

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 23 november 2011

1154/2011

## L a g om leksakers säkerhet

Utfärdad i Helsingfors den 18 november 2011

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

### Allmänna bestämmelser

1 §

#### Syfte

Genom denna lag genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet.

2 §

#### Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på produkter som är konstruerade eller avsedda för barn under 14 år att användas i lek (*leksaker*).

Denna lag tillämpas dock inte på följande leksaker:

- 1) lekplatsutrustning avsedd att användas offentligt,
- 2) lekautomater avsedda att användas offentligt,
- 3) leksaksfordon med förbränningsmotor,
- 4) leksaksångmaskiner,
- 5) slungor och slangbågar.

3 §

#### Begränsningar av tillämpningsområdet

Som leksaker betraktas inte

- 1) högtids- och festdekorationer,
- 2) samlarprodukter, förutsatt att det på produkten eller förpackningen finns en synlig och läslig märkning om att den är avsedd för samlare som fyllt 14 år,
- 3) sportutrustning till vilken också hör rullskridskor och rullbrädor avsedda för barn som väger mer än 20 kilogram,
- 4) cyklar med en högsta sadelhöjd på mer än 435 millimeter, mätt som det vertikala avståndet från marken till sadelns ovansida, med sadeln i horisontellt läge och sadelstolpen placerad i lägsta positionen,
- 5) cyklar, sparkcyklar och andra transportmedel avsedda för idrottsutövning eller framförande på ett område som är avsett eller används för allmän trafik,
- 6) eldrivna fordon som är avsedda att framföras på ett område som är avsett eller används för allmän trafik,
- 7) utrustning avsedd att användas på djupt vatten samt hjälpmedel vid simundervisning för barn,
- 8) pussel med fler än 500 bitar,

RP 14/2011  
EkUB 3/2011  
RSv 12/2011

Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG, (32011L0048) EUT L 170, 30.6.2009, s. 1

9) gevär och pistoler som drivs med komprimerad gas, utom vattenpistoler och vattengevär, och pilbågar längre än 120 centimeter,

10) fyrverkerier, inklusive knallskott som inte är särskilt utformade för leksaker,

11) produkter och spel med spetsiga projektiler,

12) funktionella pedagogiska produkter, som uteslutande säljs för att användas i undervisningssyfte under tillsyn av en vuxen,

13) produkter avsedda för undervisning i skolor och annan pedagogisk verksamhet under tillsyn av en vuxen lärare,

14) elektronisk utrustning med interaktiva program och tillhörande kringutrustning, förutom när den elektroniska utrustningen eller kringutrustningen är särskilt utformad för och riktad till barn samt avsedd att användas för spel,

15) interaktiva program som är avsedda för fritid och underhållning och lagringsmedier för dessa,

16) tröstnappar för spädbarn,

17) lampor som liknar leksaker,

18) elektriska transformatorer för leksaker,

19) modeaccessoarer för barn, som inte ska användas vid lek.

#### 4 §

##### *Definitioner*

I denna lag avses med

1) *tillhandahållande på marknaden* varje leverans av en leksak för distribution, förbrukning eller användning på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

2) *utsläppande på marknaden* tillhandahållande för första gången av en leksak på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

3) *tillverkare* en fysisk eller juridisk person som tillverkar en leksak eller som låter konstruera eller tillverka en leksak och som släpper ut denna leksak på marknaden, i eget namn eller under eget varumärke,

4) *tillverkarens representant* en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Euro-

peiska ekonomiska samarbetsområdet och som enligt skriftlig fullmakt av tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

5) *importör* en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som släpper ut en leksak som importerats från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

6) *distributör* någon annan fysisk eller juridisk person i leveranskedjan än tillverkaren eller importören som tillhandahåller en leksak på marknaden i Finland,

7) *näringsidkare* tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,

8) *harmoniserad standard* en standard som på grundval av en begäran från Europeiska kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,

9) *bedömning av överensstämmelse med kraven* en process där det visas huruvida de krav som föreskrivits för en leksak har uppfyllts,

10) *organ för bedömning av överensstämmelse* ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse med kraven i fråga om leksaker,

11) *anmält organ* ett organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts enligt 43 §,

12) *återkallelse* varje åtgärd i syfte att dra tillbaka en leksak som redan används av slutanvändaren eller bringa leksaken i överensstämmelse med kraven,

13) *tillbakadragande* varje åtgärd i syfte att förhindra att en leksak i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden eller för att avlägsna en leksak från marknaden,

14) *CE-märkning* en märkning genom vilken tillverkaren visar att leksaken överensstämmer med de krav som anges i Europeiska unionens harmoniserade lagstiftning med bestämmelser om hur märkningen ska fästas.

## 2 kap.

**Näringsidkarnas skyldigheter**

## 5 §

*Tillverkarens skyldighet att utarbeta teknisk dokumentation, påvisa överensstämmelse med kraven samt bevara handlingarna*

Tillverkarna ska konstruera och tillverka de leksaker som släpps ut på marknaden i överensstämmelse med de krav som anges i denna lag.

