Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2509

12.12.2025

VERORDNUNG (EU) 2025/2509 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 26. November 2025

über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses [1],

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren [2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] wurde erlassen, um ein hohes Sicherheitsniveau von Spielzeug und dessen freien Verkehr im Binnenmarkt zu gewährleisten.

(2) Kinder sind besonders schutzbedürftig. Es ist von maßgeblicher Bedeutung, für Kinder beim Spielen mit Spielzeug ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Kinder — einschließlich Kindern mit Behinderungen — sollten angemessen vor möglichen Risiken geschützt werden, die von Spielzeugen, einschließlich der darin möglicherweise enthaltenen chemischen Stoffe, ausgehen. Zugleich sollte der freie Verkehr konformer Spielzeuge in der Union ohne weitere Anforderungen möglich sein. Daher sollte diese Verordnung dazu beitragen, den Binnenmarkt zu stärken und seine Funktionsweise zu verbessern und gleichzeitig ein hohes Verbraucherschutzniveau zu gewährleisten. Darüber hinaus stellt adaptiertes Spielzeug — d. h. veränderte Varianten von Spielzeugen, die derart gestaltet sind, dass sie Personen mit physischen oder kognitiven Beeinträchtigungen das Spielen ermöglichen — eine aufstrebende und sich rasch entwickelnde Branche dar, die auch ein hohes Maß an Sicherheit für Kinder beim Spielen mit solchen Spielzeugen erfordert. Daher sollte diese Verordnung auch für adaptiertes Spielzeug gelten.

(3) Die von der Kommission vorgenommene Bewertung der Richtlinie 2009/48/EG ergab, dass die genannte Richtlinie im Hinblick auf den Schutz von Kindern relevant und grundsätzlich wirksam ist. Es wurde jedoch auch eine Reihe von Mängeln ermittelt, die im Zuge der praktischen Anwendung der genannten Richtlinie seit ihrer Annahme im Jahr 2009 zutage getreten sind. Insbesondere wurden im Zuge der Bewertung bestimmte Mängel hinsichtlich möglicher Risiken durch schädliche Chemikalien in Spielzeugen festgestellt. Des Weiteren ergab die Bewertung, dass auf dem Unionsmarkt nach wie vor viele nichtkonforme und unsichere Spielzeuge bereitgestellt werden.

(4) In ihrer Kommunikation vom 14. Oktober 2020 mit dem Titel „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit“ forderte die Kommission, den Schutz der Verbraucher vor besonders schädlichen Chemikalien zu stärken und das allgemeine Konzept, das auf allgemeinen präventiven Verboten beruht, auf schädliche Chemikalien auszuweiten, um sicherzustellen, dass Verbraucher, gefährdete Personengruppen und die Umwelt kohärenter geschützt werden. Insbesondere wird in der Strategie zugesagt, die Richtlinie 2009/48/EG mit Blick auf den Schutz vor den von besonders schädlichen Chemikalien ausgehenden Risiken und möglichen Kombinationseffekten von Chemikalien zu stärken.

(5) Da die Vorschriften über die Anforderungen an Spielzeug — insbesondere die wesentlichen Sicherheitsanforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren — unionsweit einheitlich angewendet werden müssen und keine abweichende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten ermöglichen dürfen, sollte die Richtlinie 2009/48/EG durch eine Verordnung ersetzt werden.

---

[1] ABl. C, C/2024/1577, 5.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/1577/oj.

[2] Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 13. März 2024 (ABl. C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) und Standpunkt des Rates in erster Lesung vom 13. Oktober 2025 (ABl. C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj). Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 25. November 2025 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

[3] Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Spielzeug unterliegt auch der Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]), die in Bereichen, die nicht Gegenstand sektorspezifischer Rechtsvorschriften über Verbraucherprodukte sind, ergänzend gilt. Insbesondere Kapitel III Abschnitt 2 und Kapitel IV der genannten Verordnung, die Online-Verkäufe betreffen, Kapitel VI der genannten Verordnung, das das Schnellwarnsystem Safety Gate und das Safety-Business-Gateway betrifft, sowie Kapitel VIII der genannten Verordnung, das das Recht auf Auskunft und auf Abhilfe betrifft, gelten auch für Spielzeug. Daher beinhaltet die vorliegende Verordnung keine spezifischen Vorschriften über Unfallmeldungen durch Wirtschaftsakteure und das Recht auf Auskunft und auf Abhilfe, sondern schreibt vor, dass die Wirtschaftsakteure Informationen über Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Spielzeug bereitstellen, um Behörden und Verbraucher oder andere Endnutzer gemäß den in der Verordnung (EU) 2023/988 festgelegten Verfahren zu unterrichten.

(7) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) wird die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen geregelt und es werden die allgemeinen Grundsätze zur CE-Kennzeichnung festgelegt. Die genannte Verordnung sollte für Spielzeug gelten, um sicherzustellen, dass Spielzeug, für das in der Union der freie Warenverkehr gilt, Anforderungen für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen, insbesondere von Kindern, erfüllt.

(8) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften angewendet werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für diese Rechtsvorschriften zu bieten. Die vorliegende Verordnung sollte daher weitestmöglich diese gemeinsamen Grundsätze und Musterbestimmungen einhalten.

(9) In der vorliegenden Verordnung sollten die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an Spielzeug festgelegt werden, um für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern beim Spielen mit Spielzeug ein hohes Schutzniveau sicherzustellen und den freien Verkehr von Spielzeug innerhalb der Union zu gewährleisten. Diese Verordnung sollte unter gebührender Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips angewandt werden.

(10) Um die Anwendung dieser Verordnung zu erleichtern, sollte ihr Anwendungsbereich eindeutig festgelegt werden. Sie sollte für alle Produkte gelten, die dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren für den Gebrauch beim Spielen verwendet zu werden. Ein Produkt könnte auch dann als Spielzeug gelten, wenn es nicht ausschließlich zum Spielen bestimmt ist und noch weitere Funktionen hat. Ob ein Produkt einen Spielwert hat, ist davon abhängig, welchen Gebrauch der Hersteller vorgesehen hat oder welcher Gebrauch für Eltern oder Aufsichtspersonen vernünftigerweise vorhersehbar ist. Zugleich müssen bestimmte Spielzeuge, die nicht für den Hausgebrauch bestimmt sind, vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen werden, wie beispielsweise Spielplatzgeräte, Spielautomaten zur öffentlichen Nutzung oder mit Verbrennungsmotoren oder Dampfmotoren ausgerüstete Spielzeuge, da diese Spielzeuge für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern Risiken darstellen könnten, die nicht Gegenstand dieser Verordnung sind. Darüber hinaus sollte eine Liste der Produkte festgelegt werden, die mit Spielzeugen verwechselt werden könnten, aber nicht als Spielzeug im Sinne dieser Verordnung anzusehen sind.

(11) Diese Verordnung sollte für neue Spielzeuge, die von einem in der Union ansässigen Hersteller hergestellt werden, und für neue oder gebrauchte Spielzeuge, die aus einem Drittstaat eingeführt und in der Union in Verkehr gebracht werden, gelten. Die Sicherheit anderer gebrauchter Spielzeuge, die sich bereits auf dem Unionsmarkt befinden, fällt unter die Verordnung (EU) 2023/988.

