

# REGLUGERÐ

## um öryggi leikfanga og markaðssetningu þeirra á Evrópska efnahagssvæðinu.

### I. KAFLI

#### Gildissvið og skilgreiningar.

##### 1. gr.

##### *Gildissvið.*

Reglugerð þessi mælir fyrir um reglur um öryggi leikfanga og frjálsan flutning þeirra innan Evrópska efnahagssvæðisins.

Reglugerð þessi gildir um vörur sem eru hannaðar eða ætlaðar, að öllu leyti eða hluta, fyrir leik barna yngri en fjórtán ára, hér eftir nefnd leikföng.

Vörur sem falla undir I. viðauka við reglugerð þessa teljast ekki vera leikföng í skilningi þessarar reglugerðar.

Undanskilin gildissviði þessarar reglugerðar eru eftirfarandi leikföng:

- búnaður fyrir leikvelli til almennra nota,
- sjálfvirk leiktæki, hvort sem um er að ræða sjálfisala eða ekki, til almennra nota,
- leikfangaökutæki með brunahreyfla,
- leikfangagufuvélar og
- slöngvur og teygjubyssur.

##### 2. gr.

##### *Skilgreiningar.*

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- Þó bjóða fram á markaði.* öll afhending leikfanga til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Evrópska efnahagssvæðisins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,
- Setning á markað.* það að leikfang er boðið fram í fyrsta sinn á markaði Evrópska efnahagssvæðisins,
- Grunnkröfur um öryggi.* þær almennu öryggiskröfur sem mælt er fyrir um í 9. gr. og hinar sérstöku öryggiskröfur sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð þessa,
- Framleiðandi.* einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir leikfang eða lætur framleiða eða hanna leikfang og markaðssetur leikfangið undir sínu nafni eða vörumerki,
- Viðurkenndur fulltrúi.* einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Evrópska efnahagssvæðisins, sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni,
- Innflytjandi.* einstaklingur eða lögaðili með staðfestu á Evrópska efnahagssvæðinu sem setur leikfang frá þriðja landi á markað innan Evrópska efnahagssvæðisins,
- Dreifingaraðili.* einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður leikfang fram á markaði,
- Þekstraraðilar.* samheiti fyrir framleiðanda, viðurkenndan fulltrúa, innflytjanda og dreifingaraðila,
- Samhæður staðall.* staðall sem ein af evrópsku staðlastofnunum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun 98/34/EB hefur samþykkt á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar,
- Samhæfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins.* öll löggjöf Evrópska efnahagssvæðisins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd,
- Faggilding.* staðfesting frá faggildingarstofnun í aðildarríki um að samræmismatsaðili uppfylli kröfurnar sem eru settar fram í samhæðum staðli og, þar sem við á, allar viðbótarkröfur, þ.m.t. þar sem settar eru fram í viðeigandi atvinnugreinakerfum, til að annast sérstakt samræmismat, sbr. 10. tölul. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008,
- Samræmismat.* ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við leikfang hafa verið uppfylltar,
- Samræmismatsaðili.* aðili sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,

14. *Þnköllun*." hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að leikfang, sem þegar er aðgengilegt neytendum, sé skilað til baka,
15. *Þfturköllun*." hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að leikfang í aðfangakeðjunni sé boðið fram á markaði,
16. *Þarkaðseftirlit*." sú starfsemi sem stjórnvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að leikföng uppfylli þær kröfur sem við eiga sem settar eru fram í samhfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,
17. *CE-merkið*." merki sem framleiðandi notar til að sýna fram á að leikfang sé í samræmi við gildandi kröfur, sem gerðar eru í samhfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins um áfestingu merkisins,
18. *Þytjavara*." leikfang sem virkar og er notað á sama hátt og vara, tæki eða búnaður sem ætlaður er til notkunar af fullorðnum og getur verið smækkað líkan af slíkri vöru, tæki eða búnaði,
19. *Þytjaleikfang*." leikfang sem virkar og er notað á sama hátt og vara, tæki eða búnaður sem ætlaður er til notkunar af fullorðnum og getur verið smækkað líkan af slíkri vöru, tæki eða búnaði,
20. *Vatnsleikfang*." leikfang sem er ætlað til notkunar í grunnu vatni, sem getur borið barn eða haldið því á floti,
21. *Þönnunarhraði*." dæmigerður mögulegur notkunarhraði sem ákvarðast af hönnun leikfangsins,
22. *Þeiktæki*." leikfang til heimilisnota þar sem stoðvirkið er kyrrstætt á meðan leikið er og sem er ætlað til að barn geti gert eftirfarandi: klifrað, hoppað, rólað, rennt sér, ruggað, snúið og skriðið eða einhverja samsetningu þessara athafna,
23. *Þfnafræðileikfang*." leikfang sem ætlað er til beinnar meðhöndlunar á íðefnum og blöndum og sem er notað á þann hátt sem er viðeigandi fyrir tiltekinn aldursþóp og undir eftirlit fullorðinna,
24. *Borðspil fyrir lyktarskyn*." leikfang sem hefur þann tilgang að hjálpa barni að þekkja mismunandi lykt eða bragð,
25. *Þnyrtivörusett*." leikfang sem hefur þann tilgang að hjálpa barni að læra að búa til vörur á borð við ilmefni, sápur, krem, hárpvottalegi, baðfroður, gljóa, varaliti, aðrar förðunarvörur, tannkrem og hárnæringu,
26. *Þeikfang fyrir bragðskyn*." leikfang sem hefur þann tilgang að leyfa börnum að búa til sætindi eða rétti með notkun innihaldsefna matvæla, t.d. sætuefna, vökva, dufts og bragð- og ilmefna,
27. *Þjón*." líkamlegt tjón eða annað heilsutjón, þ.m.t. langvarandi áhrif á heilbrigði,
28. *Þætta*." hugsanleg orsök tjóns,
29. *Þhætta*." líkurnar á atburði þar sem hætta veldur tjóni og alvarleiki tjónsins,
30. *Ætlað til notkunar fyrir*." merkir að foreldri eða umsjónarmaður geti með góðu móti gert ráð fyrir, með hliðsjón af hlutverki, stærð og eiginleikum leikfangs, að það sé ætlað börnum sem eru í tilgreindum aldursflokki.

## II. KAFLI

### Skyldur rekstraraðila.

#### 3. gr.

#### *Skyldur framleiðanda.*

Áður en leikfang er sett á markað skal framleiðandi:

1. tryggja að leikfangið hafi verið hannað og framleitt í samræmi við grunnkröfur um öryggi,
2. greina hættu sem getur stafað af leikfanginu með tilliti til íðefna, efnislegra og krafrænna eiginleika, rafmagns, eldfimi, hollustuhátta og geislavirkni, ásamt mati á hugsanlegum váhrifum slíkrar hættu,
3. útbúa tæknigögn í samræmi við 19. gr. og framkvæma eða láta framkvæma samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð skv. 17. gr. Ef sýnt er fram á að leikfang uppfylli viðeigandi kröfur með þessum aðferðum skal framleiðandi útbúa EB-samræmisýfirlýsingu, sbr. 13. gr. og festa CE-merkið á í samræmi við 15. gr.,
4. varðveita tæknigögn og EB-samræmisýfirlýsinguna í tíu ár eftir að leikfang hefur verið sett á markað,
5. tryggja að aðferðir séu til staðar til að raðframleiðsla haldist í samræmi. Taka skal fullnægjandi tillit til breytinga á hönnun og eiginleikum leikfangs og breytinga á samhfðum stöðlum sem EB-samræmisýfirlýsingin miðast við,
6. tryggja að leikfang hans beri gerðar-, framleiðslu-, rað- eða tegundarnúmer eða annað tákn sem gerir kleift að bera kennsl á það eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eiginleika leikfangs, að umbeðnar

upplýsingar séu veittar á umbúðum eða í skjali sem fylgir leikfanginu,

7. tilgreina á leikfanginu nafn sitt, skráð firmaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang þar sem má hafa samband við hann eða, ef það er ekki hægt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu. Óheimilt er að tilgreina fleiri en einn stað sem heimilisfang þar sem hægt er að hafa samband við framleiðanda,
8. tryggja að leikfanginu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á íslensku,
9. tryggja að leikfang beri viðvörðunarkerkingar skv. 10. gr.

Framleiðandi skal, þegar það á við, framkvæma úrtaksprófun á leikföngum á markaði, vegna áhættu sem stafar af leikfangi og til að vernda heilsu og öryggi neytenda, rannsaka það og, ef þörf krefur, halda skrá yfir kvartanir, leikföng sem uppfylla ekki kröfur og innköllun leikfanga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

Framleiðandi sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sem hann hefur sett á markað sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins skal tafarlaust gera ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins við viðkomandi öryggiskröfur, taka það af markaði eða innkalla, ef við á. Ef hætta stafar af leikfanginu skal framleiðandi enn fremur tilkynna Neytendastofu það tafarlaust að leikfangið hafi verið boðið fram á markaði hér á landi.

Framleiðandi skal á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Neytendastofu, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera á íslensku eða, með heimild Neytendastofu, á öðru tungumáli Evrópska efnahagssvæðisins. Framleiðandi skal hafa samvinnu við Neytendastofu, að beiðni hennar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum, sem hann hefur sett á markað.

#### 4. gr.

##### *Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda.*

Framleiðanda er heimilt að tilnefna viðurkenndan fulltrúa með skriflegu umboði. Framleiðanda er þó óheimilt að yfirfæra skyldur skv. 3. gr. þessarar reglugerðar til viðurkennds fulltrúa.

Viðurkenndur fulltrúi skal inna af hendi þau verkefni sem tilgreind eru í umboði framleiðanda. Umboðið skal a.m.k. veita viðurkenndum fulltrúa heimild til:

- a. að varðveita EB-samræmisyfirlýsingu og tæknigögn og hafa þau tiltæk fyrir Neytendastofu í a.m.k. tíu ár frá því að leikfang var sett á markað,
- b. á grundvelli rökstuddrar beiðni, að afhenda Neytendastofu öll þau gögn og skjöl sem sýna fram á samræmi leikfangs,
- c. að hafa samvinnu við Neytendastofu um allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikfangi, sem fellur undir umboðið.

#### 5. gr.

##### *Skyldur innflytjanda.*

Innflytjandi skal aðeins setja leikfang á markað sem uppfyllir viðeigandi kröfur um öryggi.

Áður en leikfang er sett á markað skal innflytjandi:

1. tryggja að framleiðandi hafi framkvæmt eða látið framkvæma samræmismat með viðeigandi samræmismatsaðferð, sbr. 17. gr.,
2. tryggja að framleiðandi hafi útbúið tæknigögn, sbr. 19. gr.,
3. tryggja að leikfang beri samræmismarki og því fylgi þau skjöl sem krafist er,
4. tryggja að leikfangið beri gerðar-, framleiðslu-, rað- eða tegundarnúmer eða annað sem gerir kleift að bera kennsl á þau eða, ef það er ekki hægt vegna stærðar eða eiginleika leikfangs, að umbeðnar upplýsingar séu á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu,
5. tryggja að leikfangið beri nafn framleiðanda, skráð firmaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við hann, eða ef það er ekki hægt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu.