Tillverkarna ska utarbeta teknisk dokumentation i enlighet med 42 § och påvisa eller låta någon annan aktör att påvisa överensstämmelse med kraven på det sätt som föreskrivs i 36 §. När överensstämmelse med kraven har påvisats i fråga om en leksak, ska tillverkaren upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse enligt 32 § och förse leksaken med CE-märkning på det sätt som föreskrivs i 33 och 34 §.

Tillverkaren ska bevara den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att leksaken har släppts ut på marknaden.

## 6 §

*Tillverkarens skyldighet att säkerställa att serietillverkningen överensstämmer med kraven*

Tillverkaren ska se till att serietillverkade leksaker överensstämmer med kraven. Ändringar i en leksaks konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder som leksaken enligt försäkran om överensstämmelse överensstämmer med ska beaktas på ett sakligt sätt. När tillverkaren anser det befogat med tanke på de risker som en leksak utgör, ska han, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, testa prover av saluförda leksaker. Tillverkaren ska granska och registerföra klagomål, leksaker som inte uppfyller kraven och återkallelse av leksaker samt informera distributörerna om alla resultat som nåtts genom dessa åtgärder.

## 7 §

*Tillverkarens skyldighet att säkerställa att leksaken kan spåras samt skyldighet att lämna sina kontaktuppgifter*

Tillverkaren ska försäkra sig om att en leksak är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller modellnummer eller något annat tecken genom vilket leksaken kan identifieras eller, om detta inte är möjligt på grund av leksakens storlek eller art, försäkra sig om att den information som krävs finns angiven på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

Tillverkaren ska på leksaken eller förpackningen eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument uppge sitt namn, det registrerade produktnamnet eller det registrerade varumärket och den adress på vilken tillverkaren kan nås.

## 8 §

*Tillverkarens skyldighet att vidta åtgärder, lämna information till den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt skyldighet att samarbeta med myndigheten*

En tillverkare som anser eller har orsakat tro att en leksak som denne har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna lag eller annan tillämplig lagstiftning ska utan dröjsmål vidta åtgärder för att få leksaken att överensstämma med kraven, dra tillbaka leksaken från marknaden eller förmå slutanvändarna att återlämna leksaken. Om leksaken kan orsaka en fara, ska tillverkaren utan dröjsmål underrätta den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag om detta och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och alla åtgärder som vidtagits.

Tillverkaren ska på en motiverad begäran från en myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag lämna myndigheten all information och dokumentation som behövs för att påvisa att leksaken överensstämmer med kraven. Informationen ska

ges på finska, svenska eller på något annat språk som godtas av tillsynsmyndigheten. Tillverkaren ska på begäran samarbeta med den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag för att undanröja den risk som en leksak som tillverkaren har släppt ut på marknaden kan utgöra.

#### 9 §

##### *Tillverkarens representant*

Tillverkaren kan utse en representant genom skriftligt befullmäktigande.

Skötseln av uppgifter enligt 5 § får inte överföras på tillverkarens representant.

Om tillverkaren befullmäktigar en representant ska denna befullmäktigas att sköta åtminstone följande uppgifter:

1) tillhandahålla den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen under tio år efter det att en leksak har släppts ut på marknaden,

2) på en motiverad begäran från den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att påvisa att en leksak överensstämmer med kraven,

3) samarbeta med den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag i fråga om alla de åtgärder som vidtas för att undanröja de risker som de leksaker som omfattas av uppdraget utgör.

#### 10 §

*Importörens skyldighet att försäkra sig om att en bedömning av överensstämmelse utförts och att den tekniska dokumentationen utarbetats samt skyldighet att informera tillverkaren om brister*

En importör får släppa ut endast sådana leksaker som överensstämmer med kraven på marknaden inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Innan importören släpper ut en leksak på marknaden ska denne försäkra sig om att

1) tillverkaren har gjort en saklig bedöm-

ning av leksakens överensstämmelse med kraven,

2) tillverkaren har utarbetat den tekniska dokumentationen,

3) leksaken är försedd med CE-märkning,

4) leksaken åtföljs av de dokument som krävs,

5) tillverkaren har iakttagit kraven enligt 7 §.

Om importören har orsak att tro att en leksak inte uppfyller de säkerhetskrav som anges i denna lag eller kraven i någon annan tillämplig lagstiftning, får importören inte tillhandahålla leksaken på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om leksaken kan orsaka fara, ska importören underätta tillverkaren om saken.

#### 11 §

*Importörens skyldighet att lämna sina kontaktuppgifter*

Importören ska på en leksak, förpackningen eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument uppge sitt namn, det registrerade produktnamnet eller det registrerade varumärket och en adress på vilken importören kan nås för eventuell kontakt.

