om EG-typintyg samt provningsrapporter och teknisk

dokumentation som hör samman med de leksaker som berörts. Enligt andra och tredje punkten ska myndigheten beordra det anmälda organet att dra tillbaka EG-typintyget för leksaker som inte uppfyller säkerhetskraven respektive beordra det anmälda organet att se över EG-typintyg om myndigheten bedömer att det är nödvändigt. Med att ”se över” intyget torde avses detsamma som att göra en översyn. En sådan översyn kan vara nödvändig om leksakens tillverkning eller ingående delar ändrats eller när fem år förflutit sedan den senaste översynen gjordes. En översyn kan också vara nödvändig om säkerhetskraven på leksaker av den berörda typen utvecklats sedan EG-typintyget utfärdades eller senast sågs över. Eftersom bestämmelserna reglerar skyldigheter och befogenheter i samband med marknadskontroll bör den genomföras genom en särskild bestämmelse i den nya lagen.

6.4.5 Förelägganden och förbud i samband med marknadskontroll

Regeringens förslag: En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Ett sådant föreläggande eller förbud eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

En marknadskontrollmyndighet får bestämma att sådana förelägganden, förbud och beslut ska gälla omedelbart.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Göteborg* efterfrågar ett klargörande hur eventuella kompetenskonflikter mellan marknadskontrollmyndigheterna ska hanteras. *Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac)* välkomnar att det införs bestämmelser som reglerar marknadskontrollmyndigheternas befogenheter i samband med att marknadskontroll enligt artikel 19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008. *Elsäkerhetsverket* anför att de tre myndigheter som föreslås utöva marknadskontroll teoretiskt sett kan fatta beslut för samma leksak inom sina respektive sakområden och det kan enligt verket uppfattas negativt av tillverkare och andra aktörer som är föremål för marknadskontroll. *Konsumentverket* anser att det är bra att den nya lagen om leksakers säkerhet föreslås ha samma sanktioner som nu finns i produktsäkerhetslagen.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt krav på marknadskontroll

Kravet i artikel 40 i direktivet om leksakers säkerhet att medlemsstaterna ska organisera och genomföra kontroll av leksaker som släpps ut på marknaden innebär som framgått av avsnitt 6.4.2 att marknadskontroll-

myndigheter ska utses. Kravet innebär också att dessa myndigheter ska ges de befogenheter som behövs för att utföra kontrollen. Vissa befogenheter gäller redan direkt för marknadskontrollmyndigheterna enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (se avsnitt 6.4.1). Andra befogenheter kräver kompletterande lagstiftning för att kunna verkställas. Ytterligare befogenheter framgår av direktivet om leksakers säkerhet och det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG). Nedan redogörs närmare för vilka förelägganden och förbud marknadskontrollmyndigheterna ska kunna meddela. Vad gäller det allmänna produktsäkerhetsdirektivets och därmed produktsäkerhetslagens (2004:451) tillämplighet, se avsnitt 6.4.7.

Föreläggande om korrigerande åtgärder

Förutom de direkt tillämpbara befogenheterna i artikel 19 innehåller förordning (EG) nr 765/2008 bestämmelser som ska verkställas nationellt för att kunna tillämpas av marknadskontrollmyndigheterna. Av EU-förordningen framgår bland annat att
– syftet med marknadskontroll är att säkerställa att en vara som inte uppfyller EU-lagstiftningen dras tillbaka, förbjuds eller hindras från att tillhandahållas (artikel 16.2), samt att
– medlemsstaterna ska säkerställa att varor som utgör en allvarlig risk dras tillbaka, återkallas eller förbjuds (artikel 20.1).

Därutöver ska medlemsstaterna inrätta lämpliga förfaranden, bland annat för att kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits (artikel 18.2). Medlemsstaterna ska ge marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt (artikel 18.3).

Enligt artikel 42.1 andra stycket i direktivet om leksakers säkerhet ska en myndighet som konstaterar att en leksak inte uppfyller säkerhetskraven utan dröjsmål ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att leksaken inom rimlig tid ska uppfylla kraven, dras tillbaka eller återkallas. I förordning (EG) nr 765/2008 ställs inga krav på förelägganden vad gäller åtgärder för att få leksaken att överensstämma med kraven. En sådan befogenhet kan komma att vara ett användbart instrument för de marknadskontrollerande myndigheterna, särskilt som krav på åtgärder för att leksaken ska uppfylla kraven i ringa fall kan anses mer proportionellt än att förbjuda eller dra tillbaka en leksak.

Det är nödvändigt att myndigheterna ges dessa befogenheter vid genomförandet av direktivet.

Föreläggande att låta utföra en provning

Av artikel 21.4 i direktivet om leksakers säkerhet framgår att en marknadskontrollmyndighet ska ha befogenheten att i vissa fall begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett anmält organ utföra en provning av en leksak inom en viss föreskriven tid för att kontrollera att

den uppfyller de harmoniserade standarderna och grundläggande säkerhetskraven.

För att genomföra artikel 21.4 bör marknadskontrollmyndigheterna ges motsvarande befogenheter i den nya lagen.

Förelägganden till anmälda organ

Av artikel 41 i direktivet om leksakers säkerhet framgår att marknadskontrollmyndigheten får begära viss information från anmälda organ och i vissa fall beordra det anmälda organet att se över eller dra tillbaka ett EG-typintyg. De anmälda organens skyldigheter att efterkomma en sådan begäran bör, som framgår av avsnitt 6.4.4, komma till klart uttryck i den nya lagen. För att en marknadskontrollmyndighet ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt artikel 41 bör vidare myndigheten ha rätt att meddela föreläggande i de fall som nu avses, t.ex. om att information ska lämnas.

Föreläggande om återkallelse vid bristande formell överensstämmelse

I artikel 45 i direktivet ställs krav på att marknadskontrollmyndigheterna ska ges befogenheter vad gäller formell bristande överensstämmelse. Enligt artikel 45 ska en ekonomisk aktör åläggas att åtgärda bristande överensstämmelse vad gäller direktivets krav på CE-märkning, EG-försäkran om överensstämmelse och teknisk dokumentation. Om den bristande överensstämmelsen fortsätter ska tillhandahållandet av leksaken på marknaden förbjudas eller begränsas, eller leksaken återkallas eller dras tillbaka. Enligt 6 a § i 1992 års lag om leksakers säkerhet kan dessa krav ställas enbart vad gäller brister i CE-märkningen.

Enligt artikel 16.2 i förordning (EG) nr 765/2008 är syftet med marknadskontrollen att säkerställa att produkter som inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning bland annat dras tillbaka eller förbjuds. Därutöver gäller alltså att leksaken ska kunna återkallas enligt artikel 45 i direktivet om leksakers säkerhet. För att genomföra artikel 45 bör marknadskontrollmyndigheterna ges motsvarande befogenhet i den nya lagen.

De ekonomiska aktörernas samarbetsskyldighet

Enligt artikel 42.1 första stycket i direktivet kan marknadskontrollmyndigheterna kräva att de ekonomiska aktörerna samarbetar med myndigheten. Denna befogenhet motsvaras av de ekonomiska aktörernas skyldighet att samarbeta med behöriga myndigheter på deras begäran om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som dessa har tillhandahållit på marknaden (artiklarna 4.9, 6.9 och 7.5).

För leksaker gäller i dag enligt 22 § första stycket produktsäkerhetslagen en delvis motsvarande bestämmelse enligt vilken näringsidkare är skyldiga att informera och samarbeta med varandra och med tillsynsmyndigheten för att undanröja sådana risker som är förknippade med en vara eller tjänst som de tillhandahåller eller har tillhandahållit. Det nya direktivet om leksakers säkerhet innehåller

emellertid inte någon motsvarighet till bestämmelsen i 22 § andra stycket samma lag om att myndigheterna ska fastställa förfarandena för detta samarbete. Därför föreslås inget bemyndigande med detta innehåll. Inte heller omfattar samarbetsskyldigheten i det nya direktivet om leksakers säkerhet samarbetet mellan de ekonomiska aktörerna, såsom i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG).

För att genomföra artiklarna 4.9, 6.9 och 7.5 bör marknadskontrollmyndigheterna ges motsvarande befogenheter i den nya lagen.

Tillfälliga förelägganden och förbud

Enligt artikel 42.4 första stycket i direktivet om leksakers säkerhet ska marknadskontrollmyndigheterna ha befogenheten att vidta lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en leksak, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla den. Åtgärderna är tillfälliga eftersom Europeiska kommissionen ska pröva om de är berättigade innan de får gälla definitivt (se artikel 42.6–8). Bestämmelsen tar bland annat sikte på situationer då de ekonomiska aktörerna inte har agerat enligt myndighetens förelägganden och förbud inom en rimlig tid som myndigheten har fastställt i förhållande till typen av risk, eller om någon ekonomisk aktör inte har kunnat kopplas till leksaken i fråga. Myndigheterna har redan i dag möjlighet att tillfälligt förbjuda tillhandahållandet av en leksak, då denna befogenhet inryms i befogenheten att meddela förelägganden och förbud enligt 27 § produktsäkerhetslagen.

Myndigheternas befogenheter enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 innebär möjligheter till de åtgärder som avses i artikel 42.4 i direktivet. För att genomföra artikel 42.4 första stycket bör marknadskontrollmyndigheterna ges motsvarande befogenheter i den nya lagen.

Hur befogenheterna bör uttryckas i lagen

De befogenheter som i dag gäller den myndighet som utövar tillsyn över leksakers säkerhet framgår av 27 § produktsäkerhetslagen, där tillsynsmyndigheten ges rätten att meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Genom paragrafen genomförs artiklarna 6.2 andra ledet, 8.1 och 8.3 i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG) som lägger fast att tillsynsmyndigheter ska ha befogenheter att vidta lämpliga åtgärder, såsom att förbjuda att en produkt släpps ut på marknaden eller besluta att den ska återkallas, särskilt då produkten utgör en risk.

De befogenheter i förordning (EG) nr 765/2008 och i direktivet om leksakers säkerhet som nämnts ovan motsvarar i huvudsak de befogenheter som gäller enligt produktsäkerhetslagen. I den nya lagen om leksakers säkerhet bör de uttryckas på ett sätt som i princip motsvarar produktsäkerhetslagens bestämmelse, dvs. att marknadskontrollmyndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Kammarrätten i Göteborg har efterfrågat ett klargörande av hur eventuella kompetenskonflikter mellan marknadskontrollmyndigheterna ska hanteras. *Elsäkerhetsverket* har anfört att de tre myndigheter som föreslås utöva marknadskontroll teoretiskt sett kan fatta beslut för samma leksak inom sina respektive sakområden och att det kan uppfattas negativt av tillverkare och andra aktörer som är föremål för marknadskontroll. Såsom beskrivs i avsnitt 6.1.2 föreslås den nya lagen om leksakers säkerhet utformas som en ramlag och innehålla grundläggande bestämmelser för leksakers säkerhet. De föreskrifter som behövs för att fullt ut genomföra direktivet, t.ex. vad gäller marknadskontrollmyndigheternas befogenheter, bör meddelas enligt bemyndiganden av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Vite

Enligt artikel 51 ska medlemsstaterna fastställa regler för påföljder för ekonomiska aktörer vid överträdelser av de nationella bestämmelserna som genomför direktivet. I likhet med vad som i dag gäller för leksaker vid tillämpningen av 31 § produktsäkerhetslagen bör förelägganden och förbud enligt den nya lagen förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. För att artikel 19.1 i förordning (EG) nr 765/2008 ska kunna tillämpas i praktiken och få genomslag bör marknadskontroll-myndighetens beslut om åtgärder enligt nämnda bestämmelse förenas med vite på motsvarande sätt. Besluten kan t.ex. röra marknadskontroll-myndigheternas tillträde till lokaler (se avsnitt 6.4.1). För viten gäller lagen (1985:2006) om viten.

Besluts omedelbara verkställbarhet

Om marknadskontrollmyndigheten konstaterat att det finns förutsättningar för ett föreläggande eller förbud finns det ofta ett behov av att beslutet genast blir gällande. Detta är särskilt fallet om leksaken för med sig risk för allvarlig skada. Detsamma gäller de beslut enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 genom vilka marknadskontroll-myndigheten förelägger en ekonomisk aktör att lämna tillträde till lokaler och att lämna upplysningar, handlingar, varuprover eller liknande. Här kan det vara angeläget att beslutet inte förhalas genom att behandlingen av ett överklagande inväntas (se avsnitt 6.4.12). När det gäller beslut om ersättningsskyldighet och rätt till ersättning för ekonomiska aktörer finns däremot i allmänhet inte några omständigheter som talar för omedelbar verkställbarhet. Möjligheten att utverka inhibition enligt 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) minimerar risken att en ekonomisk aktör drabbas av skada på grund av ett felaktigt beslut av en marknads-kontrollmyndighet.

Mot denna bakgrund bör det i den nya lagen tas in en bestämmelse om att marknadskontrollmyndigheten får bestämma att dess beslut enligt såväl den nya lagen som förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart.

6.4.6 Vissa bestämmelser som inte kräver någon ytterligare genomförandeåtgärd i lagen

Regeringens bedömning: Vissa bestämmelser i förordning (EG) nr 765/2008 kräver inga kompletterande bestämmelser i lag vad gäller leksakers säkerhet. Direktivets bestämmelser om förfaranden för att hantera leksaker som utgör en risk kan genomföras i förordning utan särskilt stöd i lagen.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Swedish Toy Association (Swetoy)* anför att en tydligare formulering som förklarar vad tiodagarsfrisen avser vore önskvärt.

Skälen för regeringens bedömning

De ekonomiska aktörernas informations- och dokumentationsskyldighet

I artiklarna 4.9, 6.9 och 7.5 i direktivet slås fast att de ekonomiska aktörerna ska, på motiverad begäran från en behörig myndighet, lämna all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken överensstämmer med kraven. Informationen ska vidare lämnas på ett språk som lätt kan förstås av den berörda myndigheten. Vilka språk detta är avgör myndigheten. Hittills har svenska och engelska i regel varit accepterade. Med motiverad ska förstås att begäran ska vara rimlig utifrån de risker som kan komma i fråga. Myndigheten behöver inte i övrigt argumentera för sin rätt att begära informationen, bland annat därför att den förväntas utföra stickprovskontroller som en del av marknadskontrollarbetet.

Bestämmelserna innebär att myndigheten kan kräva informationen och dokumentationen i fråga. Marknadskontrollmyndigheterna har redan denna befogenhet med stöd av den direkt tillämpliga artikel 19.1 andra stycket i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Därmed behöver de ekonomiska aktörernas informations- och dokumentationsskyldighet inte uttryckas särskilt i lagen.

Förfaranden för att hantera leksaker som utgör en risk

Utöver de bestämmelser som nämnts ovan framgår av artikel 42 i direktivet förfaranden för att hantera leksaker som utgör en risk. Bestämmelserna i fråga riktar sig omväxlande till olika aktörer. De ekonomiska aktörernas skyldigheter som nämns i artikel 42 framgår i direktivets kapitel om de ekonomiska aktörernas skyldigheter, och har behandlats i avsnitt 6.3.11. De befogenheter de marknadskontrollerande myndigheterna behöver för att följa förfarandena i artikel 42 har föreslagits ovan i samma avsnitt.

Enligt artikel 42.1 tredje stycket ska marknadskontrollmyndigheterna informera det berörda anmälda organet om de korrigerande åtgärder

myndigheterna ålägger de ekonomiska aktörerna. I artikel 42.1 fjärde stycket föreskrivs att myndigheterna ska tillämpa artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 på dessa åtgärder (se vidare i nästa avsnitt). Enligt artikel 42.2 ska marknadskontrollmyndigheterna vidare informera Europeiska kommissionen och de andra medlemsstaterna om åtgärderna, om den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet. Dessa krav bör genomföras genom den förordning som behövs för att genomföra direktivet.

Enligt artikel 42.4 andra stycket ska marknadskontrollmyndigheterna utan dröjsmål informera Europeiska kommissionen och andra medlemsstater om myndighetens åtgärder enligt artikelns första stycke. En bestämmelse med motsvarande innehåll gäller redan i dag för leksaker i enlighet med artikel 11.1 första stycket i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG). Av artikel 44 i direktivet om leksakers säkerhet framgår att en anmälan enligt artikel 42.4 andra stycket inte behöver göras i vissa fall då en anmälan enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 765/2008 innehåller erforderlig information

Artikel 11.1 första stycket i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet har genomförts genom förordningen (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen. Av 4 § i den förordningen följer att statliga förvaltningsmyndigheter i viss utsträckning ska lämna uppgifter till Europeiska kommissionen eller andra medlemsstater. Detta ska ske om myndigheten, med stöd av lag eller någon annan författning som har meddelats för att uppfylla skyldigheter i rättsakter som beslutas av EU, meddelar förbud, beslutar om begränsningar eller återkallelse av produkter från marknaden eller vidtar åtgärder med detta syfte. Uppgifterna ska lämnas till de mottagare och i den omfattning som följer av respektive EU-rättsakt.

Marknadskontrollmyndigheternas skyldigheter att underrätta Europeiska kommissionen och andra medlemsstater i enlighet med artikel 42.4 andra stycket och 44 följer således redan av 4 § i 1994 års förordning.

Artikel 43 i direktivet om leksakers säkerhet rör gemenskapens (numera unionens) förfaranden i fråga om skyddsåtgärder, och riktar sig främst till Europeiska kommissionen. Enligt artikel 43.2 första stycket ställs emellertid ett krav på alla medlemsstater att, om en nationell åtgärd enligt artikel 42.4 anses vara berättigad, vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den leksak som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader samt att underrätta kommissionen om detta. Detta krav omfattas redan av det krav som ställs på medlemsstaterna i artikel 16.2 i förordning (EG) nr 765/2008. Därmed krävs ingen särskild genomförandeåtgärd med anledning av artikel 43.2 första stycket i direktivet. Om den nationella åtgärden i stället anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden, enligt artikel 43.2 andra stycket. Denna bestämmelse bör genomföras genom den förordning som behövs för att genomföra direktivet.

Åtgärders motivering

Av artikel 50 i direktivet om leksakers säkerhet framgår att alla åtgärder som vidtas enligt direktivet för att förbjuda eller begränsa att en leksak

släpps ut på marknaden, eller för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden, ska innehålla en redogörelse för grunderna till åtgärden. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den berörda parten.

I förvaltningslagen (1986:223) finns i 16, 17, 20 och 21 §§ bestämmelser om parters rätt att få del av uppgifter, motivering av beslut och underrättelse om beslut i förvaltningsärenden. Genom dessa bestämmelser gäller redan direktivets krav i Sverige och de behöver inte genomföras särskilt.

Begränsande åtgärder

Enligt artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna säkerställa att åtgärder som vidtas i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka eller återkalla den, är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har. Åtgärderna ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel. Innan åtgärden beslutas ska den ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på bland annat hälso- och säkerhetskrav, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. I sådana fall ska denne i stället ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt varefter åtgärden ska ses över. Åtgärderna ska skyndsamt dras tillbaka eller ändras i och med att den ekonomiska aktören kunnat visa att effektiva åtgärder vidtagits. Flertalet av dessa regler gäller redan i dag enligt förvaltningslagen (1986:223). Myndigheterna ska vidare beakta den tidsfrist om tio dagar som framgår av artikel 21.3 i förordning (EG) nr 765/2008. *Swetoy* anför att en tydligare formulering som förklarar vad tiodagarsfrisen avser vore önskvärt. Detta kan föreskrivas genom verkställighetsföreskrifter som meddelas utan stöd i lag.

Informationsutbyte och samarbete

Artiklarna 22–26 i förordning (EG) nr 765/2008 innehåller en rad bestämmelser som bland annat rör medlemsstaternas och myndigheternas skyldigheter i fråga om informationsutbyte samt myndigheternas skyldigheter att samarbeta i frågor om marknadskontroll. Artikel 22 gäller unionens system för snabbt informationsutbyte, RAPEX, som i dag omfattar leksaker och andra konsumentprodukter enligt artikel 12 i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG). Myndigheternas skyldigheter enligt artikel 12 i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet har genomförts genom förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror. Artikel 23 avser en databas för produkter som utgör en risk, som Europeiska kommissionen ska inrätta. I artikel 24 och 25 berörs principer för samarbete mellan medlemsstaterna och Europeiska kommissionen och i artikel 26 samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer. Artiklarna rör till stor del uppgifter som de utpekade marknadskontrollmyndigheterna bör utföra. Dessa delar berörs av

arbetet med en kommande horisontell reglering. Vissa av bestämmelserna riktar sig till Europeiska kommissionen och ska inte genomföras i svensk rätt (artiklarna 23.1, 24.3 samt 25 i huvudsak).

6.4.7 Produktsäkerhetslagens tillämplighet

Regeringens bedömning: Produktsäkerhetslagen kan fortsättningsvis tillämpas för marknadskontroll av leksakers säkerhet i de fall lagens bestämmelser är mer specifika än bestämmelserna i förordningen om ackreditering och marknadskontroll.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot bedömningen.

Skälen för regeringens bedömning: Av artikel 15.3 förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 framgår att tillämpningen av förordningen inte får hindra marknadskontrollmyndigheterna att vidta de mer specifika åtgärder som föreskrivs i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG). Produktsäkerhetsdirektivets regler om marknadskontroll har genomförts genom 24–30 §§ produktsäkerhetslagen och tillämpas i dag för leksaker.

Europeiska kommissionen presenterade den 3 mars 2010 ett arbetspapper där den räknar upp ett antal befogenheter och åtgärder för marknadskontroll i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet som efter EU-förordningens tillkomst fortfarande är tillämpliga:

– kräva att en produkt som under vissa förhållanden kan medföra risker förses med lämpliga varningar för de risker den kan medföra (artikel 8.1b),
– ställa förhandsvillkor innan en sådan produkt släpps ut på marknaden så att den görs säker (dito),
– besluta att de personer, för vilka en produkt kan medföra särskilda risker, i god tid och på lämpligt sätt informeras om dessa risker (artikel 8.1c),
– tillfälligt förbjuda leverans, leveranserbjudande eller exponering av produkter som kan vara farliga under den tid som krävs för att utföra olika kontroller (artikel 8.1d),
– fastställa de kompletterande åtgärder som krävs för att säkerställa efterlevnaden av ett förbud mot att släppa ut en farlig produkt på marknaden (artikel 8.1e), förutom då det gäller att informera allmänheten, Europeiska kommissionen och andra medlemsstater eftersom detta regleras i förordning (EG) nr 765/2008, samt
– besluta om, samordna eller organisera en återkallelse av en farlig produkt från konsumenterna och förstöring av den (artikel 8.1f ii), förutom då det gäller varor som utgör en allvarlig risk eftersom detta regleras i förordning (EG) nr 765/2008.

I dessa fall ska de marknadskontrollerande myndigheterna därför även fortsättningsvis vidta åtgärder med stöd av produktsäkerhetslagen. Eftersom artikel 15.3 i förordning (EG) nr 765/2008 redan hänvisar till det allmänna produktsäkerhetsdirektivet i dessa fall, och den föreslagna

lagen i sin tur föreslås hänvisa till bestämmelserna om marknadskontroll i artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008, behöver inte den nya lagen om leksakers säkerhet innehålla någon motsvarande hänvisning.

6.4.8 Kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden

Regeringens bedömning: Reglerna om kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden i artiklarna 27–29 i förordning (EG) nr 765/2008 kan tillämpas direkt av de myndigheter som ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll. De behöver därmed inte kompletteras i svensk rätt vad gäller leksakers säkerhet.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* anser att det vore naturligt att i den nya lagen om leksakers säkerhet föreskriva om samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och tullen,

Skälen för regeringens bedömning: I artiklarna 27–29 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 regleras kontrollen av produkter som förs in på EU:s inre marknad. Av bestämmelserna framgår bland annat att en produkts fria omsättning kan skjutas upp om den ger anledning att tro att den utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet eller om CE-märkningen är vilseledande. Om inte marknadskontrollmyndigheterna har vidtagit åtgärder mot varan inom tre arbetsdagar ska produkten frigöras. Om den utgör en allvarlig risk ska myndigheten som ansvarar för yttre gränskontroll märka medföljande dokument med ”Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008”. Om myndigheterna anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd får de förstöra produkter som utgör en allvarlig risk.

Artiklarna 27–29 kan tillämpas direkt av de myndigheter som ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll och behöver därför inte kompletteras i svensk författning. I den föreslagna lagen bemyndigas regeringen bestämma vilken eller vilka myndigheter som ska utöva marknadskontroll (se avsnitt 6.4.2). Av förordningen (2007:782) med instruktion för Tullverket framgår att Tullverket ska övervaka och kontrollera trafiken till och från utlandet så att bestämmelser om in- och utförsel av varor följs. Tullverket får sålunda anses utöva sådan gränskontroll som avses i förordning 765/2008. I nämnda instruktion anges vidare att om inte annat föreskrivs ansvarar Tullverket för tullfrågor. I 62 § tullförordningen (2000:1306) anges också att Kustbevakningen ska medverka i Tullverkets kontrollverksamhet genom att utöva tullkontroll av sjötrafiken. Kustbevakningen ska vidare på begäran bistå Tullverket, om det behövs för att Tullverket ska kunna vidta en avsedd tullkontrollåtgärd. Mot bakgrund härav får anses att Tullverket och Kustbevakningen är sådana myndigheter som avses i förordning (EG) nr 765/2008 såsom ansvariga för yttre gränskontroll. *Kommerskollegium* har anfört att det vore naturligt att i den nya lagen om leksakers säkerhet föreskriva om samarbete mellan marknads-

kontrollmyndigheterna och tullen. I 66 § tullförordningen (2000:1306) föreskrivs att Tullverket och myndigheter med ansvar för marknadskontroll tillsammans ska verka för att varor som förs in från tredje land uppfyller föreskrivna krav på produktsäkerhet. Dessutom föreskrivs i 6 § förvaltningslagen (1986:223) att varje myndighet, inom ramen för den egna verksamheten, ska lämna andra myndigheter hjälp. Förvaltningslagen gäller alla förvaltningsmyndigheters handläggning av ärenden och bestämmelserna i 4–6 §§ gäller också annan förvaltningsverksamhet hos dessa myndigheter. Regeringen bedömer mot denna bakgrund att den nya lagen om leksakers säkerhet inte behöver kompletteras med bestämmelser om samverkan mellan myndigheter.

6.4.9 Försiktighets- och proportionalitetsprinciperna

Regeringens bedömning: En bestämmelse om att försiktighetsprincipen och proportionalitetsprincipen ska iakttas vid myndighetsåtgärder bör inte införas i den nya lagen eller i föreskrifter som meddelas i anslutning till lagen.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Barnombudsmannen* anser att en hänvisning till försiktighetsprincipen bör införas i lagen. Barnombudsmannen menar att det måste vara en utgångspunkt för alla aktörer att barnskyddsaspekterna ska väga tyngst när det gäller dessa produkter och att försiktighetsprincipen ska råda för alla olika risker som kan komma i fråga. *Sveriges Konsumenter* anser att det är angeläget att framhålla att försiktighetsprincipen är gällande även om den inte skrivs in i lagtexten t.ex. genom tydliggörande i författningskommentaren.

Skälen för regeringens bedömning: Av direktivets artikel 39 framgår att de marknadskontrollerande myndigheterna ska ta vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen när de vidtar marknadskontrollåtgärder. Enligt artikel 18.4 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ska medlemsstaterna vidare se till att marknadskontrollmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen. Det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG) innehåller en hänvisning till båda dessa principer i artikel 8.2 första stycket.

Försiktighetsprincipen torde när det gäller leksaker innebära att åtgärder kan vidtas mot en leksak som varit inblandad i återkommande olyckor även innan orsakssambandet fullständigt klarlagts. Vidare bör en vetenskapligt påvisad fara kunna motivera myndighetsåtgärder mot produkterna i fråga, även om inga relevanta olyckor har registrerats i statistiken. Principen gäller också beträffande skadeverkningar på lång sikt. Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt innehåller en uttrycklig hänvisning till försiktighetsprincipen i avdelningen om miljöskydd (artikel 192.2). Förstainstansrätten har uttalat att principen är tillämplig inom alla unionens verksamhetsområden, inte endast på

miljöområdet, och kan betraktas som en autonom princip som följer av EU-rätten.

Proportionalitetsprincipen är vägledande vid en avvägning mellan intresset av fri rörlighet och andra skyddsvärda hänsyn och har tillämpats i åtskillig praxis från EU-domstolen. Principen regleras i artikel 5.4 i Fördraget om Europeiska unionen.

Barnombudsmannen har anfört att en hänvisning till försiktighetsprincipen bör införas i lagen och *Sveriges Konsumenter* har anfört att det är angeläget att framhålla att försiktighetsprincipen är gällande även om den inte skrivs in i lagtexten, t.ex. genom tydliggörande i författningskommentaren. När det allmänna produktsäkerhetsdirektivet från 2001 genomfördes i svensk rätt behandlades frågan om huruvida bestämmelser om försiktighets- och proportionalitetsprinciperna borde införas i svensk författning (prop. 2003/03:121 s. 88 f.). Då gjords bedömningen att det inte var nödvändigt att i lagen ge uttryck för att principerna ska iakttas vid tillämpningen utan sådana unionsrättsliga principer gäller oberoende av om de kommer till uttryck i lag eller annan författning. Man hänvisade vidare till Lagrådet, som uttalat att principernas giltighet inom rättsområden som saknar motsvarande bestämmelser skulle kunna komma att ifrågasättas om det föreskrivs att principerna ska iakttas i den specifika lagen. I den mån det finns andra allmänna principer som skulle kunna tillämpas kunde det enligt Lagrådet också uppkomma tveksamhet om så ska ske utan att de uttryckligen åberopas. Det finns inte anledning att nu göra någon annan bedömning. Således bedömer regeringen att någon hänvisning till försiktighets- och proportionalitetsprincipen inte bör införas i lagen.

6.4.10 Ekonomisk ersättning

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en ekonomisk aktör ska

1. ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för kontroll av en leksak, när leksaken vid kontrollen inte uppfyller säkerhetskraven på leksaker, och
2. få ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Barnombudsmannen* stödjer förslaget och anför att avsaknaden av olycksdata inte får innebära att man automatiskt förutsätter att det inte finns någon risk eller bara en låg risk.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 6 § i 1992 års lag om leksakers säkerhet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om skyldighet för en näringsidkare att betala kostnader för provtagning och undersökning av prover. Regeringen har med stöd av bemyndigandet i 6 § förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet föreskrivit att tillverkaren, dennes representant eller importören ska betala Konsumentverkets kostnader för provtagning och undersökning av prover, om en leksak vid stickprovskontroll visar sig inte upp-

fylla de krav som en leksak ska uppfylla enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 3 § punkten 1 i samma förordning. Kraven kan gälla skydd för hälsa och säkerhet, utformning samt märkning och annan produktinformation.

Näringsidkare är som regel skyldiga att tillhandahålla varuprover kostnadsfritt (se bland annat 5 § i 1992 års lag och 26 § produktsäkerhetslagen (2004:451)). Det finns dock enligt ett flertal specialförfattningar om produktsäkerhet en möjlighet för myndigheten att lämna ersättning för varuprover under vissa förhållanden. Enligt 34 § första stycket produktsäkerhetslagen har en näringsidkare rätt till ersättning från tillsynsmyndigheten för varuprover och liknande som lämnas enligt lagen, om det finns särskilda skäl för det. Av förarbetena framgår att ett skäl för ersättning kan vara att det krävts prov av en dyrbar vara eller att flertal provexemplar har begärts in än som anses normalt (prop. 1988/89:23 s. 115). Det handlar främst om de fall då myndigheten inte kunnat visa att varan är farlig. Tillämpat på leksaker motsvarar detta de fall då myndigheten inte kunnat visa att leksaken inte uppfyller säkerhetskraven.

Det är lämpligt att denna ordning fortsätter att gälla även enligt den nya lagen om leksakers säkerhet. Eftersom flera myndigheter kommer att beröras, är det lämpligt att de närmare bestämmelserna anpassas till respektive myndighets arbetssätt. Därför föreslås att det i lagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter både om en ekonomisk aktörs rätt till ersättning och dennes skyldighet att lämna ersättning.

Av sådana föreskrifter bör följa att en ekonomisk aktör ska ersätta myndigheten för kostnader för kontroll av en leksak, när leksaken vid kontrollen inte uppfyller säkerhetskraven på leksaker, och att en ekonomisk aktör har rätt till ersättning från myndigheten om särskilda skäl föreligger. Vidare bör framgå att särskilda skäl kan vara att myndigheten tagit ett oproportionerligt stort antal varuprover eller att provernas värde varit särskilt stort (se prop. 1988/89:23 s. 115).

6.4.11 Sanktionsavgift

Regeringens förslag: Sanktionsavgift ska kunna beslutas om en ekonomisk aktör eller någon som handlar på dennes vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot de allmänna kraven på leksaker, skyldigheten att bevara dokumentation, skyldigheten att vidta skadeförebyggande respektive korrigerande åtgärder, skyldigheten att samarbeta och informera marknadskontrollmyndigheter eller mot föreskrifter om spårbarhet och skadeförebyggande åtgärder och samarbete.

Sanktionsavgift får inte beslutas för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna om förutsättningar för sådan avgift i 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Göteborg* anser att det inte med tillräcklig tydlighet framgår vem som har rätten att besluta om föreläggande om sanktionsavgift. *Swedish Toy Association (Swetoy)* ifrågasätter hur långt myndigheter ska gå när det gäller formella krav. Att möjligheten införs så att myndigheterna kan komma åt oseriösa företag som vägrar att överhuvudtaget samarbeta är enligt Swetoy bra, men om samma regler används mot samarbetsvilliga företag och dessa åläggs sanktionsavgifter enbart för att någon formell försummelse förekommit så är detta inte i linje med lagens syfte.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 51 ska medlemsstaterna fastställa regler för påföljder för överträdelser av de nationella bestämmelser som genomför direktivet. Medlemsstaterna ska vidare vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att påföljderna verkställs. Påföljderna, som även kan vara straffrättsliga, ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om överträdelsen eller liknande överträdelse upprepas. Direktivet kräver alltså att överträdelser av nationella bestämmelser som genomför direktivet sanktioneras.

Enligt 8 § i 1992 års lag om leksakers säkerhet gäller att en näringsidkare ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om näringsidkaren eller någon som handlar på näringsidkarens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot kraven enligt 3 §. De krav som avses gäller både skydd för hälsa och säkerhet, utformning samt märkning och annan produktinformation. Vidare hänvisas i 8 § till produktsäkerhetslagens bestämmelser om sanktionsavgifter i 37–43 §§ produktsäkerhetslagen, som reglerar bland annat förutsättningar för sanktionsavgift, var och av vem som ansökan får göras samt avgiftens storlek och betalning.

Det nu gällande sanktionssystemet uppfyller de krav som följer av det nya direktivet. Det bör därför behållas i den nya lagen om leksakers säkerhet. I likhet med vad som i dag gäller bör uppsåt eller oaktsamhet vara nödvändiga rekvisit för utdömande av sanktionsavgift. Den nuvarande modellen med en hänvisning till produktsäkerhetslagens bestämmelser om sanktionsavgifter bör också behållas i den nya lagen. Dock bör det i den nya lagen uttryckligen anges att sanktionsavgifter inte får åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite (jfr 38 § produktsäkerhetslagen).

Enligt artikel 51 ska sanktioner mot överträdelser införas. Överträdelser av den föreslagna lagens bestämmelser kan vara av varierande art och karaktär. Det finns därför skäl att överväga vilka överträdelser som bör avgiftssanktioneras i den nya lagen. Som framgår ovan gör inte den nu gällande regleringen i 8 § 1992 års lag om leksakers säkerhet någon åtskillnad i avgiftshänseende mellan olika typer av överträdelser. Överträdelser av skyldigheter som är kopplade till handläggningen av tillsynsärenden är dock undantagna från avgiftssanktionen. Det handlar här om överträdelser av skyldigheten att lämna upplysningar och handlingar, lämna tillträde till utrymmen och lämna varuprover och liknande. Sådana överträdelser bör inte heller fortsättningsvis kunna avgiftssanktioneras. Vite får här anses vara en tillräcklig sanktion. Detsamma bör gälla i fråga om ekonomiska aktörers föreslagna skyldighet att på begäran av en marknadskontrollmyndighet

tillhandahålla EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen.

