

Bekendtgørelse om sikkerhedskrav til legetøjsprodukter¹⁾

I medfør af § 17, stk. 4, § 30, stk. 1 og 2, og § 35, stk. 3, i lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse for produkter, der udelukkende eller delvist er konstrueret eller beregnet til at blive brugt af børn under 14 år under leg, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på følgende typer legetøj:

- 1) udstyr til offentlig brug på legepladser,
- 2) spilleautomater, med eller uden møntindkast, til offentlig brug,
- 3) legetøjskøretøjer med forbrændingsmotor,
- 4) dampmaskiner til legebrug og
- 5) slynger og slangebøsser.

Stk. 3. Bekendtgørelsen omfatter ikke de produkter, der er anført i bilag 1.

Kapitel 2

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Gøre tilgængelig på markedet: Enhver levering af legetøjsprodukter med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på det indre marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag.
- 2) Bringe i omsætning: For første gang at gøre et legetøjsprodukt tilgængeligt på det indre marked.
- 3) Fabrikant: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et legetøjsprodukt, eller som får et legetøjsprodukt konstrueret eller fremstillet og markedsfører det under sit navn eller varemærke.

¹⁾ Bekendtgørelsen gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj, EU-Tidende 2009, nr. L 170, side 1, som ændret ved Kommissionens direktiv 2012/7/EU af 2. marts 2012 om ændring af del III i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling, EU-Tidende 2012, nr. L 64, s. 7, Kommissionens direktiv 2014/84/EU af 30. juni 2014 om ændring af tillæg A til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår nikkel, EU-Tidende 2014, nr. L 192, s. 49, Kommissionens direktiv 2014/79/EU af 20. juni 2014 om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår TCEP, TCPP og TDCP, EU-Tidende 2014, nr. L 182, s. 49, Kommissionens direktiv 2014/81/EU af 23. juni 2014 om ændring af tillæg C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj for så vidt angår bisphenol A, EU-Tidende 2014, nr. L 183, s. 49, Kommissionens direktiv 2015/2115/EU af 23. november 2015 om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår formamid, EU-Tidende 2015, nr. L 306, s. 17, Kommissionens direktiv 2015/2116/EU af 23. november 2015 om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår benzisothiazolinon, EU-Tidende 2015, nr. L 306, s. 20, Kommissionens direktiv 2015/2117/EU af 23. november 2015 om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår chloromethylisothiazolinon og methylisothiazolinon, både individuelt og i forholdet 3:1, EU-Tidende 2015, nr. L 306, s. 23, og en bestemmelse fra Kommissionens forordning nr. 681/2013/EU af 17. juli 2013 om ændring af del III i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj, EU-Tidende 2013, nr. L 195, side 16. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af bestemmelsen i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

- 4) Bemyndiget repræsentant: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver.
- 5) Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer et legetøjsprodukt fra et tredjeland i omsætning på det indre marked.
- 6) Distributør: Enhver fysisk eller juridisk person, der udgør et led i afsætningen af produktet, og som gør et legetøjsprodukt tilgængeligt på markedet, bortset fra fabrikanten og importøren.
- 7) Erhvervsdrivende: Fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren.
- 8) Harmoniseret standard: En standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1998/34/EF, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i det pågældende direktiv.
- 9) EU's harmoniseringslovgivning: Enhver EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.
- 10) Akkreditering: Akkreditering som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2008/765/EF.
- 11) Overensstemmelsesvurdering: Påvisning af, om specifikke krav til et legetøjsprodukt er blevet opfyldt.
- 12) Bemyndiget organ: Et organ, der udfører overensstemmelsesvurderinger, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion.
- 13) Tilbagekaldelse: Enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et legetøjsprodukt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres.
- 14) Tilbagetrækning: Enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et legetøjsprodukt i afsætningskæden gøres tilgængeligt på markedet.
- 15) Markedsovervågning: Aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at et legetøjsprodukt er i overensstemmelse med gældende krav, der er fastsat i EU's harmoniseringslovgivning, og ikke er til skade for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser.
- 16) CE-mærkning: Mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at et legetøjsprodukt er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU's harmoniseringslovgivning.
- 17) Funktionelt legetøj: Et legetøjsprodukt, der fungerer og anvendes på samme måde som et produkt, apparat eller anlæg, der er beregnet til at blive anvendt af voksne, og som kan være en skalamodel af et sådant produkt, apparat eller anlæg.
- 18) Vandlegetøj: Et legetøjsprodukt bestemt til anvendelse på lavt vand og til at holde børn oven vande eller støtte dem i vandet.
- 19) Konstruktivt bestemt hastighed: Den repræsentative potentielle kørehastighed, der er bestemt af et legetøjsprodukts udformning.
- 20) Aktivitetslegetøj: Et legetøjsprodukt til privat brug, hvor støttekonstruktionen forbliver stationær, mens aktiviteten finder sted, og som er beregnet til, at børn kan klatre, hoppe, gynte, rutsje, vippe, svinge, kravle eller krybe, eller en kombination heraf.
- 21) Kemisk legetøj: Et legetøjsprodukt beregnet til direkte håndtering af kemiske stoffer og blandinger, og som skal anvendes på en alderssvarende måde under opsyn af en voksen.
- 22) Duftspil: Et legetøjsprodukt, hvis formål er at hjælpe barnet til at genkende forskellige lugte eller aromaer.
- 23) Kosmetiksæt: Et legetøjsprodukt, hvis formål er at hjælpe barnet med at lære at fremstille produkter såsom duftstoffer, sæbe, creme, shampoo, skumbad, læbestift, anden make-up, tandpasta og hårbalsam.
- 24) Sæt til fremstilling af spiselige produkter: Et legetøjsprodukt, hvis formål er at lade barnet fremstille slik eller madretter, og som indebærer anvendelse af fødevarer som fx slik, væsker, pulvere og aromastoffer.
- 25) Skade: Fysisk beskadigelse eller en hvilken som helst anden sundhedsskade, herunder langsigtet indvirkning på sundheden.
- 26) Fare: En potentiel skadekilde.
- 27) Risiko: Sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad.

Kapitel 3

Kommunikation med myndighederne

§ 3. Underretning, fremsendelse af dokumentation, ansøgning om bemyndigelse m.m. efter denne bekendtgørelse, kan indsendes til myndighederne elektronisk.

Stk. 2. Dokumentation efter denne bekendtgørelse kan opbevares elektronisk.

Kapitel 4

Erhvervsdrivendes forpligtelser

§ 4. Fabrikanten skal sikre, at et legetøjsprodukt er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II, inden det bringes i omsætning.

§ 5. Fabrikanten skal udarbejde den nødvendige tekniske dokumentation i overensstemmelse med stk. 2 og 3, og gennemføre eller få gennemført den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der fremgår af § 36.

Stk. 2. Den i stk. 1, omhandlede tekniske dokumentation skal indeholde alle relevante data eller oplysninger om de midler, fabrikanten anvender for at sikre, at legetøjsproduktet opfylder de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II, herunder særligt de i bilag IV nævnte dokumenter.

Stk. 3. Den tekniske dokumentation skal udfærdiges på et af de officielle fællesskabssprog, jf. dog § 41.

§ 6. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, jf. § 5, og EF-overensstemmelseserklæringen, jf. § 42, i 10 år efter, at legetøjsproduktet er blevet bragt i omsætning.

§ 7. Fabrikanten skal have procedurer for at sikre, at alle produktionsserier er i overensstemmelse med EF-overensstemmelseserklæringen, jf. § 42, stk. 1. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i legetøjsproduktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, der er henvist til for at erklære legetøjsproduktets overensstemmelse med de gældende krav.

Stk. 2. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de risici, der er forbundet med et legetøjsprodukt, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed

- 1) foretage stikprøvekontrol af et markedsført legetøjsprodukt,
- 2) undersøge og føre register over
 - a) klager,
 - b) legetøjsprodukter, der ikke opfylder kravene, og
 - c) tilbagekaldelser af legetøjsprodukter og
- 3) holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

§ 8. Fabrikanten skal sikre, at dennes legetøjsprodukt er forsynet med et type-, parti-, serie- eller modelnummer eller en anden form for angivelse, der kan identificere det, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktsadresse skal fremgå af legetøjsproduktet. Adressen skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Hvis opfyldelse af stk. 1 og 2 ikke er mulig på grund af et legetøjsprodukts størrelse eller art, skal de krævede oplysninger fremgå af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjsproduktet.

§ 9. Fabrikanten skal foretage advarselsmærkning som nævnt i § 29 og § 30.

Stk. 2. Fabrikanten skal endvidere sikre, at et legetøjsprodukt, når det er relevant, ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på dansk.

§ 10. Hvis fabrikanten ved eller burde vide, at et legetøjsprodukt, den pågældende har bragt i omsætning, ikke opfylder kravene i EU's harmoniseringslovgivning, skal vedkommende straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe det i overensstemmelse med lovgivningen, trække det tilbage fra markedet eller om nødvendigt kalde det tilbage.

Stk. 2. Hvis legetøjsproduktet udgør en risiko, skal fabrikanten straks

- 1) orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemslande, hvor den pågældende har gjort legetøjsproduktet tilgængeligt, herom, og
- 2) give nærmere oplysninger, herunder særligt om den manglende overensstemmelse med lovgivningen og eventuelle foranstaltninger, der er truffet.

Bemyndigede repræsentanter

§ 11. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Stk. 2. Forpligtelserne i henhold til § 4 og udarbejdelsen af teknisk dokumentation, jf. § 5, kan ikke være omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

§ 12. En bemyndiget repræsentant skal udføre de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, denne har fået af fabrikanten. Fuldmagten skal mindst sætte den bemyndigede repræsentant i stand til at:

- 1) Sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for kontrolmyndigheden i 10 år, efter at legetøjsproduktet er bragt i omsætning.
- 2) Give kontrolmyndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at vurdere legetøjsproduktets overensstemmelse med lovgivningen, når myndigheden fremsætter begrundet anmodning herom.