(12) Um einen angemessenen Schutz von Kindern und anderen Personen sicherzustellen, sollte die vorliegende Verordnung für alle Formen der Abgabe von Spielzeug gelten, einschließlich des Fernabsatzes im Sinne des Artikels 6 der Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]).

([4]) Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) Durch die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an Spielzeug sollte der Schutz von Benutzern und anderen Personen vor allen von Spielzeugen ausgehenden relevanten Gesundheits- und Sicherheitsgefahren gewährleistet werden. Die besonderen Sicherheitsanforderungen sollten sich auf physikalische und mechanische Eigenschaften, Entzündbarkeit, chemische Eigenschaften, elektrische Eigenschaften, Hygiene und Radioaktivität von Spielzeugen erstrecken, damit ein angemessener Schutz der Sicherheit von Kindern vor diesen spezifischen Gefahren gewährleistet ist. Da von Spielzeugen, die bereits existieren oder die entwickelt werden, möglicherweise Gefahren ausgehen, die nicht von einer besonderen Sicherheitsanforderung abgedeckt sind, muss eine allgemeine Sicherheitsanforderung beibehalten werden, um den Schutz von Kindern im Hinblick auf diese Spielzeuge sicherzustellen. Die Sicherheit von Spielzeug sollte unter gleichzeitiger Berücksichtigung der vorgesehenen und der vorhersehbaren Verwendung festgelegt werden, wobei dem Verhalten von Kindern Rechnung zu tragen ist, die in der Regel nicht dieselbe Sorgfalt an den Tag legen wie der durchschnittliche erwachsene Nutzer. Die allgemeine Sicherheitsanforderung und die besonderen Sicherheitsanforderungen sollten gemeinsam die wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Spielzeug bilden. Die Verpflichtung der Wirtschaftsakteure, diese wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu erfüllen, berührt nicht ihre Verpflichtungen zur Einhaltung anderer auf Spielzeug anwendbarer Rechtsvorschriften der Union, die andere Aspekte wie Cybersicherheit, Umweltschutz, die Bereitstellung gefährlicher Stoffe und Gemische oder künstliche Intelligenz betreffen.

(14) Die Nutzung digitaler Technologien hat zur Folge, dass von Spielzeugen neue Gefahren ausgehen. Funkspielzeuge müssen die wesentlichen Anforderungen für den Schutz der Privatsphäre erfüllen, und vernetzte Spielzeuge müssen über Sicherheitsvorrichtungen in Bezug auf die Cybersicherheit und den Schutz vor Betrug gemäß der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) verfügen. Spielzeuge mit digitalen Elementen müssen der Verordnung (EU) 2024/2847 des Europäischen Parlaments und des Rates ([9]) entsprechen. Spielzeuge, bei denen künstliche Intelligenz zum Einsatz kommt, müssen der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates ([10]) entsprechen. Daher sollten mit der vorliegenden Verordnung keine besonderen Sicherheitsanforderungen in Bezug auf die Cybersicherheit, den Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre oder andere, vom Einsatz künstlicher Intelligenz in Spielzeugen ausgehende Gefahren festgelegt werden.

(15) Spielzeuge mit KI-Systemen als Sicherheitsbauteile, die einer Konformitätsbewertung durch einen Dritten unterzogen werden müssen, werden gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft. Die Wahl der Konformitätsbewertungsverfahren für solche Spielzeuge durch den Hersteller sollte — in Fällen, in denen die Möglichkeit besteht, aufgrund der Anwendung harmonisierter Normen auf eine Konformitätsbewertung durch einen Dritten zu verzichten — die Einstufung als Hochrisiko-KI-System gemäß Artikel 6 Absatz 1 der genannten Verordnung unberührt lassen. Darüber hinaus gelten gemäß der Verordnung (EU) 2024/2847 mit dem Internet verbundene Spielzeuge, die über Funktionen zur sozialen Interaktion wie Sprechen oder Filmen oder zur Ortung verfügen, als wichtige Produkte mit digitalen Elementen (Klasse I) und erfordern eine Konformitätsbewertung durch Dritte, es sei denn, der Hersteller hat einschlägige harmonisierte Normen, gemeinsame Spezifikationen oder europäische Schemata für die Cybersicherheitszertifizierung mindestens der Vertrauenswürdigkeitsstufe „mittel“ angewandt.

(16) Bei der Sicherheitsbewertung sollte gegebenenfalls das Gesundheitsrisiko berücksichtigt werden, das von digital vernetzten Spielzeugen ausgeht, einschließlich etwaiger Risiken für die psychische Gesundheit. Daher sollten die Hersteller bei der Bewertung der Sicherheit digital vernetzter Spielzeuge, die Auswirkungen auf Kinder haben können, sicherstellen, dass das Spielzeug, das sie auf dem Markt bereitstellen, im besten Interesse der Kinder so konzipiert sind, dass sie den höchsten Standards in Bezug auf Schutz, Sicherheit und Privatsphäre genügen.

([8]) Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Verordnung (EU) 2024/2847 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013 und (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Cyberresilienz-Verordnung) (ABl. L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) (ABl. L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Spielzeuge sollten die physikalischen und mechanischen Anforderungen erfüllen, durch die verhindert wird, dass Kinder beim Spielen mit Spielzeug körperliche Verletzungen erleiden, und nicht mit einem Erstickungsrisiko für Kinder verbunden sein. Spielzeuge oder Teile von Spielzeugen oder Spielzeugverpackungen, bei denen nach vernünftigem Ermessen davon ausgegangen werden kann, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben, unterliegen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([11]). Darüber hinaus sollten spezifische Sicherheitsanforderungen festgelegt werden, um potenziellen spezifischen Gefahren zu begegnen, die von Spielzeugen in Lebensmitteln ausgehen, da die Verbindung von Spielzeug und Lebensmittel ein Erstickungsrisiko verursachen könnte, das sich von dem vom Spielzeug allein ausgehenden Risiko unterscheidet und daher von keiner spezifischen Maßnahme auf Unionsebene abgedeckt ist. Spezifische Sicherheitsanforderungen sollten festgelegt werden, um die potenzielle Gefahr zu erfassen, die mit dem Verschlucken von starken Magneten oder sich ausdehnendem Spielzeugmaterial, die zu einer Darmperforation oder einem Darmverschluss führen können, einhergehen. Des Weiteren sollte mit Blick auf die Entzündbarkeit oder die elektrischen Eigenschaften von Spielzeugen ein ausreichender Schutz gewährleistet werden, um insbesondere Verbrennungen oder Stromschläge zu verhindern. Zudem sollten Spielzeuge bestimmten Hygienestandards entsprechen, damit mikrobiologische Risiken oder andere Infektions- oder Kontaminationsrisiken vermieden werden.