Här görs alltså bedömningen att den föreslagna lagen tillräckligt tydligt bör ange vad som åligger de ekonomiska aktörerna. Den omständigheten att överträdelser av den föreslagna lagens krav kan vara av varierande art och karaktär bör liksom i dag beaktas vid fastställande av sanktionsavgiften i enlighet med vad som föreskrivs i 41 § produktsäkerhetslagen. Detta innebär att någon avgift inte ska dömas ut i ringa fall och att avgiften får efterges, om det finns synnerliga skäl för det.

Kammarrätten i Göteborg har anfört att det inte med tillräcklig tydlighet framgår vem som har rätten att besluta om föreläggande om sanktionsavgift. Av 39 § produktsäkerhetslagen följer att frågor om påförande av sanktionsavgift enligt den nya lagen om leksakers säkerhet prövas av förvaltningsrätt efter ansökan av marknadskontrollmyndighet.

Swetoy har anfört att det är bra att det finns möjligheten att komma åt oseriösa företag som vägrar att överhuvudtaget samarbeta, men om samma regler används mot samarbetsvilliga företag och dessa åläggs sanktionsavgifter enbart för att någon formell försummelse förekommit så är detta inte i linje med lagens syfte. Av 41 § produktsäkerhetslagen följer att särskild hänsyns ska tas till hur allvarlig överträdelsen är och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser när sanktionsavgift fastställs. I ringa fall ska någon avgift inte dömas ut. Dessutom får avgiften efterges om det finns synnerliga skäl för det.

6.4.12 Överklagande

Regeringens förslag: Beslut om förelägganden och förbud får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut enligt lagen om leksakers säkerhet av en marknadskontrollmyndighet får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten av förvaltningsrätts beslut enligt första stycket.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås att det i lagen ska anges att även åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 samt beslut om ersättning enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 29 § ska kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Göteborg* anför att regleringen är komplex och sannolikt kommer att leda till en inte obetydlig ökning av förvaltningsdomstolarnas arbetsbörda. Kammarrätten anser att en närmare analys av vilka konsekvenser den nu föreslagna lagen kan komma att få för förvaltningsdomstolarnas verksamhet borde ha gjorts.

Skälen för regeringens förslag: Enligt 12 § i 1992 års lag om leksakers säkerhet får en tillsynsmyndighets beslut i enskilda fall enligt 5 § eller 6 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 6 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Enligt 44 § produktsäkerhetslagen får en tillsynsmyndighets beslut enligt 26–29 §§, 34 § första stycket och enligt föreskrifter meddelade

med stöd av 34 § andra stycket överklagas. Det gäller såväl beslut om förelägganden och förbud som rör tillhandahållandet av en vara, som beslut om förelägganden som meddelas för att tillsynsmyndigheten ska kunna fullgöra marknadskontrollen, t.ex. om upplysningar, varuprover och dylikt. Detsamma gäller beslut som avser ersättning för varuprover eller ersättningsskyldighet för provtagning och undersökning av prov. Vissa beslut under handläggningen får dock inte överklagas. Det gäller t.ex. myndighetens beslut att väcka talan om utdömande av vite eller att ta upp förhandlingar med en näringsidkare. Sedan den 1 januari 2010 regleras vissa av dessa frågor i artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 när det gäller leksaker.

Det är lämpligt att bestämmelserna i den nya lagen om leksakers säkerhet ger möjligheter till överklagande som motsvarar de regler som nu gäller enligt 1992 års lag och enligt produktsäkerhetslagen. Även en marknadskontrollmyndighets beslut med stöd av artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska kunna överklagas. Detta gäller även beslut enligt andra artiklar i förordningen, i den mån dessa innebär åligganden för ekonomiska aktörer, Detta följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens allmänna regler om överklagande och behöver således inte anges i den nya lagen om leksakers säkerhet. Frågor om överklagande av beslut enligt föreskrifter på lägre normhierarkisk nivå bör inte regleras i lagen.

Behörig domstol att behandla överklaganden enligt såväl 1992 års lag om leksakers säkerhet som produktsäkerhetslagen är allmän förvaltningsdomstol, dvs. den förvaltningsrätt inom vars domkrets myndigheten i fråga är belägen. Prövningstillstånd krävs för överklagande till kammarrätten av förvaltningsrättens beslut. Det finns inte några skäl att frångå den nu gällande överklagandeordningen.

Kammarrätten i Göteborg har anfört att regleringen är komplex och sannolikt kommer att leda till en inte obetydlig ökning av förvaltningsdomstolarnas arbetsbörda, vilket torde få konsekvenser för förvaltningsdomstolarnas verksamhet. Regeringen behandlar frågan i avsnitt 8 Konsekvenser.

Av artikel 50 andra stycket i det nya direktivet om leksakers säkerhet framgår att den som berörs av en åtgärd för att förbjuda eller begränsa en leksaks utsläppande på marknaden, eller för att dra tillbaka eller återkalla leksaken utan dröjsmål ska informeras om vilka rättsmedel som denne förfogar över enligt gällande lagstiftning och vilka tidsfrister som gäller för dessa rättsmedel. Detta följer redan av svensk rätt enligt förvaltningslagen (1986:223) och kräver inget särskilt genomförande.

6.4.13 Tystnadsplikt och sekretess

Regeringens förslag: En bestämmelse om tystnadsplikt ska införas i den nya lagen och ange att den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt lagen inte obehörigen får röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

Regeringens bedömning: Sekretess vid marknadskontroll enligt den nya lagen bör regleras genom ändringar i offentlighets- och sekretessförordningen. Någon särskild sekretessbrytande bestämmelse för att möjliggöra uppgiftsutbyte mellan myndigheter som svarar för marknadskontroll enligt den nya lagen behöver inte införas.

Promemorians förslag och bedömning överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag och bedömning.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Enligt artikel 49 i direktivet ska medlemsstaternas myndigheter tillämpa kraven på insyn och sekretess i artikel 16 i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG) när de antar åtgärder enligt direktivet om leksakers säkerhet.

Enligt artikel 16.1 första stycket i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet gäller som huvudregel att sådan information som medlemsstaternas myndigheter eller Europeiska kommissionen förfogar över och som rör en varas skaderisker ska ställas till allmänhetens förfogande i enlighet med kraven på öppenhet, utan att detta påverkar de begränsningar som krävs för kontroll- och utredningsverksamhet. Enligt samma bestämmelse ska allmänheten särskilt ha tillgång till information om produktidentifikation, riskens art och de åtgärder som vidtagits.

Artikel 16.1 andra stycket i samma direktiv innehåller regler om tystnadsplikt. Av artikeln följer att medlemsstaterna och Europeiska kommissionen ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att deras tjänstemän och andra anställda inte sprider upplysningar som på grund av sin natur, och i vederbörligen motiverade fall, omfattas av tystnadsplikt. Undantag gäller dock för sådana upplysningar om produktens säkerhetsegenskaper som måste offentliggöras om omständigheterna kräver det för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet.

Tystnadsplikt

Enligt 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller förbud att röja eller utnyttja en sekretessbelagd uppgift för myndigheter. Förbudet gäller också för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, på grund av tjänsteplikt eller på annan liknande grund.

Det förekommer att uppgifter som kommer fram vid marknadskontroll av produkter hanteras av en vidare krets personer än de som omfattas av bestämmelsen i 2 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. Exempelvis kan en myndighet behöva konsultera teknisk expertis i frågor som rör risker hos en leksak. Ofta lär anlitade personer få en sådan anknytning till myndigheten att bestämmelsen i 2 kap. 1 § blir tillämplig. Vid genomförandet av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG) uttalades att det inte kunde uteslutas att det i verksamheten deltar personer som inte har denna anknytning (prop. 2003/04:121 s. 168). För att

säkerställa att även sådana personer omfattas av tystnadsplikt infördes en särskild bestämmelse om tystnadsplikt i 35 § produktsäkerhetslagen. Tystnadsplikt för den som i annan verksamhet än det allmännas befattat sig med uppgifter i ett ärende om leksakers säkerhet bör därför införas. I den nya lagen bör det föras in en bestämmelse som i sak motsvarar bestämmelsen om tystnadsplikt i produktsäkerhetslagen.

Sekretess hos myndigheter

Konsumentverket, Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket avses pekas ut som marknadskontrollmyndigheter enligt den nya lagen. I offentlighets- och sekretesslagen finns inte någon sekretessbestämmelse som är direkt tillämplig på den typ av tillsynsverksamhet som dessa myndigheter ska bedriva enligt den nya lagen.

Enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen gäller, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, sekretess i en statlig myndighets verksamhet som består i tillsyn med avseende på näringslivet. Sekretessen gäller för uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

I 9 § första stycket offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) anges att sekretess gäller i statliga myndigheters verksamhet som rör bland annat tillsyn med avseende på näringslivet i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen. I bilagan anges omfattningen av sekretessen hos nu berörda myndigheter på olika sätt. För tillsyn hos Konsumentverket eller Konsumentombudsmannen gäller sekretess, om inte intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifter bör lämnas ut (punkt 15). Denna bestämmelse är således inte begränsad till någon särskild tillsynsverksamhet hos myndigheten.

Sekretess gäller även verksamhet som består av tillsyn hos Elsäkerhetsverket och en intresseavvägning motsvarande den som gäller för Konsumentverket föreskrivs för Elsäkerhetsverkets tillsyn över produktsäkerheten hos varor avsedda för konsumenter (punkt 9). För Kemikalieinspektionens del skulle marknadskontroll över leksaker överhuvudtaget inte omfattas av sekretess.

Av artikel 16.1 i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet framgår att allmänheten särskilt ska ha tillgång till information som rör risker hos en produkt. I det lagstiftningsärende som gällde genomförandet av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (prop. 2003/04:121 s. 178) gjordes bedömningen att det i många fall inte är möjligt för myndigheter att lämna ut sådana uppgifter när dessa omfattas av sekretessbestämmelser som inte anger att en intresseavvägning ska göras. En sådan intresseavvägning borde gälla beträffande tillsynen av produktsäkerheten hos samtliga konsumentvaror, om det finns risk att näringsidkaren lider skada om uppgifterna lämnas ut. Denna bedömning bör gälla även i fråga om marknadskontrollen av leksaker hos nu berörda myndigheter. De författningsändringar detta föranleder kan göras genom ändringar i offentlighets- och sekretessförordningen.

I artikel 16.2 i det allmänna produktsäkerhetsdirektivet anges att skyddet av tystnadsplikten inte får hindra att relevant information sprids till de behöriga myndigheterna för att säkerställa kontrollens och marknadsövervakningens effektivitet. Myndigheter som tar emot information som omfattas av tystnadsplikt ska se till att informationen skyddas.

Myndighet ska enligt 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen på begäran av annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Enligt 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen får sekretessbelagda uppgifter som förekommer hos en viss myndighet inte röjas för en annan myndighet i andra fall än som anges i offentlighets- och sekretesslagen eller i lag eller förordning till vilken lagen hänvisar. Av den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen följer att en sekretessbelagd uppgift får lämnas till en annan myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. I samband med genomförandet av det allmänna produktsäkerhetsdirektivet uttalades (a.a. s. 179) bland annat följande.

Intresset av en effektiv tillsyn talar för att uppgifter hos en tillsynsmyndighet om en varas risker ska kunna överlämnas till en annan tillsynsmyndighet utan hinder av sekretess. Konsumentverket måste t.ex. kunna vidarebefordra underrättelser om risker som erhålls genom informationsutbytessystemet RAPEX till andra tillsynsmyndigheter, som i sin tur måste kunna rapportera tillbaka till Konsumentverket. Myndigheterna måste också kunna överlämna information i samband med gemensamma tillsynsprojekt. Vid tillämpningen av generalklausulen i 14 kap. 3 § sekretesslagen (nuvarande 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen) ska det tillmätas betydelse att de uppgifter som lämnas ut omfattas av samma sekretess hos den mottagande myndigheten (t.ex. prop. 1948:230 s. 123). Detta kommer enligt regeringens förslag att vara fallet beträffande uppgifter hos samtliga myndigheter som utövar tillsyn över produktsäkerheten på konsumentområdet. Därigenom får anses att bestämmelserna i artikel 16.2 i direktivet till fullo blir genomförda i svensk rätt. Mot denna bakgrund och då samma sekretess föreslås gälla för uppgifter hos de myndigheter som avses utpekas som marknadskontrollmyndigheter enligt den nya lagen, görs bedömningen att bestämmelserna i artikel 16.2 inte kräver något ytterligare genomförande.

7 Ikraftträdande

7.1 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Den föreslagna lagen ska träda i kraft den 20 juli 2011 och vara tillämplig på leksaker som släpps ut på marknaden från och med det datumet. I fråga om leksaker som släppts ut på marknaden före ikraftträdandet ska den gamla lagen gälla. Förbud och

föreläggande som har meddelats enligt den gamla lagen ska fortfarande gälla.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna har inte haft något att invända mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Det nya direktivet om leksakers säkerhet trädde i kraft den 20 juli 2009 (se artikel 56). Enligt artikel 53 får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG och som släpptes ut på marknaden före den 20 juli 2011 tillhandahålls på marknaden. 1988 års direktiv gäller emellertid i ytterligare två år vad gäller leksakers kemiska egenskaper.

Detta innebär att de bestämmelser som genomför det äldre direktivet ska fortsätta att gälla de leksaker som släpptes ut på marknaden före den 20 juli 2011 så länge de tillhandahålls på marknaden, samt under den förutsägbara och normala tid de används.

Enligt artikel 54 ska medlemsstaterna sätta i kraft de författningar som är nödvändiga för att följa direktivet senast den 20 januari 2011 och tillämpa bestämmelserna från och med den 20 juli 2011. Enligt artikel 55 upphör 1988 års direktiv att gälla från och med den 20 juli 2011, med undantag för dess bestämmelser om kemiska egenskaper som upphör att gälla från och med den 20 juli 2013. Tidsgränserna har satts för att ge marknaden tid att ställa om sin produktion samt för att nya standarder ska hinna tas fram. I samband med att de svenska reglerna antas bör information om reglerna göras tillgänglig både för företag och allmänhet, t.ex. på de marknadskontrollerande myndigheternas webbplatser. Myndigheterna får själva bedöma hur informationen om de nya reglerna kan spridas på effektivast möjliga sätt.

Den nya lagstiftningen bör således träda i kraft den 20 juli 2011, och då bör också 1992 års lag upphävas. För tydlighets skull bör det anges att förelägganden och förbud som har meddelats med stöd av 1992 års lag även gäller efter det att den lagen upphävs. Myndighetsföreskrifter om säkerhetskrav i fråga om kemiska egenskaper får tillämpas på leksaker som släpps ut på marknaden från och med den 20 juli 2013. Denna tidsfrist är satt för att möjliggöra framtagandet av nya standarder, som ska förse tillverkarna med tekniska lösningar till hur de förändrade säkerhetskraven ska uppfyllas. Tidsfristen började löpa i och med att direktivet formellt antogs den 20 juli 2009.

8 Konsekvenser

Regeringens bedömning: Den föreslagna lagstiftningen bedöms medföra endast marginellt ökade kostnader för företag som följer nuvarande lagstiftnings krav på säkra leksaker. Kostnader för tester på kemikalieområdet kan dock öka både för företag och marknadskontrollmyndighet. Barns lidande och samhällets kostnader i övrigt för skador bedöms minska som en följd av att leksakerna blir säkrare.

Utredningens bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kemikalieinspektionen* **(***KemI)* bedömer att de nya arbetsuppgifterna kommer att innebära behov av en extra årsarbetskraft samt ökade kostnader för provtagning och analys, uppskattningsvis 300 000–400 000 kronor, som endast delvis kan faktureras de berörda företagen och myndigheten behöver därför tillföras resurser för detta. *Regelrådet* anför att det framgår av förslaget att det kan medföra ökade administrativa kostnader för berörda företag, men saknar en redovisning av vilka administrativa kostnader som de föreslagna kraven på varningar och information, upprättande och dokumentation av en s.k. EG-försäkran samt spårbarhet kan innebära respektive vilka materiella kostnader som exempelvis de föreslagna säkerhetskraven kan ge upphov till för berörda företag. *Företagarna* betonar vikten av att adekvata resurser avsätts för särskilda informationsinsatser riktade till leksaksbranschens mindre aktörer så tidigt som möjligt. *Konsumentvägledarnas förening* anser att den kostnad som kommer att läggas på företagare som tillverkar leksaker i vissa fall kan bli betungande men att denna kostnad är motiverad i förhållande till den nytta säkra leksaker har för såväl den enskilde konsumenten som samhället. *Swedish Toy Association (Swetoy)* anser att den största utmaningen för branschens aktörer kommer att bli de nya administrativa bördorna när det gäller t.ex. säkerhetsbedömning av kemiska faror enligt artikel 18, information och dokumentation. *Svensk Handel* anser att förslaget borde ha innehållit en djupare analys av dess effekter på handelsföretagen avseende kostnadsökningar i form av administrativa, materiella och finansiella kostnader samt vilka alternativa lösningar som övervägts och effekterna av dessa. Svenska Handel anser, i likhet med Företagarna, att ett informationsarbete om krav på leksakers säkerhet bör genomföras i god tid innan direktivets ikraftträdande, särskilt mot bakgrund av att det ställs både nya och högre krav på framförallt importörer och distributörer.

Skälen för regeringens bedömning

I det följande avser regeringen att ge en övergripande bild över kostnadsförändringar och andra konsekvenser som följer av genomförandet i svensk rätt av det nya direktivet om leksakers säkerhet.

Allmänt

1988 års direktiv om leksakers säkerhet, som tidigare genomförts i svensk rätt genom lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet, har vissa brister. Detta gäller i synnerhet området kemiska risker. Vissa av de nuvarande reglerna har visat sig otillräckliga ur säkerhetssynpunkt, vilket fått till följd att olyckor inträffat trots att tillverkaren följt föreskrivna krav. Olycksstatistik och upprepade uppmärksammanden av farliga leksaker på marknaden visar att dagens situation inte är tillfredsställande. Farliga leksaker som säljs på marknaden leder till skador och olyckor för barn som leker, med lidande och samhälleliga kostnader som följd. Dagens regelverk för marknadskontroll av leksaker är inte heller

tillräckligt tydligt. I tillämpningen har regelverket tolkats så att bevisbördan läggs enbart på berörda myndigheter när det ska avgöras vad som är att betraktas som farligt För kemiska risker låter sig myndighetsingripanden endast göras i de mest uppenbara fallen. Även branschen har länge efterfrågat bättre marknadskontroll för att konkurrenssituationen på marknaden ska bli mer rättvis. Seriösa näringsidkare kan i dagsläget drabbas av illojal konkurrens från näringsidkare som säljer lågprisprodukter som inte uppfyller säkerhetskraven.

I det nya fullharmoniserande direktivet om leksakers säkerhet finns mer omfattande regler om kemikalier i leksaker och nya regler om bland annat leksaker i livsmedel. Det ställs även hårdare krav på tillverkares kontroll av leksaken innan den släpps på marknaden. Strängare regler har bland annat införts om kvävningssäkerhet, om skydd mot skadligt höga ljud samt om varningars tydlighet. Vidare finns nya regler om hur marknadskontrollen ska organiseras i medlemsstaterna.

Avsikten är att det nya direktivet om leksakers säkerhet ska ge bättre förutsättningar för att endast säkra leksaker tillhandahålls på marknaden. Det nya regelverket förväntas ge näringsidkarna bättre vägledning i vad som krävs för att leva upp till skyldigheten att endast tillhandahålla säkra leksaker på marknaden och myndigheterna får mer konkreta krav att följa upp i marknadskontrollen samt mer långtgående befogenheter. Det kommer bland annat att bli lättare att vidta åtgärder mot näringsidkare som inte tar sitt ansvar.

Alternativa lösningar

Den nya lagen om leksakers säkerhet genomför ett nytt fullharmoniseringsdirektiv som Sverige ska ha genomfört senast den 20 januari 2011. Direktivet kan genomföras på olika sätt, genom lag, förordning eller föreskrifter. Eftersom bestämmelsernas innehåll i sig inte påverkas av denna avvägning torde konsekvenserna av förändringarna bli detsamma oavsett om de framgår av lag, förordning eller myndigheters föreskrifter. Enligt förslaget ska lagen innehålla de bestämmelser som måste framgå av lag och de som är nödvändiga för en grundläggande förståelse av regelverket.

Berörda aktörer

Hela leksaksbranschen, innefattande tillverkare och näringsidkare i senare säljled, liksom marknadskontrollerande myndigheter och konsumenter, berörs av de förändrade reglerna. De nya, preciserade kraven på näringsidkare att förebygga och åtgärda säkerhetsbrister innebär de största förändringarna i förhållande till vad som gäller i dag. Enligt Statistiska centralbyrån (SCB) fanns år 2007 sammanlagt 276 företag i Sverige under rubriken ”Industri för spel och leksaker”, med sammanlagt 331 anställda och 553 miljoner kronor i årlig omsättning. I en databas hos analysföretaget MM Partner finns 92 leksakstillverkare registrerade, men enligt uppgift från branschen är många av dessa mycket små, inaktiva eller huvudsakligen tillhörande en annan bransch. Endast något tiotal av dessa tillverkare uppges vara medlemmar eller potentiella

medlemmar i branschorganisationen *Swetoy*. Enligt samma databas finns 133 partihandlare för leksaker i Sverige. Det kan dock antas att en stor andel av ovannämnda företag inte berörs då de tillverkar leksaker som faller utanför direktivets tillämpningsområde.

Den största omsättningen inom leksaksbranschen bedöms vara hänförlig till detaljhandeln. Enligt marknadsundersökningsföretaget GfK såldes leksaker för närmare 3,8 miljarder kronor år 2008 och för år 2009 förutsågs en ökning med ca 5 procent. Enligt MM Partners databas finns det 462 detaljhandelsföretag som tillhandahåller leksaker, av vilka ca 350 bedöms vara medlemmar eller potentiella medlemmar i *Sveriges leksakshandlares riksförbund.* Övriga företag kan i likhet med vad som gäller för de ovan nämnda företagen vara mycket små, inaktiva eller närmare knuten till andra näringsgrenar. Därutöver representerar de största kedjorna en stor del av marknaden. Det gäller både leksaksvaruhus, såsom Toys”R”Us och BR Leksaker, och varuhus i allmän detaljhandel, t.ex. Åhléns, ICA och COOP. IKEA saluför vidare egentillverkade leksaker. Enligt GfK stod leksaksbutiker för 62 procent av försäljningen 2008 och stormarknader för 16 procent. Handeln via Internet och postorder utgjorde knappt 3 procent.

De förändrade reglerna rör också den som i offentlig verksamhet tillhandahåller leksaker. Detta innebär att bland annat kommuner och landsting, i likhet med vad som i dag gäller enligt produktsäkerhetslagen (2004:451), kommer att omfattas av samma skyldigheter som ekonomiska aktörer och kunna bli föremål för samma slags åtgärder. I de flesta fall torde det röra sig om att offentlig verksamhet omfattas av de krav som ställs på distributörer. Det kan dock förutsättas att offentlig verksamhet redan i dag kontrollerar säkerheten hos de leksaker de tillhandahåller.

De förtydligade kraven på myndigheterna att bedriva marknadskontroll i förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 kommer i och med genomförandet av direktivet att verkställas för leksaker, vilket medför att även myndigheterna kommer att beröras av stora förändringar. De myndigheter som är relevanta för marknadskontroll av leksaker är Konsumentverket, Kemikalieinspektionen och Elsäkerhetsverket. Därutöver kommer i vissa fall kunskapen hos Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Strålsäkerhetsmyndigheten och Smittskyddsinstitutet behöva tas i anspråk.

Vidare berörs naturligtvis konsumenter, bland annat på så sätt att färre barn förväntas drabbas av skador på grund av leksaker när de nya reglerna väl har fått genomslag. Priset kan också komma att stiga på leksaker som en följd av säkerhetsåtgärder. Slutligen berörs vissa samhälleliga institutioner om skadorna minskar, i första hand akutjukvård och övrig primärvård, men även andra typer av vårdinrättningar.

Ekonomiska konsekvenser för företagen

I Tillväxtverkets databas Malin finns uppgifter om företagens årliga administrativa kostnader förknippade med nuvarande regler i 1992 års

lag om leksakers säkerhet och Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet (KOVFS 1993:9). De siffror som i dagsläget finns att tillgå och som redovisas nedan avser år 2008 men de bedöms inte förändras nämnvärt över åren.

Leksakstillverkarnas kostnader för att typgodkänna leksaker enligt de regler som för närvarande gäller uppskattas i databasen till 700 000 kronor årligen. Företagens totala kostnad att administrera dokumentation om leksakers säkerhet uppskattas vidare till 675 000 kronor årligen. Att märka de leksaker som tillverkats i Sverige bedöms kosta ca 1 krona per leksak och att ta fram instruktioner för i Sverige tillverkade leksaker genererar en kostnad på omkring 92 000 kronor årligen enligt befintliga mätningar i Malin. För år 2007 angavs i samma databasatt varje besök av en marknadskontrollerande myndighet kostade näringsidkaren igenomsnitt 10 500 kronor. De mest kännbara kostnaderna kan uppstå när en näringsidkare måste dra tillbaka eller återkalla en farlig leksak. Det är svårt att göra någon rättvisande bedömning av denna kostnad, eftersom den kan variera kraftigt från fall till fall.

Utan att det allmänna säkerhetskravet förändrats har kraven på rutiner och kontroll utökats i det nya direktivet. Kraven är i vissa fall av sådan art att de redan i dag torde behöva uppfyllas för att ett företag ska kunna garantera leksakernas säkerhet. Därför bör inga kostnader tillkomma för att tillverkarna ska leva upp till kravet att om lämpligt utföra stickprovskontroller, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, icke-överensstämmande leksaker och återkallelser samt informera distributörer om detta arbete (artikel 4.4).

Vissa krav innebär nya administrativa kostnader för de ekonomiska aktörer som inte redan utför motsvarande arbete. Tillverkare åläggs t.ex. att upprätta EG-försäkran om överensstämmelse (artikel 4.2) och att bevara denna försäkran samt den tekniska dokumentationen i 10 år (artikel 4.3). Kraven kommer att generera visst administrativt arbete för varje tillverkad leksakstyp. Kostnaden i kronor beror på hur arbetet organiseras. Kravet att tillverkarna ska översätta relevanta delar av den tekniska dokumentationen vid förfrågan (artikel 21.3) kan dock generera höga kostnader för den tillverkare som nås av många sådana förfrågningar. Beroende på textens komplexitet och det språk texten ska översättas till kan kostnaden uppgå till mellan 1:40 och 2:10 kronor per ord.

Andra krav som tillkommit innebär sådana förändringar i rutinerna som inte bör medföra ökade kostnader. Exempel på sådana förändringar är kravet att utföra säkerhetsbedömningar av leksaken (artikel 18) liksom de krav som rör varningar, såsom kravet att varningar ska synas på själva förpackningen och att de ska föregås av ordet ”Varning” (artikel 11.2).

Flera kemikalier förbjuds uttryckligen, s.k. CMR-ämnen och vissa allergiframkallande doftämnen, och för vissa metaller sätts gränsvärden för hur mycket som får läcka ut ur en leksak. Detta torde ofta leda till ökade testkostnader för berörda företag, eftersom tester i regel är det enda sättet att veta vilka kemikalier underleverantörerna har använt.

I de flesta fall torde inte de nya bestämmelserna behöva medföra några organisatoriska förändringar i företagen. De företag som i dagsläget inte har erforderliga kontrollmekanismer avseende leksakernas säkerhet kan dock tvingas inrätta nya strukturer i sin organisation för att kunna vidta

de förebyggande och reaktiva åtgärder för säkerheten som föreskrivs i de nya reglerna. På lång sikt kan möjligtvis tillverkarnas svårigheter att garantera den kemiska säkerheten i material som framställts av underleverantörer utanför tillverkarens insyn kunna komma att påverka val av underleverantörer.

Särskilt inom kemikalieområdet innebär bestämmelserna i det nya direktivet ett betydligt mer omfattande regelverk i förhållande till vad som gäller idag. För de tillverkare som införskaffar t.ex. plaster och färger hos underleverantörer utanför det egna företagets insyn kommer därmed behovet av tester att öka markant. Tester är dyra att genomföra, men kostnaden per producerad enhet blir lägre ju större antal som produceras. Mot den bakgrunden kan kostnaderna komma att bli mindre märkbara för större tillverkare och leverantörer i jämförelse med mindre sådana.

Ekonomiska konsekvenser för myndigheter

För de marknadskontrollerande myndigheterna är marknadskontroll en relativt kostsam verksamhet som kräver betydande personalresurser. De nya, tydligare reglerna förväntas förenkla hanteringen av marknadskontrollärenden och bör kunna leda till att ärenden kan handläggas på kortare tid Samtidigt kan fler kontroller behöva genomföras för att kontrollera efterlevnaden av de utökade kraven på näringsidkarna i det nya regelverket. Vidare kan utökade resurser krävas, för bland annat personal och laboratorieanalyser, för att aktivt kartlägga de kemiska egenskaperna i olika leksaker. Om testerna av leksaker skulle visa att leksaken har säkerhetsbrister kan emellertid myndigheten återkräva laboratoriekostnaden av ansvarig ekonomisk aktör. En eventuell ökning av arbetsbördan hos myndigheter ska finansieras inom befintliga resurser.

De marknadskontrollerande myndigheternas beslut kan i regel överklagas till förvaltningsdomstol. Även om besluten kan öka i antal är det osäkert om detta kommer att resultera i fler domstolsärenden. En eventuell ökning av arbetsbördan hos domstolar bedöms kunna finansieras inom befintliga ramar. Utvecklingen måste dock följas.

Även andra offentliga organ, såsom kommuner och landsting, berörs av förändringar i regelverket då de omfattas av kraven på ekonomiska aktörer om de tillhandahåller leksaker inom offentlig eller kommersiell verksamhet. De berörs då av de förändrade reglerna på samma sätt som ekonomiska aktörer. Det handlar bland annat om kravet i artikel 9 att under tio år kunna redovisa varifrån en leksak är inköpt (se 18 § förslaget till ny lag om leksakers säkerhet), vilket är fem år längre än enligt nu gällande regler (jfr 21 § andra stycket 2 produktsäkerhetslagen [2004:451] och 6 § produktsäkerhetsförordningen [2004:469]). Förändringarna bedöms inte få några märkbara ekonomiska konsekvenser för dessa offentliga organ, men kan ge anledning till att de ser över hur köp av leksaker upphandlas och organiseras. Att offentliga organ kan tvingas kassera vissa farliga leksaker eller avstå från att ta emot leksaker vars säkerhet inte kan garanteras bedöms inte som betungande eftersom man

därmed undviker olyckor och skador som annars kan generera stora kostnader.

Miljö- och hälsorelaterade konsekvenser m.m.

När ett kemiskt ämne finns i en leksak, kan det under vissa omständigheter avgå från leksaken, t.ex. under själva tillverkningen, när den används eller när leksaken blir till avfall. Om det kemiska ämne som avgår från leksaken har hälso- och miljöfarliga egenskaper kan det orsaka negativa effekter på människors hälsa och på miljön. Det nya direktivet om leksakers säkerhet tar enbart hänsyn till barns säkerhet och hälsa, inte till miljöeffekter. Vissa av de kemikalier och metaller som begränsas, t.ex. tungmetaller, kan dock ha negativa effekter även för miljön om en skadlig leksak hanteras på olämpligt sätt, t.ex. när den blir avfall. De nya reglerna kan därför även bidra till positiva effekter i miljön.

De nya reglerna innebär att ämnen som är klassade som cancerframkallande, arvsmasseskadande eller reproduktionsstörande (s.k. CMR-ämnen) förbjuds i de delar av leksaken som är tillgängliga för barn. Vidare förbjuds 55 allergiframkallande doftämnen. Direktivet innehåller också gränsvärden för hur mycket av totalt 19 slags metaller som får läcka ut från en leksak. För arsenik, kadmium, sexvärt krom, bly, kvicksilver och organiskt tenn är gränsvärdena hälften av vad som anses vara säkra värden, eftersom dessa metaller är mycket farliga. Dessa får inte vara avsiktligt tillsatta till något material, men det kan finnas resthalter av dem och då får de inte läcka ut mer än vad gränsvärdena anger. Det finns ingen uppskattning av i vilken utsträckning t.ex. CMR-ämnen förekommer i leksaker idag, men säkert är att de förekommer. Om användningen av CMR-ämnen, vissa allergiframkallande ämnen och vissa metaller upphör i leksaker kommer naturligtvis hälsoaspekter avseende barn men även för andra att kunna påverkas positivt genom att exponeringen för denna typ av ämnen minskar.

I och med att de nya bestämmelserna tydliggör vilka åtgärder näringsidkare behöver vidta för att leva upp till sitt ansvar för leksakernas säkerhet, förväntas detta förenkla marknadskontrollen och i förlängningen leda till färre farliga leksaker på marknaden. Därmed torde färre tillbud och olyckor på grund av risker med leksaker inträffa, och färre skador på grund av kontakt med farliga kemikalier, vilket besparar barn och andra fysiskt lidande och samhället kostnader för vård och utebliven arbetsinsats. Enligt uppgifter från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap är ca 80 procent av alla olyckor förknippade med hem och fritid, och de står för ca 60 procent av samhällets kostnader för olyckor, ca 38,7 miljarder kronor, vilket innebär att de i regel är mindre omfattande/kostsamma än de skador som uppkommit i trafiken eller i arbetslivet. De flesta skadorna som kräver akut vård orsakas av produkter. Leksaker uppges att ha vållat 0,3 procent av hem- och fritidsskador som resulterat i vård vid akutmottagning eller jourcentral vid sjukhus. Om man antar att den genomsnittliga kostnaden för en skada orsakad av en leksak är densamma som den genomsnittliga kostnaden för alla hem- och fritidsskador, innebär detta att samhällets kostnader 2007 för skador orsakade av leksaker uppgår till drygt 91 miljoner kronor.

Som en följd av att säkerheten stärks i och med förändringarna torde leksakerna orsaka färre skador i framtiden. Det är emellertid svårt att bedöma hur stor kostnadsbesparing detta kan resultera i. Det kan också finnas ett stort mörkertal vad gäller barns skador på grund av kontakt med farliga kemikalier.

Påverkan på konkurrensförhållanden m.m.

Den effektivisering av marknadskontrollen som det nya regelverket möjliggör torde leda till att fler farliga leksaker på marknaden upptäcks av myndigheterna. Detta kan i sin tur påverka konkurrensen till de säkerhetsmedvetna näringsidkarnas fördel. Konsumenternas intresse för säkerhetsfrågor kan komma att höjas, vilket skulle kunna leda till en konkurrensfördel för nordiskt tillverkade leksaker som är förknippade med relativt sett hög säkerhet. Någon märkbar förändring av konkurrensförhållandena förväntas emellertid inte.

Det nya, tydligare regelverket kan även leda till att fler företag blir medvetna om vad deras ansvar för leksakers säkerhet innebär, vilket i sin tur kan medfölja att företagens ansträngningar för säkerheten ökar. Alternativt kan tillverkare komma att medvetet inrikta sig på leksaker med mindre komplex riskbild än t.ex. de leksaker som består av delar vars kemiska innehåll är okänt eller svårt att överblicka.

Särskilda hänsyn till småföretag

Vissa små företag kan stå inför en stor utmaning när de ska efterleva de nya bestämmelser och krav som införs vid genomförande av det nya direktivet om leksakers säkerhet i svensk rätt. Kraven på leksakers säkerhet kan dock inte anpassas till företagens storlek och några särskilda hänsyn kan inte tas till små företag vid genomförande av direktivet i svensk rätt. Myndigheternas information om det nya regelverket kan dock göras så tydlig som möjligt, för att förenkla för i synnerhet små företag att anpassa sin verksamhet till det nya regelverket.