Importørens forpligtelser

§ 13. Importøren må kun bringe et legetøjsprodukt i omsætning, hvis det er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II.

§ 14. Før importøren bringer et legetøjsprodukt i omsætning, skal denne sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. § 5.

Stk. 2. Importøren skal derudover sikre,

- 1) at fabrikanten har udarbejdet teknisk dokumentation, jf. § 5,
- 2) at legetøjsproduktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, jf. § 5 og § 42, og
- 3) at fabrikanten har opfyldt kravene i § 8 og § 9.

§ 15. Hvis en importør ved eller burde vide, at et legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II, må det ikke bringes i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med disse.

Stk. 2. Hvis legetøjsproduktet udgør en risiko, skal importøren endvidere underrette fabrikanten og kontrolmyndighederne herom.

§ 16. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af legetøjsproduktet.

Stk. 2. Hvis det ikke er muligt at placere oplysningerne nævnt i stk. 1 på legetøjsproduktet, skal de fremgå af emballagen eller af et dokument, der ledsager legetøjsproduktet.

§ 17. Importøren skal sikre, at opbevaringen og transporten af et legetøjsprodukt, som den pågældende har ansvaret for, ikke bringer dets overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II, i fare.

§ 18. Importøren skal i 10 år efter, at et legetøjsprodukt er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for kontrolmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis de anmoder herom.

§ 19. § 7, stk. 2, og § 10 finder tilsvarende anvendelse for importøren.

Distributørens forpligtelser

§ 20. Distributøren skal handle med fornøden omhu i forhold til de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II, når den pågældende gør et legetøjsprodukt tilgængeligt på markedet.

§ 21. Før distributøren gør et legetøjsprodukt tilgængeligt på markedet, skal den pågældende kontrollere, at

- 1) det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning, jf. § 42,
- 2) det er ledsaget af den krævede dokumentation,
- 3) det er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på dansk, jf. § 9, stk. 2,
- 4) fabrikanten har opfyldt kravene i § 8, og
- 5) en eventuel importør har opfyldt kravene i § 16.

§ 22. Hvis distributøren ved eller burde vide, at legetøjsproduktet ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II, må denne ikke gøre det tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med kravene.

Stk. 2. Hvis et legetøjsprodukt udgør en risiko, skal distributøren endvidere underrette fabrikanten eller importøren samt kontrolmyndigheden herom.

§ 23. § 17 finder tilsvarende anvendelse for distributøren.

§ 24. Hvis distributøren ved eller burde vide, at et legetøjsprodukt, denne har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med EU's harmoniseringslovgivning, skal den pågældende sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe legetøjsproduktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Stk. 2. § 10, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse for distributøren.

Importørens og distributørens overtagelse af fabrikantens forpligtelser

§ 25. Hvis importøren eller distributøren bringer et legetøjsprodukt i omsætning under sit navn eller varemærke, anses denne for at være en fabrikant og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. § 4 - § 10.

Stk. 2. Stk. 1 finder tillige anvendelse, hvis importøren eller distributøren ændrer på et legetøjsprodukt, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan påvirke overensstemmelsen med de gældende krav.

Erhvervsdrivendes identifikation af øvrige erhvervsdrivende

§ 26. Erhvervsdrivende skal efter anmodning fra kontrolmyndigheden kunne identificere:

- 1) enhver erhvervsdrivende, som har leveret et legetøjsprodukt til dem, og
- 2) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et legetøjsprodukt til.

Stk. 2. Erhvervsdrivende skal være i stand til at fremlægge de i stk. 1 nævnte oplysninger i 10 år efter, at legetøjsproduktet er bragt i omsætning, når der er tale om fabrikanter, og i 10 år efter, at de har fået leveret legetøjsproduktet, når der er tale om andre erhvervsdrivende.

Kapitel 5

Legetøjsproduktets overensstemmelse

Væsentlige sikkerhedskrav

§ 27. Et legetøjsprodukt må kun bringes i omsætning, hvis det opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, der er anført i § 28 for så vidt angår de generelle sikkerhedskrav og i bilag II for så vidt angår de særlige sikkerhedskrav.

Stk. 2. Legetøjsproduktet, skal være i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i hele det tidsrum, det forventes at kunne anvendes på normal vis.

§ 28. Et legetøjsprodukt, herunder de kemikalier det indeholder, må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for brugerne eller andre personer, når det anvendes på en måde, som børn må forventes at anvende det på.

Stk. 2. Ved vurdering af, om et legetøjsprodukt indebærer farer, som nævnt i stk. 1, skal der tages hensyn til de evner, brugerne, og de personer, der fører opsyn med brugerne, har til at håndtere legetøjsproduktet. Dette gælder særligt et legetøjsprodukt, der er bestemt for børn under 36 måneder eller andre specifikke aldersgrupper.

Stk. 3. Mærkater, der er anbragt i overensstemmelse med § 30, skal sammen med den medfølgende brugsanvisning gøre brugerne eller de personer, der fører opsyn med dem, opmærksomme på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af legetøjsproduktet samt på, hvordan man undgår dem.

Advarsler

§ 29. Hvis det er nødvendigt for sikker anvendelse af legetøjsproduktet, skal de relevante brugerbegrænsninger, jf. § 28, specificeres ved hjælp af advarsler. Advarslerne skal være i overensstemmelse med bilag V, del A.

Stk. 2. For så vidt angår de i bilag V, del B, anførte legetøjskategorier anvendes de advarsler, der er fastsat i bilag V, del B. Advarslerne angivet i bilag V, del B, punkt 2-10, skal anvendes med den heri anførte ordlyd, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Legetøjsproduktet skal dog ikke bære de specifikke advarsler, hvis advarslerne er i modstrid med den tilsigtede anvendelse af legetøjsproduktet, således som det fremgår af legetøjsproduktets funktion, dimensioner og egenskaber.

§ 30. Når fabrikanten skal anbringe en advarsel, jf. § 29, skal denne være klart synlig, let læselig, let forståelig og præcis.

Stk. 2. Advarslen skal anbringes på legetøjsproduktet, på en påhæftet mærkat eller på emballagen. Hvis der følger en brugsanvisning med legetøjsproduktet, skal advarslen, hvis det er hensigtsmæssigt, også angives heri. Der skal anbringes passende advarsler på små legetøjsprodukter, der sælges uden emballage.

Stk. 3. Advarsler skal indledes med ordet »advarsel« eller, såfremt der er flere advarsler, med ordet »advarsler«.

Stk. 4. Advarsler, der er afgørende for beslutningen om at købe legetøjsproduktet, skal være anbragt på forbrugeremballagen eller på anden måde være klart synlig for forbrugeren inden købet, også når købet foretages ved e-handel.

Stk. 5. Advarsler og sikkerhedsanvisninger skal skrives på dansk.

Overensstemmelsesformodning

§ 31. Et legetøjsprodukt, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller de relevante dele af de pågældende standarder, jf. § 27, § 28 og bilag II.

CE-mærkning

§ 32. Et legetøjsprodukt, der gøres tilgængelig på markedet, skal være påført CE-mærket. CE-mærket skal anbringes, før legetøjsproduktet bringes i omsætning, jf. dog § 33.

Stk. 2. CE-mærket kan påføres, når det ved overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. § 36, er dokumenteret, at de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II er opfyldt, jf. dog § 33.

Stk. 3. CE-mærkning er underkastet de generelle principper i artikel 30 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2008/765/EF.

Stk. 4. Et legetøjsprodukt, der er påført CE-mærket, formodes at være i overensstemmelse med denne bekendtgørelse.

Stk. 5. Der kan efter CE-mærket anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

§ 33. Et legetøjsprodukt, der ikke er påført CE-mærket, eller som i øvrigt ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, må fremvises og benyttes på handelsmesser og udstillinger, forudsat det er ledsaget af en tydelig angivelse af, at det ikke er i overensstemmelse med gældende krav, og at det ikke vil blive gjort tilgængeligt på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med kravene.

§ 34. CE-mærket skal anbringes på legetøjsproduktet på en påhæftet mærkat eller på emballagen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. For små legetøjsprodukter og legetøjsprodukter bestående af små dele kan CE-mærket alternativt anbringes på en mærkat eller i en medfølgende folder.

Stk. 3. Hvis det ikke er teknisk muligt for et legetøjsprodukt, der sælges løst tilgængeligt i udstillingsæsker, og under forudsætning af at udstillingsæsken oprindeligt blev anvendt som emballage for legetøjsproduktet, skal CE-mærket anbringes på udstillingsæsken.

Stk. 4. Hvis CE-mærket ikke kan ses gennem eventuel emballage, skal mærket som minimum være anbragt på emballagen.

Kapitel 6

Overensstemmelsesvurdering

Sikkerhedsvurderinger

§ 35. Inden et legetøjsprodukt bringes i omsætning, skal fabrikanten foretage en analyse af de kemiske, fysiske, mekaniske, elektriske, antændeligheds-, hygiejniske og radioaktivitetsfarer, som legetøjsproduktet kan have.

Stk. 2. Fabrikanten skal tillige foretage en vurdering af den potentielle eksponering for de i stk. 1 nævnte farer.

Gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer

§ 36. Hvis fabrikanten har anvendt harmoniserede standarder, hvis referencenummer er offentliggjort i EU-Tidende og som omfatter alle relevante sikkerhedskrav til legetøjsproduktet, skal fabrikanten benytte proceduren for intern produktionskontrol som anført i modul A i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2008/768/EF, jf. dog stk. 3.