(18) Einige Spielzeuge sind dafür konzipiert, ein Geräusch abzugeben, wie Zündhütchenspielzeug, Rasseln und Spielzeuge, die Musik spielen oder Klänge abgeben. Um Kinder vor dem Risiko einer Hörschädigung zu schützen, sollten sowohl für Impulsgeräusche als auch Dauergeräusche, die von zur Erzeugung von Geräuschen konzipierten Spielzeugen ausgehen, Höchstwerte festgelegt werden. Spielzeuge, die nicht eindeutig dazu konzipiert sind, ein Geräusch abzugeben, aber wiederholbare Geräusche abgeben, wenn ein Kind einen Mechanismus wie einen Auslöser einer Spielzeugpistole aktiviert, sollten auch so gestaltet sein, dass Kinder vor dem Risiko einer Hörschädigung geschützt werden. Der aktuelle wissenschaftliche Kenntnisstand ist in Bezug auf die Auswirkungen von von Spielzeugen abgegebenen Geräuschen auf die Gesundheit und Sicherheit von Kindern nicht hinreichend präzise, jedoch wurden im Rahmen von Forschungsarbeiten der Weltgesundheitsorganisation die allgemeine Anfälligkeit von Kindern für lärmbedingte Schwerhörigkeit und die schädlichen Auswirkungen von Hörverlust auf die Entwicklung von Kindern festgestellt. Wenngleich die in einem beruflichen Kontext geltenden Lärmgrenzwerte eine andere Lärmexposition betreffen als von Spielzeugen abgegebene Geräusche, sollte dennoch sichergestellt werden, dass Spielzeuge nicht dazu führen, dass Kinder einem Geräuschpegel ausgesetzt sind, der höher ist als jener, ab dem Arbeitgeber gemäß der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([12]) verpflichtet sind, Maßnahmen für Arbeitnehmer zu ergreifen. Die Höchstwerte für Dauergeräusche und Impulsgeräusche von Spielzeugen sollten der Art des Spielzeugs und dem von ihm erzeugten Geräusch im Hinblick auf die beabsichtigte und vernünftigerweise vorhersehbare Verwendung Rechnung tragen.

(19) Als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Chemikalien (im Folgenden „CMR-Stoffe“) sowie Chemikalien, die das endokrine System oder die Atemwege schädigen, und Chemikalien, die toxisch für spezifische Organe sind, sind für Kinder besonders schädlich und sollten daher im Zusammenhang mit Spielzeug besondere Berücksichtigung finden. Aufgrund der maßgeblichen Bedeutung des endokrinen Systems für die menschliche Entwicklung kann eine frühe Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren in kritischen Phasen, wie etwa in der frühen Kindheit, bereits bei sehr geringen Dosen schädigende Wirkungen hervorrufen und die Gesundheit in späteren Lebensphasen beeinträchtigen. Inhalationsallergene können zu einer Zunahme von Asthma bei Kindern führen, und neurotoxische Stoffe sind besonders schädlich für das sich entwickelnde Gehirn von Kindern, das naturgemäß anfälliger für Schädigungen durch toxische Stoffe ist als das Gehirn Erwachsener. Zudem sollten Kinder angemessen vor allergenen Stoffen und bestimmten Metallen geschützt werden. Die vorliegende Verordnung sollte aktualisierte und verschärfte Anforderungen für chemische Stoffe enthalten, die die in der Richtlinie 2009/48/EG festgelegten Anforderungen ersetzen. Spielzeug muss den allgemeinen Rechtsvorschriften über Chemikalien entsprechen, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([13]). Um Kinder — die eine schutzbedürftige Verbrauchergruppe darstellen — und andere Personen besser zu schützen, sollte dieser Rechtsrahmen durch allgemeine Verbote der Verwendung bestimmter Chemikalien, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([14]) als gefährlich eingestuft sind, in Spielzeug ergänzt werden. Diese allgemeinen Verbote sollten für CMR-Stoffe, endokrine Disruptoren, Inhalationsallergene, Stoffe mit spezifischer Zielorgantoxizität und Hautallergene gelten, sobald diese Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft sind.

([11]) Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm) (ABl. L 42 vom 15.2.2003, S. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) Um die Sicherheit von Spielzeug zu gewährleisten, sollten Spuren verbotener Stoffe, einschließlich in recycelten Materialien, nur dann zulässig sein, wenn deren Vorhandensein in diesen Konzentrationen auch bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidlich und das Spielzeug sicher ist. Das Ausmaß eines nicht beabsichtigten Vorhandenseins sollte dem Grundsatz „so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar“ (ALARA) entsprechen. Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte, die zur Einstufung von Gemischen führen, werden in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für karzinogene oder mutagene Stoffe der Kategorie 1A oder 1B auf 1 000 mg/kg, für reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B auf 3 000 mg/kg oder für Stoffe mit spezifischer Zielorgantoxizität der Kategorie 1 auf 100 000 mg/kg festgesetzt. Diese Grenzwerte schützen Kinder nicht in ausreichendem Maße und sollten nicht als Grundlage für die Durchsetzung der allgemeinen Verbote herangezogen werden.

(21) Um dort Flexibilität zu ermöglichen, wo die Sicherheit von Kindern nicht beeinträchtigt wird, sollte es möglich sein, das Vorhandensein eines verbotenen Stoffes ganz oder teilweise von den allgemeinen Verboten von Stoffen in Spielzeugen auszunehmen. Ausnahmen von allgemeinen Verboten, die das Vorhandensein verbotener Stoffe erlauben, sollten allgemein gelten und nur dann möglich sein, wenn das Vorhandensein des betreffenden Stoffes für Kinder als sicher gilt. Eine weitere Bedingung ist, dass es keine geeigneten Alternativen zum Vorhandensein des Stoffes in den Spielzeugen gibt. Bei der Bewertung der Eignung von Alternativen sollte berücksichtigt werden, ob die Beseitigung oder Substitution eines solchen verbotenen Stoffes möglich ist, einschließlich der Verfügbarkeit und technischen Durchführbarkeit von Alternativen, mit denen der Stoff im Spielzeug ersetzt oder seine Funktion erfüllt werden kann, sowie der Sicherheit aller ermittelten Alternativen. Schließlich sollten Ausnahmen nur möglich sein, wenn die Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen für Verbraucher gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nicht verboten ist.

(22) Die Bewertung der Sicherheit des Stoffes und der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen sollte von den zuständigen wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vorgenommen werden, um die Kohärenz und den effizienten Ressourceneinsatz bei der Bewertung von Stoffen in der Union zu gewährleisten. Um sicherzustellen, dass bei Ausnahmen von allgemeinen Verboten neue technische oder wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigt werden, sollte die ECHA ihre Stellungnahmen regelmäßig prüfen. Diese regelmäßige Prüfung sollte an den spezifischen Stoff und an die in Spielzeugen gewährte Ausnahme angepasst werden. Die ECHA sollte die Person, die den ursprünglichen Antrag gestellt hat, oder einen anderen Dritten auffordern, die Informationen vorzulegen, die sie für die regelmäßige Prüfung für erforderlich hält.

(23) Wirtschaftsakteure, Industrieverbände oder andere interessierte Kreise sollten die Möglichkeit haben, bei der ECHA eine Bewertung für die erlaubte Verwendung eines bestimmten Stoffes zu beantragen, der einem allgemeinen Verbot unterliegt. Die ECHA sollte ein Format für die Einreichung von Anträgen auf Bewertung erstellen und zur Verfügung stellen. Im Sinne der Transparenz und Vorhersehbarkeit sollte die ECHA darüber hinaus technische und wissenschaftliche Leitlinien für diese Anträge auf Bewertung bereitstellen.