Innflytjandi sem telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sé ekki í samræmi við grunnkröfur um öryggi skal ekki setja leikfang á markað fyrr en það hefur verið fært til samræmis við viðkomandi öryggiskröfur. Ef hætta stafar af leikfanginu skal innflytjandi enn fremur upplýsa framleiðanda og Neytendastofu þar um.

Innflytjandi skal tilgreina nafn sitt, skráð firmaheiti eða skráð vörumerki og heimilisfang, þar sem hafa má samband við hann, á leikfanginu eða, ef það er ekki hægt, á umbúðunum eða í skjali sem fylgir leikfanginu.

Innflytjandi skal tryggja að leikfanginu fylgi leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á íslensku.

Innflytjandi skal tryggja að á meðan leikfang er í hans ábyrgð að geymslu- og flutningsskilyrði tefli ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfur um öryggi.

Innflytjandi skal framkvæma úrtaksprófun á leikföngum, þegar það á við vegna áhættu sem stafar af leikfangi og til að vernda heilsu og öryggi neytenda, rannsaka og, ef þörf er á, halda skrá yfir kvartanir, leikföng sem uppfylla ekki kröfur og innköllun leikfanga og veita dreifingaraðilum upplýsingar um slíkt eftirlit.

Innflytjandi skal tafarlaust gera ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, ef hann telur eða hefur ástæður til að ætla að leikfang sem hann hefur sett á markað sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins. Ef hætta stafar af leikfanginu skal innflytjandi tafarlaust tilkynna það til Neytendastofu, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Innflytjandi skal varðveita afrit af EB-samræmisýfirlýsingunni í tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað og hafa það tiltækt Neytendastofu og tryggja að Neytendastofa geti haft aðgang að tækniskjölum sé þess óskað.

Innflytjandi skal á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Neytendastofu, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins. Upplýsingarnar og skjölin skulu vera á íslensku eða, með heimild Neytendastofu, á öðru tungumáli Evrópska efnahagssvæðisins. Innflytjandi skal hafa samvinnu við Neytendastofu, að beiðni hennar, að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka áhættu sem stafar af leikföngum sem hann hefur sett á markað.

#### 6. gr.

##### *Skyldur dreifingaraðila.*

Dreifingaraðili skal, áður en leikfang er boðið fram á markaði, tryggja eftirfarandi:

1. að gætt sé allra gildandi krafna,
2. að leikfangið beri samræmismerki,
3. að leikfanginu fylgi öll gögn sem krafist er og einnig leiðbeiningar og upplýsingar um öryggismál á íslensku,
4. að framleiðandi og innflytjandi hafi uppfyllt kröfur sem gerðar eru til þeirra í 3. og 5. gr.

Dreifingaraðili skal ekki bjóða leikfang fram á markað ef hann telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sé ekki í samræmi við grunnkröfur um öryggi skv. 9. gr. og II. viðauka við reglugerð þessa, fyrr en það hefur verið fært til samræmis við kröfurnar. Ef hætta stafar af leikfanginu skal dreifingaraðili enn fremur upplýsa Neytendastofu og framleiðanda eða innflytjanda.

Dreifingaraðili skal tryggja að á meðan leikfang er á hans ábyrgð að geymslu- og flutningsskilyrði tefli ekki í tvísýnu samræmi þess við grunnkröfur um öryggi.

Dreifingaraðili skal tafarlaust gera ráðstafanir til úrbóta sem nauðsynlegar eru fyrir samræmi leikfangsins, ef hann telur eða hefur ástæðu til að ætla að leikfang sem hann hefur boðið fram á markaði sé ekki í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins. Ef hætta stafar af leikfanginu skal dreifingaraðili enn fremur tafarlaust tilkynna það Neytendastofu, einkum um tilvik þar sem ekki er farið að ákvæðum og um allar ráðstafanir sem gerðar eru til úrbóta.

Dreifingaraðili skal, á grundvelli rökstuddrar beiðni frá Neytendastofu, afhenda stofnuninni allar upplýsingar og skjöl sem nauðsynleg eru til að sýna fram á samræmi leikfangsins. Hann skal hafa samvinnu við Neytendastofu að beiðni stofnunarinnar að því er varðar allar aðgerðir sem beitt er til að útiloka hættu sem stafar af leikfangi, sem hann hefur boðið fram á markaði.

#### 7. gr.

##### *Yfirfærsla á skyldum framleiðanda til innflytjanda og dreifingaraðila.*

Við framkvæmd þessarar reglugerðar skal innflytjandi eða dreifingaraðili hafa sömu skyldur og framleiðandi skv. 3. gr. þegar hann setur leikfang á markað undir eigin nafni eða eigin vörumerki eða gerir breytingar á leikfangi, sem þegar hefur verið sett á markað, með þeim hætti að breytingin kann að hafa áhrif á samræmi þess við viðeigandi kröfur.

## 8. gr.

*Upplýsingaskylda rekstraraðila.*

Rekstraraðili skal að beiðni Neytendastofu greina henni frá:

- a. öllum rekstraraðilum sem hafa afhent honum leikfang,
- b. öllum rekstraraðilum sem hann hefur afhent leikfang.

Rekstraraðili skal geta lagt fram upplýsingar skv. 1. mgr. í allt að tíu ár eftir að leikfangið hefur verið sett á markað í tilviki framleiðanda og í tíu ár eftir að innflytjanda eða dreifingaraðila er afhent leikfangið.

## III. KAFLI

**Samræmi leikfanga við öryggiskröfur.**

## 9. gr.

*Grunnkröfur um öryggi.*

Óheimilt er að setja á markað leikfang sem ekki uppfyllir grunnkröfur um öryggi sem mælt er fyrir um í 3.-5. mgr. (almennar öryggiskröfur) og kröfur sem gerðar eru í II. viðauka við reglugerð þessa (sérstakar öryggiskröfur).

Leikfang sem sett er á markað skal uppfylla grunnkröfur um öryggi á fyrirsjáanlegum og eðlilegum notkunartíma þess.

Leikfang og efni sem þau innihalda skulu ekki stofna í hættu öryggi eða heilsu notenda eða þriðja aðila þegar þau eru notuð eins og til er ætlast eða fyrirsjáanlegt er miðað við hegðun barna.

Taka skal tillit til færni notenda og, þar sem við á, umsjónarmanna, einkum í þeim tilvikum þegar leikföng eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða eða öðrum tilgreindum aldursflokkum.

Viðvaranir sem festar eru á leikfangið í samræmi við 10. gr. og notkunarleiðbeiningar sem fylgja leikföngum skulu beina athygli notenda eða umsjónarmanna þeirra á eðlislæga hættu og áhættu á tjóni sem felst í notkun leikfangsins og benda á leiðir til að forðast slíka áhættu.

## 10. gr.

*Viðvörunarmerkingar.*

Til að tryggja örugga notkun leikfangs skal framleiðandi með viðvörunarmerkingu tilgreina takmarkanir á notkun leikfangsins. Takmarkanir skulu a.m.k. tilgreina lágmarks- eða hámarksaldur notandans og, þar sem við á, hæfni notandans, hámarks- eða lágmarksþyngd notandans og nauðsyn þess að leikfangið sé aðeins notað undir eftirliti fullorðinna, sbr. A-hluta V. viðauka við reglugerð þessa.

Vegna leikfangs sem fellur undir B-hluta V. viðauka við reglugerð þessa skal framleiðandi nota viðvörunarmerkingar sem þar eru settar fram.

Leikfang skal ekki vera með eina eða fleiri af þeim sérstöku viðvörunarmerkingum sem settar eru fram í B-hluta V. viðauka við reglugerð þessa ef viðvörunarmerkingin fer í bága við fyrirhugaða notkun leikfangsins skv. hlutverki, stærð og eiginleikum þess.

Viðvörunarmerking skv. þessari grein skal vera vel sýnileg, auðlæsileg, skiljanleg og nákvæm og á undan henni skal standa "Viðvörun" eða "Varúð".

Viðvörunarmerkingar skulu vera á leikfanginu, á áfestum merkimiða eða á umbúðum leikfangsins og, þar sem við á, á notkunarleiðbeiningum sem fylgja leikfanginu. Lítil leikföng sem eru seld án umbúða skulu vera með áfesta viðeigandi viðvörunarmerkingu.

Viðvörunarmerking sem ræður úrslitum um ákvörðun um kaup á leikfangi, t.d. sem tilgreinir lágmarks- og hámarksaldur notenda og aðrar viðeigandi notkunartakmarkanir sem settar eru fram í V. viðauka við reglugerð þessa, skulu vera á umbúðunum eða með öðrum hætti vel sýnilegar neytanda fyrir kaup, þ.m.t. þegar kaup eiga sér stað á Netinu.

Viðvörunarmerkingar skulu vera á íslensku.

## 11. gr.

*Samræmi við samhæfða staðla.*

Leikfang sem er í samræmi við samhæfðan staðal eða hluta hans og tilvísun til staðalsins sem hefur verið birtur í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins telst fullnægja grunnkröfum um öryggi.

Neytendastofa skal birta upplýsingar um samhæfða staðla, sbr. 1. mgr.

## 12. gr.

*Formleg andmæli við samhæfðum staðli.*

Neytendastofa getur mótmælt því að samhæfður staðall sé talinn fullnægjandi til þess að uppfylla grunnkröfur um öryggi. Í þeim tilvikum skal hún senda rökstudda tilkynningu til viðeigandi stjórnvalda í samræmi við reglur sem gilda um tilhögun upplýsingaskipta á Evrópska efnahagssvæðinu vegna tæknilegra staðla og reglugerða.

## 13. gr.

*EB-samræmisýfirlýsing.*

EB-samræmisýfirlýsing er yfirlýsing um að leikfang uppfylli grunnkröfur um öryggi. Framleiðandi útbýr EB-samræmisýfirlýsingu, sbr. 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar og ábyrgist með því að leikfangið uppfylli þær kröfur sem gerðar eru til þess.

EB-samræmisýfirlýsing skal að lágmarki innihalda eftirfarandi:

- a. upplýsingar sem fram koma í III. viðauka við reglugerð þessa,
- b. upplýsingar um viðeigandi aðferðareiningar, sbr. II. viðauki við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 93/465/EBE.

EB-samræmisýfirlýsing skal vera í samræmi við fyrirmynd sem birt er í III. viðauka við reglugerð þessa og þýdd á íslensku eða ensku.

## 14. gr.

*Meginreglur um CE-merkið.*

Leikfang sem boðið er á markaði skulu vera með CE-merki.

Um CE-merkið gildir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008, frá 9. júlí 2008, um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93, sem innleidd var hér á landi með reglugerð nr. 566/2013, um markaðseftirlit, faggildingu o.fl.

Leikfang sem ber CE-merki skal talið uppfylla kröfur sem gerðar eru til þess skv. þessari reglugerð.