Stk. 2. Hvis fabrikanten ikke har anvendt harmoniserede standarder, som nævnt i stk. 1, skal legetøjsproduktet underkastes

- 1) EF-typeafprøvning som anført i § 37 - § 41 og
- 2) typegodkendelsesprocedure som anført i modul C i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2008/768/EF.

Stk. 3. Et legetøjsprodukt skal også underkastes proceduren i stk. 2 i følgende tilfælde:

- 1) Når de i stk. 1 omhandlede harmoniserede standarder findes, men fabrikanten ikke eller kun delvis har anvendt dem.
- 2) Når de i stk. 1 omhandlede harmoniserede standarder eller nogle af dem er offentliggjort med begrænsninger.
- 3) Når fabrikanten skønner, at legetøjsproduktets art, udformning, konstruktion eller formål nødvendiggør certificering ved en uafhængig tredjepart.

EF-typeafprøvning

§ 37. Ansøgning om EF-typeafprøvning skal indleveres til et bemyndiget organ og skal indeholde en beskrivelse af legetøjsproduktet samt oplysninger om fremstillingsstedet, herunder adressen.

§ 38. Ansøgning om EF-typeafprøvning, gennemførelse af afprøvningen og udstedelse af EF-typeafprøvningsattest skal finde sted i overensstemmelse med proceduren i modul B i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2008/768/EF, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. EF-typeafprøvning gennemføres ved vurdering af egnetheden af produktets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i bilag II, modul B, punkt 3, i Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse 2008/768/EF, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af produktet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype), jf. Europa-Parlamentet og Rådets afgørelse 2008/768/EF, bilag II, modul B, punkt 2, 2. led.

§ 39. Ved gennemførelse af EF-typeafprøvning vurderer det bemyndigede organ den analyse, fabrikanten har foretaget, jf. § 35, af farer, legetøjsproduktet kan udgøre. Vurderingen skal i relevante tilfælde ske sammen med fabrikanten.

§ 40. EF-typeafprøvningsattesten skal indeholde følgende:

- 1) En henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF.
- 2) Et farvebillede.
- 3) En klar beskrivelse af legetøjsproduktet, herunder dimensioner.
- 4) Liste over de gennemførte prøvninger med en henvisning til den relevante afprøvningsrapport.

Stk. 2. Fabrikanten skal tage EF-typeafprøvningsattesten, jf. stk. 1, op til fornyet behandling hver femte år, og når det i øvrigt er nødvendigt, herunder ved ændring af fremstillingsprocessen, råvarerne eller legetøjsproduktets bestanddele.

Stk. 3. Det bemyndigede organ skal trække EF-typeafprøvningsattesten tilbage, hvis legetøjsproduktet ikke længere er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II.

§ 41. Den tekniske dokumentation og korrespondance, der udarbejdes til brug for EF-typeafprøvningsprocedurerne udfærdiges på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et for dette organ acceptabelt sprog.

§ 42. Når det er dokumenteret, jf. den i § 5, stk. 1 nævnte procedure, at et legetøjsprodukt lever op til de væsentlige sikkerhedskrav, jf. § 27, § 28 og bilag II, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring, jf. stk. 2-4, og anbringe CE-mærkning på legetøjsproduktet eller på emballagen som anført i § 34.

Stk. 2. EF-overensstemmelseserklæringen skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i denne bekendtgørelses bilag III og de relevante moduler i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2008/768/EF.

Stk. 3. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i denne bekendtgørelses bilag III og skal løbende ajourføres.

Stk. 4. EF-overensstemmelseserklæringen for legetøjsprodukter, der er bragt i omsætning eller er gjort tilgængeligt i Danmark, skal være på dansk eller engelsk.

Kapitel 7

Notifikation af bemyndigede organer

§ 43. Sikkerhedsstyrelsen udpeger bemyndigede organer til at foretage overensstemmelsesvurdering af legetøjsprodukter, jf. § 36.

Stk. 2. Et bemyndiget organ skal opfylde kravene i bilag VI, og være i stand til at udføre de opgaver, som bemyndigelsen omfatter.

Stk. 3. De bemyndigede organer skal ved udførelsen af arbejde i forbindelse med bemyndigelsen have tegnet en professionel ansvarsforsikring.

Stk. 4. Et bemyndiget organ, der opfylder kravene i de harmoniserede standarder eller dele heraf, formodes at opfylde kravene i bilag VI, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav, jf. stk. 2.

§ 44. Et bemyndiget organ skal være akkrediteret af DANAK for de overensstemmelsesmoduler, organet ønsker at udføre.

Stk. 2. Såfremt et bemyndiget organ ikke er akkrediteret til et eller flere overensstemmelsesmoduler, kan Sikkerhedsstyrelsen fravige kravet i stk. 1, såfremt organet fremlægger dokumentation for, hvordan kravene i bilag VI opfyldes. Dokumentationen skal kunne godtages af Sikkerhedsstyrelsen, Kommissionen og de øvrige medlemslande, jf. artikel 31, stk. 5, i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF.

§ 45. Ansøgning om bemyndigelse, jf. § 43, sendes til Sikkerhedsstyrelsen og skal beskrive de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og de legetøjsprodukter, som organets ansøgning vedrører. Ansøgningen kan indsendes elektronisk.

Stk. 2. Ansøgningen skal vedlægges et akkrediteringscertifikat udstedt af DANAK, hvor det godtgøres, at organet opfylder kravene i bilag VI, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Hvis det pågældende organ ikke kan vedlægge et akkrediteringscertifikat, skal den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at organet opfylder kravene i bilag VI, vedlægges, jf. § 44, stk. 2.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen meddeler Europa-Kommissionen og de øvrige medlemslande hvilke organer, der er udpeget til at foretage de i § 36 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage.

Stk. 5. Navnet på det bemyndigede organ, organets identifikationsnummer og angivelse af hvilke opgaver, bemyndigelsen omfatter, offentliggøres på Europa-Kommissionens liste over bemyndigede organer.

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

§ 46. Hvis bemyndigede organer i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen giver bestemte opgaver i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal disse sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i bilag VI, ligesom Sikkerhedsstyrelsen skal underrettes herom.

Stk. 2. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke hertil.

§ 47. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

Stk. 2. De bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurdering af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, de har udført i henhold til § 37 - § 41 til rådighed for Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 3. Et bemyndiget organ skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

Forpligtelser for bemyndigede organer

§ 48. Et bemyndiget organ skal foretage overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i § 37 - § 41 og proportionalitetsprincippet.

Stk. 2. Det bemyndigende organ skal under udførelse af sine aktiviteter tage de i bilag VI, punkt 5, andet led, nævnte hensyn. Samtidig skal det bemyndigede organ dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for, at et legetøjsprodukt overholder denne bekendtgørelse.

§ 49. Det bemyndigede organ må ikke udstede EF-typeafprøvningsattest som nævnt i § 40, før fabrikanten har opfyldt kravene i § 27, § 28 og bilag II eller i tilsvarende harmoniserede standarder.

Stk. 2. Stk. 1 finder tillige anvendelse for et legetøjsprodukt, for hvilket der allerede er nægtet eller tilbagetrukket en attest.

§ 50. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overvågning af legetøjsprodukters overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, § 28 og bilag II finder, at et legetøjsprodukt, der allerede er udstedt EF-typeafprøvningsattest på, ikke længere opfylder kravene, skal organet anmode fabrikanten om at afhjælpe dette. Om nødvendigt skal det bemyndigede organ suspendere eller inddrage EF-typeafprøvningsattesten.

Stk. 2. Hvis fabrikanten ikke træffer afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ om nødvendigt begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle EF-typeafprøvningsattester.

Oplysningspligt for bemyndigede organer

§ 51. De bemyndigede organer skal oplyse Sikkerhedsstyrelsen om

- 1) tilfælde, hvor udstedelse af en EF-typeafprøvningsattest er blevet nægtet samt begrænsninger, suspensioner eller inddragelser af EF-typeafprøvningsattester,
- 2) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for bemyndigelsen og
- 3) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra en kontrolmyndighed.

Stk. 2. Efter anmodning skal det bemyndigede organ endvidere oplyse om overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

§ 52. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative resultater af overensstemmelsesvurderinger. Efter anmodning skal der også gives positive resultater af overensstemmelsesvurderinger.

Stk. 2. Oplysninger skal dog kun gives til de organer, jf. stk. 1, som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der dækker samme former for legetøj.

Kontrol med bemyndigede organer

§ 53. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol i form af efterprøvning med de bemyndigede organer for at sikre, at organerne opfylder kravene som beskrevet i § 43, stk. 2 og 3.

Stk. 2. Efter retningslinjer fastsat af Sikkerhedsstyrelsen skal de bemyndigede organer i forbindelse med efterprøvningen fremsende dokumentation for, at kravene, jf. stk. 1, er opfyldt.

§ 54. Kontrolmyndigheden kan anmode et bemyndiget organ om at fremlægge oplysninger

- 1) om enhver EF-typeafprøvningsattest, som det pågældende organ har udstedt eller trukket tilbage, eller
- 2) som vedrører tilfælde, hvor udstedelse af en sådan attest er blevet nægtet, herunder afprøvningsrapporterne og den tekniske dokumentation.

§ 55. Hvis kontrolmyndigheden finder, at et legetøjsprodukt ikke er i overensstemmelse med § 27, § 28 og bilag II, påbyder den om nødvendigt, det bemyndigede organ at trække EF-typeafprøvningsattesten for sådanne legetøjsprodukter tilbage.

Stk. 2. Hvis det er nødvendigt og særligt i de tilfælde, der er nævnt i § 40, stk. 2, pålægger kontrolmyndigheden det bemyndigede organ at tage EF-typeafprøvningsattesten op til fornyet behandling.