(24) In den letzten Jahren wurde die ECHA mit neuen Aufgaben betraut, die in mehreren Rechtsvorschriften und Ad-hoc-Vereinbarungen festgelegt sind. Angesichts der wichtigen und zentralen Rolle, die der ECHA in der vorliegenden Verordnung zukommt, sollte die ECHA mit angemessenen Ressourcen ausgestattet sein, damit sichergestellt wird, dass sie zeitnah zuverlässige Daten und wissenschaftliche Bewertungen liefern kann, um den Entscheidungsprozess über die Stoffsicherheit von Spielzeugen zu unterstützen.

(25) Das Vorhandensein von Nickel und Kobalt in nichtrostendem Stahl und stromführenden Bauteilen in Spielzeugen wird vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“, der mit dem Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission ([15]) eingesetzt wurde, als sicher eingestuft und sollte erlaubt sein. Andere für die Stromübertragung erforderliche Stoffe sollten in Spielzeugen verwendet werden dürfen, damit elektrische Spielzeuge auf dem Markt bereitgestellt werden können, wenn diese Stoffe für Kinder beim Spielen mit dem Spielzeug vollkommen unzugänglich sind und daher kein Risiko darstellen.

(26) Da Batterien unter die Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates ([16]) fallen, sollten die für chemische Stoffe in Spielzeugen geltenden Anforderungen nicht auf in Spielzeugen enthaltene Batterien anwendbar sein. Jedoch sollten Spielzeuge, die Batterien enthalten, so gestaltet sein, dass die Batterien für Kinder schwer zugänglich sind. In Fällen, in denen es aufgrund der Art, der Größe oder des Formfaktors des Spielzeugs oder der darin enthaltenen kleinen Elektronik nicht möglich wäre, das Spielzeug so zu gestalten, dass die interne Batterie vom Endnutzer unter Wahrung der Sicherheit des Kindes und Gewährleistung der sicheren Weiterverwendung des Spielzeugs entfernt und ausgetauscht werden kann, könnte das Spielzeug so gestaltet werden, dass die Batterie von unabhängigen Wirtschaftsakteuren entfernt und ausgetauscht werden kann.

([15]) Beschluss (EU) 2024/1514 der Kommission vom 7. August 2015 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse in den Bereichen öffentliche Gesundheit, Verbrauchersicherheit und Umwelt (ABl. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) Die geltenden Grenzwerte für bestimmte chemische Stoffe und die entsprechenden Prüfverfahren haben sich als für den Schutz von Kindern in Bezug auf diese Stoffe geeignet erwiesen und sollten beibehalten werden. Um Anpassungen an neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu ermöglichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, diese Grenzwerte erforderlichenfalls zu ändern. Die Grenzwerte für Arsen, Cadmium, Chrom (VI), Blei, Quecksilber und Organozinnverbindungen, die besonders toxisch sind und daher in Spielzeugen nicht absichtlich verwendet werden sollten, sollten auf die Hälfte der vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss als sicher erachteten Werte festgesetzt werden, um sicherzustellen, dass im Spielzeug nur Spuren davon vorhanden sind, die mit der guten Herstellungspraxis vereinbar sind.

(28) Die Richtlinie 2009/48/EG enthält Grenzwerte für bestimmte Stoffe in Spielzeugen, die für Kinder unter 36 Monaten oder dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden. Diese Stoffe stellen auch nachweislich ein Risiko für ältere Kinder dar, da es bei diesen gleichermaßen zu einer Exposition gegenüber diesen Chemikalien durch Hautkontakt oder Inhalation kommen könnte. Diese Grenzwerte sollten daher für alle Spielzeuge gelten. Seit der Festlegung der Grenzwerte für Bisphenol A in der Richtlinie 2009/48/EG wurden neue wissenschaftliche Daten gewonnen. Im April 2023 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Neubewertung der von der lebensmittelbedingten Exposition gegenüber Bisphenol A ausgehenden Risiken für die öffentliche Gesundheit vor und gelangte zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber Bisphenol A für Verbraucher aller Altersgruppen eine gesundheitliche Gefahr darstellt. Die EFSA hat für Bisphenol A eine neue tolerierbare tägliche Aufnahmemenge festgelegt, die deutlich niedriger ist als der zuvor geltende Wert. Angesichts dieser wissenschaftlichen Erkenntnisse sollte Bisphenol A unter das allgemeine Verbot von CMR-Stoffen in Spielzeug fallen. Um die Einhaltung dieses Verbots zu überprüfen und sicherzustellen, dass keine Exposition gegenüber einem nicht beabsichtigten Vorhandensein von Bisphenol A in Spielzeugen besteht, sollte ein Migrationsgrenzwert festgelegt werden. Der Migrationsgrenzwert sollte mit bestehenden Prüfmethoden auf der Grundlage einer Bestimmungsgrenze festgelegt werden. Aus ähnlichen Gründen sollten auch Migrationsgrenzwerte für einige der am häufigsten bei der Herstellung von Kunststoffen verwendeten Monomere eingeführt werden.

(29) Um Situationen zu vermeiden, in denen ein gefährliches Bisphenol durch ein anderes ersetzt wird, das ebenso schädlich sein könnte, bewertete die ECHA die verfügbaren Nachweise für Bisphenole als Gruppe. Die ECHA ist zu dem Schluss gekommen, dass 34 Bisphenole zum Schutz von Menschen und Umwelt ein weiteres regulatorisches Risikomanagement als Teil der Rechtsvorschriften der Union im Bereich Chemikalien benötigen würden, da sie endokrine Systeme beeinträchtigen und reproduktionstoxisch wirken könnten. Werden zusätzliche Informationen für diese Bisphenole und für andere Bisphenole, bei denen die derzeit verfügbaren Nachweise nicht schlüssig sind, bekannt, könnte sich diese Zahl ändern. Da Spielzeuge für eine besonders gefährdete Gruppe vorgesehen sind, die vor der Exposition gegenüber schädlichen Bisphenolen geschützt werden sollte, sollten die von der ECHA ermittelten 34 Bisphenole in Spielzeugen nicht enthalten sein. Einige dieser Bisphenole unterliegen einer harmonisierten Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxisch oder als endokrine Disruptoren. Daher fallen sie bereits unter das allgemeine Verbot schädlicher Chemikalien in Spielzeugen gemäß der vorliegenden Verordnung. Das Vorhandensein der verbleibenden Bisphenole, die von der ECHA ermittelt, aber noch nicht durch andere Bestimmungen der vorliegenden Verordnung, die ihre Verwendung verbieten, abgedeckt sind, muss verboten werden. Sobald neue Informationen vorliegen, sollten die Bestimmungen der vorliegenden Verordnung in Bezug auf Bisphenole aktualisiert werden.