Det föreslagna svenska regelverkets förenlighet med direktivet

Den förslagna svenska regleringen är i alla avseenden utformad med beaktande av proportionalitetsprincipen och principen om icke-diskriminering. Förslaget till ny lag går utöver det nya direktivet endast på så sätt att reglerna föreslås tillämpas lika på leksaker som tillhandahålls i kommersiell verksamhet och i offentlig verksamhet, på samma sätt som redan i dag är fallet för alla konsumentvaror i enlighet med produktsäkerhetslagen (2004:451).

9 Författningskommentar

9.1 Förslaget till lag om leksakers säkerhet

Allmänna bestämmelser

Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag syftar till att skydda barns hälsa och säkerhet genom bestämmelser om krav på leksaker och hur de ska tillhandahållas.

I paragrafen anges lagens övergripande syfte och innehåll. Paragrafen har i allt väsentligt utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. Den har inte någon motsvarighet i 1992 års lag om leksakers säkerhet. ”Leksaker” definieras i 4 §. Paragrafen har sin grund i artikel 1 i direktivet och behandlas i avsnitt 6.2.1.

Lagens tillämpningsområde

2 § Lagen tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet.

Vad som sägs i denna lag om ekonomiska aktörer gäller också den som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet.

Paragrafen anger tillsammans med 3 § lagens tillämpningsområde. Paragrafen motsvarar delvis 2 § första stycket i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.2.2.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att lagens tillämpningsområde är vidare än direktivets, som endast gäller leksaker som tillhandahålls i kommersiell verksamhet. Begreppet ”tillhandahållande på marknaden” definieras i 4 §. Med ”offentlig verksamhet” avses verksamhet som bedrivs av staten, kommuner eller landsting och som inte är att anse som kommersiell verksamhet. ”Tillhandahållande i offentlig verksamhet” omfattar varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning i samband med offentlig verksamhet, mot betalning eller gratis. Det kan t.ex. vara fråga om leksaker som finns på kommunala förskolor eller i väntrum på landstingens vårdinrättningar.

I *andra stycket* anges att vad som i lagen sägs om ekonomiska aktörer också gäller den som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet. Bestämmelsen innebär att ett offentligt organ som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet är underkastat samma skyldigheter och kan blir föremål för samma ingripanden som ekonomiska aktörer. Åtgärder enligt lagen bör alltså kunna riktas mot alla offentliga organ som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet, oavsett om det offentliga organet anses som tillverkare, importör eller distributör.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde när

det gäller vissa leksaker eller vissa varor som kan uppfattas som leksaker.

Paragrafen motsvarar delvis 2 § andra stycket i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.2.2. Bestämmelsen innehåller ett bemyndigande. Genom bemyndigandet kan de undantag från direktivets tillämpningsområde som föreskrivs i artikel 2.2 och bilaga I till direktivet genomföras i förordning eller myndighetsföreskrifter.

4 § I denna lag betyder

1. *leksak*: en vara som helt eller delvis är utformad eller avsedd för barn under 14 år att leka med,
2. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
3. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden,
4. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,
5. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
6. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden,
7. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,
8. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
9. *harmoniserad standard*: en standard som, på grundval av en begäran från Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter[18], antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: den betydelse som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93[19],
11. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en leksak har uppfyllts,
12. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,
13. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
14. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer

[18] EGT L 204, 21.7.1998, s. 37 (Celex 31998L0034).
[19] EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

med de tillämpliga krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset, och

15. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkning.

Paragrafen innehåller definitioner av vissa centrala begrepp som används i lagen och har i allt väsentligt utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. Paragrafen motsvaras inte av någon bestämmelse i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.2.2. och 6.2.3.

Definitionen av begreppet ”leksak” i *punkten 1* motsvarar närmast 2 § i 1992 års lag. Definitionen grundar sig på definitionen av leksak i artikel 2.1 i direktivet. Någon saklig skillnad är inte avsedd, även om det finns vissa språkliga skillnader. I ”avsedd för” ligger att den som har uppsikt över barnet rimligen ska kunna anta att leksaken med hänsyn till dess funktion, storlek och egenskaper är avsedd för barn i den angivna åldersgruppen (jfr definitionen i artikel 3 punkten 29 i direktivet).

Definitionerna i *punkterna 2–15* grundar sig på de definitioner som anges i artikel 3 punkterna 1–8, 10, 11 och 13–16 i direktivet. De motsvarar tämligen ordagrant direktivets definitioner, vilka motsvarar definitionerna i förordning (EG) nr 765/2008. Definitionen av begreppet ”bedömning av överensstämmelse” i *punkten 11* har utformats efter den engelska språkversionen som saknar motsvarighet till orden ”en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ”. Med anledning av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har dessutom ”gemenskapen” bytts ut mot ”unionen” i vissa fall.

”Tillhandahållande på marknaden” betyder enligt *punkten 2* varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis. Ett tillhandahållande kan ske såväl till en konsument som till en annan ekonomisk aktör. En leksak som inte har släppts ut på marknaden har dock inte tillhandahållits på marknaden i lagens bemärkelse. En leksak har således inte tillhandahållits på marknaden när den förs över för ytterligare åtgärder som t.ex. märkning eller montering, som ska vidtas innan leksaken släpps ut på marknaden. En leksak som t.ex. erbjuds i kataloger eller på Internet innan den gjorts allmänt tillgänglig anses inte heller ha tillhandahållits på marknaden. ”Utsläppande på marknaden” definieras i *punkten 3* såsom tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden. Utsläppandet på marknaden avses varje enskild leksak och inte en leksakstyp. Som framgår av definitionen i artikel 3 punkten 13 i direktivet tar ”återkallelse” i *punkten 12* sikte på att en leksak som redan tillhandahållits slutanvändaren dras tillbaka, dvs. att den ska återgå från såväl distributörer som konsumenter. Vidare framgår av definitionen i punkten 14 i samma artikel att ”tillbakadragande” i *punkten 13* avser att en leksak i leveranskedjan förhindras att tillhandahållas på marknaden.

5 § Om en importör eller en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas, övertar importören eller distributören tillverkarens skyldigheter enligt denna lag.

Paragrafen saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.2.4. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Genom paragrafen genomförs artikel 8 i direktivet. Bestämmelserna innebär att den tidigare ansvarige tillverkaren befrias från ansvaret (jfr skäl 17 till direktivet).

6 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant som ska utföra de uppgifter som ska anges i fullmakten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på en fullmakts innehåll enligt första stycket.

Paragrafen innehåller bestämmelser om tillverkarens representant. Bestämmelserna saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.2.4.

I *första stycket* anges att tillverkaren får utse en representant som i tillverkarens ställe ska utföra de uppgifter som ska anges i en fullmakt. Genom bestämmelsen genomförs artikel 5.1 och 5.3 första meningen i direktivet.

Genom bemyndigandet i *andra stycket* genomförs artikel 5.2 och 5.3 i direktivet om vilka skyldigheter som i ett sådant fall inte får överlåtas och vilken rätt som fullmakten åtminstone ska ge.

Krav på leksaker

Allmänna krav

7 § Leksaker får endast tillhandahållas på marknaden och i offentlig verksamhet om de uppfyller kraven i 9, 10, 12, 14 och 15 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

Paragrafen anger vilka krav på en leksak som måste vara uppfyllda för att den ska få tillhandahållas på marknaden eller i offentlig verksamhet. Paragrafen grundas främst på artiklarna 4.1, 6.1, 7.1 och 10.1 i direktivet. Bestämmelsen saknar direkt motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.1.

8 § En leksak får visas och användas på mässor och utställningar även om den inte uppfyller de krav som föreskrivs i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Detta gäller dock bara under förutsättning att det tydligt anges att leksaken inte överensstämmer med kraven och att den inte kommer att tillhandahållas inom Europeiska unionen förrän den uppfyller kraven.

Paragrafen reglerar sådana leksaker som ställs ut på mässor och utställningar utan att vara tillhandahållna på marknaden eller i offentlig verksamhet. Paragrafen saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.1. Genom paragrafen genomförs artikel 16.4 i direktivet.

Paragrafen anger att kraven på leksaker inte ska gälla för sådana leksaker som ställs ut på mässor och utställningar under förutsättning att det tydligt anges på en skylt eller liknande att leksakerna inte överensstämmer med kraven på leksaker och att de inte kommer att tillhandahållas på unionsmarknaden förrän kraven är uppfyllda. Om leksaker som ställs ut på mässor eller liknande säljs eller lämnas som gåva anses de därigenom vara tillhandahållna på marknaden. I sådant fall är undantagsbestämmelsen inte tillämplig.

Säkerhetskrav

9 § En leksak får inte innebära någon risk för någon persons hälsa eller säkerhet när den används på avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till förmågan hos barn och, i förekommande fall, dem som har uppsikt över barn att hantera leksaken. Detta gäller särskilt för leksaker som är avsedda för barn i en viss angiven åldersgrupp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker.

Säkerhetskraven enligt första och andra styckena ska uppfyllas under hela den tid leksaken normalt sett kan förväntas användas.

Paragrafen anger tillsammans med 10 § de grundläggande säkerhetskrav som leksaker måste uppfylla och vilka hänsyn som ska tas vid bedömningen av om en leksak utgör en risk. Paragrafen saknar direkt motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.2. Genom paragrafen genomförs artikel 10.2 första och andra styckena samt 10.3 som uttrycker det allmänna säkerhetskravet och bilaga II till direktivet som uttrycker de särskilda säkerhetskraven.

I *första stycket* anges det allmänna säkerhetskrav som alla leksaker måste uppfylla oberoende av om de också omfattas av de särskilda säkerhetskraven. Det allmänna säkerhetskravet innebär att en leksak inte får innebära någon risk för någon persons hälsa eller säkerhet när leksaken används på avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende. Vid bedömningen av riskerna med en leksak ska hänsyn tas till förmågan hos barn och, i förekommande fall, dem som har uppsikt över barn att hantera leksaken. Detta gäller särskilt om leksaken är avsedd för barn i en viss angiven åldersgrupp. Bedömningen av om en leksak är avsedd för barn i en viss åldersgrupp ska göras med utgångspunkt i om de som har uppsikt över barn rimligen skulle kunna anta att leksaken är avsedd för barn i en viss åldersgrupp med tanke på leksakens funktion, storlek och egenskaper. Att hänsyn ska tas till förmågan att hantera leksaken hos barn och hos dem som har uppsikt över barn innebär att den fysiska förmågan att hantera risker hos leksaken inte ska förväntas vara

högre än hos de barn som kan förutses använda leksaken och, i förekommande fall, de vuxna som kan förväntas hålla uppsikt.

Genom bemyndigandet i *andra stycket* kan de särskilda säkerhetskrav som framgår av bilaga II till direktivet genomföras på förordnings- eller föreskriftsnivå. Att en leksak uppfyller de i sådana föreskrifter fastställda särskilda säkerhetskraven innebär inte att den därmed också uppfyller det i första stycket fastlagda allmänna säkerhetskravet.

I *tredje stycket* anges att både det allmänna säkerhetskravet och de särskilda säkerhetskraven ska vara uppfyllda under hela den tid leksaken normalt sett kan förväntas användas. En leksak ska således vara säker inte enbart när den släpps ut på marknaden, utan under hela den tid som den normalt sett kan förväntas användas.

10 § En tillverkare ska förse leksaken eller leksakens förpackning samt, om det är lämpligt, bruksanvisningen som medföljer leksaken med varningar och informationstexter om de inbyggda faror och skaderisker som användningen av leksaken kan medföra och om hur dessa kan undvikas. Varningar och informationstexter ska i förekommande fall innehålla upplysning om

1. krav på användarnas lägsta eller högsta ålder,
2. krav på användarnas förmåga,
3. krav på användarnas högsta eller lägsta vikt,
4. att leksaken endast ska användas under tillsyn av vuxen, samt
5. försiktighetsåtgärder vid användning för vissa kategorier av leksaker.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om innehållet i varningar och informationstexter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om placeringen och utformningen i övrigt av varningar och informationstexter.

I paragrafen regleras kravet på varningar och informationstexter som ska upplysa om inbyggda faror och skaderisker som användningen av en leksak kan medföra och om hur dessa kan undvikas. Paragrafen motsvaras närmast av 3 § 2 i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.2. Paragrafen genomför artiklarna 4.7, 10.2 tredje stycket och 11 i direktivet. Bestämmelsen tar sikte på sådana inbyggda faror och skaderisker vid användningen av en leksak som inte kan åtgärdas i leksakens konstruktion eller säkerhetsanordningar, men som kan undanröjas genom varningar och information om hur leksaken ska användas så att skaderisker undviks. Det kan t.ex. röra sig om leksakshjälmar som är säkra att leka med men farliga om de används i trafiken. Ett annat exempel är gungor som är säkra för hemmabruk men inte tål de påfrestningar som det innebär att använda dem på allmän plats. Om risken inte undanröjs genom varningarna och informationen uppfyller leksaken inte säkerhetskraven.

I *första stycket* anges att det är tillverkaren som ska förse leksaken eller leksakens förpackning samt, om det är lämpligt, bruksanvisningen som medföljer leksaken med varningar och informationstexter. Vidare anges att varningar och informationstexter i förekommande fall ska innehålla upplysning om åldersgränser, krav på användarnas förmåga, viktgränser,

att leksaken endast ska användas under tillsyn av någon vuxen samt försiktighetsåtgärder vid användningen för vissa kategorier av leksaker. Uppräkningen är i enlighet med bilaga V till direktivet, i vilken de varningar som avses i artikel 11 närmare specificeras. Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I *andra stycket* finns en upplysning om att regeringen meddelar verkställighetsföreskrifter om det närmare innehållet i varningar och informationstexter enligt första stycket. Genom bemyndigandet i *tredje stycket* får föreskrifter meddelas om placeringen och utformningen i övrigt av varningar och informationstexter. Bemyndigandet omfattar således inte själva innehållet i varningar och informationstexter utan endast den tekniska utformningen, såsom den faktiska placeringen och vilket eller vilka språk som ska användas.

Presumtion om överensstämmelse med säkerhetskraven

11 § En leksak som överensstämmer med en harmoniserad standard, som Europeiska kommissionen har hänvisat till i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som ställs i 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser i den utsträckning kraven omfattas av standarden.

Paragrafen innehåller en presumtionsregel för bedömningen av leksakers överensstämmelse med säkerhetskraven i 9 och 10 §§ och i föreskrifter som har meddelats i anslutning till 9 och 10 §§. Paragrafen saknar direkt motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.3. Genom bestämmelsen genomförs artikel 13 i direktivet.

Presumtionsregeln gäller sådana leksaker som överensstämmer med harmoniserade leksaksstandarder eller delar av dem för vilka Europeiska kommissionen har offentliggjort hänvisningar i Europeiska unionens officiella tidning i den utsträckning säkerhetskraven omfattas av standarden.

Presumtionen kan brytas om leksaken trots att den uppfyller en harmoniserad standard visar sig innebära en risk. Det kan exempelvis handla om att nya vetenskapliga rön utvisar risker som inte täcks av standarden eller att det uppkommit behov av att bemöta redan kända risker på ett mer ingående sätt därför att olyckor har inträffat.

Bedömning av överensstämmelse

12 § Innan en leksak släpps ut på marknaden ska tillverkaren utföra eller låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. Tillverkaren ska i samband med det utarbeta teknisk dokumentation till grund för bedömningen om överensstämmelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse.

I paragrafen föreskrivs att tillverkaren ska utföra eller låta utföra en bedömning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven innan leksaken släpps ut på marknaden och i samband med detta utarbeta teknisk information till grund för denna bedömning. Paragrafen saknar direkt motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.4. Genom bestämmelsen genomförs artikel 4.2 första stycket i direktivet.

I *andra stycket* ges ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse. Genom bemyndigandet genomförs artiklarna 18–20, 21.1 och 21.2 i direktivet. Sådana föreskrifter får t.ex. avse hur bedömning av leksakers överensstämmelse ska gå till och hur den tekniska dokumentationen ska vara utformad.

Anmälda organ

13 § Organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Ett sådant organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt första stycket har skett.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse.

Paragrafen reglerar de krav som ställs på de organ som medverkar i den bedömning av överensstämmelse som görs genom en EG-typkontroll. Med ”EG-typkontroll” avses det förfarande genom vilket ett anmält organ kontrollerar och intygar att en leksak överensstämmer med säkerhetskraven. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i 1992 års lag. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.3.5.

I *första stycket* anges det krav på ackreditering som i fortsättningen ska gälla för anmälda organ. Bestämmelsen har sin grund i artikel 23.2 i direktivet.

I *andra stycket* anges att organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller någon medlemsstat i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll har skett. Bestämmelsen genomför artikel 31.5 i direktivet och har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Upplysningsbestämmelsen i *tredje stycket* anger att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om anmälda organs skyldigheter i samband med bedömning och kontroll av överensstämmelse. Föreskrifter om de anmälda organens skyldigheter enligt artikel 35 i direktivet kan meddelas genom myndighetsföreskrifter

med stöd av bemyndigandebestämmelserna i 5 § lagen om teknisk kontroll och 7 § andra stycket förordningen (2005:894) om teknisk kontroll.

EG-försäkran om överensstämmelse

14 § Om en sådan bedömning av överensstämmelse som avses i 12 § innebär att leksaken uppfyller säkerhetskraven, ska tillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar därmed för att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker.

I paragrafen anges ytterligare krav, utöver de som anges i 9, 10 och 12 §§, för att en leksak ska få släppas ut på marknaden. Paragrafen saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.6.

I paragrafens *första stycke* föreskrivs att tillverkaren ska upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse om bedömningen av överensstämmelse innebär att leksaken uppfyller säkerhetskraven. Därmed tar tillverkaren ansvar för att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven. Bestämmelsen genomför artiklarna 4.2 andra stycket, 15.1 och 15.3 i direktivet och har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Genom bemyndigandet i *andra stycket* genomförs artikel 15.2 och bilaga III till direktivet. Med stöd av bemyndigandet kommer föreskrifter om utformningen och innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker att meddelas genom förordning eller myndighetsföreskrifter.

CE-märkning

15 § En tillverkare ska förse leksaken med CE-märkning innan den släpps ut på marknaden.

Bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av leksaker.

I paragrafen uppställs ytterligare krav, utöver dem som anges i 9, 10, 12 och 14 §§, för att en leksak ska få släppas ut på marknaden. Bestämmelsen genomför artiklarna 16.1, 16.2 och 17 i direktivet, vilka lägger fast kravet på CE-märkning och reglerar vad som gäller för denna märkning. Paragrafen, som saknar direkt motsvarighet i 1992 års lag, behandlas i avsnitt 6.3.7.

I *första stycket* anges tillverkarens skyldighet att förse leksaken med CE-märkning innan den släpps ut på marknaden.

Andra stycket innehåller en upplysning om att bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Genom bemyndigandet i *tredje stycket* genomförs artikel 16.2 och 17 i direktivet. Sådana föreskrifter som avses med bemyndigandet får exempelvis ange var CE-märkningen ska placeras på en leksak.

16 § En tillverkare ska bevara EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentation som ligger till grund för bedömningen av överensstämmelse i tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden.

Om en marknadskontrollmyndighet enligt 24 § eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen begär det och anför skäl för sin begäran, ska tillverkaren tillhandahålla myndigheten den tekniska dokumentationen, eller en översättning av den. Handlingarna ska tillhandahållas inom 30 dagar eller, om det är berättigat på grund av en allvarlig och omedelbar risk, den kortare tid som myndigheten bestämt.

En importör ska under den tid som anges i första stycket för en marknadskontrollmyndighet som avses i andra stycket kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse och på begäran se till att myndigheten får tillgång till den tekniska dokumentationen.

Paragrafen reglerar tillverkarens och importörens skyldigheter att bevara och hålla EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen tillgänglig för marknadskontrollmyndigheter. Paragrafen saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.8.

I *första stycket* anges tillverkarens skyldighet att bevara dokumentationen under en tid av tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden. Genom bestämmelsen genomförs artikel 4.3 i direktivet.

Bestämmelsen i *andra stycket* anger tillverkarens skyldighet att på begäran av en marknadskontrollmyndighet tillhandahålla den tekniska dokumentationen eller en översättning av den. Marknadskontrollmyndigheten ska anföra skäl för sin begäran och ange vilken dokumentation begäran omfattar samt i vilka delar en översättning ska tillhandahållas myndigheten. Tillverkarens skyldighet gäller inte bara i förhållande till svenska marknadskontrollmyndigheter, utan gentemot alla marknadskontrollmyndigheter i Europeiska unionen. Detta klargörs – med beaktande av *Lagrådets* synpunkter – genom att bestämmelsen hänvisar till en marknadskontrollmyndighet enligt 24 § eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen. Dokumentationen ska tillhandahållas inom 30 dagar eller den kortare tid som myndigheten bestämmer. En kortare tidsfrist kan vara berättigad om leksaken utgör en allvarlig och omedelbar risk. Bestämmelsen genomför artikel 21.3 andra stycket i direktivet och har i allt väsentligt utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Lagrådet har ifrågasatt hur effektivt kravet att skäl ska anföras för en begäran att få teknisk dokumentation blir i förhållande till en utländsk marknadskontrollmyndighet. Detta krav innebär att en svensk tillverkare som anmodas tillhandahålla en utländsk myndighet teknisk dokumentation kan vägra om några skäl för begäran inte anförs. Det finns inte några möjligheter för en utländsk myndighet att med stöd av 27 § meddela förelägganden eller förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. En marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat Europeiska unionen har i stället möjlighet att vidta åtgärder i enlighet med det egna nationella regelverket varigenom direktivet om leksakers säkerhet genomförs i

medlemsstaten samt med stöd av förordning (EG) nr 765/2008. Vidare ska enligt artikel 24 i förordningen medlemsstaterna säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk. För dessa syften ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandahålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inletts i annan medlemsstat. Även artikel 24 i förordningen möjliggör således för en marknadskontrollmyndighet att få information om en tillverkare eller en importör som är etablerad i ett annat medlemsland än det egna.

Bestämmelsen i *tredje stycket* reglerar importörens skyldighet att kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse och på begäran se till att en marknadskontrollmyndighet i Europeiska unionen får tillgång till den tekniska dokumentationen. Genom bestämmelsen genomförs artikel 6.8 i direktivet.

Den eller de svenska marknadskontrollmyndigheter som enligt 24 § utses av regeringen har i det här sammanhanget de befogenheter som framgår av 25, 27–29 §§ och artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008. Det innebär t.ex. att marknadskontrollmyndigheten kan vitesförelägga tillverkaren att ställa dokumentationen till myndighetens förfogande.

17 § Om tillverkaren inte har upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med 12 § eller föreskrifter som meddelats i anslutning till 12 § eller inte tillhandahåller den tekniska dokumentationen i enlighet med 16 § andra stycket, får en marknadskontrollmyndighet enligt 24 § eller i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett organ som avses i 13 § inom en viss angiven tid utföra en provning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

Paragrafen reglerar tillverkarens skyldighet att, om en marknadskontroll-myndighet i Europeiska unionen begär det, på egen bekostnad låta ett anmält organ utföra en provning av leksaken om tillverkaren brustit i sina skyldigheter när det gäller upprättande och tillhandahållande av den tekniska dokumentationen. Paragrafen har i allt väsentligt utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Paragrafen, som saknar motsvarighet i 1992 års lag, genomför artikel 21.4 i direktivet och behandlas i avsnitt 6.3.8.

Spårbarhet

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om

1. information som ska följa med leksaken och som avser uppgifter

a) för identifiering av leksaken, och
b) om tillverkaren och importören, och
2. dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldigheten för ekonomiska aktörer att tillhandahålla, kontrollera och bevara viss dokumentation av betydelse för att genom hela leveranskedjan spåra såväl en leksak som den som bär ansvaret för leksaken. Paragrafen saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.9.

Bemyndigandet i *punkten 1* avser sådan information som behövs för identifiering av leksaken samt information om tillverkaren och importören. Sådana föreskrifter får avse vem som är skyldig att lämna den information som avses, vilka uppgifter som informationen ska innehålla och hur informationen ska lämnas. Föreskrifterna får även avse skyldigheten att kontrollera att den som är ansvarig för att informationen lämnas har fullgjort sina skyldigheter. Genom bemyndigandet genomförs artiklarna 4.5, 4.6 och 6.3 och delvis artiklarna 6.2 och 7.2 i direktivet.

Bemyndigandet i *punkten 2* avser skyldigheten för ekonomiska aktörer att bevara dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit. Sådana föreskrifter får avse vilka uppgifter som ska lämnas och hur längre dokumentationen ska bevaras. Genom bestämmelsen genomförs artikel 9 i direktivet.

Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

19 § En tillverkare ska se till att det finns rutiner som säkerställer att alla tillverkade leksaker överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. En importör respektive en distributör ska, så länge de ansvarar för en leksak, se till att det finns rutiner för lagring och transport som säkerställer att leksaken fortsätter att överensstämma med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

En tillverkare respektive en importör ska bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillverkares och importörers skyldigheter enligt andra stycket.

Paragrafen reglerar ekonomiska aktörers skyldigheter att vidta vissa skadeförebyggande åtgärder. Bestämmelserna saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.10.

I *första stycket* regleras tillverkares respektive importörers och distributörers skyldighet att se till att det finns rutiner som säkerställer att alla tillverkade leksaker överensstämmer med säkerhetskraven. Genom bestämmelsen genomförs artiklarna 4.4 första stycket, 6.5 och 7.3 i

direktivet. Med anledning av *Lagrådets* synpunkter kan framhållas att artikel 4.4. första stycket är avsett att tolkas på så sätt att tillverkarens skyldigheter innebär att leksakerna ska överensstämma med de säkerhetskrav som anges i direktivet. Några krav på tillverkningen som sådan ställs emellertid inte i direktivet. Bestämmelsen har delvis utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Andra stycket anger tillverkares och importörers skyldighet att bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de har tillhandahållit. Bestämmelsen genomför artikel 4.4 andra stycket och 6.6 i direktivet. Bestämmelsen innebär en skyldighet att vidta sådana åtgärder som gör det möjligt att få information om leksakers skaderisker för att agera på lämpligt sätt, se 21 §.

Tredje stycket innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela närmare föreskrifter om tillverkares och importörers skyldigheter i fråga om skadeförebyggande åtgärder enligt andra stycket. Sådana föreskrifter får t.ex. avse vilka åtgärder skyldigheten omfattar.

20 § En importör som avser att tillhandahålla en leksak ska informera tillverkaren och den eller de myndigheter som avses i 24 § om det finns anledning att anta att leksaken utgör en sådan risk som avses i 9 §.

Första stycket gäller även en distributör som avser att tillhandahålla en leksak. Denne ska i tillämpliga fall även informera importören som har levererat leksaken.

Paragrafen innehåller bestämmelser om informationsskyldigheten för en importör och en distributör som har anledning anta att en leksak som de ännu inte har tillhandahållit utgör en risk. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i 1992 års lag. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. Paragrafen genomför delvis artiklarna 6.2 tredje stycket och 7.2 andra stycket och behandlas i avsnitt 6.3.10.

Skyldigheter vid bristande överensstämmelse

21 § En tillverkare eller en importör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen ska omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

Ett tillbakadragande eller en återkallelse av leksaken ska ha det innehåll som anges i 15–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451). Vad som där sägs om återkallelse från distributör ska dock i stället avse tillbakadragande enligt denna lag.

Paragrafen reglerar tillverkares och importörers skyldigheter när de har anledning anta att en leksak som de har tillhandahållit inte överensstämmer med kraven för leksaker. Paragrafen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. Paragrafen genomför artiklarna 4.8 och 6.7i direktivet, utom såvitt gäller underrättelseskyldigheten som regleras i

23 §. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i 1992 års lag. Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.11.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att en tillverkare eller en importör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i lagen eller i de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen omedelbart måste vidta åtgärder för att leksaken ska överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden. Med ”har anledning att anta” avses att tillverkaren eller importören har fått tydliga signaler om en leksaks bristande överensstämmelse genom t.ex. konsumentklagomål eller myndighetskontakter. De åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven kan exempelvis vara att ändra leksakens konstruktion, om risken med att använda leksaken är förknippad med konstruktionen, eller att förse leksaken med varningar eller information om försiktighetsåtgärder. Endast om risken med att använda leksaken helt försvinner genom varningar kan en sådan åtgärd dock anses som tillräcklig. Leksaker som innebär en allvarlig risk ska alltid dras tillbaka eller återkallas. En leksak som innebär en risk som inte helt kan åtgärdas på annat sätt ska också dras tillbaka eller återkallas.

Det har inte ansetts nödvändigt att i lagen närmare reglera hur ett tillbakadragande eller en återkallelse ska genomföras. Av *andra stycket* framgår att ett tillbakadragande eller en återkallelse ska ha det innehåll som följer av 15–18 §§ produktsäkerhetslagen. Tillverkaren eller importören ska således vidta de åtgärder som anges där. Beträffande den närmare innebörden av bestämmelserna i 15–18 §§ produktsäkerhetslagen hänvisas till lagens förarbeten (prop. 2003/04:121 s. 110 ff.). Vad som där anges ska gälla också vid tillämpningen av denna paragraf. Eftersom produktsäkerhetslagen använder begreppet återkallelse för åtgärder som i den nya lagen avser tillbakadragande från distributör förtydligas i bestämmelsen att den nya lagens begreppsbestämning inte ska frångås.

22 § En distributör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska försäkra sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter enligt 21 §. En distributör ska på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

Paragrafen reglerar distributörers skyldigheter när de har anledning anta att en leksak som de har tillhandahållit inte överensstämmer med kraven för leksaker. Den har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag. Paragrafen genomför artikel 7.4 i direktivet, utom såvitt gäller underrättelseskyldigheten som regleras i 23 §. Även artikel 42.1 andra stycket avseende distributörer genomförs. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i 1992 års lag. Paragrafen behandlas i avsnitt 6.3.11.

I paragrafen föreskrivs att en distributör som har anledning anta att en leksak inte överensstämmer med säkerhetskraven är skyldig att försäkra

sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter enligt 21 §. Detta kan åstadkommas genom att distributören inhämtar en försäkran från den berörde ekonomiska aktören om att skyldigheterna fullgjorts. Vidare föreskrivs en skyldighet för en distributör att på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla en leksak från marknaden. Detta kan bli aktuellt om en marknadskontrollmyndighet vid en utvärdering av en leksak konstaterar att den inte uppfyller säkerhetskraven.

23 § En ekonomisk aktör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit utgör en sådan risk som avses i 9 § ska omedelbart underrätta behöriga marknadskontrollmyndigheter i de medlemsstater inom Europeiska unionen där aktören har tillhandahållit leksaken. Aktören ska i underrättelsen lämna detaljerade upplysningar om risken och om vilka åtgärder som har vidtagits.

Paragrafen reglerar ekonomiska aktörers underrättelseskyldighet när de har anledning anta att en leksak som de har tillhandahållit utgör en risk. Paragrafen saknar motsvarighet i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.3.12. Bestämmelsen genomför delvis artiklarna 4.8, 6.7 och 7.4 i direktivet. Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Marknadskontroll

Marknadskontrollmyndigheter

24 § Marknadskontrollen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.4.1 och 6.4.2, har delvis sin motsvarighet i 4 § i 1992 års lag. Paragrafen har sin grund i artikel 40 i direktivet. Marknadskontroll definieras i 4 § 15 såsom den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer med de tillämpliga krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av allmänintresset.

Paragrafens *första stycke* innehåller ett bemyndigande för regeringen att bestämma vilken eller vilka myndigheter som ska utöva marknadskontrollen av leksaker.

Andra stycket innehåller en upplysning om att bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008.

Hjälp av polismyndighet

25 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Paragrafen, som behandlas i avsnitt 6.4.3, saknar motsvarighet i 1992 års lag. Paragrafen kompletterar artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 i fråga om marknadskontroll av leksaker. Paragrafen har sin grund i artikel 40 i direktivet och har i allt väsentligt utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I paragrafen anges att polismyndigheten på begäran av en marknadskontrollmyndighet ska lämna den hjälp som myndigheten behöver för att de åtgärder som den vidtar med stöd av artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska kunna genomföras. Artikel 19 innehåller direkt tillämpliga bestämmelser som riktar sig direkt till den eller de myndigheter som avses i 24 §. Det har därför inte ansetts möjligt att reglera dessa befogenheter i den föreslagna lagen (se avsnitt 6.4.1). Hjälp från polismyndighet får begäras i sådana situationer där det finns ett verkligt behov av polisens särskilda befogenheter att använda våld.

Skyldigheter för anmälda organ

26 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska ett sådant organ som avses i 13 §
1. lämna uppgifter om EG-typintyg som utfärdats, återkallats eller vägrats,
2. tillhandahålla provningsrapporter och teknisk dokumentation,
3. dra tillbaka EG-typintyg för leksaker som inte överensstämmer med säkerhetskraven, och
4. göra en översyn av ett EG-typintyg om myndigheten bedömer att det är nödvändigt.

Paragrafen reglerar skyldigheten för anmälda organ att på begäran av marknadskontrollmyndigheten lämna vissa uppgifter och handlingar av betydelse för marknadskontrollen samt att dra tillbaka eller göra en översyn av utfärdade EG-typintyg. Bestämmelserna, som behandlas i avsnitt 6.4.4, saknar motsvarighet i 1992 års lag. Genom paragrafen genomförs artikel 41 i direktivet.

Förelägganden och förbud

27 § En marknadskontrollsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

I paragrafen ges marknadskontrollmyndigheterna rätt att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att den föreslagna lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Paragrafen kompletterar artiklarna 16 och 20 i förordning (EG) nr 765/2008 såvitt gäller åtgärder för marknadskontroll av leksaker och

genomför artiklarna 40, 42.1 första och andra styckena, 42.4 första stycket, 42.8 och 45 i direktivet. Bestämmelserna behandlas i avsnitt 6.4.5.

I artiklarna 16 och 20 i förordning (EG) nr 765/2008 anges att effektiva åtgärder ska kunna vidtas för att säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållande på marknaden förbjuds. I artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 regleras åtgärder för marknadskontroll. För att åtgärderna enligt den direkt tillämpliga EU-förordningen ska kunna verkställas har det ansetts nödvändigt att ge marknadskontrollmyndigheterna befogenheter att besluta om förelägganden och förbud utöver vad som framgår av EU-förordningen (se avsnitt 6.4.5). Genom paragrafen genomförs även vissa artiklar i direktivet som ställer krav på att marknadskontrollmyndigheterna ska vidta vissa ytterligare åtgärder utöver de som redan följer av förordning (EG) 765/2008. Det handlar om ålägganden att åtgärda den bristande överensstämmelsen (artiklarna 42.1 andra stycket och 45), åtgärder för att återkalla en leksak som utgör en risk eller p.g.a. formell bristande överensstämmelse, t.ex. då CE-märkning saknas eller den tekniska dokumentationen inte är tillgänglig (artiklarna 42.1 andra stycket och 45) och att begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett anmält organ utföra en provning av leksakens överensstämmelse med harmoniserade standarder och grundläggande säkerhetskrav (artikel 21.4).

Ett föreläggande enligt paragrafen kan utformas som ett förbud att släppa ut leksaker på marknaden om de inte uppfyller vissa krav eller som ett föreläggande att åtgärda leksaker så att de uppfyller kraven. Ett föreläggande kan även avse att leksaker ska förses med t.ex. varningar eller märkning av betydelse för leksakens spårbarhet.

28 § Ett föreläggande eller förbud enligt 27 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

I paragrafen anges att förelägganden eller förbud ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt. Paragrafen genomför delvis artikel 51 i direktivet och behandlas i avsnitt 6.4.5. Med stöd av paragrafen är det således möjligt att koppla vite till åtgärder som marknadskontrollmyndigheten får vidta med stöd av artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 i fråga om leksaker. Bestämmelsen ger marknadskontrollmyndigheten möjlighet att i det enskilda fallet avstå från att förelägga vite. Ett exempel är när det står klart att en ekonomisk aktör eller ett offentligt organ kommer att följa det som föreläggs denne.

Omedelbar verkställbarhet

29 § En marknadskontrollmyndighet får bestämma att dess beslut enligt 27 § och enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart.

Paragrafen innehåller regler om omedelbar verkställbarhet av marknadskontrollmyndighetens beslut. I paragrafen anges att en marknadskontrollmyndighet får bestämma att dess beslut enligt vissa bestämmelser i lagen och i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart. Paragrafen, som saknar motsvarighet i 1992 års lag, behandlas i avsnitt 6.4.5. Bestämmelsen genomför inte någon artikel i direktivet.