#### 12 §

*Importörens skyldighet att försäkra sig om bruksanvisningar och varningar*

Importören ska försäkra sig om att en leksak åtföljs av behövliga bruksanvisningar och varningar. Bestämmelser om de språk som ska användas finns i 34 § i språklagen (423/2003).

#### 13 §

*Importörens skyldighet att säkerställa lagrings- och transportförhållandena*

Importören ska försäkra sig om att lagrings- och transportförhållandena inte äventyrar den säkerhet som krävs av en leksak under den tid som importören ansvarar för leksaken.

## 14 §

*Importörens skyldighet att testa leksaker och registrera klagomål*

När importören anser det fogat med tanke på de risker som en leksak utgör ska denne, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, testa prover av leksaker som importören tillhandahållit på marknaden. Importören ska granska och vid behov registerföra klagomål, leksaker som inte uppfyller kraven och återkallelse av leksaker samt informera distributörerna om alla resultat som nåtts genom dessa åtgärder.

## 15 §

*Importörens skyldighet att vidta korrigerande åtgärder*

En importör som har orsak att tro att en leksak som denne har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna lag eller i annan tillämplig lagstiftning, ska utan dröjsmål få leksaken att överensstämma med kraven, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla leksaken. Dessutom ska importören, då denne anser att leksaken kan utgöra en risk, utan dröjsmål underrätta den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag om detta och lämna detaljerade uppgifter om den bristande överensstämmelsen och om alla korrigerande åtgärder som vidtagits.

## 16 §

*Importörens skyldighet att bevara och ge in dokument samt skyldighet att samarbeta med myndigheterna*

Importören ska under tio år efter det att en leksak har släppts ut på marknaden hålla en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Importören ska också säkerställa att den tekniska dokumentationen på en motiverad begäran tillhandahålls myndigheten.

Importören ska på en motiverad begäran från den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag lämna

myndigheten all information och dokumentation som behövs för att påvisa att leksaken överensstämmer med kraven. Informationen ska ges på finska, svenska eller på något annat språk som godtas av tillsynsmyndigheten. Importören ska på begäran samarbeta med den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag för att undanröja den risk som en leksak som importören har släppt ut på marknaden kan utgöra.

## 17 §

*Distributörens skyldighet att försäkra sig om att en leksak överensstämmer med kraven och om dokumentationen samt skyldighet att informera tillverkaren eller importören om en risk*

När en distributör tillhandahåller en leksak på marknaden, ska distributören iaktta vederbörlig omsorg för att försäkra sig om att leksaken överensstämmer med kraven enligt denna lag.

Distributören ska innan en leksak tillhandahålls på marknaden säkerställa att tillverkaren har utarbetat den dokumentation som krävs. Distributören ska dessutom säkerställa att leksaken har försetts med en sådan CE-märkning som krävs och åtföljs av sådana bruksanvisningar och varningar som det krävs. Distributören ska också säkerställa att tillverkaren har iakttagit kraven enligt 7 § och importören kraven enligt 11 §.

Om en distributör har orsak att tro att en leksak inte uppfyller de allmänna säkerhetskrav som anges i denna lag eller kraven i någon annan tillämplig lagstiftning, får distributören inte tillhandahålla leksaken på marknaden förrän den överensstämmer med kraven. Om en leksak kan orsaka fara, ska distributören underrätta tillverkaren eller importören om saken.

## 18 §

*Distributörens skyldighet att säkerställa lagrings- och transportförhållandena*

Distributören ska försäkra sig om att lagrings- och transportförhållandena inte äventyrar den säkerhet som enligt denna lag krävs av en leksak under den tid som distributören ansvarar för leksaken.

## 19 §

*Distributörens skyldighet att vidta korrigerande åtgärder samt skyldighet att lämna information till och samarbeta med tillsynsmyndigheterna*

En distributör som har orsak att tro att en leksak som denne har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i denna lag eller i annan tillämplig lagstiftning, ska få leksaken att överensstämma med kraven, dra tillbaka leksaken från marknaden eller återkalla leksaken. Om leksaken kan orsaka fara, ska distributören dessutom utan dröjsmål underrätta den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag om detta och lämna detaljerade uppgifter om den bristande överensstämmelsen och om alla korrigerande åtgärder som vidtagits.

Distributören ska på en motiverad begäran från den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag lämna myndigheten all information och dokumentation som behövs för att påvisa att leksaken överensstämmer med kraven. Distributören ska på begäran av myndigheten i fråga samarbeta med denna för att undanröja den risk som leksaker som distributörerna släppt ut på marknaden kan utgöra.

## 20 §

*Tillämpning av tillverkarens skyldigheter på en importör och distributör*

En importör och en distributör ska vid tillämpningen av denna lag betraktas som en tillverkare och samma skyldigheter som tillverkaren har enligt 5—8 § gäller för dem när de släpper ut en leksak på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en leksak som redan släppts ut på marknaden på ett sätt som kan inverka på hur de tillämpliga kraven uppfylls.