(30) Bei per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) handelt es sich um eine große Gruppe von mehr als 10 000 künstlich hergestellten Chemikalien. PFAS werden in einer immer breiteren Palette von Produkten, einschließlich Konsumgütern, eingesetzt. Ein zentrales Anliegen ist dabei die Persistenz aller PFAS, die zu steigenden Konzentrationen in der Umwelt führt. Die Exposition gegenüber den am besten untersuchten PFAS wird mit einer Reihe von gesundheitsschädlichen Folgen in Verbindung gebracht. Die absichtliche Verwendung von PFAS in Spielzeugen, in Spielzeugbestandteilen oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten sollte verboten werden.

(31) Um einen angemessenen Schutz vor bestimmten chemischen Stoffen sicherzustellen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen spezifische Grenzwerte für in Spielzeugen verwendete chemische Stoffe festgelegt werden. Sofern dies bei Spielzeugen mit einem höheren Expositionsgrad gerechtfertigt ist, sollten in diesen delegierten Rechtsakten für Spielzeuge, die zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt sind, und für andere Spielzeuge, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, spezifische Grenzwerte festgelegt werden, wobei die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie die Unterschiede zwischen Spielzeugen und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, oder Artikeln, von denen im Falle des oralen Kontakts bei ihrer Verwendung als Lebensmittelkontaktmaterial Risiken ausgehen könnten, berücksichtigt werden sollten. Duftstoffe in Spielzeugen bergen besondere Risiken für die menschliche Gesundheit. Daher sollten spezifische Vorschriften für die Verwendung von Duftstoffen in Spielzeugen festgelegt werden, einschließlich eines Verbots der absichtlichen Verwendung bestimmter allergener Duftstoffe in Spielzeugen, insbesondere in Spielzeugen, die zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt sind, oder anderen Spielzeugen, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, sowie für die Kennzeichnung bestimmter allergener Duftstoffe. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Vorschriften zu erlassen, um Anpassungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt zu ermöglichen.

(32) Wenn die von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren durch die Gestaltung nicht vollständig beseitigt werden können, sollte das Restrisiko durch produktrelevante Informationen für die Aufsichtspersonen der Kinder in Form von Warnhinweisen adressiert werden, wobei die Fähigkeit dieser Aufsichtspersonen zur Einhaltung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen ist. Warnhinweise sollten stets auf einem befestigten Etikett oder auf der Verpackung und gegebenenfalls in der dem Spielzeug beigefügten Gebrauchsanleitung angebracht werden. Bei ohne Verpackung verkauften Spielzeugen sollten die geeigneten Warnhinweise direkt am Spielzeug angebracht werden, wenn die Oberfläche des Spielzeugs dies zulässt. Ist dies nicht möglich, sollten die Warnhinweise auf dem Etikett angebracht werden. Es sollte den Herstellern möglich sein, Warnhinweise in digitaler Form mittels des digitalen Produktpasses bereitzustellen.

(33) Um einen Missbrauch der Warnhinweise zur Umgehung der geltenden Sicherheitsanforderungen zu verhindern, sollten die für bestimmte Spielzeugkategorien vorgesehenen Warnhinweise nicht verwendet werden dürfen, wenn sie der bestimmungsgemäßen oder nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendung eines Spielzeugs widersprechen. Um sicherzustellen, dass die Aufsichtspersonen alle mit dem Spielzeug verbundenen Risiken kennen, muss gewährleistet werden, dass die Warnhinweise leicht verständlich, lesbar und sichtbar sind.

(34) Um insbesondere in Fällen, in denen der Kauf im Wege des Fernabsatzes oder des Online-Verkaufs erfolgt, für alle mit Spielzeug verbundenen Risiken zu sensibilisieren, sollte sichergestellt werden, dass die Warnhinweise im Internet deutlich lesbar und sichtbar sind.

(35) Die Wirtschaftsakteure sollten verantwortungsvoll und nach den geltenden rechtlichen Anforderungen handeln, wenn sie Spielzeug in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.

(36) Um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern und einen fairen Wettbewerb im Binnenmarkt zu gewährleisten, sollten die Wirtschaftsakteure entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität des Spielzeugs mit dieser Verordnung verantwortlich sein.

(37) Da bestimmte Aufgaben nur vom Hersteller wahrgenommen werden können, muss klar zwischen den Pflichten des Herstellers und jener der in der Vertriebskette nachgeschalteten Akteure unterschieden werden. Außerdem muss klar zwischen den Pflichten des Einführers und jenen des Händlers unterschieden werden, da der Einführer Spielzeuge aus Drittstaaten auf den Unionsmarkt einführt. Der Einführer sollte sicherstellen, dass diese Spielzeuge mit den in der Union geltenden Anforderungen übereinstimmen.

(38) Um die Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren, Marktüberwachungsbehörden und Verbrauchern oder anderen Endnutzern zu erleichtern, sollten Hersteller und Einführer neben ihrer Postanschrift eine Website, eine E-Mail-Adresse oder andere digitale Kontaktmöglichkeiten angeben.

(39) Da der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er für die Konformität des Spielzeugs mit den Anforderungen dieser Verordnung verantwortlich und am besten in der Lage, das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren für Spielzeug durchzuführen. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin ausschließlich dem Hersteller obliegen.

(40) Um den Herstellern die Erfüllung ihrer in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erleichtern, sollten die Hersteller die Möglichkeit haben, einen Bevollmächtigten zu benennen, der bestimmte Aufgaben in ihrem Namen wahrnimmt. Um eine eindeutige und verhältnismäßige Aufgabenverteilung zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem zu gewährleisten, muss darüber hinaus eine Liste der Aufgaben festgelegt werden, mit denen der Hersteller den Bevollmächtigten betrauen darf. Um die Durchsetzbarkeit und Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollte zudem in Fällen, in denen ein außerhalb der Union ansässiger Hersteller einen Bevollmächtigten benennt, der Auftrag die in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Aufgaben umfassen.

(41) Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeuge unter bestimmungsgemäßen und nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Kindern darstellen und dass sie nur Spielzeuge auf dem Markt bereitstellen, die mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union übereinstimmen.

(42) Es muss sichergestellt werden, dass Spielzeuge aus Drittstaaten, die auf den Unionsmarkt gelangen, sämtlichen in der Union geltenden Anforderungen genügen, und insbesondere dass die Hersteller hinsichtlich dieser Spielzeuge geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt haben. Die Einführer sollten daher sicherstellen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeuge den geltenden Anforderungen entsprechen, Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und die Produktkennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen Marktüberwachungsbehörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.

(43) Wenn sie ein Spielzeug in Verkehr bringen, sollten Einführer ihren Namen und ihre Kontaktanschrift auf dem Spielzeug angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen Größe oder Art des Spielzeugs diese Angabe nicht erlauben; hierzu zählen Fälle, in denen Einführer die Verpackung öffnen müssten, um ihren Namen und ihre Anschrift auf dem Spielzeug anzubringen. In diesen Fällen sollten Name und Anschrift auf der Verpackung oder in dem Spielzeug beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(44) Da der Händler ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellt, nachdem das Spielzeug vom Hersteller oder Einführer in Verkehr gebracht wurde, sollte er gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Spielzeugs die Konformität dieses Spielzeugs mit dieser Verordnung nicht negativ beeinflusst.