Om marknadskontrollmyndigheten konstaterar att det finns förutsättningar för ett föreläggande eller förbud därför att en leksak innebär en risk finns i regel ett behov av att beslutet genast blir gällande. Verkställigheten av ett sådant beslut bör inte kunna förhalas i avvaktan på prövningen av ett överklagande. Även i fråga marknadskontrollmyndighetens beslut enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 kan det finnas behov av omedelbar verkställighet, t.ex. i samband med att marknadskontrollmyndigheten ålägger en ekonomisk aktör att lämna vissa upplysningar och handlingar som behövs för marknadskontrollen.

Ekonomisk ersättning

30 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en ekonomisk aktör ska

1. ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om leksaken vid kontrollen inte uppfyller säkerhetskraven på leksaker enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser, och
2. få ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

I paragrafen anges att föreskrifter får meddelas dels om att en ekonomisk aktör ska vara skyldig att ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, dels om att en ekonomisk aktör kan ha rätt till ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande. Paragrafen genomför inte någon artikel i direktivet och behandlas i avsnitt 6.4.10.

Punkten 1 motsvarar 6 § punkten 2 i 1992 års lag.

Punkten 2 saknar motsvarighet i 1992 års lag. En motsvarande bestämmelse finns i 34 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451). Beträffande innebörden av ”särskilda skäl” hänvisas till förarbetena till produktsäkerhetslagen (prop. 1988/89:23 s. 115 och prop. 2003/04:121 s. 145).

Tystnadsplikt

31 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för första stycket.

I paragrafen finns bestämmelser om tystnadsplikt för den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt lagen i fråga om någons affärs- eller driftförhållanden. Bestämmelsen, som saknar motsvarighet i 1992 års lag, genomför delvis artikel 49 i direktivet och behandlas i avsnitt 6.4.13.

Sanktionsavgift

32 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 7, 8, 16 § första stycket, 19, 20, 21, 22 eller 23 § eller mot föreskrifter som har meddelats i anslutning till 18 eller 19 §.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Paragrafen innehåller bestämmelser om sanktionsavgift vid överträdelser av lagen eller de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen och motsvarar delvis 8 § i 1992 års lag. Bestämmelsen genomför artikel 51 och behandlas i avsnitt 6.4.11.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att överträdelser av de krav som föreskrivs i 7, 8, 16 § första stycket, 19, 20, 21, 22 eller 23 § eller i de föreskrifter som har meddelats i anslutning till 18 eller 19 § kan medföra en påföljd genom att den ekonomiske aktören åläggs en sanktionsavgift. Genom hänvisningen till 7 § förenas alltså även de krav som föreskrivs i 9, 10, 12, 14 och 15 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser med en sanktionsavgift. Den ekonomiska aktören ansvarar också för överträdelser orsakade av den som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar.

Andra stycket anger ett undantag från möjligheten att ålägga sanktionsavgift för det fall överträdelsen omfattas av ett meddelat vitesförbud eller vitesföreläggande.

Hänvisningen i *tredje stycket* innebär att produktsäkerhetslagens regler om sanktionsavgift ska tillämpas.

Överklagande

33 § En marknadskontrollsmyndighets beslut enligt 27 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut enligt denna lag av en marknadskontrollsmyndighet får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

Paragrafen innehåller regler om överklagande av marknadskontroll-myndighetens beslut. Bestämmelsen har delvis sin motsvarighet i 12 § i 1992 års lag och behandlas i avsnitt 6.4.12.

I *första stycket* anges vilka beslut enligt lagen som får överklagas. Överklagande kan enligt bestämmelsen ske av marknadskontrollmyndigheternas beslut om förelägganden och förbud

enligt 27 §. Överklagande kan även ske av marknadskontrollmyndighetens beslut som grundar sig på befogenheter som anges i förordning (EG) nr 765/2008 och som innebär åligganden för ekonomiska aktörer, t.ex. enligt artikel 19. Med anledning av *Lagrådets* synpunkter kan det framhållas att sådana besluts överklagbarhet följer av allmänna förvaltningsrättsliga principer och förvaltningslagens (1986:223) allmänna regler om överklagande. Övriga beslut enligt den nya lagen om leksakers säkerhet får inte överklagas. Det gäller t.ex. beslut att ansöka om utdömande av vite. Frågor om överklagande av beslut enligt föreskrifter på lägre normhierarkisk nivå bör inte regleras i lagen.

Överklagande ska ske till allmän förvaltningsdomstol. Av 14 § andra stycket lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar följer att ett beslut ska överklagas till den förvaltningsrätt inom vars domkrets ärendet först prövats. I *andra stycket* ställs krav på prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 20 juli 2011, då lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet ska upphöra att gälla.
2. Den upphävda lagen gäller fortfarande i fråga om leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.
3. Förelägganden och förbud som har meddelats enligt den upphävda lagen ska fortfarande gälla.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser behandlas i avsnitt 7.

9.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner

2 §

Beteckning	Betydelse
Lastbil	1. En bil som är inrättad huvudsakligen för godsbefordran. 2. En annan bil som inte är att anse som en personbil eller en buss. Lastbilar delas in i lätta och tunga lastbilar.
Lekfordon	Ett fordon som *ska* anses som leksak enligt lagen *(2011:000)* om leksakers säkerhet.
Lätt lastbil	En lastbil med en totalvikt av högst 3,5 ton.

Paragrafen har ändrats på så sätt att en hänvisning avseende begreppet ”lekfordon” sker till den nya lagen om leksakers säkerhet. Prop. 2010/11:65

30.6.2009 SV Europeiska unionens officiella tidning L 170/1

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/48/EG

av den 18 juni 2009

om leksakers säkerhet

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]), och

av följande skäl:

(1) Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet ([3]) antogs som ett led i upprättandet av den inre marknaden för att harmonisera säkerhetskraven för leksaker i alla medlemsstater och undanröja hinder för handeln med leksaker mellan medlemsstaterna.

(2) Direktiv 88/378/EEG bygger på de principer som anges i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder ([4]). Där fastställs således grundläggande säkerhetskrav för leksaker, inklusive särskilda säkerhetskrav för leksakers fysikaliska, mekaniska och hygieniska egenskaper eller dess brandfarlighet, kemiska egenskaper och radioaktivitet. De tekniska detaljerna antas av Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN) och Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter ([5]). Leksaker som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas överensstämma med kraven i direktiv 88/378/EEG. Dessa grundläggande principer fungerar bra i leksaksbranschen och bör behållas.

(3) Den tekniska utvecklingen på leksaksmarknaden har dock skapat nya frågor när det gäller leksakers säkerhet och har lett till ökad oro bland konsumenterna. För att ta hänsyn till denna utveckling, och för att det ska finnas tydliga bestämmelser för saluföring av leksaker, bör vissa aspekter av direktiv 88/378/EEG ses över och förbättras och av tydlighetsskäl bör direktivet ersättas genom detta direktiv.

(4) Leksaker omfattas också av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ([6]), som kompletterar sektorsspecifik lagstiftning.

(5) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ([7]), fastställs övergripande bestämmelser om ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, om CE-märkning, om gemenskapens ram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden, vilka är tillämpliga även på leksakssektorn.

([1]) Yttrande av den 18 september 2008 (EUT C 77, 31.3.2009, s. 8).
([2]) Europaparlamentets yttrande av den 18 december 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 11 maj 2009.
([3]) EGT L 187, 16.7.1988, s. 1.
([4]) EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.
([5]) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.
([6]) EUT L 11, 15.1.2002, s. 4.
([7]) EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

(6) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter [1] fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser för lagstiftning i enlighet med den nya metoden. För att säkerställa förenlighet med annan sektorsspecifik produktlagstiftning bör vissa bestämmelser i detta direktiv anpassas till det beslutet, såvida inte särskilda omständigheter i olika sektorer kräver andra lösningar. Vissa definitioner, allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer, presumtion om överensstämmelse, formell invändning mot harmoniserade standarder, regler för CE-märkning, krav på organen för bedömning av överensstämmelse, anmälningsförfarandet samt bestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk bör därför anpassas till det beslutet.

(7) För att det ska bli lättare för tillverkare och nationella myndigheter att tillämpa detta direktiv bör man förtydliga tillämpningsområdet för detta direktiv genom att komplettera förteckningen över produkter som inte faller inom tillämpningsområdet, särskilt i fråga om nya produkter som videospel och kringutrustning.

(8) Det är lämpligt att fastställa vissa nya definitioner som är specifika för leksaksbranschen för att göra det lättare att förstå och tillämpa detta direktiv på ett enhetligt sätt.

(9) De leksaker som släpps ut på gemenskapsmarknaden bör överensstämma med relevant gemenskapslagstiftning, och de ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att leksakerna uppfyller erforderliga krav, så att en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen såsom hälsa och säkerhet, konsument- och miljöskydd kan säkerställas, och att säkra rättvisa konkurrensvillkor på gemenskapsmarknaden kan garanteras.

(10) Alla ekonomiska aktörer förväntas agera ansvarsfullt och uppfylla alla tillämpliga rättsliga krav när de släpper ut eller tillhandahåller leksaker på marknaden.

(11) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta åtgärder för att se till att de leksaker som de släpper ut på marknaden inte äventyrar barns säkerhet och hälsa vid normal användning och under användningsomständigheter som rimligen kan förutses och att de endast tillhandahåller sådana leksaker på marknaden som överensstämmer med relevant gemenskapslagstiftning. Genom detta direktiv skapas en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som svarar mot varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.

(12) Eftersom vissa uppgifter bara kan utföras av tillverkaren är det nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan tillverkaren och aktörer i senare led i distributionskedjan. Det är också nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan importören och distributören, eftersom importören för in produkter från tredjeländer på gemenskapsmarknaden. Importören måste därför se till att dessa produkter uppfyller de tillämpliga gemenskapskraven.

(13) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse för leksaker. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.

(14) Det måste finnas garantier för att de leksaker från tredjeländer som förs in på gemenskapsmarknaden uppfyller alla tillämpliga gemenskapskrav, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa leksaker lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de leksaker som de släpper ut på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven och att de inte släpper ut leksaker som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Av samma skäl bör det också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna.

(15) När en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden efter det att denna leksak har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, bör distributören iaktta vederbörlig omsorg för att se till att dennes hantering av leksaken inte inverkar negativt på leksakens överensstämmelse med tillämpliga regler. Både importörer och distributörer förväntas iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de leksaker som de släpper ut eller tillhandahåller på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven.

(16) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på leksaken när denne släpper ut en leksak på marknaden. Undantag bör göras i de fall då leksakens storlek eller art inte tillåter namn och kontaktadress på produkten. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att anbringa sitt namn och sin adress på produkten.

(17) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.

(18) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda leksaken.

[1] EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

(19) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en leksaks spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra de ekonomiska aktörer som är ansvariga för att på marknaden ha tillhandahållit leksaker som inte uppfyller kraven.

(20) Vissa grundläggande säkerhetskrav i direktiv 88/378/EEG bör uppdateras för att beakta den tekniska utveckling som skett sedan det antogs. När det gäller t.ex. elektriska egenskaper har den tekniska utvecklingen inneburit att det går att överskrida den gräns på 24 volt som anges i direktiv 88/378/EEG och ändå garantera leksakens säkerhet.

(21) Det är också nödvändigt att anta nya grundläggande säkerhetskrav. För att barnen i hög grad ska skyddas mot risker orsakade av kemiska ämnen i leksaker, bör farliga ämnen, särskilt cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen samt allergiframkallande ämnen och vissa metaller hanteras med yttersta försiktighet. Det är därför särskilt nödvändigt att komplettera och uppdatera bestämmelserna om kemikalier i leksaker för att ange att leksaker bör överensstämma med den allmänna kemikalielagstiftningen, särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet ([1]). Bestämmelserna bör emellertid också anpassas till barns särskilda behov eftersom de är sårbara konsumenter. Det bör därför införas nya begränsningar för ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnen) enligt tillämplig gemenskapslagstiftning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om doftämnen i leksaker, med tanke på att dessa ämnen kan utgöra en särskild hälsorisk. Nickel i rostfritt stål har visat sig vara ofarligt och det är därför lämpligt att tillåta att det kan användas i leksaker.

(22) De specifika gränsvärden som anges i direktiv 88/378/EEG för vissa ämnen bör också uppdateras mot bakgrund av nya vetenskapliga rön. Gränsvärden för arsenik, kadmium, krom VI, bly, kvicksilver och organiskt tenn, vilka är särskilt giftiga och därför inte bör användas avsiktligt i de delar av leksaker som är åtkomliga för barn, bör sättas till hälften av de nivåer som anses som säkra enligt kriterierna från den berörda vetenskapliga kommittén, för att garantera att endast spår som överensstämmer med god tillverkningssed finns kvar.

(23) Leksaker eller deras delar och förpackningar som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel bör överensstämma med förordning EG nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ([2]).

(24) För att grantera erforderligt skydd när det gäller leksaker med hög exponeringsgrad bör det vara möjligt att anta genomförandebestämmelser för att fastställa särskilda gränsvärden för kemikalier i leksaker avsedda att användas av barn under 36 månader och i andra leksaker som är avsedda att stoppa i munnen, med beaktande av kraven i förordning (EG) nr 1935/2004 samt skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel.

(25) De allmänna och särskilda kemikaliekraven i detta direktiv bör syfta till att skydda barns hälsa från vissa ämnen i leksaker, medan miljöproblemen behandlas i övergripande miljölagstiftning som gäller elektriska och elektroniska leksaker, nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter ([3]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter ([4]). Dessutom regleras miljöfrågor som rör avfall av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG av den 5 april 2006 om avfall ([5]), medan de miljöfrågor som rör förpackningar regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall ([6]), och de miljöfrågor som rör batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer regleras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 ([7]).

(26) Det system som inrättas genom detta direktiv bör också stimulera till, och i vissa fall garantera, att farliga ämnen och material som används i leksaker ersätts med mindre farliga ämnen eller tekniker om det finns lämpliga alternativ som är ekonomiskt och tekniskt genomförbara.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.
([3]) EUT L 37, 13.2.2003, s. 19.
([4]) EUT L 37, 13.2.2003, s. 24.
([5]) EUT L 114, 27.4.2006, s. 9.
([6]) EGT L 365, 31.12.1994, s. 10.
([7]) EUT L 266, 26.9.2006, s. 1.

(27) För att skydda barn från risken att deras hörsel skadas på grund av leksaker som avger ljud bör man inrätta strängare och mer omfattande standarder som begränsar maximivärden både för impulsljud och varaktiga ljud från sådana leksaker. Därför är det nödvändigt att fastställa nya grundläggande säkerhetskrav avseende ljud från sådana leksaker.

(28) I enlighet med försiktighetsprincipen bör det fastställas särskilda säkerhetskrav för att förebygga den särskilda fara som leksaker i livsmedel kan innebära, eftersom kombinationen leksak och mat skulle kunna medföra en annan typ av kvävningsrisk än den som leksaken ensam medför och som alltså inte omfattas av några specifika gemenskapsåtgärder.

(29) Eftersom det kan finnas eller komma nya leksaker som medför faror som inte omfattas av särskilda säkerhetskrav i detta direktiv är det nödvändigt att fastställa ett allmänt säkerhetskrav som rättslig grund för åtgärder mot sådana leksaker. Leksakernas säkerhet bör då bestämmas utifrån hur de är avsedda att användas eller kan förutses användas med tanke på hur barn beter sig, eftersom de i regel inte är lika försiktiga som vuxna. När en fara inte kan minskas tillräckligt genom utformning av leksaken eller säkerhetsåtgärder, kan den kvarstående risken hanteras via produktrelaterad information riktad till den som har uppsikt över barnet, med beaktande av dennes möjlighet att hantera kvarstående risker. Enligt erkända metoder för riskbedömning är det inte lämpligt att använda information till den som har uppsikt över barnet eller avsaknad av olycksrapportering som ersättning för förbättring av leksakens utformning.

(30) För att ytterligare främja en säker användning av leksaker måste bestämmelserna om vilka varningstexter som ska åtföljа varje leksak kompletteras. För att hindra missbruk av varningstexter för att kringgå de tillämpliga säkerhetskraven, vilket särskilt varit fallet i fråga om varningstexter som anger att en leksak är olämplig för barn under 36 månader, är det nödvändigt med en bestämmelse som explicit anger att varningstexter för en viss kategori leksaker inte får användas om texten står i konflikt med leksakens avsedda användning.

(31) CE-märkningen visar att en leksak överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process som inbegriper en bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen återfinns i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.

(32) Det är mycket viktigt att klargöra både för tillverkarna och användarna att tillverkaren genom att CE-märka leksaken försäkrar att den överensstämmer med alla tillämpliga krav och att tillverkaren tar på sig det fulla ansvaret för detta.

(33) CE-märkningen bör vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att en leksak överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

(34) Det är lämpligt att fastställa regler som garanterar att CE-märkningen är tillräckligt synlig så att marknadsövervakningen av leksaker underlättas.

(35) För att säkerställa att de grundläggande säkerhetskraven uppfylls är det nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren ska följa. För att komplettera tillverkarens rättsliga skyldigheter, som syftar till att garantera säkra leksaker, bör direktivet innehålla en uttrycklig skyldighet att analysera de faror som leksaken kan medföra och den möjliga exponeringen för dessa faror, vilket för kemikalier innefattar en utvärdering av sannolikheten för att leksaken innehåller förbjudna ämnen eller ämnen med begränsad tillåten förekomst, och tillverkarna bör vara skyldiga att låta denna säkerhetsbedömning ingå i den tekniska dokumentationen så att marknadskonstrollsmyndigheterna effektivt kan utföra sina uppgifter. Intern tillverkningskontroll som grundas på tillverkarens eget ansvar för bedömningen av överensstämmelse har visat sig tillräcklig om tillverkaren har följt de harmoniserade standarderna, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som innehåller alla säkerhetskrav som gäller för leksaken. Om det inte finns några sådana harmoniserade standarder bör leksaken genomgå en kontroll av tredje part, i detta fall EG-typkontroll. Samma sak bör gälla om en eller flera av standarderna har offentliggjorts med en begränsning i *Europeiska unionens officiella tidning* eller om tillverkaren inte eller endast delvis har följt standarderna. Tillverkarna ska låta göra en EG-typkontroll av en leksak om de anser att leksakens art, utformning, konstruktion eller syfte kräver en kontroll av tredje part.

(36) Eftersom det är nödvändigt att säkerställa en enhetlig hög nivå för hela gemenskapen när det gäller bedömning av leksakers överensstämmelse, och eftersom de organ som gör bedömningen bör utföra sina uppgifter på samma nivå och villkor för sund konkurrens, bör det fastställas obligatoriska krav för organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda organ för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse enligt detta direktiv.

(37) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse räcker det inte bara att konsolidera de krav som måste uppfyllas av de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, utan man måste också samtidigt fastställa krav som ska uppfyllas av de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömning, anmälan och övervakning av anmälda organ.

(38) När de tillgängliga vetenskapliga rönen är otillräckliga för att det ska vara möjligt att göra en korrekt riskbedömning ska medlemsstaterna, vid åtgärder enligt detta direktiv, tillämpa försiktighetsprincipen, som är en gemenskapsrättslig princip, som bland annat beskrivs i kommissionens meddelande av den 2 februari 2000, och bör därför tillämpas samtidigt som andra bestämmelser och principer i detta direktiv, t.ex. fri rörlighet för varor och presumtionen om överensstämmelse, beaktas i tillbörlig utsträckning.

(39) Förordning (EG) nr 765/2008 kompletterar och stärker de nuvarande ramarna för marknadskontroll av produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen om harmonisering, inklusive leksaker. Medlemsstaterna bör därför organisera och genomföra marknadskontroll av leksaker i enlighet med den förordningen. Enligt den förordningen hindrar tillämpningen av denna inte myndigheterna för marknadskontroll att vidta mer specifika marknadskontrollåtgärder i enlighet med direktiv 2001/95/EG. Dessutom bör det i detta direktiv ingå vissa specifika åtgärder avseende marknadskonstrollsmyndigheters möjlighet att begära information från ett anmält organ och att ge det instruktioner, för att förbättra marknadskonstrollsmyndigheternas möjligheter att agera i samband med leksaker som omfattas av EG-typintyg.

(40) Direktiv 88/378/EEG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande för skyddsåtgärder som ger kommissionen möjlighet att undersöka om en medlemsstats åtgärd mot leksaker som den anser inte uppfyller kraven är berättigad. För att göra förfarandet tydligare och minska handläggningstiden måste man förbättra det befintliga skyddsklausulsförfarandet, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.

(41) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande som gör det möjligt för berörda parter att få information om vidtagna åtgärder när det gäller leksaker som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom får myndigheterna för marknadsövervakning, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, möjlighet att gripa in i ett tidigare skede när det gäller sådana produkter.

(42) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare.

(43) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ([1]).

(44) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att i vissa väl definierade fall anpassa kraven angående de kemiska egenskaperna och i vissa fall bevilja undantag från förbudet mot CMR-ämnen samt anpassa ordalydelsen i varningstexterna för vissa kategorier av leksaker. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, bland annat genom att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(45) Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister ([2]) är bland annat tillämplig på leksaker som inte överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Tillverkare och importörer som på gemenskapsmarknaden har släppt ut leksaker som inte uppfyller dessa krav är skadeståndsskyldiga i enlighet med det direktivet.

(46) Medlemsstaterna bör föreskriva om påföljder vid överträdelser detta direktiv. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(47) För att ge leksakstillverkare och andra ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att anpassa sig till de krav som anges i detta direktiv är det nödvändigt med en övergångsperiod på två år efter att detta direktiv har trätt i kraft, under vilken leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG kan släppas ut på marknaden. När det gäller kemiska krav bör denna period vara fyra år, så att det blir möjligt att utveckla de harmoniserade standarder som krävs för efterlevnaden av dessa krav.

([1]) EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.
([2]) EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

(48) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att garantera såväl en hög säkerhetsnivå för leksaker för att garantera barns hälsa och säkerhet, som en väl fungerande inre marknad genom att fastställa harmoniserade säkerhetskrav för leksaker och minimikrav för marknadsövervakning, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i den artikeln går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I detta direktiv fastställs bestämmelser om säkerhetskrav och fri rörlighet i gemenskapen för leksaker.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv gäller produkter som utformats eller är avsedda som leksaker för barn under 14 år, oavsett om det är produktens enda syfte eller inte, nedan kallade *leksaker*.

Produkterna i bilaga I ska inte betraktas som leksaker i den betydelse som avses i detta direktiv.

2. Detta direktiv ska inte gälla följande leksaker:

a) Lekplatsutrustning avsedd för allmänt bruk.

b) Lekautomater, oavsett om de drivs med mynt eller inte, avsedda för allmänt bruk.

c) Leksaksfordon med förbränningsmotor.

d) Leksaksångmaskiner.

e) Slungor och slangbågar.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *tillhandahållande på marknaden:* varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

2. *utsläppande på marknaden:* tillhandahållande för första gången av en leksak på gemenskapsmarknaden,

3. *tillverkare:* varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,

4. *tillverkarens representant:* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

5. *importör:* varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,

6. *distributör:* varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,

7. *ekonomisk aktör:* tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,

8. *harmoniserad standard:* en standard som, på grundval av en begäran från kommissionen i enlighet med artikel 6 i direktiv 98/34/EG, antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,

9. *harmoniserad gemenskapslagstiftning:* all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter,

10. *ackreditering:* den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008,

11. *bedömning av överensstämmelse:* en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en leksak, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,

12. *organ för bedömning av överensstämmelse:* ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

13. *återkallelse:* varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,

14. *tillbakadragande:* varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

15. *marknadskontroll:* den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer med de tillämpliga krav som fastställs i relevant gemenskapslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,

16. *CE-märkning:* en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,

17. *funktionell produkt:* produkt som fungerar och används på samma sätt som en produkt, apparat eller installation avsedd för vuxna och kan vara en skalenlig modell av en sådan produkt, apparat eller installation,

18. *funktionell leksak:* leksak som fungerar och används på samma sätt som en produkt, apparat eller installation avsedd för vuxna och kan vara en skalenlig modell av en sådan produkt, apparat eller installation,

19. *vattenleksak:* leksak avsedd för lek på grunt vatten och som kan bära upp eller stötta ett barn på vattnet,

20. *konstruktionshastighet:* en representativ möjlig körhastighet som bestäms av leksakens konstruktion,

21. *aktivitetsleksak:* leksak som är avsedd för hemmabruk och vars stödjande struktur förblir stabil medan aktiviteten pågår, och som är avsedd för barn för att de ska kunna klättra, hoppa, gunga, glida, skaka, snurra, krypa, åla, eller kombinera dessa aktiviteter,

22. *kemisk leksak:* leksak avsedd för direkt hantering av kemiska ämnen och blandningar, vars användning är anpassad till barnets ålder och övervakas av vuxna,

23. *doftspel:* leksak vars syfte är att lära barnet att känna igen olika dofter eller smaker,

24. *kosmetiklåda:* leksak vars syfte det är att hjälpa barn lära sig att tillverka produkter som t.ex. dofter, tvålar, krämer, schampo, badsalt, läppglans, läppstift, annan make-up, tandkräm och hårbalsam,

25. *smakspel:* leksak som gör det möjligt för barn att tillverka godis eller rätter där livsmedel ingår, t.ex. sötningsmedel, vätskor, pulver eller aromämnen,

26. *skada:* kroppsskada eller annan hälsoskada inbegripet långsiktiga hälsoeffekter,

27. *fara:* möjlig källa till skada,

28. *risk:* sannolikheten för att en fara som orsakar skada ska uppkomma kombinerat med skadans allvar,

29. *avsedd för:* en förälder eller person som ser till barnet ska rimligtvis, utifrån leksakens funktion, storlek och egenskaper, kunna anta att den är avsedd för barn i den angivna åldersgruppen.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 4

Tillverkarens skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina leksaker på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de säkerhetskrav som anges i artikel 10 och bilaga II.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som krävs i enlighet med artikel 21 och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse i enlighet med artikel 19.

Om det genom den bedömningen har visats att leksaken uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse, enligt artikel 15 och förse leksaken med den CE-märkning som föreskrivs i artikel 17.1.

3. Tillverkarna ska bevara den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse under en period på tio år efter att leksaken har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Hänsyn ska även tas till ändringar i leksakens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder som det hänvisas till vid deklarationen om överensstämmelse för en leksak.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en leksak utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av salufördа leksaker, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, leksaker som inte överensstämmer med kraven och återkallanden av leksaker samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att deras leksaker är försedda med typnummer, partinummer, serienummer, modellnummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av leksakens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

6. Tillverkarnas ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med leksaken. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken. Om leksaken utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på dess begäran samarbeta med den behöriga myndigheten när det gäller de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 5

Tillverkarens representant

1. En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

2. Skyldigheterna i enlighet med artikel 4.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

3. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

a) inneha EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter att leksaken har släppts ut på marknaden,

b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en leksak överensstämmer med kraven,

c) på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som omfattas av fullmakten.

Artikel 6

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana leksaker på gemenskapsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut en leksak på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört lämplig bedömning av överensstämmelse.

De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att leksaken är försedd med den erforderliga märkningen och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 4.5 och 4.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en leksak inte överensstämmer med kraven i artikel 10 och bilaga II får denne inte släppa ut leksaken på marknaden förrän den överensstämmer. Om leksaken utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskonstrollsmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på leksaken eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer leksaken.

4. Importörerna ska se till att leksaken åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en leksak, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar leksakens överensstämmelse med kraven i artikel 10 och bilaga II.

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en leksak utgör ska importörerna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda leksaker, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, leksaker som inte överensstämmer med kraven och återkallanden av leksaker samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken. Om leksaken utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under en period på tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden ska importörerna kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse för marknadskonstrollsmyndigheten och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 7

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en leksak på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en leksak på marknaden ska de kontrollera att leksaken är försedd med erforderlig märkning, att den åtföljs av erforderliga dokument, instruktioner och säkerhetsinformation på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenter i den medlemsstat i vilken produkten kommer att tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel 4.5 och 4.6 respektive artikel 6.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att leksaken inte överensstämmer med de krav som anges i artikel 10 och bilaga II får denne inte tillhandahålla leksaken på marknaden förrän den överensstämmer. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en leksak, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar leksakens överensstämmelse med kraven i artikel 10 och bilaga II.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en leksak som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt för att dra tillbaka eller återkalla leksaken. Om leksaken utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit leksaken, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet ge den myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att leksaken överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de leksaker som de har tillhandahållit på marknaden.

Artikel 8

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

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 4 när denne släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Artikel 9

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskonstrollsmyndigheterna:

a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en leksak till dem.

b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en leksak till.

De ekonomiska aktörerna ska, när det gäller tillverkare, kunna ge den information som avses i första stycket under 10 år efter att leksaken har släppts ut på marknaden och, när det gäller andra ekonomiska aktörer, under 10 år efter att de har fått leksaken levererad.

KAPITEL III

LEKSAKERS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 10

Grundläggande säkerhetskrav

1. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att leksaker endast släpps ut på marknaden om de uppfyller de grundläggande säkerhetskraven, dvs. de allmänna säkerhetskrav som anges i punkt 2 och de särskilda säkerhetskrav som anges i bilaga II.

2. Leksaker, inklusive de kemikalier som de innehåller, får inte innebära en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa när de används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns beteende.

Hänsyn ska tas till barnets förmåga, och i förekommande fall förmågan hos den som har uppsikt över barnet, att hantera leksaken, särskilt när det gäller leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller andra specificerade åldersgrupper.

Märkning som anbringats i enlighet med artikel 11.2 samt bruksanvisning som medföljer leksakerna ska varna barnet, eller den som har uppsikt över barnet, för faror och skaderisker som leksaken kan medföra vid användning och upplysa om hur dessa faror och risker kan undvikas.

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

Artikel 11

Varningar

1. Om det är lämpligt för en säker användning ska varningen enligt artikel 10.2 ange lämpliga användarbegränsningar, i enlighet med del A i bilaga V.

För de kategorier av leksaker som förtecknas i del B i bilaga V ska de varningar som anges där användas. Varningarna som där anges i punkterna 2–10 i del B i bilaga V ska användas med identisk ordalydelse.

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

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

Varningarna ska föregås av ordet ”varning” respektive ”varningar” beroende på omständigheterna.

Varningar som är avgörande för köpbeslutet, t.ex. upplysningar om användarnas minimi- och maximiålder och andra tillämpliga upplysningar i enlighet med bilaga V, ska finnas på förpackningen eller på annat sätt vara klart synliga för konsumenten före köpet, inklusive när köpet görs via Internet.

3. I enlighet med artikel 4.7 får en medlemsstat föreskriva att dessa varningar eller säkerhetsanvisningarna på dess territorium ska skrivas på ett eller flera språk som konsumenterna lätt förstår, och som den medlemsstaten ska bestämma.

Artikel 12

Fri rörlighet

Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med detta direktiv tillhandahålls på marknaden inom deras territorium.

Artikel 13

Presumtion om överensstämmelse

Leksaker som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de krav som omfattas av dessa standarder eller delar av dem i artikel 10 och bilaga II.

Artikel 14

Formell invändning mot en harmoniserad standard

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i artikel 10 och bilaga II, ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta. Kommittén ska, efter att ha hört de relevanta europeiska standardiseringsorganen, yttra sig utan dröjsmål.

2. Mot bakgrund av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden från *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

Artikel 15

EG-försäkran om överensstämmelse

1. I EG-försäkran om överensstämmelse ska det försäkras att kraven i artikel 10 och bilaga II har visats vara uppfyllda.

2. EG-försäkran om överensstämmelse ska åtminstone innehålla de uppgifter som anges i bilaga III i detta direktiv och de relevanta delarna i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG, och ska uppdateras kontinuerligt. EG-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till detta direktiv. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av de medlemsstater på vilkas marknader leksaken släpps ut eller görs tillgänglig.

3. När EG-försäkran om överensstämmelse upprättas ska tillverkaren ta ansvar för att leksaken överensstämmer med kraven.

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning

1. Leksaker som tillhandahålls på marknaden ska vara CE-märkta.

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

3. Medlemsstaterna ska förutsätta att CE-märkta leksaker överensstämmer med kraven i detta direktiv.

4. Icke CE-märkta leksaker och leksaker som på annat sätt inte överensstämmer med detta direktiv får visas och användas på mässor och utställningar, förutsatt att det finns en tydlig angivelse om att leksakerna inte överensstämmer med detta direktiv och att de inte kommer att tillhandahållas inom gemenskapen innan de uppfyller kraven.

Artikel 17

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på leksaken, på en etikett på leksaken eller på förpackningen så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. När det gäller små leksaker och leksaker som består av små delar får CE-märkningen anges antingen på en etikett eller på ett informationsblad som åtföljer leksaken. Om detta inte är tekniskt möjligt för leksaker i produktställ ska CE-märkningen, förutsatt att produktstället ursprungligen användes som förpackning för leksakerna, finnas på produktstället.

Om CE-märkningen inte syns genom förpackningen, om det finns en sådan, ska den i alla fall finnas på förpackningen.

2. CE-märkning ska anbringas innan leksaken släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

KAPITEL IV

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 18

Säkerhetsbedömningar

Innan tillverkarna släpper ut en leksak på marknaden ska de analysera eventuella faror som beror på leksakens kemiska, fysikaliska, mekaniska, elektriska och hygieniska egenskaper eller dess brandfarlighet och radioaktivitet samt bedöma den möjliga exponeringen för dessa faror.

Artikel 19

Tillämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Innan tillverkarna släpper ut en leksak på marknaden ska de använda de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i punkt 2 och 3 för att visa att leksaken uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II.

2. Om tillverkaren har använt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken, ska tillverkaren använda förfarandet för intern tillverkningskontroll enligt modul A i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.

3. Leksaken ska genomgå den EG-typkontroll som avses i artikel 20 samt förfarandet för överensstämmelse med typ som fastställs i modul C i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG i följande fall:

a) När det inte finns några harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som omfattar alla relevanta säkerhetskrav för leksaken.

b) När de harmoniserade standarder som avses i a finns, men tillverkaren inte eller endast delvis har använt dem.

c) När en eller flera av de harmoniserade standarder som avses i a har offentliggjorts med begränsningar.

d) När tillverkaren anser att leksakens art, utformning, konstruktion eller syfte kräver en kontroll av tredje part.

Artikel 20

EG-typkontroll

1. Ansökan om EG-typkontroll, själva kontrollen och utfärdandet av EG-typintyget ska göras i enlighet med förfarandena i modul B i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.

EG-typkontrollen ska göras i enlighet med modul B punkt 2 andra strecksatsen.

Förutom dessa bestämmelser gäller kraven i punkterna 2–5 i denna artikel.

2. Ansökan om EG-typkontroll ska innehålla en beskrivning av leksaken samt tillverkningsplats med adress.

3. När ett organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts enligt artikel 22 (nedan kallat *anmält organ*) utför EG-typkontrollen ska det vid behov och tillsammans med tillverkaren utvärdera tillverkarens analys enligt artikel 18 av de faror som leksaken kan medföra.

4. På EG-typintyget ska det finnas en hänvisning till detta direktiv, en färgbild och en tydlig beskrivning av leksaken med angivande av storlek samt en förteckning över de provningar som gjorts med en hänvisning till provningsrapporterna i fråga.

EG-typintyget ska ses över när det anses nödvändigt, särskilt när leksakens tillverkningsprocess, utgångsmaterial eller ingående delar ändras, men i alla händelse vart femte år.

EG-typintyget ska dras tillbaka om leksaken inte längre uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II.

Medlemsstaterna ska se till att deras anmälda organ inte utfärdar EG-typintyg för leksaker för vilka ett intyg vägrats eller dragits tillbaka.

5. Den tekniska dokumentation och korrespondens som avser förfaranden för EG-typkontroll ska avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet finns eller på ett språk som kan godtas av organet i fråga.

Artikel 21

Teknisk dokumentation

1. Den tekniska dokumentation som avses i artikel 4.2 ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren gått till väga för att säkerställa att leksaken uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II och den ska särskilt innehålla de dokument som anges i bilaga IV.