Leikfang, sem ekki er með CE-merki eða er að öðru leyti ekki í samræmi við kröfur sem gerðar eru í reglugerð þessari, er heimilt að nota til útstillingar eða á vörusýningum, ef það er skýrt tekið fram að það uppfylli ekki ákvæði þessarar reglugerðar og að það verði ekki boðið fram á markaði nema því aðeins að allar kröfur reglugerðar þessarar verði uppfylltar.

## 15. gr.

*CE-merkið fest á leikfang.*

CE-merkið skal festa á leikfangið, á áfestan merkimiða eða á umbúðir þess. Skal það vera sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt.

Á litlu leikfangi og leikfangi sem samanstendur af litlum hlutum má festa CE-merkið á merkimiða eða meðfylgjandi bækling. Ef það er ekki hægt af tæknilegum ástæðum og um er að ræða leikfang sem selt er úr útstillingarumbúðum eða sölustandi er heimilt, með þeim skilyrðum að útstillingarumbúðirnar eða sölustandurinn eru notuð sem umbúðir, að festa CE-merkið á útstillingarumbúðirnar eða sölustandinn.

Sjáist CE-merkið ekki í gegnum umbúðir leikfangsins skal festa það á umbúðirnar.

CE-merkið skal fest á leikfang áður en það er sett á markað. Því má fylgja táknmynd eða eitthvert annað merki sem gefur til kynna sérstaka áhættu eða notkun.

#### IV. KAFLI Samræmismat.

##### 16. gr.

##### *Öryggismat.*

Áður en leikfang er sett á markað skal framleiðandi greina hættu sem getur stafað af leikfanginu með tilliti til íðefna, efnislegra og kraftrænna eiginleika, rafmagns, eldfimi, hollustuhátta og geislavirkni ásamt hugsanlegum váhrifum sem börnum kann að stafa af slíkri hættu.

##### 17. gr.

##### *Samræmismatsaðferðir.*

Leikfang skal ekki sett á markað fyrr en framleiðandi hefur sýnt fram á samræmi þess við grunnkröfur um öryggi með þeim samræmismatsaðferðum sem mælt er fyrir um í 2. og 3. mgr.

Hafi framleiðandi beitt samhæfðum staðli, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmers hans, sem nær yfir allar viðkomandi öryggiskröfur að því er varðar leikfangið, skal hann nota þá málsmæðferð við innra framleiðslueftirlit sem mælt er fyrir um í aðferðareiningu A í II. viðauka við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 8768/2008/EB.

Í eftirfarandi tilvikum skal leikfangið lagt fram til EB-gerðarprófunar, eins og um getur í 18. gr., og málsmæðferðar um gerðarsamræmi eins og um getur í aðferðareiningu C í II. viðauka við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB:

- a. þegar samhæfðir staðlar, sem vísað hefur verið til í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins með birtingu tilvísunarnúmera þeirra, sem ná yfir allar viðkomandi öryggiskröfur að því er varðar leikfangið, eru ekki fyrir hendi,
- b. þegar samhæfðu staðlarnir, sem um getur í a-lið eru fyrir hendi en framleiðandinn hefur ekki beitt þeim eða aðeins að einhverju leyti,
- c. þegar einn eða fleiri af samhæfðu stöðlunum sem um getur í a-lið hafa verið birtir með takmörkun, eða fyrirvara,
- d. þegar framleiðandinn telur að eiginleikar, hönnun, smíði eða markmið leikfangsins útheimti sannprófun frá þriðja aðila.

##### 18. gr.

##### *EB-gerðarprófun.*

Umsókn um EB-gerðarprófun, framkvæmd prófunarinnar og útgáfa EB-gerðarprófunarvottorðsins skal vera í samræmi við málsmæðferð um gerðarsamræmi eins og sett er fram í aðferðareiningu B í II. viðauka við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB.

EB-gerðarprófun skal framkvæmd á þann hátt sem tilgreind er í aðferðareiningu B, sbr. annan undirlið 2. töluliðar þeirrar aðferðareiningar. Auk þess skal uppfylla kröfur sem mælt er fyrir um í 3.-5. mgr. þessarar greinar.

Umsókn um EB-gerðarviðurkenningu skal fylgja lýsing á leikfanginu og upplýsingar um framleiðslustað, ásamt heimilisfangi framleiðslustaðarins.

Þegar tilkynntur aðili framkvæmir EB-gerðarprófun skal hann meta, ef nauðsyn krefur ásamt framleiðandanum, greiningu á hættum sem geta stafað af leikfanginu, sem framleiðandinn hefur gert í samræmi við ákvæði 16. gr. þessarar reglugerðar.

Í EB-gerðarprófunarvottorði skal koma fram tilvísun til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB, um öryggi leikfanga, litmynd, greinargóð lýsing á leikfanginu ásamt stærðarmáli og listi yfir gerðarprófanir, ásamt tilvísun í viðeigandi prófunarskýrslu.

EB-gerðarprófunarvottorðið skal endurskoðað þegar nauðsyn krefur, einkum ef um er að ræða breytingu á framleiðsluferli, hráefnum eða hlutum leikfangsins og í öllum tilvikum, fimmta hvert ár. Gerðarviðurkenningar sem gerðar eru hér á landi skulu vera á íslensku eða því tungumáli sem Neytendastofa samþykkir.

Tilkynntur aðili skal afturkalla og fella úr gildi EB-gerðarprófunarvottorð sem hann hefur gefið út ef leikfangið uppfyllir ekki grunnkröfur um öryggi.

## 19. gr.

*Tæknigögn.*

Í tæknigögnum sem um getur í 3. tölul. 1. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar skulu vera öll viðeigandi gögn eða upplýsingar um aðferðir sem framleiðandi notar til að tryggja að leikföng séu í samræmi við grunnkröfur um öryggi. Tæknigögnin skulu að lágmarki innihalda gögn og upplýsingar sem fram koma í IV. viðauka þessarar reglugerðar.

Tæknigögn skulu vera á einu af opinberum tungumálum aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Framleiðandi skal, á grundvelli rökstuddrar beiðni Neytendastofu, leggja fram þýðingu á viðkomandi hlutum tæknigagnanna á íslensku eða öðru tungumáli sem Neytendastofa samþykkir. Í því tilviki að Neytendastofa hefur á grundvelli rökstuddrar beiðni óskað eftir tæknigögnum þá ber framleiðanda að afhenda þau gögn eigi síðar en 30 dögum frá því að stofnunin leggur fram beiðni um afhendingu gagnanna. Neytendastofu er heimilt að stytta afhendingarfrestinn sé það réttlætanlegt vegna alvarlegrar og bráðrar hættu.

Uppfylli framleiðandi ekki skyldur sínar skv. þessari grein er Neytendastofu heimilt að láta tilkynntan aðila framkvæma prófun á kostnað framleiðandans innan tiltekins tíma og til að sannprófa að farið sé eftir samhæfðum stöðlum og að grunnkröfum um öryggi sé fullnægt.

## V. KAFLI

**Um tilkynnta samræmismatsaðila.**

## 20. gr.

*Tilkynntur aðili o.fl.*

Um tilkynningu samræmismatsaðila og eftirlit með þeim fer eftir lögum nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., með síðari breytingum.

Skilyrði fyrir tilkynningu er að samræmismatsaðili uppfylli þau skilyrði sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við reglugerð þessa.

Gengið skal út frá því að samræmismatsaðili, sem sýnir fram á samræmi við viðmiðanir sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum stöðlum eða hluta þeirra og tilvísun í þá hefur verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, uppfylli þær kröfur sem gerðar eru í VI. viðauka við reglugerð þessa, að svo miklu leyti sem gildandi samhæfðir staðlar ná yfir þær kröfur.

## 21. gr.

*Dótturfélög og undirverktakar tilkynntra aðila.*

Tilkynntur aðili sem, með heimild viðskiptavinar, felur undirverktaka verkefni í tengslum við samræmismat eða leitar til dótturfélags, skal tryggja að undirverktakinn eða dótturfélagið uppfylli þær kröfur sem mælt er fyrir um í VI. viðauka við reglugerð þessa.

Tilkynntur aðili ber fulla ábyrgð á þeim verkefnum sem undirverktaki eða dótturfélagið framkvæma, án tillits til staðsetningar.

Um eftirlit með dótturfélögum og undirverktökum tilkynntra aðila fer eftir lögum nr. 24/2006, um faggildingu o.fl., með síðari breytingum.

## 22. gr.

*Skyldur tilkynntra aðila.*

Tilkynntur aðili skal framkvæma samræmismat í samræmi við samræmismatsaðferðina sem mælt er fyrir um í 17. gr.

Tilkynntur aðili skal við samræmismatið gæta þess að leggja ekki ónauðsynlegar byrðar á rekstraraðila. Hann skal taka tilhlýðilegt tillit til stærðar rekstraraðila, starfsumhverfis hans og skipulags, hversu flókin tækni er notuð við leikfangið og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða. Þó skal þess gætt að ekki sé dregið úr nákvæmni og umfangi þeirrar verndar sem nauðsynleg er til að leikfang uppfylli kröfur þessarar reglugerðar.

Tilkynntur aðili, sem telur að framleiðandi hafi ekki uppfyllt grunnkröfur um öryggi eða samsvarandi samhæfðan staðal, skal krefjast þess að framleiðandi grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta. Tilkynntur aðili skal ekki gefa út EB-gerðarprófunarvottorð fyrr en framleiðandi hefur uppfyllt þær kröfur.

Tilkynntur aðili, sem telur við eftirlit með samræmi leikfangs í kjölfar útgáfu á EB-gerðarprófunarvottorði, að leikfang uppfylli ekki lengur ákvæði þessarar reglugerðar skal krefjast þess að framleiðandi grípi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta. Skal hann fella EB-gerðarprófunarvottorðið tímabundið úr gildi eða afturkalla það ef nauðsyn krefur.

Ef framleiðandi grípur ekki til ráðstafana til úrbóta, sbr. 3. og 4. mgr. þessarar greinar, eða þær hafa ekki tilskilin áhrif, skal tilkynntur aðili takmarka eða afturkalla EB-gerðarprófunarvottorðið eða fella það tímabundið úr gildi, eins og við á.

#### 23. gr.

##### *Upplýsingaskylda tilkynntra aðila.*

Tilkynntur aðili skal upplýsa Einkaleyfastofu um eftirfarandi:

- tilvik þar sem EB-gerðarprófunarvottorði er synjað,
- aðstæður sem hafa áhrif á gildissvið tilkynningar og skilyrði fyrir henni,
- beiðni sem þeim berst frá stjórnvöldum um upplýsingar vegna samræmismatsstarfsemi,
- ef óskað er eftir því, samræmismatsstarfsemi sem hefur farið fram innan gildissviðs tilkynningar aðila og alla aðra starfsemi sem hefur farið fram, þ.m.t. starfsemi sem nær yfir landamæri og undirverktakastarfsemi.

Tilkynntur aðili skal veita öðrum tilkynntum aðila skv. þessari reglugerð og annast sambærilega samræmismatsstarfsemi á sömu leikföngum, viðeigandi upplýsingar er varða neikvæðar og, sé þess óskað, jákvæðar niðurstöður samræmismats.