(45) Händler und Einführer stehen dem Markt nahe und sollten daher in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und verpflichtet sein, aktiv an diesen Aufgaben mitzuwirken und diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Spielzeug zur Verfügung zu stellen.

(46) Sind Fulfilment-Dienstleister auf der Grundlage der ihnen von Behörden oder Wirtschaftsakteuren bereitgestellten Informationen der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, so sollten sie die Bereitstellung des Spielzeugs auf dem Markt nicht unterstützen, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt worden ist, um die Einhaltung der in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erhöhen und die Marktüberwachung zu verbessern. Fulfilment-Dienstleister tragen gemäß dieser Verordnung keine Verantwortung für die Konformitätsbewertung des Spielzeugs. Die Fulfilment-Dienstleister sollten jedoch mit gebührender Sorgfalt handeln und sicherstellen, dass die Bedingungen während der Lagerhaltung, der Verpackung, der Adressierung oder des Versands die Konformität des Spielzeugs mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen. Die Kommission könnte Leitlinien herausgeben, um die Fulfilment-Dienstleister bei der Anwendung der Verpflichtungen, denen sie gemäß dieser Verordnung unterliegen, zu unterstützen.

(47) Jede natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug unter ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringt oder an einem bereits auf dem Markt befindlichen Spielzeug eine wesentliche Veränderung auf eine Weise vornimmt, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen nach dieser Verordnung beeinträchtigt werden könnte, sollte für die Zwecke dieser Verordnung als Hersteller gelten und die Pflichten eines Herstellers wahrnehmen. Ein Verbraucher oder anderer Endnutzer, der an seinem Spielzeug eine wesentliche Änderung vornimmt, sollte nicht als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung gelten und nicht den Pflichten des Herstellers unterliegen.

(48) Informationen in Bezug auf ein Angebot von Spielzeugen, die in Verkehr gebracht werden oder auf dem Markt bereitgestellt werden und nicht der vorliegenden Verordnung entsprechen, sollten als rechtswidrige Inhalte im Sinne der Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates ([17]) erachtet werden und die in der genannten Verordnung festgelegten besonderen Sorgfaltspflichten für Anbieter von Online-Vermittlungsdiensten auslösen. Die wichtige Rolle, die Anbietern von Online-Marktplätzen bei der Vermittlung des Verkaufs von Produkten zwischen Wirtschaftsakteuren und Verbrauchern zukommt, hat die Einführung jüngster Vorschriften gerechtfertigt, mit denen Online-Marktplätzen neue Sorgfaltspflichten auferlegt werden. Erstens wird in der Verordnung (EU) 2022/2065 die Verantwortung und die Rechenschaftspflicht von Anbietern von Online-Vermittlungsdiensten im Hinblick auf rechtswidrige Inhalte einschließlich gefährlicher Produkte geregelt. Zweitens werden in der Verordnung (EU) 2023/988 spezifische Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Verhinderung des Online-Verkaufs gefährlicher Produkte festgelegt. Aufbauend auf dem durch diese Verordnungen geschaffenen horizontalen Rechtsrahmen sollten in der vorliegenden Verordnung die Anforderungen in Bezug auf die Sicherheit von Spielzeug festgelegt werden, die Anbieter von Online-Marktplätzen erfüllen müssen, um die Einhaltung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2022/2065 sicherzustellen. Diese Anforderungen sollten mit dem horizontalen Rahmen für Online-Marktplätze gemäß den Verordnungen (EU) 2022/2065 und (EU) 2023/988 im Einklang stehen. Darüber hinaus sollten diese Anforderungen die Anwendung der Verordnung (EU) 2022/2065, die weiterhin für Anbieter von Online-Marktplätzen gilt, unberührt lassen.

(49) Ist die Rückverfolgbarkeit eines Spielzeugs über die gesamte Lieferkette hinweg sichergestellt, können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und effizienter erfüllt werden. Durch ein effizientes Rückverfolgbarkeitssystem wird den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure ausfindig zu machen, die nichtkonforme Spielzeuge auf dem Markt bereitgestellt haben, erleichtert.

([17]) Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG (Gesetz über digitale Dienste) (ABl. L 277 vom 27.10.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) Um eine effiziente Marktüberwachung von auf dem Markt bereitgestellten Spielzeugen zu gewährleisten, sollten die Wirtschaftsakteure verpflichtet werden, die Informationen und Unterlagen zur Konformität eines Spielzeugs nach seinem Inverkehrbringen zehn Jahre lang aufzubewahren. Dieser Gesamtzeitraum ist so zu verstehen, dass er sich bis zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Stücks dieses Spielzeugmodells erstreckt.

(51) Um die Bewertung der Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu erleichtern, muss für Spielzeuge, die mit gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates [18] angenommenen geltenden harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, übereinstimmen, eine Konformitätsvermutung vorgesehen werden.

(52) Für den Fall, dass es keine einschlägigen harmonisierten Normen gibt, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen gemeinsame Spezifikationen für die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung festgelegt werden, sofern sie dabei Rolle und Funktionen der Normungsorganisationen Rechnung trägt; mit dieser nur in Ausnahmefällen heranzuziehenden Ausweichlösung soll es den Herstellern erleichtert werden, ihrer Pflicht zur Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachzukommen, wenn der Normungsprozess ins Stocken geraten ist oder es bei der Festlegung geeigneter harmonisierter Normen zu Verzögerungen kommt. Ist eine solche Verzögerung auf die technische Komplexität der betreffenden Norm zurückzuführen, sollte die Kommission dies prüfen, bevor sie die Schaffung gemeinsamer Spezifikationen in Erwägung zieht. Um bei der Festlegung gemeinsamer Spezifikationen, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung abdecken, möglichst effizient vorzugehen, sollte die Kommission einschlägige Interessenträger im Rahmen des Prozesses konsultieren.

(53) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Spielzeugs zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines umfassenden Verfahrens, das die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne einschließt. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die spezifischen Vorschriften über die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Spielzeug sollten in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden. Durch diese Vorschriften sollte die ausreichende Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung gewährleistet werden, um die Marktüberwachung von Spielzeugen zu erleichtern.

(54) Die Hersteller sollten einen digitalen Produktpass ausstellen, der Informationen zur Konformität der Spielzeuge mit dieser Verordnung sowie mit anderen für Spielzeug geltenden Rechtsvorschriften der Union enthält. Sie sollten den digitalen Produktpass auf dem neuesten Stand halten und bei Bedarf alle erforderlichen Änderungen vornehmen. Der digitale Produktpass sollte die EU-Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 2009/48/EG ersetzen und die Elemente beinhalten, die für die Bewertung der Konformität des Spielzeugs mit den geltenden Anforderungen und harmonisierten Normen oder anderen Spezifikationen erforderlich sind. Um den Verwaltungsaufwand zu verringern, sollte es darüber hinaus möglich sein, den digitalen Produktpass gemäß dieser Verordnung zu verwenden, um der Verpflichtung nachzukommen, eine EU-Konformitätserklärung für Spielzeuge zu erstellen, die in den Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften der Union fallen, welche eine EU-Konformitätserklärung vorschreiben. Wird der digitale Produktpass als EU-Konformitätserklärung nach anderen für das Spielzeug geltenden Rechtsvorschriften der Union verwendet, so sollte davon ausgegangen werden, dass die Hersteller und anderen Wirtschaftsakteure ihre jeweiligen Verpflichtungen in Bezug auf die EU-Konformitätserklärung gemäß diesen anderen Rechtsvorschriften der Union erfüllt haben.