§ 56. Sikkerhedsstyrelsen kan begrænse, suspendere eller inddrage bemyndigelsen, hvis det bemyndigede organ ikke opfylder

- 1) kravene i bilag VI eller
- 2) forpligtelserne i henhold til § 48 - § 52.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen underretter de øvrige EU-lande og Europa-Kommissionen om begrænsning, suspension eller inddragelse af en bemyndigelse, jf. stk. 1. Inddragelse af en bemyndigelse offentliggøres på Europa-Kommissionens hjemmeside.

Stk. 3. Hvis en bemyndigelse begrænses, suspenderes, inddrages eller af anden årsag ophører, bevarer de overensstemmelsesattester og tilhørende dokumenter, som det pågældende organ har udstedt, deres gyldighed med mindre der konstateres en truende og direkte fare for sundhed eller sikkerhed.

Kapitel 8

Markedsovervågning

Kontrolmyndigheder

§ 57. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at legetøjsprodukter er sikre, herunder at den påførte mærkning er korrekt, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Kontrollen med legetøjs kemiske egenskaber forestås af Miljøstyrelsen.

Stk. 3. I forbindelse med kontrol efter stk. 1 kan kontrolmyndigheden kontrollere, om et legetøjsprodukt uretmæssigt er påført CE-mærket, jf. § 13, stk. 3, i lov om produktsikkerhed.

Stk. 4. Kontrolmyndigheden udøver kontrollen under behørigt hensyn til forsigtighedsprincippet.

§ 58. Kontrolmyndigheden har, hvis det skønnes nødvendigt, uden retskendelse og mod behørig legitimation adgang til fabrikations-, salgs- og lagerlokaler m.v. og transportmidler, som tilhører de erhvervsdrivende, med henblik på at føre kontrol, jf. § 18, stk. 1, i lov om produktsikkerhed.

Stk. 2. Politiet yder kontrolmyndigheden bistand.

Erhvervsdrivendes oplysningspligt

§ 59. Kontrolmyndigheden kan i forbindelse med kontrollen kræve, at de erhvervsdrivende fremlægger de dokumenter og de oplysninger, som skønnes nødvendige til brug for kontrollen.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte oplysninger skal fremlægges på et for myndigheden letforståeligt sprog.

§ 60. Efter begrundet anmodning fra kontrolmyndigheden skal fabrikanten fremskaffe en oversættelse af de relevante dele af den tekniske dokumentation, jf. § 5, stk. 2, på dansk.

Stk. 2. Hvis kontrolmyndigheden anmoder fabrikanten om den tekniske dokumentation eller en oversættelse af dele heraf, kan kontrolmyndigheden fastsætte en frist på 30 dage for modtagelse af dokumentationen eller oversættelsen heraf, medmindre der er grund til at fastsætte en kortere frist på grund af en alvorlig eller umiddelbar risiko.

§ 61. Hvis fabrikanten ikke overholder forpligtelserne i § 5, stk. 2 og 3, og § 60, kan kontrolmyndigheden kræve af denne, at et bemyndiget organ undersøger, om legetøjsproduktet opfylder de harmoniserede standarder og væsentlige sikkerhedskrav. Afprøvningen skal ske inden for en nærmere angivet frist og sker for fabrikantens regning.

Erhvervsdrivendes foranstaltninger

§ 62. Fabrikanten og importøren skal efter anmodning fra kontrolmyndigheden samarbejde med myndigheden om enhver foranstaltning, der træffes, for at fjerne risici ved et legetøjsprodukt, som den pågældende har bragt i omsætning.

Stk. 2. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for den bemyndigede repræsentant for så vidt angår de legetøjsprodukter, der er omfattet af den pågældendes fuldmagt.

Stk. 3. Stk. 1 finder tilsvarende anvendelse for den distributør, der har gjort et legetøjsprodukt tilgængeligt.

§ 63. Hvis kontrolmyndigheden konstaterer, at et legetøjsprodukt ikke opfylder kravene i denne bekendtgørelse, anmoder myndigheden den pågældende erhvervsdrivende om inden for en rimelig tidsfrist at træffe de fornødne foranstaltninger ved

- 1) at bringe legetøjsproduktet i overensstemmelse med kravene i denne bekendtgørelse,
- 2) at trække legetøjsproduktet tilbage fra markedet eller
- 3) at kalde legetøjsproduktet tilbage.

Stk. 2. Kontrolmyndigheden skal underrette det relevante bemyndigede organ om anmodninger efter stk. 1.

§ 64. Hvis den pågældende erhvervsdrivende ikke træffer de fornødne foranstaltninger inden for den i § 60, stk. 2, omhandlede frist, træffer kontrolmyndigheden de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at

- 1) forbyde eller begrænse at legetøjsproduktet gøres tilgængeligt på det danske marked,
- 2) trække legetøjsproduktet tilbage fra markedet eller
- 3) kalde legetøjsproduktet tilbage.

Mærkning

§ 65. Kontrolmyndigheden kan påbyde den ansvarlige inden en nærmere angivet frist at bringe følgende forhold i orden:

- 1) Mærkning, der ikke er i overensstemmelse med § 32, stk. 3 og § 34.
- 2) Påtegning, der ikke er i overensstemmelse med § 29 eller § 30.
- 3) EF-overensstemmelseserklæring, der ikke er udarbejdet eller ikke er udarbejdet korrekt.
- 4) Teknisk dokumentation, der er ufuldstændig eller ikke til rådighed.

Stk. 2. Hvis forholdet ikke er bragt i orden inden den fastsatte frist, eller hvis den ansvarlige, jf. stk. 1, ikke kan identificeres, kan kontrolmyndigheden forbyde at legetøjsproduktet gøres tilgængeligt på markedet eller påbyde de erhvervsdrivende, der udbyder legetøjsproduktet, straks eller inden for en nærmere angivet frist at standse salget af legetøjsproduktet og om nødvendigt at trække det tilbage.

Kapitel 9

Klage og søgsmål

§ 66. En kontrolmyndigheds afgørelse efter denne bekendtgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

§ 67. Påbud eller forbud kan af den, afgørelsen vedrører, forlanges indbragt for domstolene. Anmodning herom skal, inden 3 måneder efter påbuddet eller forbuddet er meddelt den pågældende, fremsættes over for den kontrolmyndighed, der har truffet afgørelsen. Hvis fristen udløber på en lørdag, en søndag eller en helligdag, forlænges fristen til den følgende hverdag. Kontrolmyndigheden anlægger uden unødigt ophold sag mod den pågældende i den borgerlige retsplejes former.

Stk. 2. Retten kan bestemme, at en indsigelse som nævnt i stk. 1 har opsættende virkning.

Kapitel 10

Straf

§ 68. Med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, som

- 1) i strid med § 4, jf. § 27, stk. 1, eller stk. 2, eller § 28, stk. 1, stk. 2, eller stk. 3, eller § 13, jf. § 27, stk. 1, eller stk. 2, eller § 28, stk. 1, stk. 2, eller stk. 3, forsætligt bringer et legetøjsprodukt i omsætning,
- 2) forsætligt undlader at forsyne et legetøjsprodukt med identifikation, jf. § 8, stk. 1, stk. 2, eller stk. 3, eller § 16, stk. 1, eller stk. 2,
- 3) i strid med § 20, jf. § 27, stk. 1, eller stk. 2, eller § 28, stk. 1, stk. 2 eller stk. 3, forsætligt gør et legetøjsprodukt tilgængeligt på markedet,
- 4) forsætligt undlader at forsyne et legetøjsprodukt med advarselsmærkning, jf. § 9, stk. 1, jf. § 29, stk. 1, stk. 2, eller stk. 3, eller § 30, stk. 1, stk. 2, stk. 3, stk. 4, eller stk. 5,
- 5) forsætligt undlader at sikre, at et legetøjsprodukt, når det er relevant, ledsages af en brugsanvisning og en sikkerhedsinformation på dansk, jf. § 9, stk. 2,
- 6) forsætligt undlader at sikre at kravene omkring advarselsmærkning, brugsanvisning og sikkerhedsinformation er opfyldt, jf. § 14, stk. 1, nr. 3, jf. § 9, stk. 1, jf. § 29, stk. 1, stk. 2, eller stk. 3, eller § 30, stk. 1, stk. 2, stk. 3, stk. 4, eller stk. 5, eller § 9, stk. 2,
- 7) forsætligt undlader at opfylde de væsentlige sikkerhedskrav i § 27, stk. 1, eller stk. 2, § 28, stk. 1, stk. 2, eller stk. 3,
- 8) med forsæt eller ved grov uagtsomhed undlader at meddele kontrolmyndigheden en i henhold til § 59, stk. 1 afkrævet oplysning,
- 9) undlader at opbevare dokumentation efter § 6, jf. § 5, stk. 1, stk. 2 eller stk. 3, eller § 42, stk. 1, stk. 2, stk. 3, eller stk. 4, § 18 eller § 26, stk. 1, eller stk. 2,
- 10) undlader at foretage den fornødne underretning af kontrolmyndighederne efter § 10, stk. 2, § 15, stk. 2 eller § 19, jf. § 10, stk. 2.

Stk. 2. Hvis uretmæssig anvendelse af CE-mærket er sket med forsæt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet at opnå en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, straffes anvendelsen af CE-mærket med bøde, med mindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 11

Ikrafttræden

§ 69. Bekendtgørelsen træder i kraft den 24. maj 2017, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Specifikke grænseværdier i bilag II, tillæg C, vedrørende reaktionsblanding af: 5-chlor-2- methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] og 2-methyl-2H –isothiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1), 5-Chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on og 2-methylisothiazolin-3(2H)-on, træder i kraft den 24. november 2017.