## 21 §

*Uppgift om leverans av leksaker till en annan näringsidkare*

En näringsidkare ska på begäran lämna den myndighet som ansvarar för tillsynen

över efterlevnaden av denna lag en förteckning över de näringsidkare som har levererat leksaker till honom samt en förteckning över de näringsidkare som han har levererat leksaker till.

Tillverkaren ska kunna lägga fram uppgifter enligt 1 mom. för tio år från det att leksaken släpptes ut på marknaden och övriga näringsidkare för tio år från det att leksaken tillhandhölls på marknaden.

## 3 kap.

### Överensstämmelse med kraven hos leksaker

## 22 §

*Allmän säkerhet hos leksaker*

Leksaker och kemikalier i dem får inte äventyra någons säkerhet eller hälsa, när leksaken används så som den är avsedd att användas eller förväntas bli använd. De varningar som leksakerna har försetts med samt de bruksanvisningar som medföljer leksakerna ska fästa användarnas och deras övervakares uppmärksamhet vid de faror och risker som användningen av leksakerna kan orsaka och hur dessa faror och risker kan undvikas.

En leksak som släppts ut på marknaden ska vara säker under den tid som den normalt sett förväntas bli använd.

## 23 §

*Mekaniska och fysikaliska egenskaper hos leksaker*

Leksaker ska ha sådana mekaniska och fysikaliska egenskaper att de inte orsakar någon fara för kroppsskada, strypning, kvävning eller drunkning och inte heller skadar barnets hörsel.

## 24 §

*Antändbarhet hos leksaker*

Leksaker får inte utgöra någon brandrisk i barnets omgivning.

## 25 §

*Kemiska egenskaper hos leksaker*

Leksaker ska vara konstruerade och tillverkade så att de inte vid avsedd eller förväntad användning orsakar sådana skador på människors hälsa som följer av exponering för de kemiska ämnen eller blandningar som leksakerna består av eller innehåller, om de används på det sätt som avses i 22 §.

Bestämmelser om kraven på de ämnen och blandningar som används i leksaker och om ämnenas och blandningarnas tillåtna användningssyften finns i kemikalielagen (744/1989) och i Europeiska unionens lagstiftning.

## 26 §

*Elektriska egenskaper hos leksaker*

Elektriska leksaker ska vara konstruerade och tillverkade så att de inte orsakar fara för elchock, brännskada, brand eller strålning.

## 27 §

*Hygien hos leksaker*

Leksaker ska vara konstruerade och tillverkade så att de uppfyller kraven på hygien och renlighet så att risk för infektion, sjukdom eller smitta kan undvikas.

En leksak som är avsedd att användas av barn under 3 år ska konstrueras och tillverkas så att den kan rengöras. En tygleksak som är avsedd att användas av sådana barn ska gå att tvätta, förutom om den innehåller en sådan mekanism som kan skadas om den våttvättas. I ett sådant fall ska den kunna rengöras på något annat sätt.

## 28 §

*Radioaktivitet hos leksaker*

Bestämmelser om de krav som ställs på den radioaktiva strålningen hos leksaker finns i strålskyddslagen (592/1991).

## 29 §

*Varningstexter och bruksanvisningar för leksaker*

I de varningstexter som avses i 22 § och i

de bruksanvisningar som följer med en leksak ska tillverkaren precisera de begränsningar i användningen som är behövliga med tanke på en säker användning av leksaken. När begränsningar i användningen är behövliga ska tillverkaren i dem uppge åtminstone den lägsta eller högsta tillåtna åldern för användaren och i förekommande fall krav på användarens färdighet, användarens minsta eller största vikt samt behovet av att försäkra sig om att leksaken används endast under tillsyn av en vuxen.

Tillverkaren ska förse leksakerna med varningar som är väl synliga, lätta att förstå och är varaktiga. Varningarna ska fästas direkt på leksaken eller tryckas på en etikett som fästs vid leksaken eller på förpackningen samt vid behov på den bruksanvisning som medföljer leksaken. På små leksaker som säljs utan förpackning ska fästas tillbörliga varningar. Varningarna ska beroende på omständigheterna föregås av ordet "Varning" respektive "Varningar". De varningar som är avgörande för köpbeslutet ska tillverkaren fästa på konsumentförpackningen eller annars fästa på leksaken så att konsumenten kan läsa dem före köpet. Bestämmelserna i detta moment gäller också leksaker som bjuds ut på nätet.

Bestämmelser om det språk som ska användas i varningar och i de bruksanvisningar som medföljer leksakerna finns i 34 § i språklagen.

Bestämmelser om den information som ska ges om leksaker finns dessutom i lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004) och i författningar som utfärdats med stöd av den.