(55) Um den Marktüberwachungsbehörden die Überprüfung von Spielzeug zu erleichtern und den Akteuren in der Lieferkette sowie den Verbrauchern den Zugang zu Informationen über das Spielzeug und zu Kommunikationskanälen zu ermöglichen, sollten die Angaben zum digitalen Produktpass in digitaler und unmittelbar zugänglicher Form über einen Datenträger bereitgestellt werden, der auf dem Spielzeug, seiner Verpackung oder den Begleitunterlagen angebracht ist. Marktüberwachungsbehörden, Zollbehörden, Wirtschaftsakteure und Verbraucher sollten je nach Zugangsrechten über den Datenträger unmittelbar Zugang zu den einschlägigen Informationen über das Spielzeug haben.

(56) Um zu verhindern, dass es bei den Investitionen der beteiligten Akteure — einschließlich der Hersteller, der Marktüberwachungsbehörden und der Zollbehörden — in die Digitalisierung zu Dopplungen kommt, wenn gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union ein digitaler Produktpass für Spielzeuge ausgestellt werden muss, sollte ein einziger digitaler Produktpass verfügbar sein, der die gemäß der vorliegenden Verordnung und den anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Informationen enthält. Des Weiteren sollte der digitale Produktpass vollständig interoperabel mit den gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen digitalen Produktpässen sein.

[18] Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) Insbesondere enthält die Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates ([19]) Anforderungen und technische Spezifikationen für einen digitalen Produktpass und sieht die Erstellung eines digitalen Registers (im Folgenden „Register“) durch die Kommission vor, in dem die im digitalen Produktpass enthaltenen Informationen gespeichert werden, sowie die Verknüpfung dieses Registers mit dem gemäß der Verordnung (EU) 2022/2399 des Europäischen Parlaments und des Rates ([20]) eingerichteten Single-Window-System der Europäischen Union für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich (EU CSW-CERTEX). Der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2024/1781 könnte sich mittelfristig auch auf Spielzeug erstrecken, sodass gemäß der genannten Verordnung ein digitaler Produktpass für Spielzeuge vorliegen muss. Daher sollte es künftig möglich sein, genauere Informationen in den digitalen Produktpass aufzunehmen, insbesondere Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit. Die gemäß der vorliegenden Verordnung ausgestellten digitalen Produktpässe für Spielzeuge sollten daher den in der Verordnung (EU) 2024/1781 festgelegten Anforderungen und technischen Elementen entsprechen, einschließlich der technischen, semantischen und organisatorischen Aspekte der Ende/Ende-Kommunikation und der Datenübertragung.

(58) Da der digitale Produktpass die EU-Konformitätserklärung ersetzen soll, ist die Klarstellung, dass der Hersteller mit der Ausstellung des digitalen Produktpasses für ein Spielzeug und der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt, dass das Spielzeug den Anforderungen dieser Verordnung genügt und er die volle Verantwortung für diese Konformität übernimmt, von entscheidender Bedeutung.

(59) Werden andere Informationen als die für den digitalen Produktpass erforderlichen Elemente in digitaler Form bereitgestellt, muss klargestellt werden, dass die unterschiedlichen Arten von Informationen gesondert und klar voneinander getrennt, aber über einen einzigen Datenträger bereitgestellt werden müssen. Dies wird die Arbeit der Marktüberwachungsbehörden erleichtern, aber auch den Verbrauchern oder anderen Endnutzern Klarheit über die verschiedenen Arten von Informationen verschaffen, die ihnen in digitaler Form zur Verfügung stehen.

(60) Die meisten der Spielzeughersteller, die den Anforderungen dieser Verordnung unterliegen, sind Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Die Kommission sollte KMU zusätzliche Unterstützung gewähren, um sie bei der Erfüllung der in dieser Verordnung festgelegten neuen Anforderungen zu unterstützen. Zu diesem Zweck sollte die Kommission praktische Leitlinien zur Durchführung von Sicherheitsbewertungen und zur Erstellung eines digitalen Produktpasses für die von ihnen hergestellten Spielzeuge veröffentlichen.

(61) Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020, in dem die Vorschriften für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, festgelegt sind, gilt auch für Spielzeug. Die für die Kontrollen zuständigen Behörden, bei denen es sich in fast allen Mitgliedstaaten um die Zollbehörden handelt, müssen die Kontrollen auf der Grundlage von Risikoanalysen nach den Artikeln 46 und 47 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([21]), ihrer Durchführungsvorschriften und der entsprechenden Leitlinien durchführen. Daher lässt diese Verordnung Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 sowie die Art und Weise, in der sich die für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständigen Behörden organisieren und ihre Tätigkeiten durchführen, gänzlich unberührt.

(62) Zusätzlich zu dem in Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 festgelegten Kontrollrahmen sollten die Zollbehörden in der Lage sein, automatisch zu überprüfen, ob für eingeführte Spielzeuge, die dieser Verordnung unterliegen, ein digitaler Produktpass vorliegt, um die Kontrollen an den Außengrenzen der Union zu verstärken und zu verhindern, dass nichtkonforme Spielzeuge auf den Unionsmarkt gelangen.

(63) Werden Spielzeuge aus Drittstaaten in das Zollverfahren zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr übergeführt, sollte der Wirtschaftsakteur den Zollbehörden die Referenz des digitalen Produktpasses für diese Spielzeuge vorlegen. Die Referenz des digitalen Produktpasses sollte einer eindeutigen Registrierungskennung entsprechen, die dem Wirtschaftsakteur von dem Register übermittelt wird. Die Zollbehörden sollten mindestens überprüfen, ob eine gültige Referenz auf die eindeutige Registrierungskennung und den ihnen mitgeteilten oder ihnen zur Verfügung gestellten Warencode des Spielzeugs den im Register gespeicherten Daten entspricht. Dies würde den Zollbehörden die Überprüfung ermöglichen, ob ein digitaler Produktpass für eingeführte Spielzeuge existiert. Zur Durchführung dieser automatischen Überprüfung sollte die Verknüpfung zwischen dem Register und dem EU CSW-CERTEX gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1781 genutzt werden.

([19]) Verordnung (EU) 2024/1781 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828 und der Verordnung (EU) 2023/1542 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG (ABl. L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Verordnung (EU) 2022/2399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Einrichtung der Single-Window-Umgebung der Europäischen Union für den Zoll und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 (ABl. L 317 vom 9.12.2022, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) Die im digitalen Produktpass enthaltenen Daten sind darauf ausgelegt, den Zollbehörden die Verbesserung und Erleichterung des Risikomanagements zu ermöglichen und gezieltere Kontrollen an den Grenzen durchzuführen. Daher sollten die Zollbehörden in der Lage sein, die im digitalen Produktpass und im Register enthaltenen Daten zur Wahrnehmung ihrer sich aus dem Unionsrecht ergebenden Aufgaben, einschließlich des Risikomanagements gemäß der Verordnung (EU) Nr. 952/2013, abzurufen und zu verwenden.