### VI. KAFLI

#### **Lokaákvæði og gildistaka.**

#### 24. gr.

##### *Framkvæmd þessarar reglugerðar.*

Neytendastofa annast framkvæmd og eftirlit þessarar reglugerðar. Um skipulag og framkvæmd eftirlits með leikföngum sem sett eru á markað fer skv. reglugerð nr. 566/2013, um markaðseftirlit, faggildingu o.fl., auk 25. gr. þessarar reglugerðar.

Um málsmeðferð, ákvarðanir og réttarúrræði Neytendastofu fer skv. IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, með síðari breytingum.

Neytendastofa skal við framkvæmd og eftirlit þessarar reglugerðar ávallt gæta að varúðarreglunni.

#### 25. gr.

##### *Fyrirmæli til tilkynntra aðila.*

Neytendastofa getur óskað eftir því að tilkynntur aðili veiti upplýsingar að því er varðar EB-gerðarprófunarvottorð sem hann hefur gefið út eða afturkallað, eða sem varða synjun á útgáfu slíks vottorðs, þ.m.t. prófunarskýrslur og tæknigögn.

Ef Neytendastofa telur að leikfang sé ekki í samræmi við grunnkröfur um öryggi skal hún, eftir því sem við á, gefa tilkynnta aðilanum fyrirmæli um að afturkalla EB-gerðarprófunarvottorð leikfangsins.

Ef nauðsyn krefur og einkum í þeim tilvikum sem tilgreind eru í 6. mgr. 18. gr. skal Neytendastofa gefa tilkynnta aðilanum fyrirmæli um að endurskoða EB-gerðarprófunarvottorðið.

#### 26. gr.

##### *Tilkynning um áhættu af leikfangi.*

Neytendastofu ber að gefa út tilkynningar og vara við hættulegum vörum á markaði sem reglugerð þessi tekur til ef nauðsyn ber til og annast samskipti við Eftirlitsstofnun EFTA og önnur eftirlitsstjórnvöld á Evrópska efnahagssvæðinu. Neytendastofa er tengiliður við RAPEX-tilkynningakerfi framkvæmdastjórnar ESB um hættulegar vörur á markaði.

Neytendastofu er jafnframt skylt að tilkynna til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins ef við markaðseftirlit kemur í ljós að alvarleg hættu stafar af vöru í samræmi við ákvæði laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, með síðari breytingum.

## 27. gr.

*Formlegar kröfur ekki uppfylltar.*

Komist Neytendastofa að einni af eftirfarandi niðurstöðum, skal hún krefjast þess að viðkomandi rekstraraðili lagfæri ósamræmi við eftirfarandi kröfur:

- a. að CE-merkið hafi verið fest þannig á að það brjóti gegn 14. eða 15. gr.,
- b. að CE-merkið hafi ekki verið fest á,
- c. að EB-samræmisýfirlýsing hafi ekki verið útbúin með réttum hætti,
- d. að tækniskjöl séu annaðhvort ekki tiltæk eða ekki tæmandi.

Ef viðkomandi rekstraraðili lagfærir ekki ósamræmi skv. 1. mgr. skal Neytendastofa grípa til viðeigandi aðgerða til þess að takmarka eða leggja bann við því að leikfangið sé boðið fram á markaði eða gera ráðstafanir til að afturkalla eða innkalla leikfangið, eftir því sem við getur átt.

## 28. gr.

*Þagnarskylda.*

Starfsmenn Neytendastofu og annarra eftirlitsstjórnvalda eru bundnir þagnarskyldu um atriði er viðskiptaleynd hvílir yfir og fram koma við rannsókn og meðferð máls samkvæmt þessari reglugerð.

## 29. gr.

*Viðurlög.*

Fyrir brot gegn reglugerð þessari fer eftir 28. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, sbr. 224. gr. laga nr. 82/1998.

## 30. gr.

*Innleiðing á EES-gerðum.*

Með reglugerð þessari eru eftirfarandi EES-gerðir innleiddar í íslenskan rétt:

- a. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB, frá 18. júní 2009, um öryggi leikfanga, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2012, frá 13. júlí 2012, sem birt var í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 63, 8. nóvember 2012, bls. 7.
- b. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/7/ESB, frá 2. mars 2012, um breytingu á III. hluta II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB, um öryggi leikfanga á því skyni að laga hann að tækniframförum, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2013, frá 14. júní 2013, sem birt var í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 67, 28. nóvember 2013, bls. 18.
- c. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 681/2013, frá 17. júlí 2013, um breytingu á III. hluta II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB, um öryggi leikfanga, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 85/2014, frá 16. maí 2014, sbr. "3. Efnafraðilegir eiginleikar" í II. viðauka sem birtur er með reglugerð þessari. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar biður birtingar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins.
- d. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/79/ESB um breytingu á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar TCEP, TCPP og TDCP, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 276/2014, frá 12. desember 2014. Biður birtingar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins.
- e. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/81/ESB um breytingu á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB, um öryggi leikfanga, að því er varðar bisfenol A, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 278/2014, frá 12. desember 2014. Biður birtingar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins.

- f. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/84/ESB um breytingu á viðbæti A við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar nikkel, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 278/2014. Bíður birtingar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins.
- g. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2015/2115/ESB um breytingu á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar formamíð, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2016 frá 5. febrúar 2016. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 31. mars 2016, bls. 91-93.
- h. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2015/2117/ESB um breytingu á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar klórmetýlísóþíasólinón og metýlísóþíasólinón, bæði stakt efni og í hlutfallinu 3:1, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2016 frá 5. febrúar 2016. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 31. mars 2016, bls. 97-99.
- i. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2015/2116/ESB um breytingu á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar bensísóþíasólinón, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2016 frá 5. febrúar 2016. Tilskipunin er birt í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 31. mars 2016, bls. 94-96.
- j. Tilskipun ráðsins (ESB) 2017/738 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar blý, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2017 frá 22. september 2017.
- k. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/898 um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarka um íðefni, sem eru notuð í leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar bisfenól A, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 177/2017 frá 22. september 2017.
- l. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/774 um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarka um íðefni, sem eru notuð í leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar fenól, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 178/2017 frá 22. september 2017.
- m. Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/725 frá 16. maí 2018 um breytingu á 13. lið III. hluta II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar króm VI, í því skyni að laga viðaukann að þróun á sviði tækni og vísinda, eins og hún var tekin upp í samninginn um Evrópska efnahagssvæðið með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2018 frá 21. september 2018.

### 31. gr.

#### *Lagastoð og gildistaka.*

Reglugerð þessi er sett með heimild í 10. gr. og 3. mgr. 13. gr., sbr. 3. mgr. 27. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, með síðari breytingum, og öðlast hún þegar gildi.

Við gildistöku þessarar reglugerðar fellur brott reglugerð nr. 408/1994, um öryggi leikfanga og hættulegar eftirlíkingar, með síðari breytingum.

## I. VIÐAUKI

### Listi yfir vörur sem ekki teljast leikföng í skilningi þessarar reglugerðar (sbr. 3. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar).

1. Munir til skreytingar fyrir hátíðarhöld og veislur.
2. Vörur fyrir safnara, að því tilskildu að á vörunni eða vöruumbúðunum sé sýnileg og læsileg ábending um að varan sé ætluð söfnurum sem eru 14 ára eða eldri. Dæmi um vörur í þessum flokki eru:
  1. nákvæm og raunsönn líkön í réttum stærðarhlutföllum,
  2. sett til samsetningar á nákvæmum líkönum í réttum stærðarhlutföllum,
  3. brúður í þjóðbúningum og brúður til skrauts,
  4. sögulegar eftirlíkingar af leikföngum og
  5. eftirlíkingar af raunverulegum skotvopnum.
3. Íþróttabúnaður, þ.m.t. hjólaskautar, línuskautar og hjólabretti ætluð börnum sem eru þyngri en 20 kg.
4. Reiðhjól þar sem hámarkshæð hnakks er yfir 435 mm, mælt sem lóðrétt vegalengd frá jörðu að efsta hluta sætisyfirborðsins, með sætið í láréttri stöðu og sætissúluna stillta á lægstu stöðu.
5. Hlaupahjól og önnur flutningstæki til íþróttaiðkunar eða sem eru ætluð til notkunar á opinberum vegum eða göngustígum.
6. Rafknúin ökutæki sem eru ætluð til notkunar á opinberum vegum eða göngustígum eða gangstéttum.
7. Búnaður fyrir vatnaíþróttir sem er ætlaður til nota í djúpu vatni og búnaður til sundkennslu barna, t.d. sundsæti og sundkútar.
8. Púsluspil með fleiri en 500 bútum.
9. Byssur sem nota þjappaðar lofttegundir, að undanskildum vatnsbyssum, og bogar fyrir bogfimi sem eru lengri en 120 sm.
10. Flugeldar, þ.m.t. hvellhettur sem eru ekki sérstaklega hannaðar fyrir leikföng.
11. Vörur og leikir þar sem notaðir eru oddhvassir hlutir, t.d. píluspil (pílur með málmoddi).
12. Virk námsgögn, s.s. rafmagnsöfnar, straujárn eða aðrar virkar vörur sem nota málspennu sem fer yfir 24 volt, sem eru eingöngu seld til notkunar í kennslu undir eftirliti fullorðinna.
13. Vörur sem ætlaðar eru til kennslu í skólum og annarrar kennslu undir eftirliti fullorðins leiðbeinanda, t.d. vísindabúnaður.
14. Rafeindabúnaður, s.s. einka- og leikjatölvur sem notaðar eru fyrir gagnvirkan hugbúnað og tengdan jaðarbúnað, nema rafeindabúnaðurinn eða tengdur jaðarbúnaður sé sérstaklega hannaður og ætlaður börnum og hafi gildi sem leikfang í sjálfu sér, t.d. sérstaklega hannaðar einkatölvur, lyklaborð, stýripinnar eða stýrishjól.
15. Gagnvirkur hugbúnaður sem ætlaður er til tómstunda og afþreyingar, t.d. tölvuleikir, og tilheyrandi geymslumiðlar, t.d. geisladiskar.
16. Snuð fyrir ungbörn.
17. Lampar sem höfða til barna.
18. Spennubreytar fyrir leikföng.
19. Tískufylgihlutir fyrir börn sem eru ekki ætlaðir til notkunar við leik.

## II. VIÐAUKI

### Sérstakar öryggiskröfur.

#### 1. Eðliseiginleikar og aflfræðilegir eiginleikar.

1. Leikföng og einstakir hlutar þeirra og festingar, þegar um áföst leikföng er að ræða, verða að hafa nauðsynlegan aflfræðilegan styrkleika og, þar sem við á, stöðugleika til að þola álag, sem þau verða fyrir við notkun, án þess að brotna eða aflagast svo af því stafi áhætta á meiðslum.
2. Brúnir, framskot, snúrur, kaplar og festingar á leikföngum verða að vera hönnuð og framleidd þannig að sem minnst áhætta sé á meiðslum þegar komið er við þau.
3. Leikföng verður að hanna og framleiða þannig að þau valdi ekki áhættu eða aðeins lágmarksáhættu sem er fölgín í notkun þeirra og sem gæti stafað af hreyfanlegum hlutum þeirra.
4. .
  - a. Leikföng og einstakir hlutar þeirra mega ekki geta valdið hættu á kyrkingu.