## 30 §

*Presumtion om överensstämmelse med kraven hos leksaker*

En leksak som överensstämmer med sådana harmoniserade standarder eller delar av dem vilkas referensnummer har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning ska anses uppfylla de säkerhetskrav som anges i denna lag och som omfattas av tillämpningsområdet för standarderna. Säkerhets- och kemikalieverket ger information om de hänvisningar till standarder som publicerats enbart på andra språk än finska och svenska som finns i de standarder som avses ovan.

## 31 §

*Formell invändning mot en harmoniserad standard*

Om den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag anser att en harmoniserad standard inte är tillräcklig för att uppfylla de säkerhetskrav som den omfattar och som anges i 30 §, ska myndigheten underrätta arbets- och näringsministeriet om detta och motivera sin ståndpunkt. Ministeriet ska föra ärendet till den kommitté som tillsatts med stöd av artikel 5 i det direktiv som nämns i 4 § 8 punkten.

## 32 §

*EG-försäkran om överensstämmelse*

Tillverkaren ska för en leksak upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse och i den intyga att det har påvisats att säkerhetskraven enligt 22—28 § uppfylls.

En EG-försäkran om överensstämmelse ska innehålla

1) leksakens unika identifikationsnummer,  
2) namn och adress för tillverkaren eller tillverkarens representant,

3) en upplysning om att endast tillverkaren ansvarar för att denna försäkran om överensstämmelse har avgetts,

4) identifieringsuppgifter som gör det möjligt att spåra en leksak som omfattas av försäkran om överensstämmelse och som ska innehålla en färgbild som är tillräckligt tydlig för att leksaken ska kunna identifieras,

5) en upplysning om att leksaken i fråga uppfyller kraven i denna lag,

6) en hänvisning till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisning till den typkontroll som utgör grund för försäkran om överensstämmelse,

7) kontaktuppgifterna för ett anmält organ som gett ett utlåtande som stöder försäkran om överensstämmelse samt uppgifter som behövs för specificering av det EG-typintyg som organet utfärdat,

8) ort och datum för försäkran om överensstämmelse samt underskrift av och kontaktuppgifter för den som gjort anmälan.

## 33 §

*CE-märkning*

En leksak som tillhandahålls på marknaden ska vara försedd med CE-märkning.

En leksak som är försedd med CE-märkning ska anses överensstämma med kraven i denna lag. Detta hindrar dock inte den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag att vidta behövliga åtgärder, om det visar sig att leksaken inte överensstämmer med denna lag eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Bestämmelser om de allmänna principerna för CE-märkning finns i artikel 30 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Leksaker som saknar CE-märkning eller som annars inte överensstämmer med denna lag får visas och användas på mässor och utställningar, förutsatt att det i samband med dem klart uppges att leksakerna inte nödvändigtvis uppfyller kraven enligt denna lag och att de inte får tillhandahållas på marknaden förrän det har säkerställts att de överensstämmer med kraven.

## 34 §

*Fästande av CE-märkning*

CE-märkningen ska fästas på leksaken, på en etikett på leksaken eller på förpackningen så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. CE-märkningen på små leksaker och leksaker som består av små delar får fästas också på en kupong eller på ett informationsblad som medföljer leksaken. Om detta inte är tekniskt möjligt i fråga om leksaker som säljs ur ett produktställe ska upplysningen fästas på produktstället om produktstället ursprungligen användes som förpackning för leksakerna.

Om CE-märkningen inte syns genom förpackningen, ska märkningen fästas på förpackningen.

CE-märkning ska fästas innan leksaken släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som



anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

4 kap.

### **Bedömning av överensstämmelse med kraven**

35 §

#### *Bedömning av säkerheten innan en leksak släpps ut på marknaden*

Innan tillverkaren släpper ut en leksak på marknaden ska denne analysera eventuella faror som leksaken kan orsaka och som har samband med kemiska, fysikaliska, mekaniska och elektriska egenskaper eller med dess antändbarhet, hygien och radioaktivitet samt bedöma barns möjliga exponering för dessa faror.

36 §

#### *Bedömning av överensstämmelse med kraven*

Innan tillverkaren släpper ut en leksak på marknaden ska denne i enlighet med 2 och 3 mom. påvisa att leksaken uppfyller säkerhetskraven enligt 22—28 §.

Om tillverkaren har följt de harmoniserade standarder vilkas referensnummer har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning och som omfattar alla säkerhetskrav för leksaken, ska tillverkaren övervaka sin produktion så som det bestäms i modul A i bilaga II till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG.

Leksaken ska genomgå en EG-typkontroll i samband med det förfarande för överensstämmelse med typ som regleras i modul C i bilaga II till det i 2 mom. nämnda beslutet när

1) det inte finns några harmoniserade standarder vilkas referensnummer har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning och som omfattar alla säkerhetskrav för leksaken,

2) det finns harmoniserade standarder enligt 2 mom., men tillverkaren inte alls eller endast delvis har tillämpat dem,

3) en eller flera av de harmoniserade standarderna enligt 2 mom. har publicerats med förbehåll,

4) tillverkaren anser att leksakens art, konstruktion, struktur eller syfte kräver en kontroll av en utomstående sakkunnig.