2. Den tekniska dokumentationen ska upprättas på ett av gemenskapens officiella språk, om inte annat följer av kravet i artikel 20.5.

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

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

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

KAPITEL V

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 22

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med artikel 20.

Artikel 23

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse enligt detta direktiv och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 29.

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 24.1–5. Dessutom ska det organet ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 24

Krav på de anmälande myndigheterna

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

6. En anmälande myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 25

Skyldighet att informera om anmälande myndigheter

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 26

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan enligt detta direktiv ska ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell lag och vara juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller leksak som den bedömer.

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

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

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

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

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt när det gäller personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 20 för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

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

a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,

b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas; organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,

c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

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

7. Den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs ska ha

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad gemenskapslagstiftningen och dess tillämpningsföreskrifter,

d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska säkerställas att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat, om inte medlemsstaten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med artikel 20 eller de nationella bestämmelser som genomför den artikeln, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med artikel 38, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 27

Presumtion om överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som visar att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 26 förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 28

Formell invändning mot harmoniserade standarder

Om en medlemsstat eller kommissionen har en formell invändning mot de harmoniserade standarder som avses i artikel 27 ska artikel 14 tillämpas.

Artikel 29

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 26 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var de är etablerade.

3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.

4. Det anmälda organet ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som dessa har utfört i enlighet med artikel 20.

Artikel 30

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan enligt detta direktiv till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan som avses i punkt 1 ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de leksaker som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 26.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten det underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 26.

Artikel 31

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 26.

2. De anmälande myndigheterna ska anmäla organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och den eller de berörda leksakerna samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 30.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens, och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel 26 har inrättats.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 32

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

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

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 33

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 26 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten begränsa eller återkalla anmälan tillfälligt eller slutgiltigt, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten, ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 34

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

Artikel 35

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandet för bedömning av överensstämmelse i artikel 20.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till den tekniska komplexiteten för leksaken i fråga samt produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att leksaken ska överensstämma med detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att tillverkaren inte uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder, ska det begära att denna tillverkare vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och inte utfärda det EG-typintyg som avses i artikel 20.4.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett EG-typintyg har utfärdats konstaterar att en leksak inte längre uppfyller kraven, ska det ålägga tillverkaren att vidta lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla EG-typintyget.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga EG-typintyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 36

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av EG-typintyg.

b) Omständigheter som inverkar på räckvidden och villkoren för anmälan.

c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse och täcker samma leksaker, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 37

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 38

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorsspecifik(a) grupper av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa gruppers arbete, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL VI

MEDLEMSSTATERNAS SKYLDIGHETER OCH BEHÖRIGHET

Artikel 39

Försiktighetsprincipen

När de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna vidtar sådana åtgärder som föreskrivs i detta direktiv, särskilt åtgärderna i artikel 40, ska de ta vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen.

Artikel 40

Allmänt krav på marknadskontroll

Medlemsstaterna ska organisera och genomföra kontroll av leksaker som släpps ut på marknaden i enlighet med artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008. Förutom dessa artiklar gäller artikel 41 i det här direktivet.

Artikel 41

Anvisningar till det anmälda organet

1. Marknadskonstrollsmyndigheter får begära att ett anmält organ lämnar information om alla EG-typintyg som det organet har utfärdat eller återkallat samt information om avslag på ansökan om EG-typintyg, inklusive provningsrapporterna och den tekniska dokumentationen.

2. Om marknadskontrollmyndigheten konstaterar att en leksak inte uppfyller kraven i artikel 10 och bilaga II ska den i tillämpliga fall beordra det anmälda organet att dra tillbaka EG-typintyget för sådana leksaker.

3. Där det är nödvändigt, och särskilt i de fall som anges i artikel 20.4 andra stycket, ska marknadskonstrollsmyndigheten beordra det anmälda organet att se över EG-typintyget.

Artikel 42

Förfaranden för att hantera leksaker som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en leksak som omfattas av detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet, ska de göra en utvärdering av leksaken med avseende på alla de krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att en leksak inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga de berörda ekonomiska aktörerna att vidta lämpliga korrigerande åtgärder för att leksaken ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som nämns i andra stycket i denna punkt.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de berörda ekonomiska aktörerna att vidta.

3. Den berörda ekonomiska aktören ska se till att lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om leksaker som den aktören har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

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

De ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den leksak som inte uppfyller kraven, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk leksaken utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkt. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på

a) att produkten inte uppfyller kraven med avseende på människors hälsa eller säkerhet, eller

b) brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 13 och som utgör underlag för presumtion om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara berättigad om ingen medlemsstat eller kommissionen har rest invändningar inom tre månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsade åtgärder vidtas mot den berörda leksaken utan dröjsmål, till exempel att leksaken dras tillbaka från marknaden.

Artikel 43

Gemenskapens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel 42.3 och 42.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot gemenskapslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna eller de berörda ekonomiska aktörerna och utvärdera den nationella åtgärden.

På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta huruvida den nationella åtgärden är motiverad eller inte.

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

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

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

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och leksakens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 42.5 b ska kommissionen informera det eller de berörda europeiska standardiseringsorganen och ta upp frågan i den kommitté som inrättats i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommittén ska efter att ha hört det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen yttra sig utan dröjsmål.

Artikel 44

Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte

Om en åtgärd som avses i artikel 42.4 är en åtgärd som enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 765/2008 ska anmälas via gemenskapens system för snabbt informationsutbyte ska det inte behöva göras en särskild anmälan enligt artikel 42.4 i detta direktiv, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

a) I anmälan enligt gemenskapens system för snabbt informationsutbyte anges att åtgärden också måste anmälas enligt detta direktiv.

b) Det underlag som avses i artikel 42.5 har bifogats anmälan enligt gemenskapens system för snabbt informationsutbyte.

Artikel 45

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 42 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 16 eller artikel 17.

b) CE-märkning saknas.

c) Det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse.

d) EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.

e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av leksaken på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL VII

KOMMITTÉFÖRFARANDE

Artikel 46

Ändrings- och genomförandebestämmelser

1. Kommissionen kan ändra följande bestämmelser i syfte att anpassa dem till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen:

a) Bilaga I.

b) Punkterna 11 och 13 i del III i bilaga II.

c) Bilaga V.

Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 47.2.

2. Kommissionen får anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, med beaktande av de krav för livsmedelsförpackningar som gäller enligt förordning (EG) nr 1935/2004 och de särskilda åtgärder som gäller för vissa material samt med beaktande av skillnaderna mellan leksaker och material som kommer i kontakt med livsmedel. Kommissionen ska ändra tillägg C till bilaga II till detta direktiv i enlighet härmed. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 47.2 i detta direktiv.

3. Kommissionen får besluta att ämnen eller blandningar som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategorierna i avsnitt 5 i tillägg B till bilaga II och som har utvärderats av den berörda vetenskapliga kommittén får användas i leksaker, samt ändra tillägg A till bilaga II i enlighet härmed. Dessa åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 47.2.

Artikel 47

Kommitté

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–5a.4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

KAPITEL VIII

SÄRSKILDA ADMINISTRATIVA BESTÄMMELSER

Artikel 48

Rapportering

Senast den 20 juli 2014 och därefter vart femte år, ska medlemsstaterna rapportera till kommissionen om hur detta direktiv tillämpas.

Den rapporten ska innehålla en utvärdering av dels situationen när det gäller leksakers säkerhet, dels hur verkningsfullt detta direktiv är samt en beskrivning av de marknadsövervakningsaktiviteter som bedrivs av den medlemsstaten.

Kommissionen ska utarbeta och offentliggöra en sammanfattning av de nationella rapporterna.

Artikel 49

Insyn och sekretess

När medlemsstaternas myndigheter och kommissionen antar åtgärder enligt detta direktiv ska de tillämpa kraven på insyn och sekretess i artikel 16 i direktiv 2001/95/EG.

Artikel 50

Motivering till åtgärder

Alla åtgärder som vidtas enligt detta direktiv för att förbjuda eller begränsa att en leksak släpps ut på marknaden, eller för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden ska innehålla en redogörelse för grunderna till åtgärden.

Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den berörda parten, som samtidigt ska informeras om vilka rättsmedel som denne förfogar över enligt gällande lagstiftning i medlemsstaten i fråga och vilka tidsfrister som gäller för dessa rättsmedel.

Artikel 51

Påföljder

Medlemsstaterna ska fastställa regler för påföljder för ekonomiska aktörer, som kan inbegripa straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser, vid överträdelser av de nationella bestämmelser som antas i enlighet med detta direktiv och de ska vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att påföljderna verkställs.

Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den 20 juli 2011 och därefter utan dröjsmål alla ändringar som gäller dem.

KAPITEL IX

SLUTBESTÄMMELSER OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 52

Tillämpning av direktiven 85/374/EEG och 2001/95/EG

1. Detta direktiv påverkar inte direktiv 85/374/EEG.

2. Direktiv 2001/95/EG ska gälla för leksaker i enlighet med artikel 1.2 i det direktivet.

Artikel 53

Övergångsperioder

1. Medlemsstaterna får inte förhindra att leksaker som överensstämmer med direktiv 88/378/EEG och som släpptes ut på före den 20 juli 2011 tillhandahålls på marknaden.

2. Utöver det som fastställs i punkt 1 får medlemsstaterna inte förhindra att leksaker som uppfyller alla krav i detta direktiv, förutom de som avses i del III i bilaga II, förutsatt att dessa leksaker uppfyller kraven i del 3 i bilaga II till direktiv 88/378/EEG och släpptes ut på marknaden före den 20 juli 2013, tillhandahålls på marknaden.

Artikel 54

Införlivande

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 20 januari 2011 och genast underrätta kommissionen om detta.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 juli 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 55

Upphävande

Direktiv 88/378/EEG ska, med undantag av artikel 2.1 och del 3 i bilaga II, upphöra att gälla från och med den 20 juli 2011. Artikel 2.1 och del 3 i bilaga II i det direktivet ska upphöra att gälla från och med den 20 juli 2013.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet.

Artikel 56

Ikraftträdande

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

Artikel 57

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 juni 2009.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
H.-G. PÖTTERING	Š. FÜLE
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA I

Förteckning över produkter som inte ska betraktas som leksaker i den betydelse som avses i detta direktiv

(som avses i artikel 2.1)

1. Högtids- och festdekorationer.
2. Samlarprodukter, förutsatt att det på produkten eller förpackningen finns en synlig och tydlig uppgift om att den är avsedd för samlare över 14 år. Exempel på denna typ av produkt är
   a) detaljerade och verklighetstrogna skalenliga modeller,
   b) byggsatser med detaljerade skalenliga modeller,
   c) dockor i folkdräkt, prydnadsdockor och andra liknande artiklar,
   d) historiska kopior av leksaker, och
   e) verklighetstrogna kopior av skjutvapen.
3. Sportutrustning, även rullskridskor, inlines och rullbrädor avsedda för barn som väger mer än 20 kg.
4. Cyklar med en högsta sadelhöjd på mer än 435 mm, mätt som det vertikala avståndet från marken till sadelns ovansida, med sadeln i horisontellt läge och sadelstolpen placerad i högsta tillåtna läge.
5. Sparkcyklar och andra transportmedel avsedda för idrottsutövning eller framförande på allmän väg eller allmän gång- och cykelväg.
6. Eldrivna fordon som är avsedda att framföras på allmän väg, trottoar eller allmän gång- eller cykelväg.
7. Utrustning för vattensport avsedd att användas på djupt vatten och simhjälpmedel för barn, t.ex. simringar och simdynor.
8. Pussel med mer än 500 bitar.
9. Gevär och pistoler som drivs med komprimerad gas, utom vattenpistoler och vattengevär, och pilbågar längre än 120 cm.
10. Fyrverkerier, inklusive knallskott som inte är särskilt utformade för leksaker.
11. Produkter och spel med spetsiga projektiler, t.ex. dartpilar med metallspets.
12. Funktionella pedagogiska produkter, som elektriska ugnar, strykjärn eller andra funktionella produkter som fungerar med en märkspänning på mer än 24 volt och som uteslutande säljs för att användas i undervisningssyfte under tillsyn av en vuxen.
13. Produkter avsedda för undervisning i skolor och annan pedagogisk verksamhet under tillsyn av en vuxen lärare, såsom laborationsutrustning.
14. Elektronisk utrustning, t.ex. persondatorer och spelkonsoler som används för interaktiva program, och tillhörande kringutrustning, om den elektroniska utrustningen eller kringutrustningen inte är särskilt utformad för och riktad till barn och inte har ett lekvärde i sig, som särskilt utformade persondatorer, tangentbord, joystickar eller styrhjul.
15. Interaktiv mjukvara avsedd för fritid och underhållning, som datorspel, och lagringsmedium som cd-skivor.
16. Tröstnappar för småbarn.
17. Leksaksliknande lampor.
18. Elektriska transformatorer för leksaker.
19. Modeaccessoarer för barn, som inte ska användas vid lek.

BILAGA II

SÄRSKILDA SÄKERHETSKRAV

I. **Fysikaliska och mekaniska egenskaper**

1. Leksaker och deras delar samt fästanordningar för fast monterade leksaker ska ha erforderlig mekanisk hållfasthet och, i förekommande fall, tillräcklig stabilitet för att tåla de påkänningar de utsätts för vid användning utan att brytas sönder eller deformeras med åtföljande risk för kroppsskada.

2. Åtkomliga kanter, utskjutande partier, rep, snören, kablar och fästanordningar ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att risken för kroppsskada vid kontakt minimeras.

3. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de inte ger upphov till någon risk, eller endast en minimal risk, i samband med att de används på grund av att deras olika delar sätts i rörelse.

4. a) Leksaker och deras delar får inte medföra risk för strypning.

   b) Leksaker och deras delar får inte medföra risk för kvävning till följd av stopp i lufttillförseln genom att på yttre väg täppa till luftvägarna till munnen och näsan.

   c) Leksaker och deras delar ska ha sådana dimensioner att de inte kan medföra risk för kvävning till följd av stopp i lufttillförseln på grund av att föremål fastnar i munnen eller i svalget och därigenom hindrar luften från att komma ner i lungorna.

   d) Leksaker som uppenbarligen är avsedda för barn under 36 månader, deras beståndsdelar och delar som kan tas loss från leksakerna ska ha sådana dimensioner att de inte kan sväljas eller inandas. Detta gäller också andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, deras beståndsdelar och alla delar som kan tas loss från dem.

   e) Förpackningarna i vilka leksakerna saluförs i detaljhandeln får inte medföra risk för strypning eller kvävning genom att på yttre väg täppa till munnen och näsan.

   f) Leksaker i livsmedel eller livsmedelsförpackningar måste ha sin egen förpackning. Denna förpackning ska, såsom den saluförs, ha sådana dimensioner att den inte kan sväljas eller inhaleras.

   g) Leksaksförpackningar, såsom anges i leden e och f, som är sfäriska, äggformade eller ellipsformade och eventuella löstagbara delar av dessa, eller av cylinderformade förpackningar med avrundade ändar, måste vara av en sådan dimension att de inte kan leda till stopp i lufttillförseln på grund av att föremål fastnar i munnen eller i svalget och därigenom hindrar luften från att komma ner i lungorna.

   h) Leksaker som sitter fast ihop med ett livsmedel på ett sådant sätt att man att man måste förtära det för att komma åt leksaken ska förbjudas. Delar av leksaker som på annat sätt direkt sitter ihop med ett livsmedel ska uppfylla de krav som fastställs i leden c och d.

5. Vattenleksaker ska vara utformade och konstruerade så att risken för sämre flytkraft eller stöd för barnet begränsas så långt möjligt med hänsyn till rekommenderat användningssätt.

6. Leksaker som det går att krypa in i och som då bildar ett slutet rum för användaren ska ha en utgång som den avsedda användaren lätt kan öppna inifrån.

7. Leksaker med vars hjälp användaren kan förflytta sig ska så långt möjligt vara försedda med broms, anpassad till typ av leksak och till den rörelseenergi som leksaken alstrar. Bromssystemet ska vara enkelt att använda utan risk för att användaren kastas ur leksaken eller att denne eller andra personer skadas.

   Den högsta konstruktiva hastighet som eldrivna lekfordon får ha ska begränsas för att minska skaderisken.

8. Projektilers utformning och sammansättning och den rörelseenergi de kan alstra när de skjuts ut från en leksak avsedd för detta ska vara sådana att det med hänsyn till leksakens art inte finns någon risk för att användaren eller någon annan person skadas.

9. Leksaker måste vara konstruerade för att säkerställa att

   a) den högsta och lägsta temperaturen på åtkomliga ytor inte kan orsaka skador vid beröring, och

   b) ånga eller gas inne i leksaken inte uppnår sådan temperatur eller sådant tryck att de kan vålla brännskada, skållning eller annan kroppsskada då de släpps ut från leksaken på annat sätt än vad som är avsett.

10. Leksaker som är tillverkade för att avge ljud bör när det gäller maximivärden för impulsljud och varaktiga ljud vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att ljudet inte kan skada barnens hörsel.

11. Aktivitetsleksaker ska vara utformade så att risken att klämma sig eller fastna med kroppsdelar eller kläder och att falla, kollidera eller drunkna minimeras. I synnerhet ska ytan på sådana leksaker, som ett eller flera barn kan leka på, vara utformad så att den håller för belastningen av barnen.

II. **Brännbarhet**

1. Leksaker får inte utgöra eldfarliga inslag i barnets omgivning. De ska därför bestå av material som uppfyller ett eller flera av följande villkor:

   a) De brinner inte under direkt inverkan av en öppen låga, gnista eller möjlig annan antändningskälla.

   b) De är inte lättantändliga (lågan ska slockna så snart som brandorsaken avlägsnas).

   c) Om de antänds brinner de långsamt och med en låga som sprids med låg hastighet.

   d) Oavsett leksakernas kemiska sammansättning har de utformats för att mekaniskt fördröja förbränningsprocessen.

   Brännbara material får inte utgöra en antändningsrisk för andra material som ingår i leksaken.

2. Leksaker, som för sin funktion måste innehålla sådana ämnen eller blandningar som uppfyller de klassificeringsvillkor som fastställs i avsnitt 1 i tillägg B, särskilt material och utrustning för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning av plast eller keramik, emaljering, fotografering och liknande, får inte innehålla ämnen eller blandningar som kan bli antändliga efter förlust av oantändliga flyktiga beståndsdelar.

3. Leksaker, utom knallskott, får inte vara explosiva eller innehålla beståndsdelar eller ämnen som kan explodera vid användning enligt artikel 10.2 första stycket.

4. Leksaker, särskilt kemiska leksaker, får inte innehålla ämnen eller blandningar som

   a) när de blandas ihop kan explodera genom kemisk reaktion eller upphettning eller

   b) som kan explodera när de blandas med oxiderande ämnen, eller

   c) innehåller flyktiga ämnen som är antändliga i luft och riskerar att bilda antändliga eller explosiva gas/luftblandningar.

III. **Kemiska egenskaper**

1. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för skador på människors hälsa till följd av exponering för de kemiska ämnen eller blandningar som leksaken består av eller innehåller, om leksakerna används i enlighet med artikel 10.2 första stycket.

   Leksaker ska uppfylla relevant gemenskapslagstiftning om vissa kategorier av produkter eller om begränsningar för vissa ämnen och blandningar.

2. Leksaker som i sig är ämnen eller blandningar måste också överensstämma med rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen [1], Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat [2] eller Europaparlamentets eller rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 av ämnen och blandningar [3], beroende på vilket som är tillämpligt, i fråga om klassificering, förpackning och märkning av vissa ämnen och blandningar.

3. Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnen) i kategori 1A, 1B eller 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska, utan att det påverkar tillämpningen av begränsningarna i punkt 1 andra stycket, inte användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker.

4. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i avsnitt 3 i tillägg B användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker om något av följande villkor är uppfyllda:

   a) Dessa ämnen eller blandningar ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställs i de EU-rättsakter som avses i avsnitt 2 i tillägg B för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen.

   b) Dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med artikel 10.2 första stycket.

   c) Ett beslut i enlighet med artikel 46.3 har fattats för att tillåta ämnet eller blandningen och deras användning, och ämnet eller blandningen och de tillåtna användningarna av dem har förtecknats i tillägg A.

      Det beslutet får fattas om följande villkor är uppfyllda:

      i) Användningen av ämnet eller blandningen har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen.

      ii) Det finns inga lämpliga ersättningsämnen eller blandningar, vilket framgår av en analys av möjliga alternativ.

      iii) Ämnena eller blandningarna är inte förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

   Behörig vetenskaplig kommitté ska på kommissionens uppdrag ta upp ämnena och blandningarna till ny bedömning så fort det uppstår nya farhågor kring säkerheten och minst vart femte år från den dag då ett beslut enligt artikel 46.3 antagits.

5. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i avsnitt 4 i tillägg B användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker under förutsättning att

   a) dessa ämnen eller blandningar ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställs i de gemenskapsrättsakter som avses i avsnitt 2 i tillägg B för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen,

   b) dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med artikel 10.2 första stycket, eller

[1] EGT 196, 16.8.1967, s. 1.
[2] EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.
[3] EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

c) ett beslut i enlighet med artikel 46.3 har fattats för att tillåta ämnet eller blandningen och deras användning, och ämnet eller blandningen och de tillåtna användningarna av dem har förtecknats i tillägg A.

Det beslutet får fattas om följande villkor är uppfyllda:

i) Användningen av ämnet eller blandningen har utvärderats av behörig vetenskaplig kommitté och funnits vara säker, särskilt med tanke på exponeringen.

ii) Ämnena eller blandningarna är inte förbjudna att användas i konsumentvaror enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Behörig vetenskaplig kommitté ska på kommissionens uppdrag ta upp ämnena och blandningarna till ny bedömning så fort det uppstår nya farhågor kring säkerheten och minst vart femte år från den dag då ett beslut enligt artikel 46.3 antagits.

6. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på nickel i rostfritt stål.

7. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på material som uppfyller de särskilda gränsvärdena i tillägg C, eller, tills sådana bestämmelser har fastställts, men senast 20 juli 2017, och material som omfattas av och uppfyller bestämmelserna för material som kommer i kontakt med livsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004 och de särskilda åtgärder som gäller för vissa material.

8. Utan att detta påverkar tillämpningen av punkterna 3 och 4 ska användning av nitrosaminer och nitroserbara ämnen förbjudas i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om överföringen av ämnena är lika hög eller högre än 0,05 mg/kg för nitrosaminer och 1 mg/kg för nitroserbara ämnen.

9. Kommissionen ska systematiskt och regelbundet utvärdera förekomsten av farliga ämnen i material i leksaker. Dessa utvärderingar ska ta hänsyn till rapporter från marknadsövervakande organ och till synpunkter som medlemsstater och intressenter ger uttryck för.

10. Sminkleksaker, som leksakssmink för dockor, ska uppfylla kraven på sammansättning och märkning i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ([1]).

11. Leksaker får inte innehålla följande allergiframkallande doftämnen:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Olja av ålandsrot (*Inula helenium*)	97676–35–2
2.	Allylisotiocyanat	57–06–7
3.	Bensylcyanid	140–29–4
4.	4 Tert-butylfenol	98–54–4
5.	Chenopodiumolja	8006–99–3
6.	Cyclamenalkohol	4756–19–8
7.	Dietylmaleat	141–05–9
8.	Dihydrokumarin	119–84–6
9.	2,4-Dihydroxi-3-metylbensaldehyd	6248–20–0

([1]) EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
10.	3,7-Dimetyl-2-Oken-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607–48–5
11.	4,6-Dimetyl-8-tert-butylkumarin	17874–34–9
12.	Dimetylcitrakonat	617–54–9
13.	7,11-Dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651–96–7
14.	6,10-Dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	141–10–6
15.	Difenylamin	122–39–4
16.	Etylakrylat	140–88–5
17.	Fikonblad, färska och beredda	68916–52–9
18.	Trans-2-heptenal	18829–55–5
19.	Trans-2-hexenaldietylacetal	67746–30–9
20.	Trans-2-hexenaldimetylacetal	18318–83–7
21.	Hydroabietylalkohol	13393–93–6
22.	4-Etoxifenol	622–62–8
23.	6-lsopropyl-2-dekahydronaftalenol	34131–99–2
24.	7-Metoxikumarin	531–59–9
25.	4-Methoxifenol	150–76–5
26.	4-(p-Metoxifenyl)-3-buten-2-on	943–88–4
27.	1-(p-Methoxifenyl)-1-penten-3-on	104–27–8
28.	Metyl-trans-2-butenoat	623–43–8
29.	6-Metylkumarin	92–48–8
30.	7-Metylkumarin	2445–83–2
31.	5-Metyl-2,3-hexanedion	13706–86–0
32.	Costusrotolja (*Saussurea lappa* Clarke)	8023–88–9
33.	7-Etoxi-4-metylkumarin	87–05–8
34.	Hexahydrokumarin	700–82–3
35.	Perubalsam, obearbetad (Exudat av *Myroxylonpereirae* (Royle) Klotzsch)	8007–00–9
36.	2-Pentyliden-cyklohexanon	25677–40–1
37.	3,6,10-Trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	1117–41–5
38.	Citronverbenaolja (*Lippia citriodora* Kunth)	8024–12–2
39.	Ambrettmysk (4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen)	83–66–9
40.	4-fenyl-3-buten-2-on	122–57–6

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
41.	Amylkanelaldehyd	122–40–7
42.	Amylkanelalkohol	101–85–9
43.	Bensylalkohol	100–51–6
44.	Bensylsalicylat	118–58–1
45.	Kanelalkohol	104–54–1
46.	Kanelaldehyd	104–55–2
47.	Citral	5392–40–5
48.	Kumarin	91–64–5
49.	Eugenol	97–53–0
50.	Geraniol	106–24–1
51.	Hydroxicitronellal	107–75–5
52.	Hydroxi-metylpentylcyklohexenkarboxaldehyd	31906–04–4
53.	Isoeugenol	97–54–1
54.	Ekmosseextrakt	90028–68–5
55.	Trämosseextrakt	90028–67–4

Spår av dessa doftämnen ska dock tillåtas förutsatt att förekomsten är tekniskt oundviklig enligt god tillverkningssed och inte överskrider 100 mg/kg.

Dessutom ska namnen på följande allergiframkallande doftämnen anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr om de används i en leksak i koncentrationer över 100 mg/kg av leksaken eller beståndsdelar av denna.

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Anisylalkohol	105–13–5
2.	Bensylbensoat	120–51–4
3.	Bensylcinnamat	103–41–3
4.	Citronellol	106–22–9
5.	Farnesol	4602–84–0
6.	Hexylkanelaldehyd	101–86–0
7.	Lilial	80–54–6
8.	d-Limonen	5989–27–5
9.	Linalol	78–70–6
10.	Metylheptinkarbonat	111–12–6
11.	3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127–51–5

12. Användningen av de doftämnen som anges i punkterna 41–55 i förteckningen under punkt 11 och de doftämnen som anges i punkterna 1–11 i förteckningen i tredje stycket i punkt 11 ska vara tillåtna i doftspel, kosmetiklådor och smakspel under förutsättning att

i) dessa doftämnen är tydligt angivna på förpackningen och förpackningen innehåller en sådan varning som anges i punkt 10 i del B i bilaga V,

ii) i förekommande fall, att de produkter som barnet tillverkar i enlighet med anvisningarna måste överensstämma med kraven i direktiv 76/768/EEG, och

iii) i förekommande fall, att dessa doftämnen överensstämmer med den relevanta livsmedelslagstiftningen.

Barn under 36 månader ska inte använda sådana doftspel, kosmetiklådor och smakspel, och dessa leksaker ska överensstämma med punkt 1 i del B i bilaga V.

13. Utan att detta påverkar punkterna 3, 4 och 5 får följande gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker inte överskridas:

Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klibbigt leksaksmaterial	mg/kg avskavt leksaksmaterial
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsenik	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
Bor	1 200	300	15 000
Kadmium	1,9	0,5	23
Krom (III)	37,5	9,4	460
Krom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobolt	10,5	2,6	130
Koppar	622,5	156	7 700
Bly	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kvicksilver	7,5	1,9	94
Nickel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tenn	15 000	3 750	180 000
Organiskt tenn	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Dessa gränsvärden ska inte gälla leksaker eller delar av leksaker som på grund av sin tillgänglighet, funktion, volym eller massa inte kan utgöra någon fara till följd av att barnen suger, slickar, sväljer eller har långvarig hudkontakt med leksakerna, när de används enligt artikel 10.2 första stycket.

IV. **Elektriska egenskaper**

1. Leksaker får inte drivas med en märkspänning som överstiger 24 volt likström eller motsvarande växelström, och ingen åtkomlig del får ha en spänning högre än 24 volt direktström eller motsvarande växelspänning.

   Den inre spänningen får inte överstiga 24 volt likström eller motsvarande växelspänning, såvida det inte kan säkerställas att den kombination av spänning och ström som genereras inte ger upphov till någon risk eller skadlig elchock, också när leksaken är sönder.

2. Delar av leksaker som är eller kan komma i kontakt med en elektrisk strömkälla som kan orsaka elchock, samt kablar eller ledningar genom vilka elektricitet leds till dessa delar, ska vara väl isolerade och mekaniskt skyddade för att förhindra risk för sådana elchocker.

3. Elektriska leksaker ska vara utformade och tillverkade på ett sådant sätt att den högsta temperatur som direkt åtkomliga ytor kan nå inte ger brännskador vid beröring.

4. Vid förutsebara fel ska leksakerna skydda mot elfaror som beror på en elektrisk strömkälla.

5. Elektriska leksaker måste ge tillräckligt skydd mot brandfara.

6. Elektriska leksaker ska vara utformade och tillverkade så att elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält eller annan strålning som genereras av utrustningen begränsas till vad som är nödvändigt för att leksaken ska fungera, och de måste fungera på en säker nivå i överensstämmelse med allmänt erkända vetenskapliga rön och med beaktande av särskilda gemenskapsbestämmelser.

7. Leksaker med ett elektroniskt kontrollsystem ska vara utformade och tillverkade så att de är säkra även när det elektriska systemet fungerar dåligt eller slutar att fungera på grund av ett fel i själva systemet eller någon annan orsak.

8. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att de inte utgör någon hälsofara eller risk för skada på ögon eller hud på grund av lasrar, lysdioder (LED-lampor) eller annan typ av strålning.

9. Den elektriska transformatorn till en leksak får inte utgöra en del av själva leksaken.

V. **Hygien**

1. Leksaker ska vara utformade och tillverkade på ett sådant sätt att de uppfyller kraven på hygien och renlighet för att undvika infektion, sjukdom eller smitta.

2. En leksak avsedd för barn under 36 månader måste utformas och konstrueras så att den kan rengöras. En tygleksak ska i detta syfte gå att tvätta, med undantag för om den innehåller en mekanism som kan skadas om den våttvättas. Leksaken ska uppfylla säkerhetskraven även efter att ha rengjorts i enlighet med denna punkt och tillverkarens instruktioner.

VI. **Radioaktivitet**

Leksaker ska uppfylla alla relevanta åtgärder som antagits i enlighet med kapitel III i fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.

Tillägg A

Förteckning över CMR-ämnen och deras tillåtna användning i enlighet med punkterna 4, 5 och 6 i del III

Ämne	Klassificering	Tillåten användning
Nickel	CMR 2	I rostfritt stål

Tillägg B

KLASSIFICERING AV ÄMNEN OCH BLANDNINGAR

Som ett resultat av tidpunkten för tillämpningen av förordning (EG) nr 1272/2008 finns det olika likvärdiga sätt att hänvisa till en viss klassificering som ska användas vid olika tidpunkter.

1. **Kriterier för klassificering av ämnen och blandningar med tillämpning av punkt 2 i del II**

A. Kriterier som ska tillämpas från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015:

Ämnen

Ämnet uppfyller kriterierna för alla nedanstående faroklasser eller kategorier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.

b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.

c) Faroklass 4.1.

d) Faroklass 5.1.

Blandningar

Blandningen är farlig i den mening som avses i direktiv 67/548/EEG.

B. Kriterium som ska tillämpas från den 1 juni 2015:

Ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för alla nedanstående faroklasser eller kategorier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.

b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.

c) Faroklass 4.1.

d) Faroklass 5.1.

2. **EU-rättsakter som styr användningen av vissa ämnen med tillämpning av punkterna 4 och 5 a i del III.**

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 ska de relevanta koncentrationer för klassificeringen av blandningar som innehåller ämnena i fråga utgöras av dem som fastställs i enlighet med direktiv 1999/45/EG.

Från den 1 juni 2015 ska de relevanta koncentrationer för klassificeringen av blandningar som innehåller ämnena i fråga utgöras av dem som fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

3. **Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 4 i del III.**

Ämnen

Punkt 4 i del III avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser punkt 4 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1 och 2 enligt antingen direktiv 1999/45/EEG eller direktiv 67/548/EEG.

Från den 1 juni 2015 avser punkt 4 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

4. **Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 5 i del III.**

Ämnen

Punkt 5 i del III avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser punkt 5 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 3 enligt antingen direktiv 1999/45/EG eller direktiv 67/548/EEG.

Från den 1 juni 2015 avser punkt 5 i del III blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

5. **Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av artikel 46.3.**

Ämnen

Artikel 46.3 avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A, 1B och 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 20 juli 2011 till den 31 maj 2015 avser artikel 46.3 blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1, 2 och 3 enligt antingen direktiv 1999/45/EG eller direktiv 67/548/EEG.

Från den 1 juni 2015 avser artikel 46.3 blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A, 1B och 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Tillägg C

Särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits i enlighet med artikel 46.2

BILAGA III

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr … (leksakens entydiga identifikation)

2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:

3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

4. Föremål för försäkran (identifiera leksaken så att den kan spåras). Den ska innehålla en färgbild som är så tydlig att det går att spåra leksaken.

5. Föremålet för försäkran i punkt 4 överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet … (namn, nummer) har utfört … (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyg:

8. Ytterligare information:

Undertecknat för

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

BILAGA IV

TEKNISK DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentation som avses i artikel 21 ska, i den mån det är relevant för bedömningen, särskilt innehålla följande:

a) Ingående beskrivning av konstruktion och tillverkning, inklusive en lista på delar och material som använts i leksaken samt kemikalieleverantörens säkerhetsdatablad för de kemikalier som använts.

b) Säkerhetsbedömning(ar) som gjorts i enlighet med artikel 18.

c) Beskrivning av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som ska följas.

d) Kopia av EG-försäkran om överensstämmelse.

e) Adresserna till tillverknings- och lagerlokalerna.

f) Kopior av de dokument tillverkaren har lämnat till ett anmält organ, om ett sådant deltar.

g) Provningsrapporter och beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med de harmoniserade standarderna om tillverkaren har följt det interna tillverkningskontrollförfarande som avses i artikel 19.2.

h) Kopia av EG-typintyget, en beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med den produkttyp som beskrivs i EG-typintyget samt kopior av de dokument som tillverkaren har lämnat till det anmälda organet, om tillverkaren har låtit leksaken genomgå EG-typkontroll och följt det förfarande för överensstämmelse med typ som avses i artikel 19.3.

BILAGA V

VARNINGAR

(som avses i artikel 11)

DEL A

ALLMÄNNA VARNINGAR

De användarbegränsningar som avses i artikel 11.1 ska åtminstone omfatta lägsta eller högsta tillåtna ålder och i förekommande fall krav på användarnas förmåga och högsta eller lägsta vikt. Det ska också anges om leksaken endast bör användas under tillsyn av vuxen.

DEL B

SÄRSKILDA VARNINGAR OCH INFORMATION OM FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING FÖR VISSA KATEGORIER AV LEKSAKER

1. **Leksaker som inte är avsedda för barn under 36 månader**

   Leksaker som kan vara farliga för barn under 36 månader ska vara försedda med en varning, som exempelvis ”Inte lämplig för barn under 36 månader” eller ”Inte lämplig för barn under tre år” eller en varning i form av följande symbol:

   Varningarna ska kompletteras med en kortfattad upplysning, som kan finnas i bruksanvisningen, om vilka specifika faror som ligger till grund för denna försiktighetsåtgärd.

   Denna punkt ska inte tillämpas på leksaker som på grund av funktion, storlek, utmärkande drag, egenskaper eller andra viktigare omständigheter uppenbarligen inte är avsedda för barn under 36 månader.