§ 70. Bekendtgørelse nr. 13 af 10. januar 2011 ophæves den 24. maj 2017, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 69, stk. 2, og § 70 i bekendtgørelse nr. 13 af 10. januar 2011 finder fortsat anvendelse.

**Liste over produkter, der ikke betragtes som legetøjsprodukter i denne bekendtgørelses
forstand**

(jf. § 1, stk. 3)

1. Pyntegenstande til fester og højtideligheder.
2. Produkter til samlere, forudsat at produktet eller emballagen er påført en synlig og læselig angivelse af, at det er beregnet til samlere på 14 år og derover. Eksempler på produkter i denne kategori er:
 - a) detaljerede og naturtro skalamodeller,
 - b) detaljerede skalamodeller i samlesæt,
 - c) dukker i folkedragter og pyntedukker samt lignende genstande,
 - d) historisk tro kopier af legetøjsprodukter og
 - e) tro kopier af skydevåben.
3. Sportsudstyr, herunder rulleskøjter, inline-rulleskøjter og skateboards beregnet til børn med en kropsvægt på over 20 kg.
4. Cykler med en maksimal saddehhøjde på over 435 mm, målt som den lodrette afstand fra jorden til toppen af sadlens overflade, med sadlen i en vandret stilling og saddelpinden anbragt i den højeste position.
5. Løbehjul og andre transportmidler til sportsbrug eller befordring ad offentlig vej eller på offentlige stier.
6. Elektrisk drevne køretøjer til befordring ad offentlig vej, på offentlige stier eller på fortove langs offentlige veje og stier.
7. Vandsportsudstyr til brug på dybt vand og udstyr til børn, der er ved at lære at svømme, f.eks. svømmeringe og andre svømmehjælpemidler.
8. Puslespil med over 500 brikker.
9. Geværer og pistoler med komprimeret gas som drivmiddel, dog ikke vandgeværer og vandpistoler, samt buer til bueskydning, der er over 120 cm lange.
10. Fyrværkeri, herunder knaldhætter, der ikke er specielt beregnet til legetøj.
11. Produkter og spil, hvortil anvendes spidst kasteskyts, f.eks. dartpile med metalspidser.
12. Funktionelle undervisningsprodukter, f.eks. elektriske ovne, strygejern eller andre funktionelle produkter til en nominel spænding på over 24 volt, som udelukkende sælges med henblik på at blive anvendt i pædagogisk øjemed under opsyn af en voksen.
13. Et legetøjsprodukt, der er beregnet til anvendelse i pædagogisk øjemed på skoler og i andre pædagogiske sammenhænge under opsyn af en voksen lærer, f.eks. videnskabeligt udstyr.
14. Elektronisk udstyr, f.eks. personlige computere og spilkonsoller, der anvendes til at få adgang til interaktivt software og tilhørende periferiudstyr, såfremt det elektroniske udstyr eller det tilhørende periferiudstyr ikke er specielt konstrueret og beregnet for børn og ikke i sig selv har en legeværdi, sådan som f.eks. særligt udformede personlige computere, tastaturer, joysticks eller rat har.
15. Interaktivt software, der er beregnet til fritid og underholdning, f.eks. computerspil og lagringsmedier hertil såsom cd'er.
16. Narresutter.
17. Belysningsarmaturer, som virker tiltrækkende på børn.
18. Elektriske transformatorer til legetøj.
19. Modetilbehør til børn, der ikke er beregnet til anvendelse i forbindelse med leg.

Særlige sikkerhedskrav

I. Fysiske og mekaniske egenskaber

1. Legetøjsprodukter og de dertil hørende dele samt fastspændingsmekanismer på et fast monteret legetøjsprodukt skal have en mekanisk modstandskraft og i givet fald en stabilitet, der er tilstrækkelig stor til at kunne modstå de belastninger, som det udsættes for i forbindelse med anvendelsen, uden at gå i stykker eller kunne blive deformeret med risiko for at forvolde fysiske skader.
2. Kanter og fremspring samt tilgængelige snore, ledninger og samlinger på legetøjsproduktet skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for fysiske skader ved kontakt begrænses mest muligt.
3. Legetøjsprodukter skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at brug af legetøjsproduktet ikke frembyder nogen risici eller kun minimale risici som følge af delenes bevægelse.
4.
 - a) Legetøjsprodukter og dertil hørende dele må ikke udgøre nogen stranguleringsrisiko.
 - b) Legetøjsprodukter og dertil hørende dele må ikke indebære nogen risiko for kvælning ved, at luftvejene blokeres som følge af ekstern luftvejsblokering af mund og næse.
 - c) Legetøjsprodukter og dertil hørende dele skal have sådanne dimensioner, at de ikke indebærer nogen risiko for kvælning som følge af indre luftvejsblokering, der er opstået ved, at genstande har sat sig fast i munden eller svælget eller er kommet i klemme over indgangen til de nedre luftveje.
 - d) Legetøjsproduktet og dets bestanddele og de dele, der kan adskilles og samles, skal have sådanne dimensioner, at de ikke kan sluges eller indåndes, når der klart er tale om legetøjsprodukter til børn under 36 måneder. Det gælder også andre legetøjsprodukter, der er beregnet til at blive puttet i munden, og dets bestanddele og de dele, der kan adskilles og samles.
 - e) Den emballage, legetøjsproduktet er pakket ind i med henblik på salg i detailledet, må ikke udgøre nogen strangulerings- eller kvælningsrisiko som følge af ekstern luftvejsblokering af mund og næse.
 - f) Legetøjsprodukter inden i fødevarer og legetøj, der er blandet sammen med en fødevarer, skal være pakket ind i egen emballage. Denne emballage skal ved leveringen have sådanne dimensioner, at den ikke kan sluges og/eller indåndes.
 - g) Legetøjsemballage, som omhandlet i punkt 4, litra e) og litra f), der er kugle-, ægge- eller ellipseformet, og enhver aftagelig del heraf eller af legetøjsemballage, som er cylinderformet med afrundede ender, skal have en sådan størrelse, at den ikke kan forårsage luftvejsblokering ved at sætte sig fast i munden eller svælget eller komme i klemme over indgangen til de nedre luftveje.
 - h) Legetøjsprodukter, der er fast indesluttet i et fødevarerprodukt på fortæringstidspunktet på en sådan måde, at fødevarerproduktet skal fortæres, for at brugeren kan få direkte adgang til legetøjsproduktet, forbydes. Legetøjsdele, der i øvrigt er direkte indesluttet i et fødevarerprodukt, skal opfylde kravene i punkt 4, litra c) og litra d).
5. Vandlegetøj skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at risikoen for, at legetøjsproduktet mister sin flyde- eller støtteevne, begrænses mest muligt under hensyn til det beregnede formål med legetøjsproduktet.
6. Legetøjsprodukter, som man kan komme ind i, og som derfor udgør et lukket rum for de personer, der befinder sig dér, skal være forsynet med en udgang, som den påtænkte bruger let kan åbne indefra.
7. Legetøjsprodukter, der øger brugernes mobilitet, skal, i det omfang det er muligt, være forsynet med en bremseanordning, der er tilpasset den pågældende type legetøj, og som står i et rimeligt forhold til den kinetiske energi, legetøjet frembringer. Denne anordning skal være let anvendelig for brugeren uden risiko for, at denne slynges ud, eller at denne eller andre personer pådrager sig fysiske skader.

Elektrisk drevet kørelegetøjsprodukters konstruktivt bestemte maksimumshastighed skal være begrænset for at reducere risikoen for skader mest muligt.

8. Projekttilers sammensætning og konstruktion og den kinetiske energi, disse kan frembringe, når de affyres fra hertil beregnet legetøjsprodukter, skal være af en sådan art, at der under hensyn til legetøjsproduktets karakter ikke er nogen risiko for, at legetøjsproduktets bruger eller andre personer kommer til skade.
9. Legetøjsprodukter skal være fremstillet således:
 - a) at maksimums- og minimumstemperaturen på tilgængelige overflader ikke kan forårsage fysiske skader ved kontakt, og

b) at væsker, dampe og gasarter i legetøjsproduktet ikke når op på sådanne temperaturer eller tryk, at udslip heraf, bortset fra udslip, der er nødvendige for, at legetøjsproduktet kan fungere tilfredsstillende, kan forårsage forbrændinger, skoldninger eller andre former for skader.

10. Legetøjsprodukter, der er konstrueret til at udsende lyde, skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at lyden ikke skader børns hørelse, hvad angår maksimumværdierne for impulsstøj og vedvarende støj.

11. Aktivitetslegetøj skal fremstilles således, at risikoen for, at kropsdele eller tøj kommer i klemme eller sætter sig fast i legetøjsproduktet, reduceres mest muligt, og at risikoen for fald, sammenstød og drukning ligeledes reduceres mest muligt. Navnlig skal en overflade på legetøjsproduktet, som et eller flere børn kan lege på, udformes således, at den kan bære deres vægt.

II. Antændelighed

1. Legetøjsprodukter må ikke udgøre et farligt, antændeligt element i børns omgivelser. Med henblik herpå skal legetøjsprodukter bestå af materialer, der opfylder et eller flere af følgende krav:

- a) De brænder ikke under direkte påvirkning af en flamme, en gnist eller enhver anden potentiel antændingskilde.
- b) De er vanskeligt antændelige (ilden går ud, så snart antændingskilden fjernes).
- c) Hvis de antændes, brænder de langsomt med en lav flammeudbredelseshastighed.
- d) De er udformet på en sådan måde, at forbrændingsprocessen på mekanisk vis forsinkes uanset legetøjsproduktets kemiske sammensætning.