37 §

#### *EG-typkontroll*

På ansökan om EG-typkontroll, utförandet av EG-typkontrollen och utfärdandet av ett EG-typintyg tillämpas det förfarande som anges i modul B i bilaga II till det beslut som nämns i 36 § 2 mom. EG-typkontrollen ska göras på det sätt som avses i modul B punkt 2 andra strecksatsen. Förutom dessa bestämmelser ska dessutom kraven i 36 § iakttas.

38 §

#### *Ansökan om EG-typkontroll*

En ansökan om EG-typkontroll ska innehålla en beskrivning av leksaken samt information om tillverkningsplats och adressen för den.

39 §

#### *Utförandet av EG-typkontroll*

När ett anmält organ utför en EG-typkontroll ska det tillsammans med tillverkaren bedöma analysen enligt 35 § av de faror som leksaken kan orsaka.

40 §

#### *EG-typintyg och översyn av det*

På ett EG-typintyg ska det finnas en hänvisning till det direktiv som nämns i 1 §, en färgbild och en tydlig beskrivning av leksaken, uppgifter om måtten på leksaken samt en förteckning över utförda tester med en hänvisning till testningsrapporterna i fråga. EG-typintyget ska ses över när leksakens tillverkningsprocess, råmaterial eller beståndsdelar ändras samt vid behov också vid andra tidpunkter och åtminstone vart femte år.

Den dokumentation och korrespondens som avser typkontroll i Finland ska avfattas på finska, svenska eller på något annat språk som godtas av det anmälda organet.

## 41 §

*Återkallande av ett EG-typintyg*

Ett anmält organ ska återkalla giltigheten för ett EG-typintyg om leksaken inte uppfyller säkerhetskraven i 22—28 §.

## 42 §

*Teknisk dokumentation*

Den tekniska dokumentationen för en leksak ska innehålla alla uppgifter om hur tillverkaren har förfarit för att säkerställa att leksaken uppfyller kraven i 22—28 § till den del dessa behövs med tanke på bedömningen av överensstämmelse med kraven. Dessa inbegriper

1) en ingående beskrivning av konstruktion och tillverkning, inklusive en lista över beståndsdelar och material som använts i leksaken, samt kemikalieleverantörernas säkerhetsdatablad för de kemikalier som använts,

2) en bedömning av säkerheten enligt 35 §,

3) en beskrivning av det förfarande för bedömning av överensstämmelse som har följts,

4) en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse enligt 32 §,

5) adresserna till tillverknings- och lagerlokalerna,

6) kopior av de dokument som tillverkaren har lämnat till ett anmält organ, om ett sådant deltar i bedömningen,

7) testningsrapporter och en beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med de harmoniserade standarderna, om tillverkaren har följt det förfarande för intern produktionsövervakning som avses i 36 §, och

8) en kopia av EG-typintyget, en beskrivning av hur tillverkaren säkerställt att produktionen överensstämmer med den produkttyp som beskrivs i EG-typintyget samt kopior av de dokument som tillverkaren har lämnat till det anmälda organet, om tillverkaren har låtit leksaken genomgå EG-typkontroll enligt 37 § och följt det förfarande för överensstämmelse med typ som avses i 36 §.

Den tekniska dokumentation som upprättas i Finland ska avfattas på finska, svenska eller på något annat språk som godtas av den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag. Om den tekniska dokumentationen har upprättats på något annat språk än finska eller svenska, ska tillverkaren på en motiverad begäran från den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag sända myndigheten en översättning till finska eller svenska av den tekniska dokumentationen eller de delar av den tekniska dokumentationen som är behövliga med tanke på tillsynen över efterlevnaden av lagen. Om den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag begär en översättning av den tekniska dokumentationen eller delar av den av tillverkaren, kan myndigheten sätta ut en tidsfrist om 30 dagar. Tidsfristen kan vara kortare om det är motiverat på grund av en allvarlig eller omedelbar risk.

Om tillverkaren inte fullgör skyldigheterna enligt 1 eller 2 mom. kan den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag kräva att tillverkaren på egen bekostnad och inom en av myndigheten utsatt tid hos ett anmält organ låter utföra ett test för att det ska kunna säkerställas att harmoniserade standarder iakttas och att grundläggande säkerhetskrav uppfylls.

## 5 kap.

**Organ för bedömning av överensstämmelse**

## 43 §

*Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse*

Arbets- och näringsministeriet ska till Europeiska kommissionen anmäla de organ som får utföra EG-typkontroller enligt 37 §. Ministeriet ska också underrätta Europeiska kommissionen om betydelsefulla ändringar i de uppgifter som lämnats.

Ackrediteringstjänsten FINAS vid Mätteknikcentralen utför i Finland bedömningar av kompetensen hos anmälda organ.