2. **Aktivitetsleksaker**

   Aktivitetsleksaker ska vara försedda med följande varning:

   ”Endast för hemmabruk”.

   Aktivitetsleksaker som är monterade på ställningar samt andra aktivitetsleksaker ska i tillämpliga fall åtföljas av en bruksanvisning som uppmärksammar användaren på att det är nödvändigt att regelbundet kontrollera och underhålla de viktigaste delarna (upphängnings- och fästanordningar, förankring i marken etc.) och där det påpekas att leksaken, om dessa kontroller inte utförs, kan orsaka fallolyckor eller välta.

   Det ska också finnas instruktioner som anger hur leksaken ska monteras på rätt sätt och vilka delar som kan medföra fara om monteringen inte utförts korrekt. Vidare ska det finnas särskild information om vilka underlag som är lämpliga att placera leksaken på.

3. **Funktionella leksaker**

   Funktionella leksaker ska vara försedda med följande varning:

   ”Ska användas under tillsyn av vuxen.”

   Leksakerna ska vidare åtföljas av en bruksanvisning som också innehåller information om de försiktighetsåtgärder användarna ska vidta och en upplysning om att användarna, om de inte iakttar dessa försiktighetsåtgärder, utsätter sig för de faror (som ska specificeras) som brukas förknippas med den apparat eller produkt som leksaken är en skalenlig modell eller en imitation av. Det ska också anges att leksaken ska hållas utom räckhåll för barn under en viss ålder - som ska specificeras av tillverkaren.

4. **Kemiska leksaker**

Utan att det påverkar tillämpningen av gällande gemenskapslagstiftning om klassificering, förpackning och märkning av vissa ämnen och blandningar ska bruksanvisningar för leksaker som innehåller farliga ämnen och blandningar innehålla information om dessa ämnens eller blandningars farliga karaktär samt upplysa om vilka försiktighetsåtgärder som användaren ska iaktta för att undvika de faror de kan medföra. Dessa faror ska kortfattat preciseras alltefter typ av leksak. Vidare ska det anges vilka första hjälpen-åtgärder som ska vidtas i händelse av allvarliga olycksfall i samband med användning av denna typ av leksaker. Slutligen ska det påpekas att leksaken ska hållas utom räckhåll för barn under en viss ålder - som ska specificeras av tillverkaren.

Utöver anvisningarna i första stycket ska förpackningen till kemiska leksaker märkas med följande varning:

”Inte lämplig för barn under (*) år. Ska användas under tillsyn av vuxen.”

Som kemiska leksaker räknas bl.a. kemisatser, lådor för inbakning av föremål i plast, miniatyrverkstäder för keramik, emaljering, fotografering och liknande leksaker som kan ge upphov till en kemisk reaktion eller liknande väsentlig förändring vid användning.

5. **Skridskor, rullskridskor, inlines, rullbrädor, sparkcyklar, scootrar och leksakscyklar för barn**

Om dessa produkter säljs som leksaker ska de vara försedda med varningstexten:

”Använd skyddsutrustning. Ska inte användas i trafiken”.

Dessutom ska bruksanvisningen innehålla en påminnelse om att leksaken kräver stor skicklighet och ska användas med försiktighet för att förhindra skador genom fall eller till följd av kollision mellan användaren och någon annan person. Vidare ska det finnas anvisningar om rekommenderad skyddsutrustning (hjälm, handskar, knäskydd, armbågsskydd etc.).

6. **Vattenleksaker**

Vattenleksaker ska vara försedda med följande varning:

”Får endast användas i vatten där barnet bottnar och under tillsyn av en vuxen.”

7. **Leksaker i livsmedel**

Leksaker i livsmedel och livsmedelsförpackningar ska vara försedda med följande varning:

”Leksak i förpackningen. Tillsyn av en vuxen rekommenderas.”

8. **Skyddsmasker och skyddshjälmar i form av leksaker**

Skyddsmasker och skyddshjälmar i form av leksaker ska vara försedda med följande varning:

”Denna leksak ger inte något skydd.”

9. **Leksaker som är avsedda att fästas tvärs över en vagga, barnsäng eller barnvagn med hjälp av snoddar, band, resårband eller remmar**

Leksaker som är avsedda att fästas tvärs över en vagga, barnsäng eller barnvagn med hjälp av snoddar, band, resårband eller remmar ska ha följande varning dels på förpackningen, dels permanent anbringad på själva leksaken:

”För att förhindra eventuell skada genom att barnet trasslar in sig, avlägsna denna leksak så snart barnet börjar försöka resa sig på händer och knän i krypläge.”

(*) Åldern ska fastställas av tillverkaren.

10. **Förpackning av doftämnen i doftspel, kosmetiklådor och smakspel**

Förpackningar av doftämnen i doftspel, kosmetiklådor och smakspel som innehåller de doftämnen som anges i punkterna 41–55 i förteckningen under första stycket i punkt 11 i del III i bilaga II och de doftämnen som anges i punkterna 1–11 i förteckningen under tredje stycket i punkt 11 i del III i bilaga II ska vara försedda med följande varning:

”Innehåller doftämnen som kan förorsaka allergier.”

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 765/2008

av den 9 juli 2008

om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]), och

av följande skäl:

(1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknadskontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.

(2) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med regler och principer för ackreditering och marknadskontroll. Denna ram bör inte påverka de materiella bestämmelserna i befintlig lagstiftning om vilka villkor som ska uppfyllas för att skydda allmänna intressen på områden som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan syftet bör vara att göra så att de fungerar bättre.

(3) Denna förordning bör ses som ett komplement till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter ([3]).

(4) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs en omfattande rättslig ram av övergripande karaktär för att reglera sådana produkter, för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på området ses över, och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, särskilt för att säkerställa en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd, i enlighet med artikel 95 i fördraget.

(5) Den ram för marknadskontroll som inrättas i denna förordning bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser om marknadskontroll i harmoniserad gemenskapslagstiftning och tillämpningen av sådana bestämmelser. Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om ”lex specialis”, vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte, av samma natur eller med samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, harmoniserad gemenskapslagstiftning. Exempel kan hämtas från områden som narkotikaprekursorer, medicintekniska produkter, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, motorfordon och luftfart. Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana särskilda bestämmelser.

(6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ([4]) fastställs bestämmelser för att säkerställa säkerhet i fråga om konsumentprodukter. Marknadskontrollsmyndigheterna bör ha rätt att vidta de mer specifika åtgärder som är tillgängliga för dem genom det direktivet.

(7) För att uppnå en högre säkerhetsnivå för konsumentprodukter bör dock de marknadskontrollsmekanismer som ingår i direktiv 2001/95/EG förstärkas när det gäller produkter som utgör en allvarlig risk, i enlighet med principer som motsvaras av dem i denna förordning. Direktiv 2001/95/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

([1]) EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

([2]) Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

([3]) Se sidan 82 i detta nummer av EUT.

([4]) EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

(8) Ackreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll, och som syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

(9) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

(10) Ackreditering används i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångssätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid ackreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på gemenskapsnivå fastställa principer för hur ackrediteringen ska organiseras och genomföras.

(11) Inrättandet av ett enhetligt nationellt ackrediteringsorgan bör ske utan att det påverkar fördelningen av arbetsuppgifterna inom medlemsstaterna.

(12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndigheterna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

(13) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroendet mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följaktligen också förtroendet för de intyg och provningsrapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackreditering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller det reglerade eller oreglerade området, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.

(14) Enligt denna förordning bör de nationella ackrediteringsorganens icke vinstdrivande verksamhet förstås som en verksamhet som inte syftar till vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Samtidigt som nationella ackrediteringsorgan inte har som mål att maximera eller fördela vinster, får de tillhandahålla tjänster mot betalning eller ta emot inkomster. Eventuella överskjutande vinster till följd av dessa tjänster kan utnyttjas till investeringar som ytterligare utvecklar deras verksamhet, så länge detta är förenligt med deras kärnverksamhet. Det bör därför betonas att det primära målet för nationella ackrediteringsorgan bör vara att stödja eller aktivt engagera sig i verksamhet som inte syftar till vinning.

(15) Eftersom syftet med ackreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och medlemsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstämmelse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlemsstaterna ser till att ackrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.

(16) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella ackrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

(17) Ackreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.

(18) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat och uppmuntras att utnyttja denna möjlighet fullt ut.

(19) Konkurrens mellan nationella ackrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överensstämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett ackrediteringsintyg inom Europeiska unionen är tillräckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelackreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella ackrediteringsorgan kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedömningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.

(20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediteringstjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.

(21) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder inom rimlig tid för att komma till rätta med problem.

(22) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, för att underlätta ömsesidigt erkännande och för att stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.

(23) Denna förordning bör föreskriva erkännandet av en enda organisation på Europanivå när det gäller vissa funktioner inom ackrediteringsområdet. EA (European co-operation for Accreditation), som har till huvuduppgift att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa, driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. EA bör därför vara det första organ som erkänns enligt denna förordning och medlemsstaterna bör säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, och behåller, medlemskap i EA så länge det är erkänt. Samtidigt bör det vara möjligt att ändra det relevanta organet som erkänns enligt denna förordning i de fall då detta kan bli nödvändigt i framtiden.

(24) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna ska fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att sinsemellan utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom särskilt för organen för bedömning av överensstämmelse.

(25) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas sektorsspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.

(26) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av harmoniserad gemenskapslagstiftning införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknadskontroll, där det fastställs minimikrav för de mål medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.

(27) I sådana fall där ekonomiska aktörer förfogar över provningsrapporter och intyg som intygar överensstämmelse, vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och där relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning inte kräver sådana rapporter eller intyg, bör marknadskontrollsmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg när de kontrollerar produkters egenskaper.

(28) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra – även innan farliga produkter släpps ut på marknaden, genom ytterligare åtgärder för att identifiera dem, främst i hamnar – är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden ska kunna fungera på ett smidigt sätt. Nationella konsumentskyddsmyndigheter bör på nationell nivå samarbeta med nationella marknadskontrollsmyndigheter och utbyta information med dem om produkter de misstänker innebär en risk.

(29) Vid riskbedömningen bör alla relevanta uppgifter beaktas, inklusive tillgängliga uppgifter om risker som uppstått i anslutning till produkten i fråga. Alla åtgärder som den ekonomiska aktören kan ha vidtagit för att reducera risken bör också beaktas.

(30) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabbt informationsutbyte

mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningsfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.

(31) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och att de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för konfidentialitet och sekretess i enlighet med bestämmelser om sekretess i tillämplig nationell lagstiftning eller, när det gäller kommissionen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ([1]). Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ([2]) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter ([3]) är tillämpliga inom ramen för denna förordning.

(32) I harmoniserad gemenskapslagstiftning ingår särskilda förfaranden för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som begränsar en produkts fria rörlighet är berättigad eller ej (skyddsklausulsförfaranden). Dessa förfaranden tillämpas efter ett snabbt informationsutbyte om produkter som utgör en allvarlig risk.

(33) Införselplatser vid de yttre gränserna är platser där produkter som inte är säkra och som inte uppfyller kraven eller produkter som försetts med falsk eller vilseledande CE-märkning kan upptäckas innan de ens släpps ut på marknaden. En skyldighet för de myndigheter som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden att utföra kontroller i lämplig omfattning kan därför bidra till en säkrare marknad. För att kontrollerna ska bli effektivare bör tullmyndigheterna i god tid få all nödvändig information från marknadskontrollsmyndigheterna om farliga produkter som inte uppfyller kraven.

(34) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet ([4]) fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare åtgärder, bland annat hur marknadskontrollsmyndigheterna ska involveras. Det är därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadskontroll ska involveras, införs i denna förordning.

(35) Erfarenheten har visat att produkter som inte frigörs ofta återexporteras och tar sig in på gemenskapsmarknaden via andra införselplatser, vilket motverkar tullmyndigheternas arbete. Marknadskontrollsmyndigheterna bör därför ges resurser att förstöra produkter om de anser det lämpligt.

(36) Senast ett år efter offentliggörandet av denna förordning i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en djupgående analys av situationen på området för konsumentsäkerhetsmärkning, om nödvändigt åtföljd av lagstiftningsförslag.

(37) CE-märkningen indikerar att en produkt överensstämmer med kraven och är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen bör fastställas i denna förordning så att de kan tillämpas omedelbart och för att förenkla framtida lagstiftning.

(38) CE-märkningen bör vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att produkten överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

(39) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut som fattas av behöriga myndigheter och som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller som föreskriver tillbakadragande eller återkallelse av produkten från marknaden.

(40) Det kan vara till nytta för medlemsstaterna att ingå samarbetsavtal med olika intressegrupper, bland annat med bransch- och konsumentorganisationer, så att de kan använda sig av tillgänglig marknadsinformation då de utarbetar, genomför och uppdaterar program för marknadskontroll.

(41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner till-

([1]) EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

([2]) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

([3]) EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

([4]) EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

lämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande och kan skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

(42) Om målen med denna förordning ska kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknadskontroll. Finansiering bör ges i form av bidrag utan förslagsinfordran till det organ som erkänns enligt denna förordning, i form av bidrag efter förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till detta eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som ska finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget [1] (nedan kallad *budgetförordningen*).

(43) För vissa specialiserade uppgifter, t.ex. utarbetning och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram, och för uppgifter som gäller verifiering av teknisk kompetens och utrustning hos laboratorier samt certifierings- och kontrollorgan bör EA inledningsvis vara berättigat till gemenskapsfinansiering då organisationen är väl lämpad att tillhandhålla nödvändig teknisk expertis i detta avseende.

(44) Med tanke på rollen för det organ som erkänns enligt denna förordning vid referentbedömningen av ackrediteringsorgan, och dess förmåga att bistå medlemsstaterna med organisationen av sådan bedömning, bör kommissionen kunna bevilja bidrag till driften av sekretariatet för det organ som erkänns enligt denna förordning vilket i sin tur bör ge kontinuerligt stöd till ackrediteringsverksamheten på gemenskapsnivå.

(45) Ett partnerskapsavtal bör undertecknas mellan kommissionen och det organ som erkänns enligt denna förordning, i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen, för att fastställa de administrativa och finansiella bestämmelserna för finansiering av ackrediteringsverksamhet.

(46) Finansiering bör även göras tillgänglig för andra organ än det organ som erkänns enligt denna förordning för annan verksamhet inom området för bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll, t.ex. utarbetande och uppdatering av riktlinjer, jämförande verksamhet kopplad till användningen av skyddsklausuler, förberedande eller relaterad verksamhet i samband med genomförandet av gemenskapslagstiftning på dessa områden, program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt förstärkning av politiken inom dessa områden på gemenskapsnivå och internationell nivå.

[1] EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

(47) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheterna och iakttar de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

(48) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter på de marknader som omfattas av gemenskapslagstiftning uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs, genom att tillhandahålla en ram för ackreditering och marknadskontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.

2. Denna förordning innehåller också en ram för marknadskontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.

3. Denna förordning innehåller en ram för kontroll av produkter från tredjeländer.

4. I denna förordning fastställs allmänna principer om CE-märkning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,

3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,

4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,

5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,

6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden,

7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,

8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,

9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster ([1]) antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,

10. *ackreditering*: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,

11. *nationellt ackrediteringsorgan*: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,

12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,

13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls för slutanvändaren,

15. *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

16. *referentbedömning*: en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ytterligare sektorsspecifika tekniska specifikationer,

17. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,

18. *marknadskontrollsmyndighet*: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,

19. *övergång i fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen ([2]),

20. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,

21. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

KAPITEL II

ACKREDITERING

Artikel 3

Tillämpningsområde

Detta kapitel ska tillämpas på ackreditering, använt som ett obligatoriskt eller frivilligt förfarande i samband med bedömning av överensstämmelse, oavsett om denna bedömning är obligatorisk eller inte och oavsett vilken rättslig ställning det organ som utför ackrediteringen har.

([1]) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

([2]) EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Allmänna principer

1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.

2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.

3. En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

4. Baserat på den information som avses i punkt 3 och i artikel 12 ska kommissionen upprätta en förteckning över nationella ackrediteringsorgan, hålla denna förteckning uppdaterad samt offentliggöra den.

5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförfarandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.

6. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från dem som åligger andra nationella myndigheter.

7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.

8. Det nationella ackrediteringsorganet får inte bedriva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, erbjuda kommersiella konsulttjänster, äga aktier eller i övrigt ha ett finansiellt intresse eller ett ledningsansvar i ett organ för bedömning av överensstämmelse.

9. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella ackrediteringsorgan har lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande.

10. Det nationella ackrediteringsorganet ska vara medlem i det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

11. De nationella ackrediteringsorganen ska skapa och upprätthålla lämpliga strukturer för att säkerställa en effektiv och balanserad inblandning av alla intressegrupper inom både sina organisationer och det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

Artikel 5

Ackreditering

1. Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.

2. När en medlemsstat beslutar att inte använda ackreditering ska den förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som krävs för att intyga kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som den utser för genomförandet av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning.

3. Nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.

4. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska ackrediteringsorganet inom rimlig tid vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.

5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att behandla överklaganden av ackrediteringsbeslut, inbegripet rättsmedel, om det är lämpligt, eller som avser frånvaron av beslut.

Artikel 6

Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet

1. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse.

2. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med andra nationella ackrediteringsorgan.

3. De nationella ackrediteringsorganen får utöva sin verksamhet över nationsgränserna, på en annan medlemsstats territorium, antingen på begäran av ett organ för bedömning av överensstämmelse i de fall som anges i artikel 7.1 eller, om de ombeds göra detta av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med artikel 7.3, i samarbete med det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstaten.

Artikel 7

Gränsöverskridande ackreditering

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:

a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.

b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.

3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

Artikel 8

Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska uppfylla följande krav:

1. Det ska organiseras på ett sådant sätt att det är oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. Det ska vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. Det ska se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.

5. Det ska kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.

6. Det ska inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.

7. Det ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

8. Det ska dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka kvaliteten på bedömningen och intyget om kompetens.

9. Det ska inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.

10. Det ska kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt så att det inte läggs några onödiga bördor på företagen och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

11. Det ska offentliggöra årsredovisningar som utarbetats i enlighet med vedertagna redovisningsprinciper.

Artikel 9

Uppfyllande av kraven

1. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven i denna förordning, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter här nedan, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den ska informera kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna ska regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven i artikel 8.

3. Medlemsstaterna ska ta maximal hänsyn till resultaten av referentbedömningen enligt artikel 10 när de utför den övervakning som avses i punkt 2 i denna artikel.

4. De nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat.

Artikel 10

Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

2. Intressegrupper ska ha rätt att delta i det system som inrättats för att övervaka verksamhet i samband med referentbedömning, dock inte i enskilda referentbedömningsförfaranden.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning enligt kraven i punkt 1.

4. Referentbedömning ska grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering, särskilt när det gäller nödvändiga strukturella, mänskliga och administrativa resurser, konfidentialitet och klagomål. Det ska inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.

5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard som avses i artikel 11.

6. Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska offentliggöra resultaten av referentbedömningen och meddela samtliga medlemsstater och kommissionen om detsamma.

7. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna se över referensbedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

Artikel 11

Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan

1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.

2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumtion som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

Artikel 12

Informationsskyldighet

1. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av verksamheten.

2. Varje medlemsstat ska informera kommissionen och det organ som erkänns med stöd av artikel 14 om sitt nationella ackrediteringsorgans identitet och om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som detta organ erbjuder ackreditering för till stöd för harmoniserad gemenskapslagstiftning, och om eventuella ändringar.

3. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska regelbundet offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

Artikel 13

Uppdrag till det organ som erkänns med stöd av artikel 14

1. Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.

2. Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1,

a) begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning och utvecklar sektorsspecifika ackrediteringsprogram,

b) godta alla sådana befintliga program som redan föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning.

3. Kommissionen ska se till att sektorsspecifika program fastställer vilka tekniska specifikationer som är nödvändiga för att uppnå den grad av kompetens som harmoniserad gemenskapslagstiftning kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa, miljö eller säkerhet gäller eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Artikel 14

Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen ska efter samråd med medlemsstaterna erkänna ett organ som uppfyller kraven i bilaga I till denna förordning.

2. Ett organ som ska erkännas i enlighet med punkt 1 ska ingå ett avtal med kommissionen. Avtalet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av organets uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av organet. Både kommissionen och organet ska, utan att behöva ange anledningen, ha möjlighet att säga upp avtalet vid utgången av en rimlig uppsägningstid som ska fastställas i avtalet.

3. Kommissionen och organet ska offentliggöra avtalet.

4. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen om erkännandet av ett organ enligt punkt 1.

5. Kommissionen får inte erkänna mer än ett organ för en bestämd tidsperiod.

6. Det första organ som erkänns enligt denna förordning ska vara EA, förutsatt att det har ingått ett avtal i enlighet med punkt 2.

KAPITEL III

GEMENSKAPSRAM FÖR MARKNADSKONTROLL OCH KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ GEMENSKAPSMARKNADEN

AVSNITT 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 15

Tillämpningsområde

1. Artiklarna 16–26 ska tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

2. De enskilda bestämmelserna i artiklarna 16–26 ska tillämpas i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad gemenskapslagstiftning.

3. Tillämpningen av denna förordning får inte hindra marknadskontrollsmyndigheterna att vidta mera specifika åtgärder som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG.

4. I artiklarna 16–26 avses med en ”produkt” ett ämne, preparat eller annan vara framställd genom en tillverkningsprocess som inte utgör livsmedel, foder, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.

5. Artiklarna 27, 28 och 29 ska tillämpas på alla produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen, dock endast när gemenskapslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras.

Artikel 16

Allmänna bestämmelser

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.

2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.

3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

4. Marknadskontroll ska omfatta produkter som satts samman eller tillverkats för tillverkarens eget bruk när harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att dess bestämmelser ska gälla sådana produkter.

AVSNITT 2

Gemenskapsram för marknadskontroll

Artikel 17

Informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina marknadskontrollsmyndigheter och deras ansvarsområden. Kommissionen ska vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater.

2. Medlemsstaterna ska se till att allmänheten är medveten om nationella marknadskontrollsmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet och om hur dessa myndigheter kan kontaktas.

Artikel 18

Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation

1. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan de olika marknadskontrollsmyndigheterna.

2. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga förfaranden för att

a) följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning,

b) bevaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat,

c) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,

d) följa upp vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.

3. Medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollsmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.

4. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollsmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen.

5. Medlemsstaterna ska inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska utarbeta antingen ett allmänt program för marknadskontroll eller sektorsspecifika program för sektorer inom vilka de utför marknadskontroll, underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga,

elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten. En första sådan underrättelse ska ske senast den 1 januari 2010. Efterföljande uppdateringar av programmen ska offentliggöras på samma sätt. För att uppnå detta får medlemsstaterna samarbeta med berörda intressegrupper.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten.

Artikel 19

Åtgärder för marknadskontroll

1. Marknadskontrollsmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta ska ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. I samband med detta ska de beakta etablerade riskbedömningsprinciper samt klagomål och annan information.

Marknadskontrollsmyndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet, inbegripet, när detta är nödvändigt och motiverat, att ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk, om de anser det vara en nödvändig åtgärd.

Om de ekonomiska aktörerna uppvisar provningsrapporter eller intyg som intygar överensstämmelse vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollsmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.

2. Marknadskontrollsmyndigheterna ska inom rimlig tid vidta lämpliga åtgärder för att informera användarna på sitt territorium om faror som de upptäckt i samband med produkter, detta för att minska risken för personskador eller annan skada.

De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahållit.

3. Om marknadskontrollsmyndigheterna i en medlemsstat beslutar att dra tillbaka en produkt som tillverkats i en annan medlemsstat ska de underrätta den berörda ekonomiska aktören på den adress som angivits på produkten i fråga eller i de dokument som åtföljer produkten.

4. Marknadskontrollsmyndigheterna ska utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt.

5. Marknadskontrollsmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

Artikel 20

Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 22.

2. Beslutet om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska bygga på en lämplig riskbedömning som beaktar farans karaktär och sannolikheten att något inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

Artikel 21

Begränsande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att, när åtgärder vidtas i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, dessa åtgärder är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.

2. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.

3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som hänför sig till allmänna intressen som omfattas av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. Om en åtgärd vidtagits utan att aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

4. Sådana åtgärder som avses i punkt 1 ska skyndsamt dras tillbaka eller ändras i och med att den ekonomiska aktören kunnat visa att effektiva åtgärder vidtagits.

Artikel 22

Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte

1. När en medlemsstat vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd i enlighet med artikel 20 och anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller åtgärdens konsekvenser når utanför dess territorium ska den, i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, omgående informera kommissionen om den åtgärd medlemsstaten vidtagit. Den ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av en sådan åtgärd.

2. Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden ska medlemsstaterna informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och underrättat om.

3. I den information som lämnas i enlighet med punkt 1 eller 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.

4. För de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska det marknadskontroll- och informationsutbytessystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i det direktivet ska gälla i tillämpliga delar.

Artikel 23

Allmänt informationsstödssystem

1. Kommissionen ska med elektroniska medel utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor som gäller marknadskontroll, program och annan relevant information om bristande överensstämmelse med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Systemet ska på lämpligt sätt redovisa underrättelser och information som lämnas i enlighet med artikel 22.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen den information de har tillgång till och som inte redan lämnats i enlighet med artikel 22 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 19.5 eller nationell lagstiftning om sekretess ska konfidentialitet säkerställas med avseende på informationens innehåll. Konfidentialiteten får inte hindra att marknadskontrollsmyndigheterna får ta del av information som är relevant för att säkerställa effektiv marknadskontroll.

Artikel 24

Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen

1. Medlemsstaterna ska säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollsmyndigheter och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska marknadskontrollsmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollsmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandhålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inletts i en annan medlemsstat.

3. Kommissionen ska samla in och sammanställa sådana uppgifter om nationell marknadskontroll som möjliggör ett uppfyllande av sina förpliktelser.

4. Information som förmedlas av en ekonomisk aktör enligt artikel 21.3 och eventuell ytterligare information ska bifogas när den rapporterande medlemsstaten meddelar andra medlemsstater och kommissionen sina resultat och åtgärder. Det ska tydligt framgå av all ytterligare information att den hör samman med tidigare lämnad information.

Artikel 25

Delning av resurser

1. Marknadskontrollsinitiativ för att dela resurser och expertis mellan medlemsstaternas myndigheter får inledas av kommissionen eller berörda medlemsstater. Sådana initiativ ska samordnas av kommissionen.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna

a) utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän,

b) utveckla, organisera och inrätta program för utbyte av erfarenheter, information och bästa praxis, program och åtgärder för gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besöksprogram och resursdelning med anledning av detta.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter, där så är lämpligt, deltar i den verksamhet som avses i punkt 2.

Artikel 26

Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer

1. Marknadskontrollsmyndigheterna får samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt bistånd, främja och underlätta tillgången till europeiska system och främja verksamhet i anslutning till bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackreditering.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla lämpliga program i detta syfte.

2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de åtgärder som anges i artikel 25.2. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar fullt ut i dessa åtgärder.

AVSNITT 3

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Artikel 27

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. De myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i enlighet med de principer som anges i artikel 19.1, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.

2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter eller på annat lämpligt sätt.

3. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska skjuta upp övergången till fri omsättning på gemenskapsmarknaden om något av följande upptäcks vid de kontroller som avses i punkt 1:

a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.

b) Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.

c) Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.

De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska omgående informera marknadskontrollsmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp.

4. Vad gäller lättfördärvliga produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.

5. Vid tillämpningen av detta avsnitt ska artikel 24 tillämpas beträffande myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetssystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

Artikel 28

Frigörande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 27 ska frigöras om dessa myndigheter, inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollsmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.

2. Om marknadskontrollsmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad gemenskapslagstiftning, ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

Artikel 29

Nationella åtgärder

1. Om marknadskontrollsmyndigheterna finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de ska begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshantering sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshanteringen – på följande sätt:

”Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008”.

2. Om marknadskontrollsmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning ska de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Om utsläppande på marknaden förbjuds enligt första stycket ska marknadskontrollsmyndigheterna begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll inte låter produkten övergå i fri omsättning och märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshantering sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshanteringen – på följande sätt:

”Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008”.

3. Om produkten sedan deklareras för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadskontrollsmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.

4. Medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.

5. Marknadskontrollsmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om produktkategorier som har konstaterats utgöra en allvarlig risk eller inte uppfylla gällande krav enligt punkterna 1 och 2.

KAPITEL IV

CE-MÄRKNING

Artikel 30

Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.

2. CE-märkningen, såsom den beskrivs i bilaga II, ska anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt.

3. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

4. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

5. Det ska vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska medlemsstaterna se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

KAPITEL V

GEMENSKAPSFINANSIERING

Artikel 31

Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 ([1]).

Artikel 32

Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:

a) Utarbetande och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram som avses i artikel 13.3.

b) Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, tillhandahållande av information till intressenter och organets deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.

c) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.

d) Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.

e) Tillgängliggörande av teknisk expertis för kommissionen i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av administrativt samarbete för marknadskontroll, inklusive finansieringen av grupper för administrativt samarbete, i beslut om marknadskontroll och i ärenden rörande skyddsklausuler.

f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknadskontrollskampanjer och liknande verksamhet.

([1]) EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).

g) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackrediteringspolitik- och system bland intressegrupper inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppdrag som ska lämnas till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i den här förordningen.

Artikel 33

Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 32.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 32, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b i den artikeln.

Artikel 34

Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

Artikel 35

Finansieringsbestämmelser

1. Gemenskapsfinansieringen ska ske

a) utan förslagsinfordran, till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,

b) i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 c–g.

2. Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, som det hänvisas till i artikel 32.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.

3. Överenskommelser om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.

4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas det organ som erkänns med stöd av artikel 14 får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och detta organ i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

Artikel 36

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år.

Artikel 37

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen ([1]), förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter ([2]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) ([3]).

2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan

([1]) EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.
([2]) EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.
([3]) EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en oberättigad utgift för Europeiska unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar.

3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 38

Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta icke-bindande riktlinjer i samråd med intressegrupper.

Artikel 39

Övergångsbestämmelser

Ackrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga tills de löper ut, dock längst till och med den 31 december 2014. Om de förlängs eller förnyas ska denna förordning dock tillämpas.

Artikel 40

Översyn och rapportering

Kommissionen ska senast den 2 september 2013 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/95/EG och eventuella andra relevanta gemenskapsinstrument rörande marknadskontroll. Denna rapport ska framför allt omfatta en analys av följdriktigheten hos gemenskapsbestämmelserna på området för marknadskontroll. Om så krävs ska den åtföljas av förslag till ändring och/eller konsolidering av instrumenten i fråga, detta för att bättre och enklare lagstiftning ska uppnås. Den ska omfatta en utvärdering av en utvidgning av tillämpningsområdet för kapitel III i denna förordning så att det omfattar alla produkter.

Kommissionen i samarbete med medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år sammanställa och för Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning,

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörer vid överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 1 januari 2010 och ska utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

Artikel 42

Ändring av direktiv 2001/95/EG

Artikel 8.3 i direktiv 2001/95/EG ska ersättas med följande:

”3. I de fall då produkter medför en allvarlig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsamhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b–f. Bedömningen av huruvida en allvarlig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8.”

Artikel 43

Upphävande

Förordning (EEG) nr 339/93 upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 44

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

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

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
H.-G. PÖTTERING	J.-P. JOUYET
Ordförande	Ordförande

BILAGA I

Krav som ska uppfyllas av det organ som erkänns enligt artikel 14

1. Det organ som erkänns enligt artikel 14 i förordningen (”organet”) ska vara etablerat i Europeiska gemenskapen.

2. Enligt organets stadgar ska nationella ackrediteringsorgan från gemenskapen ha rätt att vara medlemmar, förutsatt att de följer organets bestämmelser och mål och övriga villkor, vilka fastställs i denna förordning och har överenskommits med kommissionen i ramavtalet.

3. Organet ska samråda med alla berörda intressegrupper.

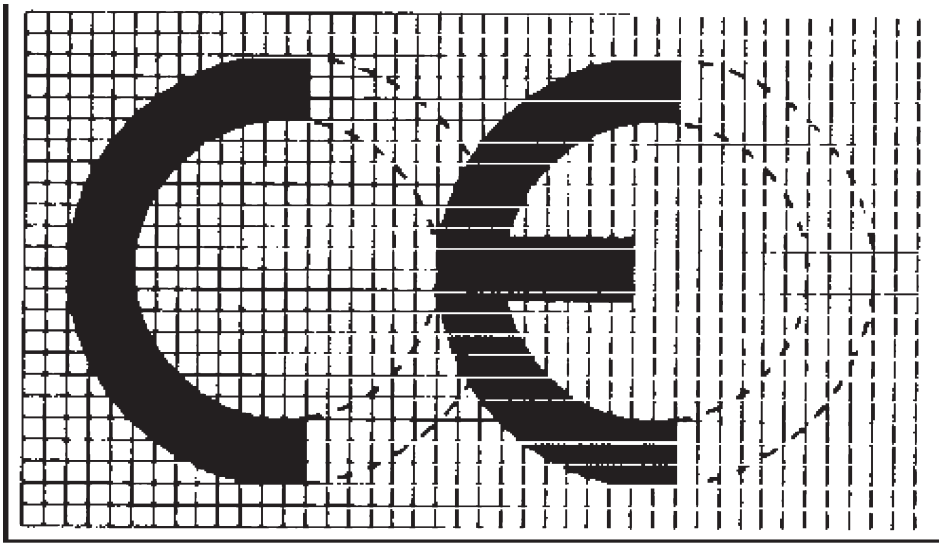
4. Organet ska erbjuda sina medlemmar tjänster i samband med referentbedömningen vilka uppfyller kraven i artiklarna 10 och 11.

5. Organet ska samarbeta med kommissionen i enlighet med denna förordning.

BILAGA II

CE-märkning

1. CE-märkningen ska bestå av bokstäverna ”CE” i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.

3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått ska CE-märkningen vara minst 5 mm hög.

BESLUT SOM ANTAGITS GEMENSAMT AV EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 768/2008/EG

av den 9 juli 2008

om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ([2]) och

av följande skäl:

(1) Den 7 maj 2003 utfärdade kommissionen ett meddelande till rådet och Europaparlamentet benämnt ”Förbättring av tillämpningen av direktiven enligt den nya metoden”. Rådet konstaterade i sin resolution av den 10 november 2003 ([3]) att den nya metoden är en lämplig och effektiv modell för lagstiftning som möjliggör teknisk innovation och stärker den europeiska industrins konkurrenskraft, och det bekräftade behovet av att tillämpa den nya metodens principer på nya områden, samtidigt som det medgav att det behövdes tydligare ramar för bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll.

(2) I detta beslut fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av den lagstiftningen. Detta beslut utgör därför ett allmänt horisontellt ramverk för framtida lagstiftning om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter och utgör en referenstext för befintlig lagstiftning.

(3) I beslutet fastställs, i form av referensbestämmelser, definitioner och allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer och en rad förfaranden för bedömning av överensstämmelse som lagstiftaren i förekommande fall kan välja. I det fastställs också reglerna för CE-märkning. Det innehåller också referensbestämmelser om kraven för de organ som ska anmälas till kommissionen som behöriga att genomföra relevanta bedömningar av överensstämmelse samt anmälningsförfarandet. Dessutom innehåller beslutet referensbestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk, så att marknaden skyddas.

(4) När lagstiftning utarbetas för en produkt som redan omfattas av andra gemenskapsrättsakter måste hänsyn tas till de rättsakterna, så att all den lagstiftning som rör samma produkt blir enhetlig.

(5) De särskilda behoven i olika sektorer kan dock föranleda andra lagstiftningslösningar. Detta gäller framför allt i sektorer där det redan finns särskilda, omfattande rättsregler, till exempel när det gäller foder och livsmedel, kosmetiska produkter och tobaksprodukter, gemensamma organisationer av marknaderna för jordbruksprodukter, växtskydd, människoblod och mänskliga vävnader, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och kemikalier, eller i de fall då sektorsspecifika behov kräver en särskild anpassning av de gemensamma principerna och referensbestämmelserna när det gäller till exempel medicintekniska produkter, byggprodukter och marin utrustning. Dessa anpassningar kan också beröra de moduler som fastställs i bilaga II.