- b. Leikföng og einstakir hlutar þeirra mega ekki geta valdið hættu á köfnun sem stafar af því að lokað sé fyrir loftflæði með því að hylja að utanverðu munn og nef og teppa þannig öndunarveg.
  - c. Leikföng og hlutar þeirra skulu vera nægilega stór til að þau geti ekki valdið hættu á köfnun með því að loka fyrir loftflæði ef innri öndunarvegur teppist af völdum hluta sem festast í munni eða koki eða sem festast ofan við op neðri öndunarveg.
  - d. Leikföng sem eru augljóslega ætluð börnum yngri en 36 mánaða, og einstakir hlutar þeirra og þeir hlutar leikfanga sem hægt er að taka í sundur, skulu vera nægilega stór til að ekki sé hægt að gleypa þau eða anda þeim að sér. Þetta á einnig við önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að séu sett í munninn og einstaka hluta þeirra og þá hluta sem hægt er að taka í sundur.
  - e. Smásöluumbúðir leikfanga mega ekki geta valdið áhættu á kyrkingu eða köfnun sem stafar af því að lokað sé fyrir loftflæði með því að hylja að utanverðu munn og nef og teppa þannig öndunarveg.
  - f. Leikföng sem eru í matvælum eða sem er blandað saman við matvæli skulu vera í eigin umbúðum. Stærðarmál þessara umbúða skal vera þannig að það komi í veg fyrir að þær séu gleypar og/eða þeim andað að sér.
  - g. Stærðarmál leikfangaumbúða eins og um getur í liðum e og f, sem eru kúlulaga, egglega eða sporöskjulaga og þeirra hluta þeirra sem hægt er að taka í sundur, eða sívalra leikfangaumbúða með ávölum endum, skal vera þannig að komið sé í veg fyrir að loftflæði teppist ef þær festast í munni eða koki eða ofan við op neðri öndunarveg.
  - h. Leikföng sem eru þannig fest við matvæli þegar þeirra er neytt að það verður fyrst að neyta þeirra til að komast að leikfanginu skulu bönnuð. Hlutar leikfanga sem eru með öðrum hætti fest við leikföng skulu uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í liðum c og d.
5. Vatnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að dregið sé eftir fremsta megni úr áhættu á að uppdrift tapist eða að leikfangið hætti að styðja við barnið, með tilliti til ráðlagðrar notkunar þess.
6. Leikföng sem hægt er að fara inn í og mynda þannig lokað rými fyrir þá sem inni eru verða að hafa útgönguleið sem notandinn getur auðveldlega opnað innan frá.
7. Leikföng sem auka hreyfanleika notenda verða, að því marki sem unnt er, að hafa hemlakerfi sem hæfir leikfanginu og miðast við hreyfiorkuna sem myndast við notkun þess. Notandi verður að eiga auðvelt með að stjórna þessu kerfi án þess að eiga á hættu að kastast út úr leikfanginu eða slasa sig eða aðra.
- Hámarkshönnunarhraði rafknúinna leikfanga sem setið er á skal vera takmarkaður þannig að áhætta á meiðslum sé lágmarkuð.
8. Lögun og gerð skeyta og hreyfiorkan, sem getur myndast þegar þeim er skotið úr þar til gerðu leikfangi, skal vera þannig, með hliðsjón af eðli leikfangsins, að ekki sé áhætta á að það valdi notandanum eða þriðja aðila meiðslum.
9. Leikföng skulu framleidd þannig að tryggt sé:
- a. að hámarks- og lágmarkshiti aðgengilegra flata valdi ekki áverkum við snertingu,
  - b. að vökvar og lofttegundir sem eru í leikfanginu nái ekki svo háu hitastigi eða þrýstingi að þau sleppi út úr því, nema beinlínis sé ætlast til þess þegar leikfangið er notað, og gætu þannig valdið brunasárum eða öðrum líkamsáverkum.
10. Leikföng sem eru hönnuð til að gefa frá sér hljóð skulu hönnuð og framleidd þannig að með tilliti til hámarksgildis högghljóða og samfellds hávaða geti hljóð frá þeim ekki skert heyrn barna.
11. Leiktæki skulu framleidd þannig að dregið sé úr áhættu á að þau kremji eða festi líkamshluta eða festi fatnað og áhættu á falli, höggi og drukknun að því marki sem unnt er. Einkum skal yfirborð þessara leikfanga sem eitt eða fleiri börn geta leikið sér á vera hannað þannig að það beri þunga þeirra.

## 2. Eldfimi.

1. Leikföng mega ekki skapa eldhættu í umhverfi barnsins. Þau skulu því vera úr efnum sem uppfylla eitt eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum:
  1. brenna ekki þó að þau komist í beina snertingu við loga eða neista eða annað sem valdið getur íkveikju,
  2. erfitt er að kveikja í þeim (eldurinn slokknar um leið og íkveikjuvaldurinn er fjarlægður),
  3. ef kviknar í þeim þá brenna þau hægt og útbreiðsla eldsins er hæg,

Sú hættu má ekki vera fyrir hendi að eldfim efni af þessum toga kveiki í öðrum efnum í leikfanginu.

2. Leikföng, sem vegna þess hlutverks sem þau gegna, innihalda efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanir um flokkun sem mælt er fyrir um í lið 1 í viðbæti B, einkum efni og búnaður fyrir efnafræðitilraunir, samsetningu líkana, mótun úr plasti eða leir, glerjun, ljósmyndun eða áþekka starfsemi, mega ekki innihalda efni eða blöndur sem geta orðið eldfimar ef þær glata rokgjörnum efnisþáttum sem eru ekki eldfimur.
3. Leikföng önnur en leikfangahvellhettur mega ekki vera sprengifim eða innihalda efni eða efnisþætti sem hættu er á að springi þegar þau eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.
4. Leikföng og einkum efnafræðilegir leikir og leikföng mega ekki innihalda efni eða blöndur:
  - a. sem geta sprungið af völdum efnahvarfs eða hitunar þegar þeim er blandað saman,
  - b. sem geta sprungið þegar þeim er blandað við oxandi efni, eða
  - c. sem innihalda rokgjarna efnisþætti sem eru eldfimur í andrúmslofti og geta myndað blöndu af gufu og lofti sem hætt er við að kvikni í eða springi.

### 3. Efnafræðilegir eiginleikar.

1. Leikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að ekki sé hættu á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna af völdum váhrifa, vegna hreinna eða samsettra efna sem leikföngin eru búin til úr eða sem þau innihalda, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í 4. mgr. 9. gr., Leikföng skulu vera í samræmi við viðeigandi löggjöf bandalagsins um ákveðnar vörutegundir eða um takmörkun á ákveðnum hættulegum efnum og blöndum.
2. Leikföng sem eru sjálf efni eða blöndur skulu einnig vera í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna og blandna og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, eftir því sem við á, að því er varðar flokkun, pökkun og merkingu tiltekinna efna og blandna.
3. Með fyrirvara um þær takmarkanir sem um getur í annarri málsgrein 1. liðar, skal ekki nota efni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhif á æxlun (CMR-efni) í flokki 1A, 1B eða 2 samkvæmt reglugerð nr. 1272/2008, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga.
4. Þrátt fyrir 3. lið er heimilt að nota efni eða blöndur, sem falla í þá flokka CMR-efna sem mælt er fyrir um í 3. lið viðbætis B, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, að því tilskildu að einu eða fleiri af eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:
  - a. þessi efni eða blöndur séu, ein og sér, í styrk sem er annaðhvort jafn og/eða minni en viðkomandi styrkur sem kveðið er á um í þeim lagagerningum Bandalagsins sem um getur í lið 2 í viðbæti B, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efnin,
  - b. þessi efni eða blöndur séu óaðgengileg börnum í sérhverju formi, þ.m.t. við innöndun, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 9. gr.
  - c. c. úrskurður í samræmi við 3. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48 leyfi efnið eða blönduna og notkun þeirra og að efnið eða blandan og leyfð notkun þeirra hafi verið talin upp í viðbæti A. Slíkur úrskurður er heimill að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:
    - i. notkun efnisins eða blöndunnar hafi verið metin af viðkomandi vísindanefnd og sé talin örugg, einkum með tilliti til váhrifa,
    - ii. ekki standi til boða nein önnur efni eða blöndur sem geti komið í staðinn og það sé skjalfest í greiningu á valkostum og
    - iii. ekki sé bannað að nota efnið eða blönduna í hluti fyrir neytendur skv. reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að endurmeta þessi efni eða blöndur um leið og vart verður við öryggisvanda og eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, miðað við dagsetningu úrskurðar í samræmi við 3. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48.

5. Þrátt fyrir 3. lið er heimilt að nota efni eða blöndur, sem falla í þá flokka CMR-efna sem mælt er fyrir um í 4. lið viðbætis B, í leikföng, í hluta leikfanga eða í örgreinanlega hluta leikfanga, að því tilskildu að einu af eftirfarandi skilyrðum sé fullnægt:

- þessi efni eða blöndur séu, ein og sér, í styrk sem er annaðhvort jafn og eða minni en viðkomandi styrkur sem kveðið er á um í þeim lagagæringum Bandalagsins sem um getur í lið 2 í viðbæti B, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efni,
- þessi efni eða blöndur séu óaðgengileg börnum í sérhverju formi, þ.m.t. við innöndun, þegar leikföngin eru notuð eins og tilgreint er í 4. mgr. 9. gr. eða
- úrskurður í samræmi við 3. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48 leyfi efnið eða blönduna og notkun þeirra og að efnið eða blönduna og leyfi notkun þeirra hafi verið talin upp í viðbæti A.

Slikur úrskurður er heimill að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum:

- notkun efnisins eða blöndunnar hafi verið metin af viðkomandi vísindanefnd og sé talin örugg, einkum með tilliti til váhrifa og
- ekki sé bannað að nota efnið eða blönduna í hluti fyrir neytendur skv. reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi vísindanefnd umboð til að endurmeta þessi efni eða blöndur um leið og vart verður við öryggisvanda og eigi sjaldnar en á fimm ára fresti, miðað við dagsetningu úrskurðar í samræmi við 3. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48.

6. Liðir 3, 4 og 5 gilda ekki um nikkel í ryðfríu stáli.

7. Liðir 3, 4 og 5 gilda ekki um efni sem eru í samræmi við þau tilteknu viðmiðunarmörk sem sett eru fram í viðbæti C eða, þangað til slík ákvæði hafa verið sett og eigi síðar en 20. júlí 2017, um efni sem falla undir og eru í samræmi við ákvæðin um efni sem komast í snertingu við matvæli sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 og tengdum sértækum ráðstöfunum fyrir tiltekin efni.

8. Með fyrirvara um beitingu 3. og 4. liðar skal banna notkun nítrosamína og nítrosamínmyndandi efna í leikföngum fyrir börn yngri en 36 mánaða eða í öðrum leikföngum sem gert er ráð fyrir að notendur setji upp í sig, ef flæði efnanna er jafnt og/eða meira en 0,05 mg/kg fyrir nítrosamín og 1 mg/kg fyrir nítrosamínmyndandi efni.