## 44 §

*Allmänna krav på organ för bedömning av överensstämmelse*

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla följande krav:

- 1) organet ska vara en juridisk person,
- 2) organet ska vara en utomstående sakkunnig aktör som är oberoende av den organisation och leksak som den bedömer,
- 3) organet, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för uppgiften att bedöma överensstämmelse får inte vara verksamma med att konstruera, tillverka, leverera, installera, köpa, äga, använda eller underhålla de leksaker som bedöms och inte heller vara befullmäktigade representanter för någon av dessa parter,
- 4) organet och dess personal ska bedöma överensstämmelsen med största möjliga yrkesintegritet, ha den tekniska kompetens som krävs på det specifika området och de ska vara oberoende,
- 5) organet ska kunna utföra alla de uppgifter i samband med EG-typkontroll som anvisas organet i 36 § och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet självt eller för dess räkning och under dess ansvar.

## 45 §

*Verksamheten hos organ för bedömning av överensstämmelse*

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska till sitt förfogande ha

- 1) tillräcklig personal med teknisk kunskap samt tillräcklig och lämplig erfarenhet för att kunna utföra bedömningar av överensstämmelse,
- 2) beskrivningar av sådana förfaranden för bedömning av överensstämmelse som säkerställer att förfarandet medger öppenhet och möjliggör en upprepning,
- 3) ändamålsenliga rutiner och förfaranden på basis av vilka bedömningen av överensstämmelse avskiljs från organets övriga funktioner,

4) förfaranden som gör det möjligt för organet att sköta sina uppgifter så att företags storlek, bransch och struktur, den tekniska komplexiteten hos leksakerna samt huruvida det är fråga om mass- eller serieproduktion beaktas på ett sakligt sätt.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha behövliga förutsättningar för att kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ett sakligt utförande av bedömningen kräver och organet ska ha tillgång till den utrustning och de faciliteter som behövs.

## 46 §

*Krav på ansvariga personer hos organ för bedömning av överensstämmelse*

Den som svarar för bedömningen av överensstämmelse ska ha

- 1) en gedigen teknisk och yrkesinriktad utbildning som omfattar bedömning av överensstämmelse inom det område för vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- 2) tillräcklig kunskap om vad som krävs för en bedömning och tillräckliga befogenheter för att utföra en bedömning,
- 3) ändamålsenlig kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna och tillämpningsföreskrifterna i EU-lagstiftningen,
- 4) förmåga att kunna upprätta intyg, dokument och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

## 47 §

*Opartiskhet hos organ för bedömning av överensstämmelse*

Opartiskheten hos ett organ för bedömning av överensstämmelse, i den högsta ledningen och bedömningspersonalen ska säkerställas. Hos organet får den högsta ledningens och bedömningspersonalens arvoden för bedömning av överensstämmelse inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultatet.

## 48 §

*Skyldighet för organ för bedömning av överensstämmelse att teckna en ansvarsförsäkring*

Organ för bedömning av överensstämmelse ska ha en ansvarsförsäkring.

## 49 §

*Utlämnande av uppgifter om verksamheten inom ett organ för bedömning av överensstämmelse till en myndighet*

Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska trots vad som föreskrivs om sekretess lämna ut uppgifter om organets verksamhet till den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag.

## 50 §

*Skyldighet för organ för bedömning av överensstämmelse att delta i standardiseringsarbetet och i arbetet inom samordningsgruppen för anmälda organ*

Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i relevant standardiseringsarbete och i arbete som utförs i den samordningsgrupp för anmälda organ som inrättats med stöd av artikel 38 i det direktiv som nämns i 1 §. Varje organ ska se till att dess bedömningspersonal blir informerad om standardiseringen och om samordningsgruppens arbete. Samordningsgruppens administrativa beslut och dokument ska följas i bedömningsarbetet.

## 51 §

*Presumtion om bedömningsorgan*

Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att det uppfyller de krav som fastställs i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem vilkas referensuppgifter har publicerats i Europeiska unionens officiella tidning, är presumtionen den att organet uppfyller de krav i denna lag som

omfattas av tillämpningsområdet för standarderna.

## 52 §

*Formell invändning mot en harmoniserad standard*

Om den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag anser att en standard enligt 51 § inte uppfyller de krav som den omfattar ska bestämmelserna i 31 § tillämpas.

## 53 §

*Allmänna skyldigheter för organ för bedömning av överensstämmelse*

Anmälda organ ska bedöma överensstämmelse så som det föreskrivs i 36 §.

Överensstämmelsen ska bedömas så att onödigt belastning av näringsidkarna kan undvikas. Vid bedömningen av överensstämmelse ska uppmärksamhet fästas vid företagets storlek, bransch och struktur, den tekniska komplexiteten hos leksakerna i fråga samt huruvida det är fråga om mass- eller serieproduktion. Vid bedömningen av överensstämmelsen ska en tillräcklig noggrannhet iakttas för att det ska kunna säkerställas att leksakerna uppfyller kraven enligt denna lag.