([1]) EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

([2]) Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

([3]) EUT C 282, 25.11.2003, s. 3.

(6) När lagstiftning utarbetas kan lagstiftaren, med hänvisning till särdragen inom berörda sektorer, välja att helt eller delvis avvika från de gemensamma principerna och referensbestämmelserna i detta beslut. Sådan avvikelse bör motiveras.

(7) Även om det inte kan föreskrivas att bestämmelserna i detta beslut ska införas i framtida rättsakter har de lagstiftare som antagit detta beslut gjort ett klart politiskt åtagande som bör respekteras i alla rättsakter som omfattas av tillämpningsområdet för detta beslut.

(8) I den särskilda produktlagstiftningen bör man i möjligaste mån undvika att gå in på tekniska detaljer och i stället begränsa sig till att fastställa de grundläggande kraven. I sådan lagstiftning bör det, när så är lämpligt, hänvisas till harmoniserade standarder som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster [1], för att uttrycka detaljerade tekniska specifikationer. På så vis utgår detta beslut från, och kompletterar, det standardiseringssystem som fastställs i det direktivet. Om det är nödvändigt för att skydda hälsa och säkerhet, konsumenterna, miljön eller andra aspekter av allmänna intressen eller för tydlighetens skull och av praktiska skäl kan den berörda lagstiftningen innehålla detaljerade tekniska specifikationer.

(9) Att en lagbestämmelse förutsätts vara uppfylld därför att kraven i en harmoniserad standard följs bör öka benägenheten att följa harmoniserade standarder.

(10) Medlemsstaterna och kommissionen bör ha möjlighet att göra invändningar i de fall när en harmoniserad standard inte helt uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning. Kommissionen bör kunna välja att inte offentliggöra en sådan standard. Kommissionen bör därför på lämpligt sätt rådfråga sektorsföreträdare och medlemsstaterna innan den kommitté som avses i artikel 5 i direktiv 98/34/EG avger sitt yttrande.

(11) De grundläggande kraven bör formuleras tillräckligt tydligt så att lagligt bindande skyldigheter skapas. De bör utformas så att det går att bedöma om kraven är uppfyllda, även om det inte finns någon harmoniserad standard eller om tillverkaren avstår från att använda standarden. Hur detaljerade formuleringarna bör vara beror på de särskilda förhållandena i varje sektor.

(12) När den erforderliga bedömningen av överensstämmelse har slutförts kan de ekonomiska aktörerna visa och de behöriga myndigheterna säkerställa att de produkter som har tillhandahållits på marknaden överensstämmer med de tillämpliga kraven.

(13) De moduler för bedömning av överensstämmelse som ska användas i harmoniserad gemenskapslagstiftning fastställdes ursprungligen i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv [2]. Det här beslutet ersätter det beslutet.

(14) Det är nödvändigt att erbjuda ett urval av klara, tydliga och enhetliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse och begränsa antalet möjliga varianter. Detta beslut innehåller en uppsättning moduler, som gör det möjligt för lagstiftaren att välja mellan mer eller mindre strikta förfaranden allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån.

(15) För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör de förfaranden som ska användas i sektorsspecifik lagstiftning väljas från de förtecknade modulerna i enlighet med de generella kriterierna.

(16) Tidigare har det i lagstiftningen om fri rörlighet för varor använts en rad begrepp som inte alltid har definierats, varför det har varit nödvändigt med förklaringar och tolkningsriktlinjer. I de fall där rättsliga definitioner har angetts skiljer de sig delvis åt i formulering och ibland i betydelse, vilket försvårar tolkning och korrekt tillämpning. I detta beslut fastställs därför tydliga definitioner av vissa grundläggande begrepp.

(17) De produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden bör överensstämma med den relevanta och tillämpliga gemenskapslagstiftningen, och de ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkterna uppfyller erforderliga krav, så att en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen såsom hälsa och säkerhet, konsument- och miljöskydd kan säkerställas, och säkra rättvisa konkurrensvillkor på gemenskapsmarknaden kan garanteras.

(18) Alla ekonomiska aktörer förväntas agera ansvarsfullt och uppfylla alla tillämpliga rättsliga krav när de släpper ut eller tillhandahåller produkter på marknaden.

(19) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen. I detta beslut görs en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.

[1] EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

[2] EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

(20) Eftersom vissa uppgifter bara kan utföras av tillverkaren är det nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan tillverkaren och aktörerna längre fram i distributionskedjan. Det är också nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan importören och distributören, eftersom importören för in produkter från tredjeländer på gemenskapsmarknaden. Importören måste därför se till att dessa produkter uppfyller de tillämpliga gemenskapskraven.

(21) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.

(22) Det måste finnas garantier för att de produkter från tredjeländer som förs in på gemenskapsmarknaden uppfyller alla tillämpliga gemenskapskrav, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa produkter lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de produkter som de släpper ut på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven och att de inte släpper ut produkter som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Av samma skäl bör det också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna.

(23) Distributören tillhandahåller en produkt på marknaden efter att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och distributören måste iaktta vederbörlig omsorg för att se till att dennes hantering av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna. Både importörer och distributörer förväntas iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de produkter som de släpper ut eller tillhandahåller på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven.

(24) Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister ([1]) är bland annat tillämplig på produkter som inte överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Tillverkare och importörer som på gemenskapsmarknaden har släppt ut produkter som inte uppfyller dessa krav är skadeståndsskyldiga i enlighet med det direktivet.

(25) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på produkten när denne släpper ut en produkt på marknaden. Undantag bör göras i de fall då produktens storlek eller art inte tillåter namn och kontaktadress på produkten. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att anbringa sitt namn och sin adress på produkten.

(26) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.

(27) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse de behöriga myndigheterna med alla nödvändiga uppgifter om den berörda produkten.

(28) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en produkts spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden har tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven.

(29) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ([2]). Det bör i detta beslut fastställas regler för CE-märkningens anbringande, vilka ska tillämpas i den harmoniserade gemenskapslagstiftning där det föreskrivs att denna märkning ska användas.

(30) CE-märkningen bör utgöra den enda märkning om överensstämmelse som anger att en produkt överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra märkningar kan dock tillämpas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och att de inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

(31) Det är mycket viktigt att klargöra både för tillverkarna och användarna att tillverkaren genom att anbringa CE-märkningen på en produkt försäkrar att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav och tar på sig det fulla ansvaret för detta.

(32) För att bättre kunna bedöma CE-märkningens effektivitet och fastställa strategier för förhindrande av missbruk bör kommissionen övervaka hur den används i praktiken och rapportera om detta till Europaparlamentet.

([1]) EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20).

([2]) Se sidan 30 i detta nummer av EUT.

(33) CE-märkningen är meningsfull endast om den anbringas i överensstämmelse med villkoren i gemenskapslagstiftningen. Medlemsstaterna bör därför se till att dessa villkor respekteras samt beivra överträdelser och missbruk av CE-märkningen genom rättsliga eller andra lämpliga åtgärder.

(34) Det ankommer på medlemsstaterna att se till att marknadskontrollen inom deras territorium är stark och effektiv och att förse sina behöriga marknadskontrollsmyndigheter med tillräckliga befogenheter och resurser.

(35) För att öka medvetenheten om CE-märkningen bör kommissionen inleda en informationskampanj som främst riktar sig till ekonomiska aktörer, konsument- och branschorganisationer och återförsäljare, vilka utgör de lämpligaste kanalerna när det gäller att förmedla sådan information till konsumenterna.

(36) Under vissa omständigheter kräver de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen att organ för bedömning av överensstämmelse, som medlemsstaterna har anmält till kommissionen, blir involverade.

(37) Erfarenheten har visat att de kriterier i sektorslagstiftningen som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela gemenskapen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.

(38) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse räcker det inte bara att konsolidera de krav som måste uppfyllas av de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, utan man måste också samtidigt fastställa krav som ska uppfyllas av de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.

(39) Det system som fastställs i detta beslut kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det uppmuntras att den används i samband med anmälan.

(40) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i relevant sektorslagstiftning.

(41) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndigheterna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.

(42) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivå som krävs för de produkter som ska släppas ut på gemenskapsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömning av överensstämmelse uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

(43) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.

(44) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela gemenskapen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande det anmälda organet. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.

(45) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar modulerna utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av modulerna säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.

(46) För att säkerställa en väl fungerande certifieringsprocess bör vissa förfaranden konsolideras, t.ex. utbyte av erfarenhet och information såväl mellan anmälda organ och anmälande myndigheter som mellan de anmälda organen sinsemellan.

(47) Harmoniserad gemenskapslagstiftning innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder som är tillämpligt endast om medlemsstaterna är oeniga om en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga skyddsklausulsförfarandet förbättras, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.

(48) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter erhåller information om planerade åtgärder när det gäller produkter som utgör en risk för hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom bör myndigheterna för marknadskontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana produkter.

(49) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.

(50) Gemenskapslagstiftningen bör ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda situation när det gäller administrativa bördor. Gemenskapslagstiftningen bör dock inte föreskriva allmänna undantag och avvikelser för sådana företag, eftersom detta skulle antyda att de eller deras produkter är sekunda eller undermåliga och få till följd att det uppstår en komplicerad rättslig situation som blir svårhanterlig för de nationella myndigheterna för marknadskontroll. I stället bör gemenskapslagstiftningen ta hänsyn till dessa företags situation genom att anta bestämmelser om urval och tillämpning av de mest ändamålsenliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om bedömningsorganens skyldigheter att agera på ett proportionerligt sätt i förhållande till företagens storlek och den berörda tillverkningens inriktning på små serier eller på produkter som inte tillverkas seriemässigt. Detta beslut tillhandahåller lagstiftaren den nödvändiga flexibilitet som är nödvändig för att beakta sådana situationer, utan att skapa onödiga och olämpliga speciallösningar för små och medelstora företag och utan att behöva urholka skyddet av allmänintresset.

(51) Detta beslut fastställer bestämmelser som gör det möjligt för organen för bedömning av överensstämmelse att utföra sina uppgifter, samtidigt som små och medelstora företags särskilda situation beaktas och den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att produkterna ska överensstämma med de rättsakter som är tillämpliga för dem respekteras.

(52) Senast ett år efter offentliggörandet av detta beslut i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en utförlig analys av konsumentsäkerhetsmärkningar, vid behov åtföljd av lagstiftningsförslag.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Allmänna principer

1. De produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden ska uppfylla kraven i all tillämplig lagstiftning.

2. När ekonomiska aktörer släpper ut produkter på gemenskapsmarknaden ska de, i förhållande till sina respektive roller i leveranskedjan, vara ansvariga för att deras produkter uppfyller kraven i all tillämplig lagstiftning.

3. De ekonomiska aktörerna ska bära ansvaret för att all den information som de lämnar om sina produkter är korrekt, fullständig och i överensstämmelse med gällande gemenskapsbestämmelser.

Artikel 2

Syfte och tillämpningsområde

I detta beslut fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter (”harmoniserad gemenskapslagstiftning”).

Harmoniserad gemenskapslagstiftning ska följa de allmänna principer som anges i detta beslut och de relevanta referensbestämmelserna i bilagorna I, II och III. Gemenskapslagstiftningen får dock avvika från dessa allmänna principer och referensbestämmelser i de fall detta är lämpligt beroende på särdragen i den berörda sektorn, särskilt om det redan finns omfattande rättsregler.

Artikel 3

Nivån för skydd av allmänna intressen

1. När det gäller skyddet av allmänna intressen ska harmoniserad gemenskapslagstiftning endast fastställa de grundläggande krav som anger nivån på detta skydd och uttrycka dessa krav i form av resultat som ska uppnås.

Om det, med hänsyn till syftet att garantera ett tillfredsställande skydd för konsumenterna, folkhälsan och miljön eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intressen, inte är möjligt eller lämpligt att tillämpa grundläggande krav kan det fastställas detaljerade bestämmelser i den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen.

2. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning anges grundläggande krav ska det där föreskrivas att harmoniserade standarder som antagits i enlighet med direktiv 98/34/EG får användas, i vilka dessa krav ska uttryckas tekniskt och som ensamma eller i förening med andra harmoniserade standarder ska ge upphov till presumtion om överensstämmelse med sådana krav; skyddsnivån kan dock även fastställas på annat sätt.

Artikel 4

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskrivs att det ska göras en bedömning av överensstämmelse för en viss produkt ska ett av förfarandena som preciseras i modulerna i bilaga II användas i enlighet med följande kriterier:

a) Den berörda modulen ska vara lämplig för produkttypen.

b) Vilka riskerna med produkten är och i vilken omfattning bedömningen av överensstämmelse motsvarar risktypen och risknivån.

c) Tillverkarens behov av att kunna välja mellan modulerna för kvalitetssäkring och produktcertifiering enligt bilaga II i de fall involvering av tredje part är obligatorisk.

d) Behovet av att undvika moduler som skulle bli alltför betungande med hänsyn till riskerna som omfattas av den berörda lagstiftningen.

2. Om flera gemenskapsrättsakter inom detta besluts tillämpningsområde är tillämpliga på en produkt, ska lagstiftaren se till att förfarandena för bedömning av överensstämmelse är förenliga med varandra.

3. De moduler som avses i punkt 1 ska i förekommande fall tillämpas på den berörda produkten i enlighet med anvisningarna i dessa moduler.

4. För specialtillverkade produkter och produkter som tillverkas i små serier ska de tekniska och administrativa villkoren i samband med bedömning av överensstämmelse underlättas.

5. Vid tillämpning av de moduler som avses i punkt 1, och när det är tillämpligt och relevant, får rättsakten

a) när det gäller teknisk dokumentation föreskriva ytterligare information än vad som redan krävs i modulerna,

b) när det gäller den tidsperiod inom vilken tillverkaren och/eller det anmälda organet måste bevara viss dokumentation, ändra den tidsperiod som anges i modulerna,

c) slå fast att tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt,

d) i de fall då produktkontroll utförs, slå fast att tillverkaren får välja om undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska genomföras genom undersökning och provning av varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund,

e) införa en giltighetstid för EG-typintyget,

f) när det gäller EG-typintyget, slå fast att relevant information om bedömning av överensstämmelse och kontroll av produkten i bruk ska införas i intyget eller dess bilagor,

g) skapa olika arrangemang när det gäller det anmälda organets skyldigheter att informera sina anmälande myndigheter,

h) om det anmälda organet med jämna mellanrum genomför revisioner, ange hur ofta dessa ska genomföras.

6. Vid tillämpning av de moduler som avses i punkt 1, och när det är tillämpligt och relevant, ska rättsakten

a) i de fall då produktkontroller och/eller verifiering ska genomföras, fastställa vilka produkter som berörs, avgöra vilka provningar och provtagningsmetoder som är lämpliga, beskriva det praktiska genomförandet av den statistiska metod som ska tillämpas och de motsvarande åtgärder som ska vidtas av det anmälda organet och/eller tillverkaren,

b) i de fall då EG-typkontroll ska genomföras, fastställa hur den bör genomföras (konstruktionstyp, produktionstyp, konstruktions- och produktionstyp) och vilka provexemplar som erfordras.

7. Det ska finnas ett förfarande för överklagande av det anmälda organets beslut.

Artikel 5

EG-försäkran om överensstämmelse

Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning krävs en försäkran från tillverkaren att de krav som gäller en produkt är uppfyllda (”EG-försäkran om överensstämmelse”), ska det i lagstiftningen föreskrivas att en enda försäkran ska upprättas för alla gemenskapsrättsakter som är tillämpliga på produkten, varvid det ska framgå av försäkran vilken del av harmoniserad gemenskapslagstiftning som avses, och en publikationshänvisning för de berörda rättsakterna ska lämnas.

Artikel 6

Bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt harmoniserad gemenskapskapslagstiftning krävs en bedömning av överensstämmelse får den fastställa att bedömningen ska göras av myndigheter, tillverkare eller anmälda organ.

2. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskrivs att bedömningen av överensstämmelse ska göras av myndigheter, ska det i lagstiftningen anges att organen för bedömning av överensstämmelse, som utför tekniska bedömningar åt dessa myndigheter, ska uppfylla samma kriterier som fastställs för anmälda organ i detta beslut.

Artikel 7

Referensbestämmelser

Referensbestämmelserna för harmoniserad gemenskapslagstiftning för produkter ska vara de som anges i bilaga I.

Artikel 8

Upphävande

Beslut 93/465/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda beslutet ska gälla som hänvisningar till det här beslutet.

Utfärdat i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
H.-G. PÖTTERING	J.-P. JOUYET
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA I

REFERENSBESTÄMMELSER FÖR HARMONISERAD GEMENSKAPSLAGSTIFTNING FÖR PRODUKTER

Kapitel R1

Definitioner

Artikel R1

Definitioner

I ... [rättsakt] avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,

3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke,

4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,

6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,

7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,

8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,

9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i direktiv 98/34/EG antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,

10. *ackreditering*: den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008 ,

11. *nationellt ackrediteringsorgan*: organ med den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008,

12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,

13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren,

15. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

16. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,

17. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Kapitel R2

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Artikel R2

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

2. Tillverkarna ska utarbeta den erforderliga tekniska dokumentationen och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse.

Om bedömningen har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse och anbringa märkningen om överensstämmelse.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] efter att produkten har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av salufördа produkter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallelser samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att deras produkter är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på dess begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel R3

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel [R2.1] och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

a) inneha EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa denna för de nationella myndigheterna under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån],

b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven,

c) på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Artikel R4

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på gemenskapsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med den erforderliga märkningen om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel [R2.5 och R2.6].

Om en importör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får han inte släppa ut produkten på marknaden förrän produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollsmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten.

4. Importörerna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importörerna för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallanden samt informera distributörerna om denna övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under ... [perioden ska anges, perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] ska importörerna kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollsmyndigheter och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel R5

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att produkten är försedd med erforderlig märkning om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel [R2.5 och R2.6] och artikel [R4.3].

Om en distributör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får denne inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollsmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden. Om produkten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel R6

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

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna ... [rättsakt] och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel [R2] när han släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Artikel R7

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran och under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] identifiera följande aktörer för marknadskontrollsmyndigheterna:

a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.

b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.

Kapitel R3

Produktöverensstämmelse

Artikel R8

Presumtion om överensstämmelse

Produkter som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de krav som omfattas av dessa standarder eller delar av dem i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

Artikel R9

Formell invändning mot en harmoniserad standard

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse], ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta. Kommittén ska, efter att ha hört de relevanta europeiska standardiseringsorganen, yttra sig utan dröjsmål.

2. Mot bakgrund av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden i eller från *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

Artikel R10

EG-försäkran om överensstämmelse

1. I EG-försäkran om överensstämmelse ska det försäkras att kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] har visats vara uppfyllda.

2. EG-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter, ska innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II i det beslutet och ska regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där produkten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. När EG-försäkran om överensstämmelse upprättas ska tillverkaren ta ansvar för att produkten överensstämmer med kraven.

Artikel R11

Allmänna principer för CE-märkning

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

Artikel R12

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten, om den berörda lagstiftningen föreskriver sådana.

2. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

3. CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vid behöv vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också fastställa sanktioner för överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

Kapitel R4

Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

Artikel R13

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med ... [rättsakt].

Artikel R14

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel [R20].

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel R15.1 — R15.6. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel R15

Krav på de anmälande myndigheterna

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

6. En anmälande myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel R16

De anmälande myndigheternas informationsskyldighet

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel R17

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell lag och vara juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller produkt som den bedömer.

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

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

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

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

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande

a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,

b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas; organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,

c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

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

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad gemenskapslagstiftning och dess tillämpningsföreskrifter,

d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller de nationella bestämmelser som genomför gemenskapslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, och det ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel R18

Presumtion om överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel [R17], förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel R19

Formell invändning mot harmoniserade standarder

Om en medlemsstat eller kommissionen har en formell invändning mot de harmoniserade standarder som avses i artikel [R18] ska bestämmelserna i artikel [R9] tillämpas.

Artikel R20

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel [R17] och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var de är etablerade.

3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.

4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

Artikel R21

Ackrediterade interna organ

1. Ett ackrediterat internt organ kan användas för att utföra bedömningar av överensstämmelse för det företag som det är en del av, i syfte att tillämpa förfarandena i [bilaga II – modul A1, A2, C1 eller C2]. Detta organ ska utgöra en separat och urskiljbar del av företaget och ska inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det ska bedöma.

2. Ett ackrediterat internt organ ska uppfylla följande krav:

a) Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

b) Organet och dess personal ska vara organisatoriskt åtskilda från företaget som de är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att de är opartiska och ska visa det för det berörda nationella ackrediteringsorganet.

c) Organet och dess personal får inte ansvara för konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet.

d) Organet ska tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.

3. Ett ackrediterat internt organ ska inte anmälas till medlemsstaterna eller kommissionen, men information om dess ackreditering ska lämnas av företaget som det är en del av eller det nationella ackrediteringsorganet till den anmälande myndigheten på denna myndighets begäran.

Artikel R22

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel [R17] i ... [rättsakt].

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel [R17].

Artikel R23

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel [R17].

2. De ska anmäla detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda produkterna samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel [R22.2] ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel [R17] har inrättats.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med ... [rättsakt].

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel R24

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera gemenskapsrättsakter.

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

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

Artikel R25

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel [R17] eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollsmyndigheterna på deras begäran.

Artikel R26

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

Artikel R27

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att produkterna ska överensstämma med bestämmelserna i ... [rättsakt].

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska föreskrifter, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda ett intyg om överensstämmelse.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel R28

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.

b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.

c) Begäran från marknadskontrollsmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med ... [rättsakt] och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel R29

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel R30

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmälts i enlighet med ... [relevant rättsakt eller annan gemenskapslagstiftning] och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera [sektorsspecifik (a) eller sektorsövergripande] grupper av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa gruppers arbete direkt eller genom utsedda representanter.

Kapitel R5

Förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

Artikel R31

Förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollsmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av denna ... [rättsakt] utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av denna ...

[rättsakt], ska de göra en utvärdering av produkten omfattande alla de krav som fastställs i denna ... [rättsakt]. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollsmyndigheterna.

Om marknadskontrollsmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna ... [rättsakt] ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav eller dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollsmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket.

2. Om marknadskontrollsmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

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

De ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollsmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på

a) att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i ... [rättsakt], eller

b) brister i de harmoniserade standarder som avses i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara berättigad om ingen medlemsstat eller kommissionen har rest invändningar inom ... [tiden ska anges] efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas mot den berörda produkten utan dröjsmål, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

Artikel R32

Gemenskapens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel [R31.3 och R31.4] slutförts, har rests invändningar mot en medlemsstats nationella åtgärd eller om kommissionen anser att den nationella åtgärden strider mot gemenskapslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

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

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den produkt som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och produktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel [R31.5 b] ska kommissionen informera det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen och ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommittén ska efter att ha hört det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen yttra sig utan dröjsmål.

Artikel R33

Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel [R31.1], konstaterar att en produkt visserligen uppfyller kraven i ... [rättsakt] men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda produkten när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

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

Artikel R34

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel [R31] ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

a) Märkningen om överensstämmelse har anbringats i strid mot artikel [R11] eller artikel [R12].

b) Det saknas märkning om överensstämmelse.

c) Det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse.

d) EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.

e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

BILAGA II

FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Modul A

Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul A1

Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning

1. Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produktegenskaper utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten. Tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul A2

Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Produktkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden, så att det finns garantier för att produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul B

EG-typkontroll

1. EG-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av en produkt och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. EG-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

— Undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.

— Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av produkten, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).

— Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

  — En allmän beskrivning av produkten.

  — Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

  — Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

  — En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

  — Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

  — Provningsrapporter.

— Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

— Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om produkten:

4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaren:

4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

4.3 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

4.4 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i rättsakten.

4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i den rättsakt som är tillämplig på den berörda produkten ska det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EG-typintyg och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typintyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul C

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

3. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

3.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul C1

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.

3. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produktaspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten. Tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul C2

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.

3. Produktkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul D

Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.

— Dokumentation av kvalitetssystemet.

— Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

— uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,

— de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

— de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

— metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul D1

Kvalitetssäkring av produktionen

1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och ska övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.

— Dokumentation av kvalitetssystemet.

— Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

— uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,

— de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

— de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

— metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

6.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

6.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

8. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

— Den dokumentation som avses i punkt 5.1.

— Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul E

Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— All relevant information om den produktkategori som avses.

— Dokumentation av kvalitetssystemet.

— Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

— uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,

— de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

— metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul E1

Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning

1. Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

5.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.

— Dokumentation av kvalitetssystemet.

— Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

— uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,

— de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

— metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

6.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

6.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

8. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

— Den dokumentation som avses i punkt 5.1.

— Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul F

Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i rättsakten. Produkterna i urvalet ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.3 Att ett parti godkänns innebär att samtliga produkter i detta parti ska anses godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5.4 Om ett parti underkänns ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

7. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 2 och 5.1.

Modul F1

Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 6.1 och 7 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de krav i rättsakten som är tillämpliga på dem.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att kraven uppfylls ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 5, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 6.

5. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

5.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

6. Statistisk kontroll av överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

6.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i rättsakten. Produkterna i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna uppfyller de tillämpliga kraven så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

6.3 Om ett parti godkänns ska samtliga produkter i detta parti anses vara godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att detta parti släpps ut på marknaden.

7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

8. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.

9. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 3 och 6.1.

Modul G

Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

— En allmän beskrivning av produkten.

— Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul H

Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

— Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av produkter som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

  — En allmän beskrivning av produkten.

  — Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

  — Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

  — En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

  — Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

  — Provningsrapporter.

— Dokumentation av kvalitetssystemet.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har ingivits till ett annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

— uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,

— de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,

— de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,

— de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

— de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

— hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,

— de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

— Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.

— Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.

— Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.

7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul H1

Försäkran om överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Att produktens tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med bestämmelserna i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

— All relevant information om den produktkategori som avses.

— Dokumentation av kvalitetssystemet.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

— uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,

— de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,

— de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,

— de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,

— de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen. och hur ofta de kommer att utföras,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,

— hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

4. Konstruktionskontroll

4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.

4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten. Ansökan ska innehålla följande:

— Tillverkarens namn och adress.

— En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.

— Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

  — En allmän beskrivning av produkten.

  — Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

— Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.

— En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

— Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.

— Provningsrapporter.

— Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I detta underlag ska omnämnas eventuella dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut, och vidare ska det vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i rättsakten som är tillämpliga på produkten, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att i tillämpliga fall kontrollera produkter i bruk.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska det anmälda organet avslå ansökan om intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

4.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-intyget om konstruktionskontroll.

4.5 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EG-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-intyg om konstruktionskontroll och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll och tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

4.6 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Övervakning under det anmälda organets ansvar

5.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

5.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,

— de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

5.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

5.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.

6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

7. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

— Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.

— Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.

— Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de skyldigheter som nämns i punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

TABELL: FÖRFARANDEN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE I GEMENSKAPSLAGSTIFTNINGEN

KONSTRUKTION

A. Intern tillverkningskontroll	B. Typkontroll	G. Kontroll av enskilda produkter	H. Fullständig kvalitetssäkring
Tillverkaren — Ställer teknisk dokumentation till förfogande för nationella myndigheter	Tillverkaren överlämnar följande till det anmälda organet: — Teknisk dokumentation — Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig — Representativa provexemplar av den planerade produktionen, i enlighet med kraven Det anmälda organet: — Konstaterar att de grundläggande kraven följs — Granskar teknisk dokumentation och underlag för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet — Utför vid behov provningar av provexemplar — Utfärdar EG-typintyg	Tillverkaren: — Överlämnar teknisk dokumentation	EN ISO 9001:2000 ([4]) Tillverkaren: — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för konstruktion — Överlämnar teknisk dokumentation Det anmälda organet: — Övervakar KS **H1** Det anmälda organet: — Kontrollerar konstruktionens överensstämmelse ([1]) — Utfärdar EG-intyg om konstruktionskontroll ([1])

TILLVERKNING								
	A. Tillverkaren: — Försäkrar att de grundläggande kraven följs — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	C. Överenskommelse med typ **C.** Tillverkaren: — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	D. Kvalitetssäkring av produktionen EN ISO 9001:2000 ([2]) Tillverkaren: — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för tillverkning, slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	E. Kvalitetssäkring av produkten EN ISO 9001:2000 ([3]) Tillverkaren: — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	F. Produktkontroll Tillverkaren: — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	Tillverkaren: — Företer produkten — Lämnar försäkran om överensstämmelse — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	Tillverkaren: — Använder ett godkänt KS för tillverkning, slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse
	A1. Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet: — Provar särskilda produktaspekter ([1])	**C1.** Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet: — Provar särskilda produktaspekter ([1])	**D1.** Försäkrar att de grundläggande kraven följs — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	**E1.** Försäkrar att de grundläggande kraven följs — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse	**F1.** Försäkrar att de grundläggande kraven följs — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse		
			Det anmälda organet: — Godkänner KS — Övervakar KS	Det anmälda organet: — Godkänner KS — Övervakar KS	Det anmälda organet: — Kontrollerar att de grundläggande kraven följs — Utfärdar intyg om överensstämmelse	Det anmälda organet: — Kontrollerar att de grundläggande kraven följs — Utfärdar intyg om överensstämmelse	Det anmälda organet: — Övervakar KS
	A2. — Produktionskontroll med slumpvisa intervall ([1])	**C2.** — Produktkontroll med slumpvisa intervall ([1])					

([1]) Tilläggskrav som kan användas i sektorslagstiftning.
([2]) Med undantag för 7.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.
([3]) Med undantag för 7.1, 7.2.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.
([4]) Med undantag för krav på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.

BILAGA III

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr xxxxxx (produktens entydiga identifikation):

2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:

3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:

4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras. Vid behov kan ett foto bifogas):

5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen: ...

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget: ...

8. Ytterligare information:

Undertecknat för:.....

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

Tabell över genomförda artiklar i direktivet om leksakers säkerhet

Artikel i direktiv 2009/49/EG om leksakers säkerhet	**Bestämmelse i den föreslagna lagen om leksakers säkerhet (LLS) eller i annan författning**
1	–
2.1 första stycket	2 § första stycket samt 4 § 1 LLS
2.1 andra stycket	3 § LLS
2.2	3 § LLS
3 p. 1–8, 10, 11 och 13–16	4 § 3–16 LLS
3 p. 17–28	–
3 p. 29	4 § 2 LLS
4.1	7 och 9 §§ LLS
4.2 första stycket	12 § LLS
4.2 andra stycket	14 § och 15 § första och tredje styckena LLS
4.3	16 § första stycket LLS
4.4 första stycket	19 § första stycket LLS
4.4 andra stycket	19 § andra och tredje styckena LLS
4.5	18 § 1a LLS
4.6	18 § 1b LLS
4.7	10 § LLS
4.8	21 och 23 §§ LLS
4.9	27 § LLS
5	6 § LLS
6.1	7 § LLS
6.2 första stycket	7 § LLS

6.2 andra stycket	7 § och 18 § 1 LLS
6.2 tredje stycket	7 § och 20 § första stycket LLS
6.3	18 § 1 LLS
6.4	7 § första stycket LLS
6.5	19 § första stycket LLS
6.6	19 § andra och tredje styckena LLS
6.7	21 § samt 23 § LLS
6.8	16 § tredje stycket LLS
6.9	27 § LLS
7.1	7 § LLS
7.2 första stycket	7 § samt 18 § 1 LLS
7.2 andra stycket	7 § samt 20 § andra stycket LLS
7.3	19 § första stycket LLS
7.4	22 § och 23 § LLS
7.5	27 § LLS
8	5 § LLS
9	18 § 2 LLS
10	7 och 9 §§ samt 10 § LLS
11	10 § LLS
12	–
13	11 § LLS
14	–
15	14 § LLS
16.1 och 2	15 § LLS
16.3	–

16.4	8 § LLS
17	15 § tredje stycket LLS
18–20, 21.1 och 21.2	12 § LLS
21.3	16 § andra stycket LLS
21.4	17 och 27 §§ LLS
22, 23.1, 23.3 och 4, 24–30, 31.1–4 och 6, 32–34, 36 samt 38	Lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och förordningen (2005:894) om teknisk kontroll, samt Swedacs föreskrifter om anmälda organ
23.2	13 § första stycket LLS
31.5	13 § andra stycket LSS
35	5 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll och 7 § andra stycket förordningen om teknisk kontroll (jfr hänvisning i 3 § andra stycket LLS)
37	–
39	–
40	24, 25 och 27–29 §§ LLS
41	26–28 §§ LLS
42.1 första och andra styckena	21, 22 och 27 §§ LLS
42.1 tredje stycket	Verkställighetsföreskrifter
42.1 fjärde stycket	24 § LLS
42.2	Verkställighetsföreskrifter
42.3	21 § LLS
42.4 första stycket	27 § LLS
42.4 andra stycket, 42.5 och 42.6	4 § förordningen (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen

42.7	–
42.8	21, 22 § samt 27 § LLS
43.1	–
43.2 första stycket	27 §
43.2 andra stycket	Verkställighetsföreskrifter
43.3	–
44	4 § förordningen (1994:2035) om vissa skyldigheter för myndigheter vid ett medlemskap i Europeiska unionen
45	7 och 27 § LLS
46–48	–
49	31 § LLS, 6 kap. 5 §, 8 kap. 1 § och 10 kap. 27 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:641) (jämte ändringar i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641))
50	16, 18 och 22 §§ förvaltningslagen (1986:223)
51	28 och 32 §§ LLS
52.1	–
52.2	4 och 5 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451)
53–55	Övergångs- och ikraftträdande-bestämmelser, LLS
56	–

Sammanfattning av departementspromemorian Ny lag om leksakers säkerhet (Ds 2010:18)

I departementspromemorian föreslås en ny lag om leksakers säkerhet som ersätter lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet. Genom den nya lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

Direktivet är ett resultat av en revidering av Rådets direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet. Revideringen innebär en rad förändringar som syftar till att höja säkerhetsnivån på leksaker, bl.a. konkretiseras de ekonomiska aktörernas ansvara för leksakers säkerhet och en rad konstruktionskrav skärps och preciseras.

Departementspromemorian innehåller även förslag som syftar till att komplettera Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll, såvitt gäller leksaker. Förordningen gäller sedan den 1 januari 2010 och innehåller bl.a. en gemenskapsram för marknadskontroll och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden.

Den nya lagen om leksakers säkerhet föreslås tillämpas på leksaker som tillhandahålls i kommersiell och i offentlig verksamhet. Detta innebär en utvidgning i förhållande till direktivet, enligt vilket offentliga organ inte är underkastade samma skyldigheter eller marknadskontroll som ekonomiska aktörer i fråga om leksakers säkerhet. I promemorian görs bedömningen att den föreslagna utvidgningen kan vara anmälningspliktigt till Europeiska kommissionen.

Den nya lagen föreslås utformas som en ramlag med grundläggande bestämmelser för leksakers säkerhet samt bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter som behövs. I övrigt föreslås lagen innehålla de bestämmelser om marknadskontroll, sanktioner m.m. som kräver lagform.

Den föreslagna lagstiftningen bedöms medföra endast marginellt ökade kostnader för företag som följer nuvarande lagstiftnings krav på säkra leksaker. Kostnader för tester på kemikalieområdet kan dock öka både för företag och marknadskontrollmyndighet. Konsumenternas och samhällets kostnader för skador bedöms minska som en följd av att leksakerna blir säkrare.

Den föreslagna lagen ska träda i kraft den 20 juli 2011 och vara tillämplig på leksaker som släpps ut på marknaden från och med det datumet. I fråga om leksaker som släppts ut på marknaden före ikraftträdandet ska äldre bestämmelser gälla. Förbud och förelägganden som har meddelats enligt äldre bestämmelser ska fortfarande gälla.

Förslag till lag om leksakers säkerhet

Härigenom föreskrivs[1] följande.

Allmänna bestämmelser

Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om krav för tillhandahållande av leksaker i syfte att skydda barns hälsa och säkerhet.

Lagens tillämpningsområde

2 § Lagen tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet.

Vad som sägs i denna lag om ekonomiska aktörer gäller också den som i offentlig verksamhet tillhandahåller leksaker.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde i fråga om vissa leksaker eller vissa varor som kan uppfattas som leksaker.