De brændbare materialer må ikke udgøre en flammeudbredelsesrisiko for de øvrige i legetøjet anvendte materialer.

2. Legetøjsprodukter, der af grunde, som er nødvendige for funktionen, indeholder stoffer eller blandinger, der overholder klassificeringskriterierne i del 1 i tillæg B til dette bilag, navnlig materialer og udstyr til kemiske forsøg, samlesæt, modellermasse i plast eller keramik, emaljerings- og fotografsæt eller lignende legetøjsprodukter, må ikke indeholde stoffer eller blandinger, som kan blive antændelige efter tab af flygtige, ikke-antændelige bestanddele.

3. Bortset fra knaldhætter må legetøjsproduktet ikke være eksplosionsfarligt eller indeholde elementer eller stoffer, der er eksplosionsfarlige, når det anvendes som nævnt i denne bekendtgørelses § 28, stk. 1.

4. Legetøjsprodukter og navnlig kemisk legetøjsprodukter må ikke direkte indeholde stoffer og blandinger:

- a) som, når de sammenblandes, kan forårsage en eksplosion - ved kemisk reaktion eller ved opvarmning,
- b) som ved blanding med oxiderende stoffer kan forårsage en eksplosion eller
- c) som indeholder flygtige bestanddele, der er antændelige i luften, og som kan danne antændelige eller eksplosive blandinger af damp og luft.

III. Kemiske egenskaber

1. Legetøjsprodukter skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er risiko for skadelige virkninger for menneskers sundhed som følge af eksponering for de kemiske stoffer og blandinger, som legetøjsproduktet består af, eller som legetøjsproduktet indeholder, når det anvendes som nævnt i § 28, stk. 1.

Legetøjsprodukter skal være i overensstemmelse med den relevante fællesskabslovgivning om visse kategorier af produkter eller om begrænsninger for visse stoffer og blandinger.

2. Legetøjsprodukter, der i sig selv er et stof eller en blanding, skal også opfylde relevante bestemmelser vedrørende klassificering, emballering og mærkning af visse stoffer og blandinger i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.³⁾

3. Uden at det berører de i punkt 1, andet afsnit, omhandlede begrænsninger, er det forbudt at anvende stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer), kategori 1A, 1B eller 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF i legetøj, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele.

4. Uanset punkt 3, må stoffer og blandinger klassificeret som CMR-stoffer af de kategorier, der fremgår af del 3 i tillæg B anvendes i legetøjsprodukter, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, forudsat at en eller flere af følgende betingelser er opfyldt:

- a) disse stoffer og blandinger er indeholdt i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de koncentrationer, der er fastsat i de i del 2 i tillæg B til dette bilag omhandlede fællesskabsretsakter i forbindelse med klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer,
- b) disse stoffer og blandinger i enhver tænkelig form er utilgængelige for børn, herunder ved inhalering, når legetøjet anvendes som anført i § 28, stk. 1,
- c) der er vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3 i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF, om at tillade stoffet eller blandingen og brugen deraf og stoffet eller blandingen og den tilladte brug er opført i tillæg A. Denne beslutning kan vedtages, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - i) anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponering,
 - ii) det er ved en analyse af alternativer dokumenteret, at der ikke findes egnede alternative stoffer eller blandinger, og
 - iii) stoffet eller blandingen er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1907/2006/EF.

Kommissionen giver den relevante videnskabelige komité bemyndigelse til at foretage en ny evaluering af de pågældende stoffer eller blandinger, straks der opstår sikkerhedsproblemer og senest hvert femte år fra den dato, hvor der blev vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3, i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF.

5. Uanset punkt 3, må stoffer og blandinger klassificeret som CMR-stoffer af de kategorier, der fremgår af del 4 i tillæg B, anvendes i legetøjsprodukter, i legetøjsbestanddele eller i mikrostrukturelt forskellige legetøjsdele, forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:

- a) disse stoffer og blandinger er indeholdt i koncentrationer, der enkeltvis er lig med eller mindre end de koncentrationer, der er fastsat i de i del 2 i tillæg B omhandlede fællesskabsretsakter i forbindelse med klassificeringen af blandinger, som indeholder disse stoffer,
- b) disse stoffer og blandinger i enhver tænkelig form er utilgængelige for børn, herunder ved inhalering, når legetøjet anvendes som anført i § 28, stk. 1, eller
- c) der er vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3 i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF, om at tillade stoffet eller blandingen og brugen deraf og stoffet eller blandingen, og den tilladte brug er opført i tillæg A. Denne beslutning kan vedtages, hvis følgende betingelser er opfyldt:
 - i) anvendelsen af stoffet eller blandingen er blevet evalueret af den relevante videnskabelige komité og fundet sikkert, især hvad angår eksponering, og
 - ii) stoffet eller blandingen er ikke forbudt til anvendelse i forbrugerprodukter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1907/2006/EF.

Kommissionen giver den relevante videnskabelige komité bemyndigelse til at foretage en ny evaluering af de pågældende stoffer eller blandinger, når og hvis der opstår sikkerhedsproblemer og senest hvert femte år fra den dato, hvor der blev vedtaget en beslutning i henhold til artikel 46, stk. 3 i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF

6. Punkt 3, 4 og 5 gælder ikke for nikkel i rustfrit stål.

7. Punkt 3, 4 og 5 gælder ikke for materialer, der overholder de specifikke grænseværdier, der er fastsat i tillæg C, eller indtil sådanne betingelser er blevet fastsat, men ikke længere end til den 20. juli 2017, materialer, der er omfattet af og overholder bestemmelserne for kontakt med fødevarer fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1935/2004/EF og tilsvarende særlige foranstaltninger for bestemte materialer.

8. Uden at det berører anvendelsen af punkt 3 og 4, er det forbudt at anvende N-nitrosaminer og nitroserbare stoffer i legetøjsprodukter beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder eller i andre legetøjsprodukter, der er beregnet til at blive puttet i munden, hvis stoffernes migration svarer til eller er højere end 0,05 mg/kg for N-nitrosaminer og 1 mg/kg for nitroserbare stoffer.

9. Kommissionen evaluerer systematisk og regelmæssigt forekomsten af farlige stoffer eller materialer i legetøjsprodukter. Disse evalueringer tager højde for rapporter fra markedsovervågningsorganer og medlemsstaternes og de berørte parter bekymringer.

10. Kosmetisk legetøj, såsom legetøjskosmetik til dukker, skal opfylde de krav til sammensætning og mærkning, der er fastlagt i Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler⁴⁾.

11. Legetøjsprodukter må ikke indeholde følgende allergifremkaldende duftstoffer:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
1.	Alanroot (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
2.	Allylisothiocyanat	57-06-7
3.	Benzylcyanid	140-29-4
4.	4 tert-Butylphenol	98-54-4
5.	Chenopodiumolie	8006-99-3
6.	Cyclamenalkohol	4756-19-8
7.	Diethylmaleat	141-05-9
8.	Dihydrocumarin	119-84-6
9.	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd	6248-20-0
10.	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6-Dimethyl-8-tert-butyl-cumarin	17874-34-9
12.	Dimethylcitrat	617-54-9
13.	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on	26651-96-7
14.	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	141-10-6
15.	Diphenylamin	122-39-4
16.	Ethylacrylat	140-88-5
17.	Figenblade, friske og tilberedninger	68916-52-9
18.	trans-2-Heptenal	18829-55-5
19.	trans-2-Hexenaldiethylacetal	67746-30-9
20.	trans-2-Hexenaldimethylacetal	18318-83-7
21.	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
22.	4-Ethoxyphenol	622-62-8
23.	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalenol	34131-99-2
24.	7-Methoxycumarin	531-59-9
25.	4-Methoxyphenol	150-76-5
26.	4-(p-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
27.	1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Methyl trans-2-butenat	623-43-8
29.	6-Methylcumarin	92-48-8
30.	7-Methylcumarin	2445-83-2
31.	5-Methyl-2,3-hexanedion	13706-86-0
32.	Costusrodolie (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
33.	7-Ethoxy-4-methylcumarin	87-05-8
34.	Hexahydrocumarin	700-82-3
35.	Perubalsam, rå (Exudat af <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyclohexanon	25677-40-1
37.	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	1117-41-5
38.	Verbenaolie (<i>Lippia citriodora</i> Kunth).	8024-12-2

39.	Musk ambrette (4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluene)	83-66-9
40.	4-Phenylbut-3-en-2-on	122-57-6
41.	Amylcinnamal	122-40-7
42.	Amylcinnamylalkohol	101-85-9
43.	Benzylalkohol	100-51-6
44.	Benzylsalicylat	118-58-1
45.	Cinnamylalkohol	104-54-1
46.	Cinnamal	104-55-2
47.	Citral	5392-40-5
48.	Cumarin	91-64-5
49.	Eugenol	97-53-0
50.	Geraniol	106-24-1
51.	Hydroxycitronellal	107-75-5
52.	Hydroxymethylpentylcyclohexencarboxaldehyd	31906-04-4
53.	Isoeugenol	97-54-1
54.	Egemosekstrakt	90028-68-5
55.	Træmosekstrakt	90028-67-4

Spor af disse duftstoffer kan imidlertid tillades, forudsat at deres tilstedeværelse er teknisk uundgåelig ved god fremstillingspraksis og ikke overstiger 100 mg/kg.