9. Framkvæmdastjórnin skal kerfisbundið og með jöfnu millibili meta hvort hættuleg efni séu til staðar í leikföngum. Við þetta mat skal taka tillit til skýrslna markaðseftirlitsaðila og athugunarefna sem aðildarríki og hagsmunaaðilar láta í ljós.

10. Snyrtivöruleikföng, t.d. leikfangasnyrtivörur fyrir brúður, skulu vera í samræmi við kröfur um samsetningu og merkingu sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur.

11. Leikföng skulu ekki innihalda eftirfarandi ofnæmisvaldandi ilmefni:

| Nr. | Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis                 | CAS-númer  |
|-----|------------------------------------------------|------------|
| 1)  | Beiskjurótarolía (Inula helenium)              | 97676-35-2 |
| 2)  | Allýlísóþíósýanat                              | 57-06-7    |
| 3)  | Bensýlsýaníð                                   | 140-29-4   |
| 4)  | 4-tert-bútýlfenól                              | 98-54-4    |
| 5)  | Hélunjólaolía                                  | 8006-99-3  |
| 6)  | Sýklamenalkóhól                                | 4756-19-8  |
| 7)  | Dietýlmalet                                    | 141-05-9   |
| 8)  | Dihýdrókúmarín                                 | 119-84-6   |
| 9)  | 2,4-dihýdroxý-3-metýlbensaldehýð               | 6248-20-0  |
| 10) | 3,7-dímetýl-2-okten-1-ól (6,7-dihýdrógeraníól) | 40607-48-5 |
| 11) | 4,6-dímetýl-8-tert-bútýlkúmarín                | 17874-34-9 |
| 12) | Dímetýlsítrakonát                              | 617-54-9   |

|            |                                                             |                  |
|------------|-------------------------------------------------------------|------------------|
| 13)        | 7,11-dímetýl-4,6,10-dódekatrién-3-on                        | 26651-96-7       |
| 14)        | 6,10-dímetýl-3,5,9-undekatrién-2-on                         | 141-10-6         |
| 15)        | Dífenýlamín                                                 | 122-39-4         |
| 16)        | Etýlkrýlat                                                  | 140-88-5         |
| 17)        | Fíkjulauf, fersk og efnablöndur                             | 68916-52-9       |
| 18)        | trans-2-heptenal                                            | 18829-55-5       |
| 19)        | trans-2-hexenaldíetýlasetal                                 | 67746-30-9       |
| 20)        | trans-2-hexenaldímetýlasetal                                | 18318-83-7       |
| 21)        | Hýdróabietýlalkóhól                                         | 13393-93-6       |
| 22)        | 4-etoxýfenól                                                | 622-62-8         |
| 23)        | 6-ísóprópýl-2-dekahýdrónaftalenól                           | 34131-99-2       |
| 24)        | 7-metoxýkúmarín                                             | 531-59-9         |
| 25)        | 4-metóxyfenól                                               | 150-76-5         |
| 26)        | 4-(p-metoxýfenýl)-3-búten-2-on                              | 943-88-4         |
| 27)        | 1-(p-metoxýfenýl)-1-penten-3-on                             | 104-27-8         |
| 28)        | Metýl-trans-2-bútenóat                                      | 623-43-8         |
| 29)        | 6-metýlkúmarín                                              | 92-48-8          |
| 30)        | 7-metýlkúmarín                                              | 2445-83-2        |
| 31)        | 5-metýl-2,3-hexandíon                                       | 13706-86-0       |
| 32)        | Kostusrótarolía (Saussurea lappa Clarke)                    | 8023-88-9        |
| 33)        | 7-etoxý-4-metýlkúmarín                                      | 87-05-8          |
| 34)        | Hexahýdrókúmarín                                            | 700-82-3         |
| 35)        | Perúbalsam, óunnið (safí Myroxylon pereiae (Royle) Klotzch) | 8007-00-9        |
| 36)        | 2-pentýliden-sýklóhexanón                                   | 25677-40-1       |
| 37)        | 3,6,10-dímetýl-3,5,9-undekatrién-2-on                       | 1117-41-5        |
| 38)        | Sítrónujárnurtaolía (Lippia citriodora Kunth)               | 8024-12-2        |
| 39)        | Moskusambrett (4-tert-bútýl-3-metoxý-2,6-dínítrótólúen)     | 83-66-9          |
| 40)        | 4-fenýl-3-búten-2-on                                        | 122-57-6         |
| 41)        | Amýlsinnamal                                                | 122-40-7         |
| <b>Nr.</b> | <b>Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis</b>                       | <b>CAS-númer</b> |
| 42)        | Amýlsinnamýlalkóhól                                         | 101-85-9         |
| 43)        | Bensýlalkóhól                                               | 100-51-6         |
| 44)        | Bensýlsalisýlat                                             | 118-58-1         |
| 45)        | Sinnamýlalkóhól                                             | 104-54-1         |
| 46)        | Sinnamal                                                    | 104-55-2         |
| 47)        | Sítral                                                      | 5392-40-5        |
| 48)        | Kúmarín                                                     | 91-64-5          |
| 49)        | Evgenól                                                     | 97-53-0          |

|     |                                           |            |
|-----|-------------------------------------------|------------|
| 50) | Geraniól                                  | 106-24-1   |
| 51) | Hýdroxýsitrónellal                        | 107-75-5   |
| 52) | Hýdroxýmetýlpentýlsýklóhexenkarboxaldehýð | 31906-04-4 |
| 53) | Ísóevgenól                                | 97-54-1    |
| 54) | Eikarmosakjarni                           | 90028-68-5 |
| 55) | Trjámosakjarni                            | 90028-67-4 |

Hins vegar er leyfilegt að þessi ilmefni séu til staðar í snefilmagni að því tilskildu að það sé óhjákvæmilegt við góða framleiðsluhætti af tæknilegum ástæðum og fari ekki yfir 100 mg/kg. Auk þess skal tilgreina nöfn eftirfarandi ofnæmisvaldandi ilmefna á leikfanginu, á áfestum merkimiða, á umbúðunum eða í meðfylgjandi bæklingi ef þau eru notuð í leikfangið, ef styrkur þeirra er meiri en 100 mg/kg í leikfanginu eða hluta þess.

| Nr. | Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis                            | CAS-númer |
|-----|-----------------------------------------------------------|-----------|
| 1)  | Anísýlalkóhól                                             | 105-13-5  |
| 2)  | Bensýlbensóat                                             | 120-51-4  |
| 3)  | Bensýlsinnamat                                            | 103-41-3  |
| 4)  | Sitrónellól                                               | 106-22-9  |
| 5)  | Farnesól                                                  | 4602-84-0 |
| 6)  | Hexýlsinnamaldehyð                                        | 101-86-0  |
| 7)  | Lilíal                                                    | 80-54-6   |
| 8)  | d-límonen                                                 | 5989-27-5 |
| 9)  | Línalól                                                   | 78-70-6   |
| 10) | Metýlheptínkarbónat                                       | 111-12-6  |
| 11) | 3-metýl-4-(2,6,6-trímetýl-2-sýklóhexen-1-ýl)-3-búten-2-on | 127-51-5  |

12. Heimilt er að nota ilmefnin sem sett eru fram í liðum 41 til 55 á listanum, sem settur er fram í fyrstu málsgrein 11. liðar, og ilmefnin sem sett eru fram í liðum 1 til 11 á listanum, sem settur er fram í þriðju málsgrein sama liðar, í borðspil fyrir lyktarskyn, snyrtivörusett og leikföng fyrir bragðskyn að því tilskildu:

- að ilmefnin séu merkt með skýrum hætti á umbúðunum og að á umbúðunum sé viðvörðunin sem sett er fram í lið 10 í B-hluta V. viðauka,
- ef við á, að afurðin sem barnið býr til í samræmi við leiðbeiningarnar sé í samræmi við kröfurnar í tilskipun 76/768/EEC og
- ef við á, að ilmefnin séu í samræmi við viðeigandi matvælaöggjöf.

Þessi borðspil fyrir lyktarskyn, snyrtivörusett og leikföng fyrir bragðskyn skulu ekki notuð af börnum yngri en 36 mánaða og skulu vera í samræmi við lið 1 í B-hluta V. viðauka.

13. Með fyrirvara um 3., 4. og 5. lið skal ekki fara yfir eftirfarandi flæðimörk að því er varðar leikföng eða hluta leikfanga:

| Frumefni | mg/kg<br>í þurru, stökku, duftkenndu eða<br>þjálu leikfangaefni | mg/kg<br>í fljótandi eða límkenndu<br>leikfangaefni | mg/kg<br>í leikfangaefni<br>sem er<br>skafið af |
|----------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Ál       | 5.625                                                           | 1.406                                               | 70.000                                          |
| Antímon  | 45                                                              | 11,3                                                | 560                                             |
| Arsen    | 3,8                                                             | 0,9                                                 | 47                                              |
| Baríum   | 1.500                                                           | 375                                                 | 18.750                                          |

|             |        |       |         |
|-------------|--------|-------|---------|
| Bór         | 1.200  | 300   | 15.000  |
| Kadmíum     | 1,3    | 0,3   | 17      |
| Króm (III)  | 37,5   | 9,4   | 460     |
| Króm (VI)   | 0,02   | 0,005 | 0,053   |
| Kóbalt      | 10,5   | 2,6   | 130     |
| Kopar       | 622,5  | 156   | 7.700   |
| Blý         | 2,0    | 0,5   | 23      |
| Mangan      | 1.200  | 300   | 15.000  |
| Kvikasilfur | 7,5    | 1,9   | 94      |
| Nikkel      | 75     | 18,8  | 930     |
| Selen       | 37,5   | 9,4   | 460     |
| Strontíum   | 4.500  | 1.125 | 56.000  |
| Tin         | 15.000 | 3.750 | 180.000 |
| Lífrænt tin | 0,9    | 0,2   | 12      |
| Sink        | 3.750  | 938   | 46.000  |

Þessi viðmiðunarmörk gilda ekki um leikföng eða hluta leikfanga sem vegna aðgengis, virkni, umfangs eða massa koma greinilega í veg fyrir hættu sem stafar af því að þau eru sogin, sleikt, gleypst eða af langvinnri snertingu við húð, þegar þau eru notuð eins og tilgreint er í fyrstu undirgr. 2. mgr. 10. gr.