Definitioner

4 § I denna lag avses med

1. *leksak*: en vara som helt eller delvis är utformad eller avsedd för barn under 14 år att leka med,
2. *avsedd för*: den som har uppsikt över barnet ska rimligen kunna anta att leksaken med hänsyn till dess funktion, storlek och egenskaper är avsedd för barn i den angivna åldersgruppen,
3. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
4. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden,
5. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,
6. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

[1] Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, EUT L 170, 30.6.2009, s. 1 (Celex 32009L0048).

7. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden,

8. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,

9. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,

10. *harmoniserad standard*: en standard som, på grundval av en begäran från Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter[2], antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,

11. *ackreditering*: den betydelse som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93[3],

12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en leksak, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,

13. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,

14. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

15. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer med de tillämpliga krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset, och

16. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkning.

Övertagande och överlåtelse av tillverkarens skyldigheter

5 § En importör eller en distributör ska överta tillverkarens skyldigheter enligt denna lag när de tillhandahåller en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

6 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant som ska utföra de uppgifter som ska anges i fullmakten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om fullmaktens innehåll.

[2] EGT L 204, 21.7.1998, s. 37 (Celex 31998L0034).
[3] EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Allmänna krav

7 § En ekonomisk aktör får endast tillhandahålla leksaker som uppfyller kraven i 9, 10, 12, 14 och 15 §§ och de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa bestämmelser.

8 § En leksak får visas och användas på mässor och utställningar även om den inte uppfyller de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Detta gäller dock bara under förutsättning att det tydligt anges att leksaken inte överensstämmer med kraven och att den inte kommer att tillhandahållas inom Europeiska unionen förrän kraven uppfylls.

Säkerhetskrav

9 § En leksak får inte innebära någon risk för användarens eller någon annan persons hälsa och säkerhet när den används på avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till förmågan hos barn och, i förekommande fall, de som har uppsikt över barn att hantera leksaken. Detta gäller särskilt för leksaker som är avsedda för barn i en viss åldersgrupp.

Regeringen eller den eller de myndigheter som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker.

Säkerhetskraven enligt första och andra styckena ska uppfyllas under hela den tid leksaken kan förväntas användas.

10 § Varningar och information om försiktighetsåtgärder ska upplysa om faror och skaderisker som användningen av en leksak kan medföra och om hur dessa kan undvikas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om varningar och information om försiktighetsåtgärder.

Presumtion om överensstämmelse med säkerhetskraven

11 § En leksak som uppfyller kraven i en harmoniserad standard, till vilken Europeiska kommissionen har offentliggjort en hänvisning i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som omfattas av standarden.

Bedömning av överensstämmelse

12 § Innan en leksak släpps ut på marknaden ska tillverkaren utföra eller låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa bestämmelser.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse.

Anmälda organ

13 § Organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse.

EG-försäkran om överensstämmelse

14 § Om en sådan bedömning av överensstämmelse som avses i 12 § visar att leksaken uppfyller säkerhetskraven ska tillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar därmed för att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker.

CE-märkning

15 § En tillverkare ska förse leksaken med CE-märkning innan den släpps ut på marknaden.

Bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om CE-märkning av leksaker.

Dokumentation

16 § En tillverkare ska bevara EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentation som ligger till grund för bedömningen av överensstämmelse i tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden.

På motiverad begäran av en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat inom Europeiska unionen ska tillverkaren tillhandahålla den tekniska dokumentationen eller en översättning av den inom 30 dagar eller den kortare tid som myndigheten bestämmer.

En importör ska under den tid som anges i första stycket för marknadskontrollmyndigheten kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse och på begäran se till att myndigheten kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

17 § En tillverkare ska inom den tid som marknadskontrollmyndigheten begär på egen bekostnad låta ett sådant organ som avses i 13 § utföra provning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven om tillverkaren

1. inte har upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med föreskrifter som har meddelats med stöd av 12 §, eller
2. inte tillhandahåller den tekniska dokumentationen i enlighet med 16 § andra stycket.

Spårbarhet

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om

1. information som ska följa med leksaken och som avser uppgifter
   a) för identifiering av leksaken, och
   b) om tillverkaren och importören, och
2. dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

19 § En ekonomisk aktör ska i fråga om leksaker som denne tillhandahåller eller har tillhandahållit se till att det finns rutiner för tillverkning, lagring och transport som säkerställer att leksakerna fortsätter att överensstämma med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa bestämmelser.

En tillverkare och en importör ska bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter enligt första och andra styckena.

20 § En importör och en distributör som avser att tillhandahålla en leksak ska informera den tillverkare eller importör som har levererat leksaken till dem och den eller de myndigheter som avses i 23 § när de har anledning anta att leksaken innebär en sådan risk som avses i 9 §.

Skyldigheter vid bristande överensstämmelse

21 § En tillverkare eller en importör som har anledning anta att en leksak som denne tillhandahåller eller har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade med stöd av lagen, ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

Ett tillbakadragande eller en återkallelse av leksaken ska ha det innehåll som anges i 15–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451). Vad som där sägs om återkallelse från distributör ska dock i stället avse tillbakadragande enligt denna lag.

En distributör ska i fråga om leksaker som denne tillhandahåller eller har tillhandahållit försäkra sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter enligt första och andra styckena.

22 § En ekonomisk aktör som har anledning anta att en leksak som denne tillhandahåller eller har tillhandahållit utgör en risk ska omedelbart underrätta behöriga marknadskontrollmyndigheter i de medlemsstater inom Europeiska unionen där leksaken tillhandahålls eller har tillhandahållits. En sådan underrättelse ska innehålla detaljerade upplysningar om

den bristande överensstämmelsen och om vilka korrigerande åtgärder som har vidtagits.

Marknadskontroll

Marknadskontrollmyndigheter

23 § Marknadskontrollen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008.

Hjälp av polismyndighet

24 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska polismyndigheten lämna myndigheten den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008.

En begäran enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Skyldigheter för anmälda organ

25 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska ett sådant organ som avses i 13 §

1. lämna uppgifter om EG-typintyg som utfärdats, återkallats eller vägrats,
2. tillhandahålla provningsrapporter och teknisk dokumentation,
3. dra tillbaka EG-typintyg för leksaker som inte överensstämmer med säkerhetskraven, och
4. göra en översyn av ett EG-typintyg om myndigheten bedömer att det är nödvändigt.

Förelägganden och förbud

26 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

27 § Ett föreläggande eller förbud enligt 26 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Omedelbar verkställbarhet

28 § En marknadskontrollmyndighet får besluta att dess beslut enligt 26 § och enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart.

Ekonomisk ersättning

29 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en ekonomisk aktör ska

1. ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om leksaken vid kontrollen inte uppfyller kraven på leksaker, och
2. få ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Tystnadsplikt

30 § Den som tar eller har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för första stycket.

Sanktionsavgift

31 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 7, 8, 16 § första stycket, 19–22 §§ eller mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 18 eller 19 §.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift bestämmelserna i 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Överklagande

32 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 26 §, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 29 § och enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av en marknadskontrollmyndighet får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

---

1. Denna lag träder i kraft den 20 juli 2011, då lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet ska upphöra att gälla.
2. Den upphävda lagen gäller fortfarande i fråga om leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.

3. Förelägganden och förbud som har meddelats enligt den upphävda lagen ska fortfarande gälla

Förteckning över remissinstanser

Promemorian Ny lag om leksakers säkerhet (Ds 2010:18) har remitterats till Göta Hovrätt, Luleå tingsrätt, Kammarrätten i Göteborg, Förvaltningsrätten i Stockholm, Förvaltningsrätten i Karlstad, Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Kommerskollegium, Sveriges Standardiseringsråd (SSR), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Barnombudsmannen, Tullverket, Lunds Universitet, Göteborgs Universitet, Umeå Universitet, Kemikalieinspektionen, Strålsäkerhetsmyndigheten, Boverket, Konkurrensverket, Elsäkerhetsverket, Regelrådet, Konsumentverket, Stockholms stad, Södertälje kommun, Täby kommun, Uppsala kommun, Nyköpings kommun, Linköpings kommun, Jönköpings kommun, Älmhults kommun, Oskarshamns kommun, Gotlands kommun, Karlskrona kommun, Båstads kommun, Malmö stad, Vellinge kommun, Halmstads kommun, Bengtsfors kommun, Göteborgs stad, Strömstads kommun, Karlstads kommun, Örebro kommun, Västerås stad, Falu kommun, Söderhamns kommun, Sundsvalls kommun, Östersunds kommun, Umeå kommun, Haparanda stad, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Östergötlands läns landsting, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Branschorganisationen barn- och babyprodukter, Företagarna, FöretagarFörbundet, Konsumentföreningen Stockholm, Konsumentvägledarnas förening, Naturskyddsföreningen, Näringslivets Regelnämnd (NNR), Plast- & Kemiföretagen, Swedish Toy Association, Svensk Handel, Svenskt Näringsliv, Sveriges Kommuner och Landsting, Sveriges Konsumenter, Sveriges Konsumenter i Samverkan, Sveriges Leksakshandlares Riksförbund, Toy Industries of Europé, BabyBjörn AB, BRIO/Scanditoy AB, IKEA of Sweden AB, Kaliå AB, Lekolar AB, Lär och Lek Malmö AB, Micki Leksaker AB, Panduro, Rexinus/Barnens Hus, SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut AB och Top Toy (BR Leksaker).

Förslag till lag om leksakers säkerhet

Härigenom föreskrivs[4] följande.

Allmänna bestämmelser

Lagens innehåll och syfte

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om krav för tillhandahållande av leksaker i syfte att skydda barns hälsa och säkerhet.

Lagens tillämpningsområde

2 § Lagen tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet.

Vad som sägs i denna lag om ekonomiska aktörer gäller också den som tillhandahåller leksaker i offentlig verksamhet.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde när det gäller vissa leksaker eller vissa varor som kan uppfattas som leksaker.

Definitioner

4 § I denna lag betyder

1. *leksak*: en vara som helt eller delvis är utformad eller avsedd för barn under 14 år att leka med,
2. *avsedd för*: den som har uppsikt över barnet ska rimligen kunna anta att leksaken med hänsyn till dess funktion, storlek och egenskaper är avsedd för barn i den angivna åldersgruppen,
3. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
4. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en leksak på unionsmarknaden,
5. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak, i eget namn eller under eget varumärke,
6. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

[4] Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, EUT L 170, 30.6.2009, s. 1 (Celex 32009L0048).

7. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en leksak från ett tredjeland på unionsmarknaden,

8. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden,

9. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,

10. *harmoniserad standard*: en standard som, på grundval av en begäran från Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter[5], antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,

11. *ackreditering*: den betydelse som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93[6],

12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en leksak, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,

13. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en leksak som redan tillhandahålls slutanvändaren,

14. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

15. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av myndigheterna för att se till att leksakerna överensstämmer med de tillämpliga krav som fastställs i relevant unionslagstiftning om harmonisering, och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset, och

16. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver om märkning.

Övertagande och överlåtelse av tillverkarens skyldigheter

5 § En importör eller en distributör övertar tillverkarens skyldigheter enligt denna lag när denne tillhandahåller en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

6 § En tillverkare får genom skriftlig fullmakt utse en representant som ska utföra de uppgifter som ska anges i fullmakten.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om de krav som ska ställas på en fullmakts innehåll enligt första stycket.

[5] EGT L 204, 21.7.1998, s. 37 (Celex 31998L0034).
[6] EUT L 218, 13.8.2008, s. 30 (Celex 32008R0765).

Krav på leksaker

Allmänna krav

7 § Leksaker får endast tillhandahållas på marknaden och i offentlig verksamhet om de uppfyller kraven i 9, 10, 12, 14 och 15 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

8 § En leksak får visas och användas på mässor och utställningar även om den inte uppfyller de krav som föreskrivs i denna lag eller i de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Detta gäller dock bara under förutsättning att det tydligt anges att leksaken inte överensstämmer med kraven och att den inte kommer att tillhandahållas inom Europeiska unionen förrän den uppfyller kraven.

Säkerhetskrav

9 § En leksak får inte innebära någon risk för någon persons hälsa eller säkerhet när den används på avsett eller förutsebart sätt med hänsyn till barns beteende. Vid denna bedömning ska hänsyn tas till förmågan hos barn och, i förekommande fall, dem som har uppsikt över barn att hantera leksaken. Detta gäller särskilt för leksaker som är avsedda för barn i en viss angiven åldersgrupp.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om särskilda säkerhetskrav för leksaker.

Säkerhetskraven enligt första och andra styckena ska uppfyllas under hela den tid leksaken normalt sett kan förväntas användas.

10 § En tillverkare ska förse leksaken eller leksakens förpackning samt, om det är lämpligt, bruksanvisningen som medföljer leksaken med varningar och informationstexter om de inbyggda faror och skaderisker som användningen av leksaken kan medföra och om hur dessa kan undvikas. Varningar och informationstexter ska i förekommande fall innehålla upplysning om

1. användarnas lägsta eller högsta tillåtna ålder,
2. krav på användarnas förmåga,
3. krav på användarnas högsta eller lägsta vikt,
4. att leksaken endast ska användas under tillsyn av vuxen, samt
5. försiktighetsåtgärder vid användning för vissa kategorier av leksaker.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om innehållet i varningar och informationstexter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om placeringen och utformningen i övrigt av varningar och informationstexter.

Presumtion om överensstämmelse med säkerhetskraven

11 § En leksak som överensstämmer med en harmoniserad standard, som Europeiska kommissionen har hänvisat till i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas uppfylla de säkerhetskrav som ställs i

9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser i den utsträckning kraven omfattas av standarden.

Bedömning av överensstämmelse

12 § Innan en leksak släpps ut på marknaden ska tillverkaren utföra eller låta utföra en bedömning av om leksaken överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. Tillverkaren ska i samband med det utarbeta teknisk dokumentation till grund för bedömningen om överensstämmelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förfarandet för bedömning av leksakers överensstämmelse.

Anmälda organ

13 § Organ som ska anmälas enligt 3 § lagen (1992:1119) om teknisk kontroll för att utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll (anmälda organ) ska vara ackrediterade för uppgiften enligt förordning (EG) nr 765/2008.

Ett sådant organ får utföra bedömning av överensstämmelse av leksaker genom EG-typkontroll endast om Europeiska kommissionen eller de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen inte har anmält invändningar inom två veckor efter det att anmälan enligt första stycket har skett.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar föreskrifter om sådana organs skyldigheter i samband med bedömning av överensstämmelse.

EG-försäkran om överensstämmelse

14 § Om en sådan bedömning av överensstämmelse som avses i 12 § visar att leksaken uppfyller säkerhetskraven ska tillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren ansvarar därmed för att leksaken överensstämmer med säkerhetskraven.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om EG-försäkran om överensstämmelse för leksaker.

CE-märkning

15 § En tillverkare ska förse leksaken med CE-märkning innan den släpps ut på marknaden.

Bestämmelser om CE-märkning finns i förordning (EG) nr 765/2008.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om CE-märkning av leksaker.

Dokumentation

16 § En tillverkare ska bevara EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentation som ligger till grund för bedömningen av överensstämmelse i tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden.

Om en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat inom Europeiska unionen begär det ska tillverkaren tillhandahålla den tekniska dokumentationen, eller en översättning av den, inom 30 dagar. Myndigheten får bestämma kortare tid om det är berättigat på grund av en allvarlig och omedelbar risk. En sådan begäran ska vara motiverad.

En importör ska under den tid som anges i första stycket för en marknadskontrollmyndighet kunna uppvisa en EG-försäkran om överensstämmelse och på begäran se till att myndigheten får tillgång till den tekniska dokumentationen.

17 § En tillverkare ska inom den tid som en marknadskontrollmyndighet begär på egen bekostnad låta ett sådant organ som avses i 13 § utföra provning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser om tillverkaren

1. inte har upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med 12 § eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till 12 §, eller
2. inte tillhandahåller den tekniska dokumentationen i enlighet med 16 § andra stycket.

Spårbarhet

18 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i fråga om

1. information som ska följa med leksaken och som avser uppgifter
   a) för identifiering av leksaken, och
   b) om tillverkaren och importören, och
2. dokumentation som behövs för att spåra ursprunget till leksaker som de tillhandahåller eller har tillhandahållit.

Skadeförebyggande åtgärder och samarbete

19 § En tillverkare ska se till att det finns rutiner för tillverkning som säkerställer att leksakerna överensstämmer med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser. En importör respektive en distributör ska, så länge de ansvarar för en leksak, se till att det finns rutiner för lagrings- och transportförhållanden som säkerställer att leksaken fortsätter att överensstämma med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

En tillverkare respektive en importör ska bedriva ett skadeförebyggande arbete i syfte att få kännedom om skaderisker hos leksaker som de har tillhandahållit.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om tillverkares och importörers skyldigheter enligt andra stycket.

20 § En importör som avser att tillhandahålla en leksak ska informera tillverkaren och den eller de myndigheter som avses i 23 § om det finns anledning anta att leksaken innebär en sådan risk som avses i 9 §.

Första stycket gäller även en distributör som avser att tillhandahålla en leksak. Denne ska i tillämpliga fall även informera importören som har levererat leksaken.

Skyldigheter vid bristande överensstämmelse

21 § En tillverkare eller en importör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få leksaken att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

Ett tillbakadragande eller en återkallelse av leksaken ska ha det innehåll som anges i 15–18 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451). Vad som där sägs om återkallelse från distributör ska dock i stället avse tillbakadragande enligt denna lag.

En distributör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som föreskrivs i denna lag eller i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen, ska försäkra sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter enligt första och andra styckena. En distributör ska på begäran av en marknadskontrollmyndighet omedelbart vidta de åtgärder som krävs för att dra tillbaka eller återkalla leksaken från marknaden.

22 § En ekonomisk aktör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit utgör en sådan risk som avses i 9 § ska omedelbart underrätta behöriga marknadskontrollmyndigheter i de medlemsstater inom Europeiska unionen där leksaken har tillhandahållits. En sådan underrättelse ska innehålla detaljerade upplysningar om den bristande överensstämmelsen och om vilka korrigerande åtgärder som har vidtagits.

Marknadskontroll

Marknadskontrollmyndigheter

23 § Marknadskontrollen ska utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

Bestämmelser om marknadskontroll finns i artiklarna 15–29 i förordning (EG) nr 765/2008.

Hjälp av polismyndighet

24 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008.

En begäran enligt första stycket får göras endast om

1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

Skyldigheter för anmälda organ

25 § På begäran av en marknadskontrollmyndighet ska ett sådant organ som avses i 13 §

1. lämna uppgifter om EG-typintyg som utfärdats, återkallats eller vägrats,
2. tillhandahålla provningsrapporter och teknisk dokumentation,
3. dra tillbaka EG-typintyg för leksaker som inte överensstämmer med säkerhetskraven, och
4. göra en översyn av ett EG-typintyg om myndigheten bedömer att det är nödvändigt.

Förelägganden och förbud

26 § En marknadskontrollmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att denna lag och föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

27 § Ett föreläggande eller förbud enligt 26 § eller ett beslut om åtgärd enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska förenas med vite, om det inte av särskilda skäl är obehövligt.

Omedelbar verkställbarhet

28 § En marknadskontrollmyndighet får besluta att dess beslut enligt 26 § och enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 ska gälla omedelbart.

Ekonomisk ersättning

29 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om att en ekonomisk aktör ska

1. ersätta marknadskontrollmyndigheten för kostnader för provtagning och undersökning av prov, om leksaken vid kontrollen inte uppfyller säkerhetskraven på leksaker enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser, och
2. få ersättning från marknadskontrollmyndigheten för varuprover och liknande, om det finns särskilda skäl för det.

Tystnadsplikt

30 § Den som har tagit befattning med ett ärende som gäller marknadskontroll enligt denna lag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad denne har fått veta om någons affärs- eller driftsförhållanden.

I det allmännas verksamhet tillämpas offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i stället för första stycket.

Sanktionsavgift

31 § En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot 7, 8, 16 § första stycket, 19, 20, 21 eller 22 § eller mot föreskrifter som har meddelats i anslutning till 18 eller 19 §.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Överklagande

32 § En marknadskontrollmyndighets beslut enligt 26 § får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av en marknadskontrollmyndighet enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätt.

---

1. Denna lag träder i kraft den 20 juli 2011, då lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet ska upphöra att gälla.

2. Den upphävda lagen gäller fortfarande i fråga om leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.

3. Förelägganden och förbud som har meddelats enligt den upphävda lagen ska fortfarande gälla.

Förslag till lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner

Härmed föreskrivs att 2 § lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

2 §[1]

Beteckning	Betydelse
Lastbil	1. En bil som är inrättad huvudsakligen för godsbefordran. 2. En annan bil som inte är att anse som en personbil eller en buss. Lastbilar delas in i lätta och tunga lastbilar.
Lekfordon	Ett fordon som *skall* anses som leksak enligt lagen *(1992:1327)* om leksakers säkerhet.
Lätt lastbil	En lastbil med en totalvikt av högst 3,5 ton.

Föreslagen lydelse

2 §

Beteckning	Betydelse
Lastbil	1. En bil som är inrättad huvudsakligen för godsbefordran. 2. En annan bil som inte är att anse som en personbil eller en buss. Lastbilar delas in i lätta och tunga lastbilar.
Lekfordon	Ett fordon som *ska* anses som leksak enligt lagen *(2011:000)* om leksakers säkerhet.
Lätt lastbil	En lastbil med en totalvikt av högst 3,5 ton.

Denna lag träder i kraft den 20 juli 2011.

[1] Senaste lydelse 2010:757.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2010-12-13

Närvarande: F.d. justitierådet Bo Svensson, regeringsrådet Eskil Nord och justitierådet Ann-Christine Lindeblad.

Ny lag om leksakers säkerhet

Enligt en lagrådsremiss den 2 december 2010 (Integrations- och jämställdhetsdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till
1. lag om leksakers säkerhet,
2. lag om ändring i lagen (2001:559) om vägtrafikdefinitioner.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Linda Utterberg och departementssekreteraren Jesper Svarén.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagrådsremissen föreslås en ny lag om leksakers säkerhet som ska ersätta lagen (1992:1327) om leksakers säkerhet. Genom den nya lagen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, vilket är en revidering av rådets direktiv 88/378/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet och innebär förändringar som syftar till att höja säkerhetsnivån på leksaker. Den nya lagen föreslås tillämpas på leksaker som tillhandahålls i kommersiell och offentlig verksamhet.

Lagrådsremissen innehåller även förslag som syftar till att komplettera Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning EEG nr 339/93 när det gäller leksaker.

Den nya lagen om leksaker och en följdändring i lagen om vägtrafik-definitioner föreslås träda i kraft den 20 juli 2011.

Förslaget till lag om leksakers säkerhet

1 §

Lagrådet menar att den föreslagna lydelsen ensidigt betonar ”tillhandahållandet” av leksaker och förbigår att direktivet innehåller omfattande bestämmelser om hur leksakerna ska vara beskaffade. Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse som mera betonar lagens syfte och leksakernas kvalitet:

Denna lag syftar till att skydda barns hälsa och säkerhet genom bestämmelser om krav på leksaker och hur de ska tillhandahållas på marknaden.

Lagrådet finner att många av de föreslagna definitionerna inger betänkligheter eftersom de i långa stycken strider mot vanligt svenskt språkbruk och även i övrigt är utformade på ett sätt som inte överensstämmer med svensk lagstiftningsteknik.

Definitionen i punkt 1 av ”leksak” omfattar sålunda en vara som är avsedd för barn under 14 år att leka med. Såvitt kan förstås är det tillverkarens avsikt med varan som ska tilläggas avgörande betydelse. Det ska jämföras med definitionen i punkt 2 av uttrycket ”avsedd för” som innebär att det är vad den som har uppsikt över barnet antar som avgör om en leksak är avsedd för barn i en viss åldersgrupp. Punkten 2 innehåller för övrigt en cirkeldefinition eftersom innebörden av uttrycket ”avsedd för” bestäms med hjälp av orden ”avsedd för”. Lagrådet föreslår att definitionen utgår. Punkt 3 ”tillhandahållande på marknaden” bjuder på andra svårigheter. Definitionen förutsätter leverans av en leksak för att den ska anses vara tillhandahållen på marknaden. I sammanhanget vill Lagrådet påpeka att ordet leverans i den engelska versionen motsvaras av ”supply”, ett ord som får antas omfatta också den marknadsföring som normalt föregår försäljning och leverans. I författningskommentaren till 8 § skrivs att ”(o)m leksaker som ställs ut på mässor eller liknande bjuds ut till försäljning eller lämnas som gåva anses de därigenom vara tillhandahållna på marknaden” något som visar att den föreslagna definitionen är för snäv. Punkt 4 ”utsläppande på marknaden” innebär, enligt vad som upplysts vid föredragningen, att en individuell leksak för första gången tillhandahålls (levereras) på unionsmarknaden. Detta framgår inte av ordalydelsen och utvecklas inte i författningskommentaren. Beträffande punkt 5 ”tillverkare” noterar Lagrådet att den som låter konstruera eller tillverka en leksak och saluför denna leksak i annans namn eller under annans varumärke inte ska anses vara tillverkare.

Uppräkningen av de svagheter som finns i paragrafens definitioner kan göras längre men skulle inte tjäna något syfte eftersom definitionerna i punkterna 6–16 är direkta avskrifter av motsvarande definitioner i rådets förordning 765/2008 som redan gäller som lag här i Sverige. Vid föredragningen har emellertid upplysts att definitionen i punkt 12 ”bedömning av överensstämmelse” i den engelska språkversionen saknar motsvarighet till orden ”en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ”. Lagrådet föreslår att dessa ord utgår ur punkt 12.

Lagrådet finner att definitionerna har uppenbara brister men att de med hänsyn till att de har direkta motsvarigheter i direktivet och den nämnda förordningen, med reservation för vad som har föreslagits ovan beträffande punkterna 2 och 12, ändå måste godtas under förutsättning att regeringen i författningskommentaren utvecklar innebörden av definitionerna på ett klargörande sätt.

5 §

Lagrådet föreslår att paragrafen förtydligas genom att ges följande lydelse:

Om en importör eller en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas, övertar importören eller distributören tillverkarens skyldigheter enligt denna lag.

10 §

Enligt paragrafens första stycke ska varningar och informationstexter på leksaken eller dess förpackning innehålla upplysning om bl.a. användarnas lägsta eller högsta ”tillåtna” ålder. Användarna i fråga är de som ska använda leksaken. Det synes som om vad som avses med det citerade ordet inte är att peka ut någon viss ålder som tillåten eller inte tillåten. Avsikten är uppenbarligen att i stället ange krav på användarnas lägsta eller högsta ålder, på det sätt som krav på förmåga och vikt anges i punkterna 2 och 3. Lagrådet föreslår därför att första stycket punkt 1 konstrueras på samma sätt som de närmast efterföljande punkterna och får följande lydelse:

1. krav på användarnas lägsta eller högsta ålder,

Det kan för övrigt sättas i fråga att ett krav på en högsta ålder för att använda en leksak är befogat, men det kan möjligen inte uteslutas att ett sådant krav kan vara relevant.

13 §

Lagrådet föreslår att paragrafens första stycke förtydligas genom att orden ”de andra medlemsstaterna” ersätts med ”någon medlemsstat”.

14 §

Lagrådet föreslår att ordet ”visar” byts mot ”innebär”.

16 § samt 24–26, 28, 29 och 32 §§

I andra och tredje styckena finns bestämmelser om en marknadskontroll-myndighet i en medlemsstat inom Europeiska unionen. Ordet ”marknads-kontrollmyndighet” förekommer också i 17, 24–26, 28, 29 och 32 §§ men avser då bara svenska marknadskontrollmyndigheter. Detta bör i det fortsatta lagstiftningsarbetet övervägas om ordet ”svensk” ska föras in omedelbart före marknadskontrollmyndighet i de nämnda paragraferna. I sammanhanget erinrar Lagrådet om att marknadskontrollmyndighet definieras i artikel 2.18 förordningen 765/2008 enligt följande: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium.

I andra stycket anges att en begäran om teknisk information ska vara motiverad och att myndigheten inom vissa ramar kan bestämma när informationen ska lämnas. Föreskriften riktar sig till en utländsk marknadskontrollmyndighet och det kan ifrågasättas hur effektiv denna föreskrift i svensk lag blir. Bestämmelsen får emellertid möjligtvis den effekten att en svensk tillverkare som anmodas tillhandahålla teknisk information till en utländsk myndighet kan vägra, om myndighetens begäran inte är motiverad och dröja med utlämnandet, om tillverkaren inte delar myndighetens uppfattning om hur allvarlig och omedelbar risken är. Saken förtjänar att belysas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Lagrådet föreslår att andra stycket förtydligas genom att ges följande lydelse:

Om en marknadskontrollmyndighet i en medlemsstat inom Europeiska unionen begär det och anför skäl för sin begäran, ska tillverkaren tillhandahålla myndigheten den tekniska dokumentationen, eller en översättning av den. Handlingarna ska tillhandahållas inom 30 dagar eller, om det är berättigat på grund av en allvarlig och omedelbar risk, den kortare tid som myndigheten bestämt.

17 §

Enligt paragrafens ordalydelse ska en tillverkare inom en tid som kontrollmyndigheten begär låta utföra en viss angiven utredning på egen bekostnad. Ordalydelsen har råkat bli sådan att paragrafen riktar sig till tillverkaren. I den artikel i direktivet som den sägs genomföra (art. 21.4) är det däremot marknadskontrollmyndigheten som är bestämmelsens adressat. Denna myndighet får begära utredningen i fråga och får då bestämma att den ska utföras på tillverkarens bekostnad och ska föreskriva en viss tid inom vilken utredningen ska göras.

Enligt Lagrådets mening skulle bättre överensstämmelse uppnås om paragrafen strukturerades enligt direktivet och fick en lydelse som närmare ansluter till artikeln. Detta skulle kunna göras genom att paragrafen får följande lydelse:

Om tillverkaren inte har upprättat den tekniska dokumentationen i enlighet med 12 § eller föreskrifter som meddelats i anslutning till 12 § eller inte tillhandahåller den tekniska dokumentationen i enlighet med 16 § andra stycket, får den svenska marknadskontrollmyndigheten begära att tillverkaren på egen bekostnad låter ett organ som avses i 13 § inom en viss angiven tid utföra en provning av leksakens överensstämmelse med säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

19 §

Enligt paragrafen ska en tillverkare se till att det finns rutiner för tillverkning som säkerställer att leksakerna överensstämmer med angivna säkerhetskrav. Paragrafen anges genomföra bl.a. artikel 4.4. En jämförelse med artikeln visar att de rutiner som avses är rutiner som

säkerställer att serietillverkning fortsätter att överensstämma med de säkerhetskrav som gäller för leksakerna. Det är alltså tillverkningens standard som rutinerna ska säkerställa. Lagrådet föreslår att första meningen får följande lydelse:

En tillverkare ska se till att det finns rutiner som säkerställer att tillverkningen av leksakerna vid varje tillfälle motsvarar säkerhetskraven enligt 9 och 10 §§ och de föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa bestämmelser.

I andra meningen sägs att det ska finnas rutiner för ”lagrings- och transportförhållanden”, medan det i författningskommentaren sägs att rutinerna ska avse ”lagring och transport”. Lagrådet föreslår att det senare uttrycket används i lagtexten.

20 §

Lagrådet föreslår att orden ”leksaken innebär en sådan risk” ersätts med ”leksaken utgör en sådan risk” (jfr motsvarande uttryck i 22 §).

21 §

Paragrafen består av tre stycken. I de två första styckena åläggs en tillverkare eller en importör vissa skyldigheter. Tredje stycket handlar om vissa skyldigheter som åligger en distributör.

Enligt första och andra styckena ska tillverkare eller importör vidta vissa åtgärder med en leksak de tillhandahållit eller dra tillbaka eller återkalla en leksak som de antar misstämmer med säkerhetskraven. Enligt tredje stycket ska en distributör som får samma anledning att tro att en leksak inte stämmer med kraven försäkra sig om att tillverkaren eller importören fullgör sina skyldigheter. Han har ingen egen skyldighet att dra tillbaka eller återkalla leksaken. Detta behöver han göra först på begäran av marknadskontrollmyndigheten.

Det är alltså fråga om två situationer och skilda slags skyldigheter. Enligt Lagrådets mening framgår detta tydligare om det tredje stycket bryts ut och bildar en egen paragraf, 22 §. Godtas detta förslag föranleder det en omnumrering av efterföljande paragrafer.

Enligt 21 § första stycket ska tillverkare eller importör vidta ”korrigerande åtgärder”. Ordet ”korrigerande” är överflödigt och kan utgå.

22 §

Enligt paragrafens ordalydelse får en ekonomisk aktör som har anledning att anta att en leksak som han tillhandahållit utgör en risk en långtgående skyldighet att underrätta de behöriga marknadskontrollmyndigheterna om detta, nämligen myndigheterna i de medlemsstater ”där leksaken har tillhandahållits” dvs. oavsett vem som tillhandahållit den i dessa stater. Av artikeln 4.8 framgår att skyldigheten gäller endast gentemot

kontrollmyndigheterna i de länder där aktören själv har tillhandahållit leksaken.

Lagrådet föreslår att detta kommer till uttryck genom att paragrafen ges följande lydelse:

En ekonomisk aktör som har anledning att anta att en leksak som denne har tillhandahållit utgör en sådan risk som avses i 9 § ska omedelbart underrätta behöriga marknadskontrollmyndigheter i de medlemsstater inom Europeiska unionen där aktören har tillhandahållit leksaken. Aktören ska i underrättelsen lämna detaljerade upplysningar om risken och om vilka åtgärder som vidtagits.

24 §

I paragrafen ges bestämmelser om polisens skyldighet att bistå en svensk marknadskontrollmyndighet i vissa fall. Denna skyldighet är emellertid begränsad till situationer då det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller det annars finns synnerliga skäl. Men begränsningen är i paragrafen uttryckt på det sättet att marknadskontrollmyndigheten inte får begära polisassistans i andra fall. Enligt Lagrådets mening bör begränsningen komma till tydligare uttryck genom att paragrafen ges följande lydelse:

På begäran av en svensk marknadskontrollmyndighet ska polismyndigheten lämna den hjälp som behövs när myndigheten vidtar åtgärder enligt artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 om
1. det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan vidtas utan att polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) behöver tillgripas, eller
2. det annars finns synnerliga skäl.

32 §

Enligt paragrafens första stycke kan en marknadskontrollmyndighets beslut enligt 26 § överklagas, medan andra beslut ”enligt denna lag” inte får överklagas.

Första stycket synes alltså föreskriva ett hinder mot överklagande av alla andra beslut som kontrollmyndigheten fattar. Men i författningskommentaren anges att också vissa beslut som myndigheten fattar enligt förordning (EG) nr 765/2008 kan överklagas. Av t.ex. artikel 19 i förordningen framgår att det kan vara fråga om beslut av ingripande slag för den som berörs av besluten.

Det är vid föredragningen upplyst att avsikten varit att preciseringen till ”enligt denna lag” ska lämna en öppning för att beslut enligt andra författningar alltjämt i förekommande fall ska kunna överklagas. Enligt Lagrådets mening kan hänvisningen till ”enligt denna lag” medföra tolkningsproblem och tillämpningssvårigheter, eftersom det finns en risk för att det anses att beslut enligt förordningen, som ju också avser

marknadskontroll, anses vara beslut som omfattas av överklagandebegränsningen i förevarande paragraf.

Saken förtjänar att övervägas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Övrigt lagförslag

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Justitiedepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 3 februari 2011

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Björklund, Ask, Olofsson, Larsson, Carlgren, Hägglund, Carlsson, Borg, Sabuni, Billström, Adelsohn Liljeroth, Tolgfors, Björling, Ohlsson, Norman, Attefall, Kristersson, Elmsäter-Svärd, Ullenhag, Hatt

Föredragande: statsrådet Ohlsson

Regeringen beslutar proposition 2010/11:65 Ny lag om leksakers säkerhet

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lag om leksakers säkerhet	3, 6, 9, 10, 12–15, 18, 19, 30 §§	32009L0048 32008R0765