Desuden skal navnene på følgende allergifremkaldende duftstoffer angives på legetøjsproduktet, på en etiket på selve emballagen eller i en medfølgende folder, hvis de anvendes i legetøjsprodukter i koncentrationer, der overstiger 100 mg/kg i legetøjsproduktet eller legetøjsproduktets bestanddele:

Nr.	Navnet på det allergifremkaldende stof	CAS-nummer
1.	Anisylalkohol	105-13-5
2.	Benzylbenzoat	120-51-4
3.	Benzylcinnamat	103-41-3
4.	Citronellol	106-22-9
5.	Farnesol	4602-84-0
6.	Hexylcinnamaldehyd	101-86-0
7.	Lilial	80-54-6
8.	d-Limonen	5989-27-5
9.	Linalool	78-70-6
10.	Methylheptincarbonat	111-12-6
11.	3-methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5

12. Det er i duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter tilladt at anvende de duftstoffer, der er anført i nr. 41-55 i listen i punkt 11, første afsnit, og de duftstoffer, der er anført i nr. 1-11 i listen i punkt 11, tredje afsnit, på betingelse af:

- i) at disse duftstoffer klart fremgår af emballagen, og at emballagen er forsynet med den i bilag V, del B, punkt 10 fastsatte advarsel,
- ii) at de produkter, som barnet fremstiller efter vejledningen, i givet fald overholder kravene i Rådets direktiv 76/768/EØF og
- iii) at duftstofferne i givet fald overholder den relevante fødevarelovgivning.

Sådanne duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter må ikke anvendes af børn under 36 måneder og skal overholde bilag V, del B, punkt 1.

13. Uden at det berører punkt 3, 4 og 5, må nedenstående grænser for migration fra legetøjsprodukter eller legetøjsbestanddele ikke overskrides:

Grundstof	mg/kg i tørt, skørt, pulverlignende eller bøjeligt legetøjsmateriale	mg/kg i flydende eller klæbrigt legetøjsmateriale	mg/kg i afskrabet legetøjsmateriale
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Cadmium	1,3	0,3	17
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobolt	10,5	2,6	130
Kobber	622,5	156	7 700
Bly	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kviksølv	7,5	1,9	94
Nikkel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tin	15 000	3 750	180 000
Organisk tin	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Disse grænseværdier finder ikke anvendelse på legetøjsprodukter eller legetøjsdele, når det på grund af legetøjsproduktets eller legetøjsdelenes tilgængelighed, funktion, størrelse eller vægt kan udelukkes, at det udgør nogen som helst fare som følge af sutning, slikning, slugning eller langvarig berøring med huden, hvis legetøjsproduktet anvendes som anført i § 28, stk. 1.

IV. Elektriske egenskaber

1. Legetøjsprodukter må ikke forsynes med en nominel elektrisk spænding, der er højere end 24 volt jævnstrøm eller tilsvarende vekselstrøm, og ingen del af legetøjsproduktet må have en spænding på over 24 volt jævnstrøm eller tilsvarende vekselstrøm.

Den indre spænding må ikke overstige 24 volt jævnstrøm eller tilsvarende vekselstrøm, medmindre det sikres, at den kombination af spænding og strøm, der frembringes, ikke kan forårsage nogen risiko eller give skadelige elektriske stød, heller ikke hvis legetøjsproduktet er gået i stykker.

2. De dele af legetøjsproduktet, der er i kontakt med eller kan komme i berøring med en elektricitetskilde, der kan give elektrisk stød, samt ledninger eller andre strømførende tråde, hvorigennem elektriciteten kan føres til disse dele, skal isoleres og beskyttes mekanisk for at undgå risikoen for sådanne stød.

3. Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at de højeste temperaturer, som enhver af de direkte tilgængelige overflader får, ikke forårsager forbrændinger ved berøring.

4. Ved forudsigelige funktionsfejl skal legetøjsproduktet yde beskyttelse mod elektriske farer fra en elektrisk strømkilde.

5. Elektrisk legetøj skal yde tilstrækkelig beskyttelse mod brandfare.

6. Elektrisk legetøj skal være udformet og fremstillet således, at elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter og anden stråling fra udstyret begrænses til, hvad der er nødvendigt for legetøjets funktion, og ligger på et

sikkerhedsniveau, der er i overensstemmelse med det generelt anerkendte teknologiske stade under hensyntagen til særlige fællesskabsforanstaltninger.

7. Legetøjsprodukter med et elektronisk styringssystem skal være udformet og fremstillet således, at legetøjsproduktet fungerer på en sikker måde, også når det elektroniske system begynder at svigte eller holder op med at fungere på grund af en fejl i selve systemet eller på grund af en ydre faktor.

8. Legetøjsprodukter skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at der ikke er nogen sundhedsfare eller risiko for beskadigelse af øjne eller hud forbundet med lasere, lysdioder (LED) eller alle andre typer stråling fra legetøjsproduktet.

9. Elektriske transformatorer til legetøjsprodukter må ikke være en integrerende del af legetøjsproduktet.

V. Hygiejne

1. Legetøjsprodukter skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det opfylder hygiejne- og renhedskravene, så risiko for infektion, sygdom eller smitte undgås.

2. Legetøjsprodukter beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder skal udformes og fremstilles på en sådan måde, at det kan rengøres. Legetøjsprodukter af stof skal med henblik herpå være vaskbart, undtagen hvis det indeholder en mekanisme, der kan beskadiges, hvis den bliver våd. Legetøjsprodukter skal også opfylde sikkerhedskravene efter rengøring i overensstemmelse med dette punkt og fabrikantens brugsanvisning.

VI. Radioaktivitet

Legetøjsprodukter skal være i overensstemmelse med alle relevante foranstaltninger vedtaget efter kapitel III i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.

Tillæg A

Liste over CMR-stoffer og deres tilladte brug i overensstemmelse med del III, punkt 4, 5 og 6

Stof	Klassificering	Tilladt brug
Nikkel	CMR 2	I legetøj og legetøjsdele af rustfrit stål.
		I legetøjsdele, som skal føre elektrisk strøm.

Tillæg B

KLASSIFICERING AF STOFFER OG BLANDINGER

Som følge af tidsplanen for anvendelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF er der tilsvarende måder at henvise til en given klassificering, der kan anvendes på forskellige tidspunkter.

1. Kriterier for klassificering af stoffer og blandinger i henhold til del II, punkt 2

A. Kriterier, der skal anvendes fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015:

Stoffer

Stoffet opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF:

a) Fareklasse 2.1-2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F.

b) Fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10.

c) Fareklasse 4.1.

d) Fareklasse 5.1.

Blandinger

Blandingen er farlig, jf. Rådets direktiv 67/548/EØF.

B. Kriterier, der skal anvendes fra den 1. juni 2015:

Stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som fastsat i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF:

- a) Fareklasse 2.1 – 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F.
- b) Fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10.
- c) Fareklasse 4.1.
- d) Fareklasse 5.1.

2. Fællesskabsretsakter vedrørende anvendelse af visse stoffer, jf. del III, punkt 4, litra a), og punkt 5, litra a)

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 er de relevante koncentrationer for klassificeringen af blandinger, der indeholder stofferne, de i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF fastsatte koncentrationer.

Fra den 1. juni 2015 er de relevante koncentrationer for klassificeringen af blandinger, der indeholder stofferne, de i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF fastsatte koncentrationer.

3. Kategorier af stoffer og blandinger, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i forbindelse med bilag II, del III, punkt 4

Stoffer

Del III, punkt 4, vedrører stoffer, der er klassificeret som CMR-kategori 1A og 1B i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF.

Blandinger

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 vedrører del III, punkt 4, i givet fald blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1 og 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF.

Fra den 1. juni 2015 vedrører del III, punkt 4, blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1A og 1B i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF.

4. Kategorier af stoffer og blandinger, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i forbindelse med del III, punkt 5

Stoffer

Del III, punkt 5, vedrører stoffer, der er klassificeret som CMR-kategori 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF.

Blandinger

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 vedrører del III, punkt 5, i givet fald blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 3 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF.

Fra den 1. juni 2015 vedrører del III, punkt 5, blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF.

5. Kategorier af stoffer og blandinger, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR-stoffer) i forbindelse med artikel 46, stk. 3 i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF.

Stoffer

Artikel 46, stk. 3, i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF vedrører stoffer, der er klassificeret som CMR-kategori 1A, 1B og 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF.

Blandinger

Fra den 20. juli 2011 indtil den 31. maj 2015 vedrører artikel 46, stk. 3, i givet fald blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1, 2 og 3 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF og direktiv 67/548/EØF.

Fra den 1. juni 2015 vedrører artikel 46, stk. 3, blandinger, der er klassificeret som CMR-kategori 1A, 1B og 2 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning 1272/2008/EF.