#### 4. Rafeiginleikar.

1. Leikföng skulu ekki vera knúin rafmagni með málspennu sem fer yfir 24 volta jafnspennu eða samsvarandi riðspennu og aðgengilegir hlutar leikfanga skulu ekki fara yfir 24 volta jafnspennu eða samsvarandi riðspennu.  
Innri spenna skal ekki fara yfir 24 volta jafnspennu eða samsvarandi riðspennu nema það sé tryggt að samsetning spennu og straums sem mynduð er valdi ekki áhættu eða skaðlegu raflosti, jafnvel þótt leikfangið sé bilað.
2. Þeir hlutar leikfanga sem tengdir eru eða geta komist í snertingu við raforkugjafa sem valdið geta raflosti, og einnig kaplar eða aðrir leiðarar sem rafmagn er leitt um til þessara hluta, verða að vera einangraðir á tilhlýðilegan hátt og með vélræna vörn þannig að komið sé í veg fyrir áhættu á raflosti.
3. Rafmagnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að tryggt sé að engir aðgengilegir fletir á yfirborðinu nái svo háu hitastigi að valdið geti brunasári við snertingu.
4. Leikföng verða að veita vernd gegn hættu af völdum rafmagns sem stafar frá raforkugjafa við fyrirsjáanleg bilunartilvik.
5. Rafmagnsleikföng verða að veita fullnægjandi vernd gegn brunahættu.
6. Rafmagnsleikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að raf-, segul- eða rafsegulsvið og önnur útgeislun sem búnaðurinn myndar takmarkist við það sem nauðsynlegt er fyrir notkun leikfangsins og að það sé notað við öruggt stig geislunar í samræmi við almennt viðurkennda, nýjustu og fullkomnustu tækni, að teknu tilliti til sértækra ráðstafana Bandalagsins.
7. Leikföng sem eru með rafeindastýribúnaði skulu hönnuð og framleidd þannig að notkun leikfangsins sé örugg jafnvel þótt rafeindabúnaðurinn sé farinn að bila eða er hættur að virka vegna bilunar í kerfinu sjálfu eða vegna utanaðkomandi þáttar.
8. Leikföng skulu hönnuð og framleidd þannig að af þeim stafi ekki heilbrigðishætta eða áhætta á áverkum á augum eða húð af völdum leysigeisla, ljósdíóða eða annars konar geislunar.
9. Spennubreytir leikfangs skal ekki vera óaðskiljanlegur hluti leikfangsins.

#### 5. Hollustuhættir.

1. Leikföng skal hanna og framleiða þannig að þau uppfylli kröfur um hollustuhætti og hreinleika til að koma í veg fyrir áhættu á sýkingu, veikindum og smiti.
2. Leikfang sem ætlað er börnum yngri en 36 mánaða skal hannað og framleitt þannig að hægt sé að hreinsa það. Leikfang úr textílefni skal, í þessu skyni, vera hægt að þvo nema í því sé búnaður sem gæti orðið fyrir tjóni ef bleyttur í þvotti. Leikfangið skal einnig uppfylla öryggiskröfurnar eftir að hafa verið hreinsað í samræmi við þennan lið og leiðbeiningar framleiðandans.

#### 6. Geislavirkni.

1. Leikföng skulu vera í samræmi við allar viðeigandi ráðstafanir sem samþykktar eru samkvæmt III. kafla stofnsáttmála Kjarnorkubandalags Evrópu.

#### Viðbætur A

#### Listi yfir CRM-efni og leyfða notkun þeirra í samræmi við 4., 5. og 6. lið 3. hluta.

| Efni   | Flokkun | Leyfð notkun                                                                                                     |
|--------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nikkel | CMR 2   | Í leikföngum og íhlutum leikfanga gerðum úr ryðfríu stáli.<br>Í íhlutum leikfanga sem ætlað er að leiða rafmagn. |

#### Viðbætur B

#### Flokkun efna og blandna.

Vegna tímaáætlunar sem gildir um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eru til jafngildar aðferðir til að vísa í tiltekna flokkun sem skal nota á mismunandi tíma.

1. **Viðmiðanir fyrir flokkun á efnum og blöndum að því er varðar 2.2. hluta.** A. Viðmiðanir sem skal nota frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015:

#### Efni:

Efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

- a. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,
- b. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,
- c. hættuflokk 4.1,
- d. hættuflokk 5.1.

#### Blöndur:

Blandan er hættuleg í skilningi tilskipunar 67/548/EBE. B. Viðmiðanir sem skal nota frá 1. júní 2015:

Efnið eða blandan uppfyllir viðmiðanir fyrir einhvern af eftirfarandi hættuflokkum eða hættuundirflokkum sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008:

- a. hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,
- b. hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,
- c. hættuflokk 4.1,
- d. hættuflokk 5.1.

2. **Lagagæringar Bandalagsins um notkun tiltekinna efna að því er varðar a-lið 4. liðar og alið 5. liðar í III. hluta.**

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 skal viðeigandi styrkur, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efnin, vera sá sem settur er í samræmi við tilskipun 1999/45/EB.

Frá 1. júní 2015 skal viðeigandi styrkur, að því er varðar flokkun á blöndum sem innihalda efnin, vera sá sem settur er í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3. **Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 4. lið III. hluta.**

#### Efni:

4. liður III. hluta varðar efni sem falla í CRM-flokka 1A og 1B skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

#### Blöndur:

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 4. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 1 og 2 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 4. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 1A og 1B skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

**4. Liður efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 5. lið III. hluta.**

*Efni:*

5. liður III. hluta varðar efni sem falla í CRM-flokk 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

*Blöndur:*

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 5. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 3 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 5. liður III. hluta efni sem falla í CRM-flokk 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

**5. Flokkar efna og blandna sem teljast krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða sem hafa eiturrhrif á æxlun (CRM-efni) að því er varðar 3. mgr. 46. gr.**

*Efni:*

3. mgr. 46. gr. varðar efni sem falla í CRM-flokka 1A, 1B og 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

*Blöndur:*

Frá 20. júlí 2011 til 31. maí 2015 varðar 3. mgr. 46. gr. efni sem falla í CRM-flokk 1, 21999 og 3 skv. tilskipun 1999/45/EB og tilskipun 67/548/EBE eftir því sem við á.

Frá 1. júní 2015 varðar 3. mgr. 46. gr. efni sem falla í CRM-flokka 1A, 1B og 2 skv. reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

#### *Viðbætur C*

**Sértæk viðmiðunarmörk fyrir iðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða eða önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að notendur setji upp í sig, sem samþykkt eru í samræmi við 2. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48.**

| Efni                                                                                                                    | CAS-númer  | Viðmiðunarmörk                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TCEP                                                                                                                    | 115-96-8   | 5 mg/kg (viðmiðunarmörk)                                                                                                                                  |
| TCPP                                                                                                                    | 13674-84-5 | 5 mg/kg (viðmiðunarmörk)                                                                                                                                  |
| TDCP                                                                                                                    | 13674-87-8 | 5 mg/kg (viðmiðunarmörk)                                                                                                                                  |
| Bisfenól A                                                                                                              | 80-05-7    | 0,04 mg/l (flæðimörk) í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 7110:2005 og EN 71-11:2005                                                      |
| hvarfmassi: 5-klór-2-metýl-4-ísópíasól-3-óns [EB-nr. 247- 500-7] og 2-metýl-2H-ísópíasól-3-óns [EB-nr. 220-239-6] (3:1) | 55965-84-9 | 1 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum                                                                                 |
| 5-klór-2-metýl-ísópíasól-3(2H)-ón                                                                                       | 26172-55-4 | 0,75 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum                                                                              |
| 2-metýlísópíasól-3(2H)-ón                                                                                               | 2682-20-4  | 0,25 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum                                                                              |
| 1,2-bensísópíasól-3(2H)-ón                                                                                              | 2634-33-5  | 5 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í vatnskenndum efnum í leikföngum í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005 |
| Formamíð                                                                                                                | 75-12-7    | 20 µg/m <sup>3</sup> (viðmiðunarmörk fyrir losun) að hámarki 28 dögum eftir að prófun á losun frauðleikfangaefna sem innihalda meira en                   |

|       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |          | 200 mg/kg hefst (þröskuldsgildi byggt á innihaldi)                                                                                                                                                                                                              |
| Fenól | 108-95-2 | 5 mg/l (flæðimörk) í fjölliðuefnum í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. 10 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) sem rotvarnarefni í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í EN 71-10:2005 og EN 71-11:2005. |

### III. VIÐAUKI

#### EB-samræmisýfirlýsing

1. Nr. ... (einkvæmt auðkenni leikfangsins).
2. Nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans:
3. Útgáfa þessarar samræmisýfirlýsingar er einungis á ábyrgð framleiðandans:
4. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um (auðkenning leikfangs með tilliti til rekjanleika). Hún skal innihalda litmynd sem er nægilega skýr til að hægt sé að auðkenna leikfangið.
5. Hluturinn sem yfirlýsingin á við um og sem lýst er í 4. lið er í samræmi við viðkomandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins:
6. Tilvísanir í viðkomandi samhæfða staðla sem eru notaðir eða tilvísanir í forskriftir sem samræmisýfirlýsing miðast við.
7. Þar sem við á: tilkynntur aðili ... (nafn, númer) ... framkvæmdi ... (lýsing á afskiptum) ... og gaf út vottorðið:
8. Viðbótarupplýsingar:  
Undirritað fyrir hönd:  
(útgáfustaður og dagsetning)  
(nafn, stöðuheiti) (undirritun)

### IV. VIÐAUKI

#### Viðvaranir

(eins og um getur í 10. gr.).

#### A-HLUTI

##### Almennar viðvaranir.

Þær takmarkanir að því er varðar notendur sem um getur í 1. mgr. 11. gr. skulu að minnsta kosti tilgreina lágmarks- eða hámarksaldur notandans og, þar sem við á, hæfni notandans, hámarks- eða lágmarksþyngd notandans og nauðsyn þess að leikfangið sé aðeins notað undir eftirliti fullorðinna.

#### B-HLUTI

##### Sértækar aðvaranir og upplýsingar um varúðarráðstafanir fyrir notkun tiltekinna flokka leikfanga.

##### 1. Leikföng sem ekki eru ætluð til notkunar af börnum yngri en 36 mánaða.

Á leikföngum sem gætu verið hættuleg börnum yngri en 36 mánaða skulu vera varnaðarorð, t.d. „Hæfir ekki börnum yngri en 36 mánaða“ eða „Hæfir ekki börnum yngri en þriggja ára“ eða eftirfarandi viðvörunarmerki:



Með þessum viðvörunum skal fylgja stutt lýsing, sem gæti verið í notkunarleiðbeiningunum, um þá sérstöku hættu sem er ástæða varúðarráðstöfunarinnar.

Þessi liður gildir ekki um leikföng sem vegna notkunar, stærðar, sérkenna, eiginleika eða af öðrum ástæðum eru augljóslega ekki ætluð börnum yngri en 36 mánaða.

##### 2. Hreyfileikföng.

Á hreyfileikföngum skal vera eftirfarandi viðvörun:

##### „Aðeins til heimilisnota“

Leikföngum þessum skulu fylgja leiðbeiningar þar sem vakin er athygli á nauðsynlegu reglubundnu eftirliti með og viðhaldi á þýðingarmiklum hlutum (hengslum, jarðfestingum og öðrum festingum o.s.frv.) og bent á að sé

Einnig skulu fylgja leiðbeiningar um hvernig eigi að setja leikfangið saman og ábendingar um hvaða hlutar geti valdið hættu sé leikfangið ekki sett saman á réttan hátt. Veita skal sérstakar upplýsingar um heppilegt yfirborð sem leikfangið skal sett á.