## 54 §

*Vägran att utfärda EG-typintyg och återkallelse av dess giltighet*

Om ett anmält organ konstaterar att tillverkaren inte har försäkrat sig om att en leksak uppfyller kraven i 22—28 § eller kraven i motsvarande harmoniserade standarder, ska organet kräva att tillverkaren rättar till situationen. Organet får då inte utfärda ett EG-typintyg för tillverkaren.

Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter det att ett EG-typintyg har utfärdats konstaterar att en leksak inte längre uppfyller kraven, ska det kräva att tillverkaren rättar till situationen, samt vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla EG-typintygets giltighet.

Om situationen inte rättas till eller om

åtgärderna inte har den verkan som krävs, ska det anmälda organet enligt behov begränsa giltigheten för EG-typintyget eller återkalla dess giltighet tillfälligt eller slutgiltigt.

## 55 §

*Skyldighet för organ för bedömning av överensstämmelse att lämna information*

Ett anmält organ ska informera arbets- och näringsministeriet om följande:

1) avslag på eller begränsning av en EG-typkontroll eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av giltigheten för det intyg som utfärdats över kontrollen,

2) de omständigheter som inverkar på tillämpningsområdet och villkoren för organets verksamhet för bedömning av överensstämmelse,

3) en sådan begäran om information om bedömning av överensstämmelse som organet fått från någon annan myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag,

4) på begäran, bedömning av överensstämmelse som har gjorts inom tillämpningsområdet för anmälan samt eventuell annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

Ett anmält organ ska ge andra anmälda organ som med stöd av det direktiv som avses i 1 § utför likadana bedömningar av överensstämmelse för samma leksaker, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningen av överensstämmelse.

## 6 kap.

**Tillsynen över efterlevnaden av lagen**

## 56 §

*Myndigheter som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av lagen*

Tillsynen över efterlevnaden av denna lag utövas av de myndigheter som anges i 8—11 § i lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet.

## 57 §

*Tillsynen över leksakers säkerhet*

På tillsynen över leksakers säkerhet tillämpas lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet. De myndigheter som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av lagen ska på ett ändamålsenligt sätt beakta försiktighetsprincipen.

## 58 §

*Ålägganden för anmälda organ*

Om den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag konstaterar att en leksak inte uppfyller säkerhetskraven enligt 22—28 §, får den vid behov ålägga det anmälda organet att återkalla giltigheten för EG-typintyget för leksaken i fråga.

I de situationer där leksakens tillverkningsprocess, råmaterial eller beståndsdelar ändras, ska den myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag ålägga det anmälda organet att se över det EG-typintyg som organet utfärdat.

## 59 §

*Underrättelser om leksaker som medför risk*

Bestämmelser om skyldigheterna för de myndigheter som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag att underrätta Europeiska kommissionen om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk finns i lagen om underrättelser till Europeiska kommissionen om marknadskontrollen av vissa produkter som medför risk (1197/2009).

## 60 §

*Åtgärder som en myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag ska vidta vid formell bristande överensstämmelse*

En myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag ska kräva att den näringsidkare som saken gäller rättar till

överensstämmelsen med kraven, om myndigheten konstaterar att

- 1) CE-märkningen har fästs i strid med 33 eller 34 §,
- 2) CE-märkning saknas,
- 3) EG-försäkran om överensstämmelse enligt 32 § inte har upprättats eller den inte motsvarar 32 §,
- 4) den tekniska dokumentationen inte är tillgänglig eller inte komplett.

Om en sådan bristande överensstämmelse som avses i 1 mom. fortsätter, ska en myndighet som ansvarar för tillsynen över efterlevnaden av denna lag vidta alla behövliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av leksaken på marknaden eller se till att leksaken återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

7 kap.

#### Särskilda bestämmelser

61 §

##### *Närmare bestämmelser*

Bestämmelser om de särskilda säkerhetskraven på de mekaniska och fysikaliska egenskaperna, antändbarheten samt de kemiska och elektriska egenskaperna hos leksaker samt om särskilda varningsmärkningar

Helsingfors den 18 november 2011

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

för vissa typer av leksaker utfärdas genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om allergiframkallande doftämnen som är förbjudna i leksaker, om sådana allergiframkallande doftämnen i leksaker som ska uppges på leksaken eller förpackningen samt om gränsvärden för överföring av vissa ämnen och blandningar från leksaker utfärdas genom förordning av arbets- och näringsministeriet.

8 kap.

#### **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

62 §

##### *Ikraftträdande och övergångsbestämmelser*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2012. Lagens 25 § träder dock i kraft den 20 juli 2013.

Genom denna lag upphävs lagen om leksakers säkerhet (287/1997). Bestämmelserna i 21 och 22 § i den lag som upphävs tillämpas dock på leksaker som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av 25 § i denna lag.

På de leksaker som släppts ut på marknaden före denna lags ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Näringsminister *Jyrki Häkämies*