Tillæg C

Specifikke grænseværdier vedtaget i henhold til artikel 46, stk. 2, i Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2009/48/EF, for kemikalier anvendt i legetøj, der er beregnet til anvendelse af børn på under 36 måneder, eller i andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden

Stof	CAS-nr.	Grænseværdi
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TCP	13674-84-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (grænseværdi for indhold)
Bisphenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migrationsværdi) i overensstemmelse med metoderne fastlagt i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005
Formamid	75-12-7	20 µg/m ³ (grænseværdi for emission) efter højst 28 dage fra starten af emissionsprøvningen af skummaterialer til legetøj, der indeholder mere end 200 mg/kg (afskæringsværdi baseret på indhold).
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer i henhold til metoderne i EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005
reaktionsblanding af: 5-chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on [EC no. 247-500-7] og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EC no. 220-239-6] (3:1)	55965-84-9	1 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer
5-Chlor-2-methyl-isothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer

2-methylisothiazolin-3(2H)-on	2682-20-4	0,25 mg/kg (grænseværdi for indhold) i vandbaserede legetøjsmaterialer
-------------------------------	-----------	--

¹⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

²⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

³⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁴⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

EF-overensstemmelseserklæring

1. Nr. ...(entydig identifikation af legetøjsproduktet).
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar.
4. Erklæringens genstand (identifikation af legetøjsproduktet, så det kan spores). Den skal indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart til, at legetøjsproduktet kan identificeres.
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet i punkt 4, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning.
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med.
7. Hvor det er relevant: det bemyndigede organ ... (navn, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ...og udstedt attesten.
8. Yderligere oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

Teknisk dokumentation

Den i § 5, stk. 2 og 3, § 60 og § 61 omhandlede tekniske dokumentation skal i det omfang, det er relevant for vurderingen, indeholde:

- a) en detaljeret beskrivelse af konstruktion og fremstilling, herunder en liste over bestanddele og materialer, der er anvendt i legetøjsproduktet, og sikkerhedsdatablade om de anvendte kemikalier, som kan indhentes hos leverandørerne af kemikalierne,
- b) den eller de sikkerhedsvurderinger, der er udført i overensstemmelse med § 35,
- c) en beskrivelse af den fulgte overensstemmelsesvurderingsprocedure,
- d) en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen,
- e) adresser på fremstillingssted og lager,
- f) kopier af dokumenter, som fabrikanten har forelagt et eventuelt inddraget bemyndiget organ,
- g) testrapporter og en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med de harmoniserede standarder, såfremt fabrikanten har fulgt den i § 36, stk. 1, omhandlede procedure for intern produktionskontrol og
- h) en kopi af EF-typeafprøvningsattesten, en beskrivelse af, hvordan fabrikanten sikrer, at produktionen er i overensstemmelse med produkttypen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og kopier af dokumenter, som fabrikanten forelagde det bemyndigede organ, såfremt fabrikanten underkastede legetøjet EF-typeafprøvning og fulgte den i § 36, stk. 2 og 3, omhandlede typeoverensstemmelsesprocedure.

Advarsler

(jf. § 29 og § 30)

Del A

Generelle advarsler

De i § 29 omhandlede brugerbegrænsninger skal som minimum omfatte brugernes minimums- og maksimumsalder og i relevante tilfælde, hvilke evner der kræves af brugeren, brugernes maksimums- og minimumsvægt samt behovet for at sørge for, at legetøjsproduktet anvendes under opsyn af en voksen.

Del B

Særlige advarsler og angivelse af forsigtighedsforanstaltninger ved brug af visse kategorier af legetøjsprodukter

1. Legetøjsprodukter, der ikke er beregnet til anvendelse af børn under 36 måneder

Et legetøjsprodukt, der kan være farligt for børn under 36 måneder, skal bære en advarsel, såsom: »Ikke egnet for børn under tre år« eller en advarsel i form af følgende grafik:



Disse advarsler skal være ledsaget af en kortfattet angivelse, som kan være anført i brugsanvisningen, af den særlige fare, der ligger til grund for disse forsigtighedsregler.

Dette punkt finder ikke anvendelse på legetøj, der på grund af dets funktion, størrelse, særpræg eller egenskaber eller andre afgørende forhold, klart ikke kan være bestemt for børn under 36 måneder.

2. Aktivitetslegetøj

Aktivitetslegetøj skal bære følgende advarsel:

»Kun til privat brug«

Aktivitetslegetøj, der er monteret på en bjælke, samt om nødvendigt andet legetøj skal vedlægges en brugsanvisning, hvori der gøres opmærksom på, at det er nødvendigt jævnligt at kontrollere og vedligeholde de vigtigste dele

(ophængnings- og fastgørelsesanordninger, fæstnelse til jorden osv.), og hvori det påpeges, at der, såfremt denne kontrol ikke foretages, kan opstå fare for fald eller væltning.

Der skal ligeledes gives anvisning på, hvordan legetøjet samles rigtigt, samt oplysning om de dele, der kan frembyde fare, hvis legetøjet ikke samles korrekt. Der skal gives særlige oplysninger om et egnet underlag, hvorpå legetøjet kan placeres.

3. Funktionelt legetøj

Funktionelt legetøj skal bære følgende advarsel:

»Må kun anvendes under opsyn af en voksen«

Legetøjet skal endvidere vedlægges en brugsanvisning, der også omhandler de forsigtighedsregler, som brugeren skal følge, og indeholder oplysning om, at brugeren, hvis disse regler ikke følges, udsætter sig for samme farer, som det apparat eller det produkt, hvoraf legetøjet er en skalamodel eller en efterligning, frembyder, samt nærmere angivelse af de pågældende farer. Det skal endvidere angives, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for børn under en vis alder, som fastsættes af fabrikanten.

4. Kemisk legetøj

Uden at det berører anvendelsen af den gældende fællesskabslovgivning om klassificering, emballering og etikettering af visse stoffer og blandinger, skal det i brugsanvisningen for legetøj, som direkte indeholder farlige stoffer eller blandinger, angives, hvilke farer disse frembyder, og hvilke forsigtighedsregler brugerne skal følge for at undgå de pågældende farer, der nøje skal beskrives, afhængigt af legetøjets art. Det skal ligeledes angives, hvilken form for førstehjælp der skal ydes i tilfælde af alvorlige ulykker som følge af anvendelsen af denne form for legetøj. Det skal endvidere angives, at legetøjet ikke må være tilgængeligt for børn under en vis alder, som fastsættes af fabrikanten.

Ud over de i første afsnit nævnte oplysninger skal emballagen til kemisk legetøj bære følgende advarsel:

»Ikke egnet for børn under (1½) år. Skal anvendes under opsyn af en voksen«

Navnlig skal følgende legetøj betragtes som kemisk legetøj: kemisæt, sæt til plaststøbning, keramik-, emaljerings- og fotografsæt samt lignende legetøj, der under brug udsættes for en kemisk reaktion eller en tilsvarende stofændringsproces.

5. Skøjter, rulleskøjter, inline-rulleskøjter, skateboards, løbehjul og legecykler til børn

Når disse produkter sælges som legetøj, skal de bære advarslen:

»Beskyttelsesudstyr bør anvendes. Må ikke anvendes i trafikken«

Endvidere skal der i brugsanvisningen gøres opmærksom på, at legetøjet skal anvendes med forsigtighed, eftersom det kræver stor dygtighed at undgå, at brugerne og andre personer skades som følge af fald eller sammenstød. Der skal ligeledes gives anvisninger vedrørende anbefalet beskyttelsesudstyr (hjelme, handsker, knæbeskyttere, albuebeskyttere osv.).

6. Vandlegetøj

Vandlegetøj skal bære følgende advarsel:

»Må kun anvendes under opsyn af en voksen og på vanddybder, hvor barnet kan bunde«

7. Legetøj i fødevarer

Legetøj inden i fødevarer og legetøj, der er blandet sammen med en fødevare, skal bære følgende advarsel:

»Indeholder legetøj. Opsyn af en voksen anbefales«

8. Efterligninger af beskyttelsesmasker og -helme

Efterligninger af beskyttelsesmasker og -helme skal bære følgende advarsel:

»Dette legetøj yder ikke beskyttelse«

9. Legetøj, der er beregnet til at blive spændt på tværs over en vugge, barneseng eller en barnevogn ved hjælp af bånd, snore, elastikker eller remme

Legetøj, der er beregnet til at blive spændt på tværs over en vugge, barneseng eller en barnevogn ved hjælp af bånd, snore, elastikker eller remme skal permanent være forsynet med følgende advarsel, som også skal fremgå af emballagen:

»For at undgå eventuelle skader bør legetøjet fjernes, når barnet begynder at forsøge at rejse sig på alle fire i en kravlende position, da det ellers kan vikle sig ind i legetøjet«

10. Emballage til duftstoffer i duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter

Emballage til duftstoffer i duftespil, kosmetiksæt og sæt til fremstilling af spiselige produkter, der indeholder de duftstoffer, der er anført i nr. 41-55 i listen i bilag II, del III, punkt 11, første afsnit, og de duftstoffer, der er anført i nr. 1-11 i listen i punkt 11, tredje afsnit, skal indeholde følgende advarsel:

»Indeholder duftstoffer, der kan være allergifremkaldende«

1)

Alderen fastsættes af fabrikanten.

Krav til bemyndigede organer

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.
2. Et bemyndiget organ skal være et eksternt organ, der er uafhængigt af den organisation eller det legetøjsprodukt, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af legetøjsprodukter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

3. Et bemyndiget organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller vedligeholdelsesorgan for det legetøjsprodukt, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderet legetøjsprodukter, der er nødvendigt for det bemyndigede organs aktiviteter, eller anvendelse af denne form for legetøjsprodukt i personligt øjemed.

Et bemyndiget organ, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurderingen, må ikke være direkte involveret i konstruktion eller fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af dette legetøjsprodukt eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, for hvilke de er bemyndiget. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

4. Bemyndigede organer og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
5. Et bemyndiget organ skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i denne bekendtgørelses § 37 - § 42, og i relation til hvilke, det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af det bemyndigede organ selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af legetøjsprodukter, som det er blevet noticeret for, skal et bemyndiget organ have følgende til rådighed:

- a) Det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne.
- b) Beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal råde over hensigtsmæssige politikker og procedurer, som sonder mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og dets øvrige aktiviteter.
- c) Procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til hvor kompleks det pågældende legetøjs teknologi er, og til produktionsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

6. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

a) En god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket det bemyndigede organ er blevet bemyndiget.

b) Et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger.

c) Et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og EU's relevante harmoniseringslovgivning og af dens gennemførelsesbestemmelser.

d) Den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at der er blevet foretaget vurderinger.

7. Det skal sikres, at de bemyndigede organer, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af et bemyndiget organs øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

8. Et bemyndiget organs personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til denne bekendtgørelses § 37 - § 42 undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

9. De bemyndigede organer skal deltage i eller sikre, at deres vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til artikel 38 i Europa-parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.