### 3. Nytjaleikföng.

Á nytjaleikföngum skal vera eftirfarandi viðvörðun:

#### „Notist undir eftirliti fullorðinna“

Að auki skulu fylgja notkunarleiðbeiningar með þessum leikföngum ásamt varúðarráðstöfunum sem notandi þarf að fylgja og aðvörðun um að sé þeim ekki fylgt stafi sama hættu af leikföngunum (og skal hættan tilgreind) og fylgi notkun á því tæki eða vöru sem leikfangið er smækkað líkan eða eftirlíking af. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem börn undir ákveðnum aldri ná ekki til og skal framleiðandinn tilgreina aldurinn.

### 4. Efnafræðileikföng.

Með fyrirvara um beitingu ákvæða sem mælt er fyrir um í viðeigandi löggjöf Bandalagsins um flokkun, pökkun og merkingu tiltekinna efna eða blandna skal vara við hættum, sem stafa af þessum efnum eða blöndum, í notkunarleiðbeiningum með leikföngum sem innihalda efni eða blöndur sem bein hættu stafar af og geta um varúðarreglur sem notandi á að fylgja til að forðast þessar hættur, sem skylt er að tilgreina nákvæmlega, með hliðsjón af þeirri tegund leikfanga sem um ræðir. Einnig skal geta hvers konar skyndihjálpi þurfi að veita valdi notkun þessarar tegundar leikfangs alvarlegu slysi. Einnig skal tilgreina að leikföngin skuli geyma þar sem börn undir ákveðnum aldri ná ekki til og skal framleiðandinn tilgreina aldurinn.

Auk leiðbeininganna sem getið er í fyrstu undirgrein skulu umbúðir efnafræðileikfanga vera með eftirfarandi viðvörðun:

#### „Ekki ætlað börnum yngri en <sup>(1)</sup> ára. Notist undir eftirliti fullorðinna“

Eftirfarandi leikföng teljast m.a. til efnafræðileikfanga: búnaður fyrir efnafræðitilraunir, plaststeypun, smækkaðar útgáfur af búnaði fyrir leirkeraverkstæði, glerjun eða ljósmyndun og áþekk leikföng, sem valda efnahvarfi eða sams konar breytingu efna við notkun.

### 5. Skautar, hjólaskautar, línuskautar, hjólabretti, hlaupahjól og leikfangareihhjól ætluð börnum.

Ef þessi leikföng eru boðin til sölu sem leikföng skulu þau vera með eftirfarandi viðvörðun:

#### „Notið hlífðarbúnað. Skal ekki nota í umferð“

Að auki skal minna á það í notkunarleiðbeiningum að leikfangið verði ætíð að nota með varúð þar sem það krefjist mikillar færni ef komast á hjá byltum og árekstrum sem valda áverkum á notanda og öðrum. Einnig skal gefa ábendingar um hlífðarbúnað sem ráðlagt er að nota (hjálma, hanska, hnéhlífar, olnbogahlífar o.s.frv.).

### 6. Vatnsleikföng.

Á vatnsleikföngum skal vera eftirfarandi viðvörðun:

#### „Einungis til nota í vatni þar sem barnið nær niður á botn og er undir eftirliti fullorðinna“

### 7. Leikföng í matvælum.

Leikföng sem eru í matvælum eða sem er blandað saman við matvæli skulu vera með eftirfarandi viðvörðun:

#### „Inniheldur leikfang. Mælt er með eftirliti fullorðinna“

### 8. Eftirlíkingar af hlífðargrímmum og hjálmmum.

Eftirlíkingar af hlífðargrímmum og hjálmmum skulu vera með eftirfarandi viðvörðun:

#### „Þetta leikfang veitir ekki vörn“

### 9. Leikföng sem gert er ráð fyrir að séu spennt yfir vöggu, barnarúm eða barnavagn með snæri, þráðum, teygjum eða borðum.

Leikföng sem gert er ráð fyrir að séu spennt yfir vöggu, barnarúm eða barnavagn með snæri, þráðum, teygjum eða borðum skulu vera með eftirfarandi viðvörðun á umbúðum, sem skal einnig vera varanlega merkt á leikfangið:

„Til að koma í veg fyrir slys af völdum flækju skal fjarlægja þetta leikfang þegar barnið byrjar að reyna að komast á hendur og hné og skríða“

### 10. Umbúðir fyrir ilmefni í borðspilum fyrir lyktarskyn, snyrtivörusettum, og leikföngum fyrir bragðskyn.

Umbúðir fyrir ilmefni í borðspilum fyrir lyktarskyn, snyrtivörusettum, og leikföngum fyrir bragðskyn sem innihalda ilmefnin sem sett eru fram í 41. til 55. lið listans í 1. mgr. 11. liðar III. hluta II. viðauka og ilmefnin sem sett eru fram í 1. til 11. lið listans í 3. mgr. sama liðar skulu vera með eftirfarandi viðvörðun:

#### „Inniheldur ilmefni sem geta valdið ofnæmi“

(<sup>1</sup>) Aldursmörk tilgreind af framleiðanda

## VI. VIÐAUKI

### Kröfur viðvikjandi tilkynntum aðilum.

Samræmismatsaðili skal uppfylla skilyrði 1. til 12. tölul. þessa viðauka til að fá réttarstöðu tilkynnts aðila.

1. Samræmismatsaðili skal vera lögaðili.
2. Samræmismatsaðili skal vera óháður þriðji aðili og hafa enga hagsmuni af leikfanginu sem verið er að meta. Samræmismatsaðili sem tilheyrir viðskiptasamtökum eða fagfélögum fyrirtækja, sem fást við hönnun, framleiðslu, sölu eða dreifingu, samsetningu, notkun eða viðhald leikfanga sem honum er falið að meta, getur talist slíkur aðili, með því skilyrði að sýnt sé fram á að hann sé óháður og laus við hagsmunaárekstra.
3. Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og þeir starfsmenn, sem annast samræmismat skulu ekki vera hönnuðir, framleiðendur, birgjar, uppsetningaraðilar, innkaupsaðilar, eigendur, notendur eða viðhaldsaðilar leikfanganna, sem þeir meta né vera viðurkenndir fulltrúar neins þessara aðila. Þetta skal þó ekki útiloka þá notkun á leikföngum, sem verið er að meta, sem nauðsynlegt er fyrir starfsemi samræmismatsaðilans eða persónulega notkun slíkra leikfanga. Samræmismatsaðili, æðstu stjórnendur hans og þeir starfsmenn, sem annast samræmismat skulu ekki taka með beinum hætti þátt í hönnun, framleiðslu, markaðssetningu, uppsetningu, notkun eða viðhaldi þessara leikfanga, né heldur vera fulltrúar þeirra aðila sem fást við slíka starfsemi. Þeir skulu ekki taka þátt í neinni starfsemi sem gæti haft áhrif á sjálfstætt mat þeirra og heilindi að því er varðar samræmismat þar sem þeir eru tilkynntur aðili. Þetta gildir einkum að því er varðar ráðgjafabjónustu.
4. Samræmismatsaðilar skulu sjá til þess að starfsemi dótturfyrirtækja þeirra eða undirverktaka hafi ekki áhrif á trúnað, hlutlægni eða óhlutdrægni í samræmismatsstarfsemi þeirra.
5. Samræmismatsaðilar og starfsmenn þeirra skulu framkvæma samræmismat af faglegri ráðvæðni og með nauðsynlegri tæknikunnáttu á hæsta stigi á viðkomandi sviði og vera lausir við allan þrýsting og hvatningu, einkum fjárhagslega, sem kynni að hafa áhrif á mat þeirra eða niðurstöður samræmismats þeirra, einkum frá einstaklingum eða hópum einstaklinga sem eiga hagsmuna að gæta varðandi niðurstöður þessarar starfsemi.
6. Samræmismatsaðilar skulu færir um að framkvæma þau verkefni við samræmismat sem þeim hafa verið falin skv. ákvæðum 18. gr. og vegna hverra þeir eru tilkynntur aðili, hvort sem verkefnin eru framkvæmd af samræmismatsaðilanum sjálfum eða fyrir hönd hans og á ábyrgð hans.
7. Samræmismatsaðili skal ávallt, fyrir hverja samræmismatsaðferð og hverja tegund eða flokk leikfangs vegna hvers hann er tilkynntur aðili, hafa eftirfarandi til umræða:
  - a. nauðsynlegt starfsfólk sem býr yfir tækniþekkingu og nægilegri viðeigandi reynslu til að framkvæma samræmismatsverkefni,
  - b. nauðsynlegar lýsingar á aðferðunum sem beitt er við samræmismat, sem tryggja gagnsæi og getu til að endurtaka þessar aðferðir. Hjá samræmismatsaðilanum skulu vera fyrir hendi viðeigandi stefnur og aðferðir sem greina verkefni sem hann framkvæmir sem tilkynntur aðili frá annarri starfsemi,
  - c. nauðsynlegar aðferðir til að sinna starfsemi þar sem tekið er tilhlýðilegt tillit til stærðar fyrirtækis, geirans sem það starfar í, skipulags þess, hversu flókin tækni er í leikfanginu sem um er að ræða og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða,
  - d. þau úrræði sem nauðsynleg eru til að geta framkvæmt á réttan hátt þau tæknilegu og stjórnunarlegu störf sem tengjast samræmismati og hafa aðgang að öllum nauðsynlegum búnaði eða aðstöðu.
8. Þeir starfsmenn sem bera ábyrgð á framkvæmd samræmismats skulu hafa:
  - a. trausta tækni- og fagmenntun sem nær til allra samræmismatsverkefna sem aðilinn hefur verið tilnefndur til,
  - b. fullnægjandi þekkingu á þeim kröfum sem eru gerðar við matið sem þeir annast og fullnægjandi heimild til að annast slíkt mat,
  - c. fullnægjandi þekkingu og skilning á grunnkröfum, gildandi samhæfðum stöðlum og viðkomandi samhæfingarlöggjöf Evrópska efnahagssvæðisins og framkvæmdarreglugerðum þess,
  - d. getu til þess að semja þau vottorð, skrár og skýrslur sem sýna að mat hafi verið framkvæmt.

9. Tryggja skal óhlutdrægni samræmismatsaðila, æðstu stjórnenda þeirra og starfsmanna. Þóknun æðstu stjórnenda og starfsmanna samræmismatsaðila skal hvorki vera háð fjölda matsgerða sem unnar eru né niðurstaðna slíkra matsgerða.
10. Samræmismatsaðilar skulu hafa ábyrgðartryggingu.
11. Starfsmenn samræmismatsaðila skulu gæta þagnarskyldu um allar upplýsingar sem þeir afla sér í starfi nema gagnvart eftirlitsstofnunum. Vernda skal einkaleyfisrétt.
12. Samræmismatsaðilar skulu taka þátt í eða tryggja að það starfsfólk sem annast matið sé upplýst um viðeigandi vinnu við gerð staðla og starfsemi innan samræmingarhóps framkvæmdastjórnarinnar og skal nota sem almennar leiðbeiningar þær ákvarðanir og gögn sem eru afrakstur af vinnu þessa hóps.

**Fyrirvari**

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá siðarnefndi ráða.