(65) Die automatische Überprüfung der Referenz des digitalen Produktpasses für Spielzeuge, die auf den Unionsmarkt gelangen, durch die Zollbehörden sollte die Zuständigkeiten der Marktüberwachungsbehörden weder ersetzen noch ändern, sondern lediglich den Gesamtrahmen für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, ergänzen. Die Verordnung (EU) 2019/1020 sollte weiterhin für Spielzeug gelten, um sicherzustellen, dass die Marktüberwachungsbehörden die in den digitalen Produktpässen enthaltenen Informationen überprüfen und gemäß der genannten Verordnung Kontrollen von auf dem Markt bereitgestellten Spielzeugen vornehmen und im Falle der Aussetzung der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr durch die für Kontrollen an den Außengrenzen der Union benannten Behörden die Konformität von Spielzeugen und die mit diesen verbundenen Risiken gemäß Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 feststellen.

(66) Kinder sind täglich einem breiten Spektrum unterschiedlicher Chemikalien aus verschiedenen Quellen ausgesetzt, die als einzelne Stoffe oder Gemische, aber auch durch kombinierte Exposition negative Auswirkungen haben. Mit Blick auf die Schließung einiger Wissenslücken in Bezug auf die Folgen des Kombinationseffekts dieser Chemikalien wurden erhebliche Fortschritte erzielt. Die Sicherheit von Chemikalien wird derzeit jedoch in der Regel durch die Beurteilung von einzelnen Stoffen und in manchen Fällen von Gemischen, die für bestimmte Verwendungszwecke absichtlich zugefügt werden, bewertet. Um die Auswirkungen des Kombinationseffekts von Chemikalien besser zu verstehen, sind weitere Maßnahmen erforderlich. Um den größtmöglichen Schutz für Kinder zu gewährleisten, sollten die schädlichsten Stoffe in Spielzeugen generell verboten werden, um eine Exposition gegenüber diesen Stoffen in Spielzeugen sicher auszuschließen. Die spezifischen Grenzwerte für Chemikalien in Spielzeugen sollten der kombinierten Exposition gegenüber einem chemischen Stoff aus unterschiedlichen Quellen Rechnung tragen. Darüber hinaus sollten die Hersteller verpflichtet sein, eine Analyse der verschiedenen von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren vorzunehmen und im Rahmen der Bewertung der chemischen Gefahren bekannte kumulative oder synergistische Effekte der in dem Spielzeug vorhandenen Chemikalien zu berücksichtigen, um sicherzustellen, dass den mit der gleichzeitigen Exposition gegenüber mehreren Chemikalien verbundenen Risiken Rechnung getragen wird. Ferner müssen Spielzeuge den allgemeinen Rechtsvorschriften über Chemikalien, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, entsprechen, und mit der vorliegenden Verordnung werden die Verpflichtungen zur Bewertung der Sicherheit der chemischen Stoffe oder Gemische selbst, die gemäß der genannten Verordnung gelten, nicht geändert.

(67) Die Hersteller sollten die technischen Unterlagen erstellen, in denen alle relevanten Aspekte der Spielzeuge beschrieben werden, einschließlich der Sicherheitsbewertung aller von dem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren und der Maßnahmen zu deren Eindämmung, damit die Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgaben effizient wahrnehmen können. Die Hersteller sollten verpflichtet sein, diese technischen Unterlagen den nationalen Behörden auf Verlangen oder den notifizierten Stellen im Zusammenhang mit dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren vorzulegen.

(68) Bei der Sicherheitsbewertung sollten die Hersteller die im Spielzeug vorhandenen chemischen Stoffe und das mögliche nicht beabsichtigte Vorhandensein von Stoffen, die allgemeinen Verboten oder anderen Beschränkungen unterliegen, bewerten und feststellen, ob ihr Vorhandensein in solchen Mengen bei guter Herstellungspraxis technisch unvermeidbar ist und ob das Spielzeug sicher ist. Bei der Bewertung sollte der Umfang möglicher Prüfungen festgelegt werden, insbesondere für jene Stoffe, bei denen nach guter Herstellungspraxis vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass sie im Spielzeug, auch als Spuren, vorhanden sind.

(69) Um sicherzustellen, dass Spielzeuge die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. Vom Hersteller in Eigenverantwortung durchgeführte interne Fertigungskontrollen zur Konformitätsbewertung sind angemessen, wenn er harmonisierte Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder gemeinsame Spezifikationen angewendet hat, die alle besonderen Sicherheitsanforderungen an das Spielzeug abdecken. Liegen keine solchen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen vor, so sollte das Spielzeug einer Überprüfung durch Dritte, in diesem Fall einer EU-Baumusterprüfung, unterzogen werden. Dies sollte auch gelten, wenn eine oder mehrere dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* mit einem Vorbehalt veröffentlicht wurden oder der Hersteller diese Normen oder Spezifikationen nicht vollständig oder nur teilweise angewendet hat. Der Hersteller sollte das Spielzeug einer EU-Baumusterprüfung unterziehen lassen, wenn er der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des Spielzeugs eine Überprüfung durch Dritte erfordern.

(70) Da innerhalb der Union ein einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen, die Konformitätsbewertungen bei Spielzeugen durchführen, gewährleistet werden muss und diese Stellen ihre Aufgaben auf dem gleichen Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen sollten, sollten Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen festgelegt werden, die notifiziert werden möchten, um Konformitätsbewertungsleistungen gemäß dieser Verordnung zur Verfügung zu stellen.

(71) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den in harmonisierten Normen festgelegten Kriterien nach, so sollte davon ausgegangen werden, dass die Konformitätsbewertungsstelle die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

(72) Das in dieser Verordnung festgelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Notifizierungszwecken eingesetzt werden. Insbesondere sollte eine transparente Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, durch die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet wird, das einzige Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen darstellen.

(73) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen mit der Konformitätsbewertung verbundene Tätigkeiten teilweise an Unterauftragnehmer oder übertragen sie einem Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Spielzeug erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass sich die Bewertung der Kompetenz und Leistungsfähigkeit der zu notifizierenden Stellen und die Überwachung der bereits notifizierten Stellen auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden. Insbesondere sollte ein übermäßiger Rückgriff auf Zweigstellen und Unterauftragnehmer verhindert werden, durch den die Kompetenz der notifizierten Stelle oder deren Überwachung durch die notifizierende Behörde infrage gestellt werden könnte.

(74) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Bewertung der Konformität von Spielzeug zu sorgen, müssen nicht nur die Anforderungen an um Notifizierung ersuchende Konformitätsbewertungsstellen konsolidiert werden, sondern es müssen gleichzeitig auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die an der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen beteiligt sind, festgelegt werden.

(75) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel oder Bedenken hinsichtlich der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen. Die Kommission sollte die notifizierende Behörde im Wege von Durchführungsrechtsakten auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich einer notifizierten Stelle zu treffen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht erfüllt.

(76) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne die Wirtschaftsakteure unnötig zu belasten. Aus demselben Grund, aber auch damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure sichergestellt ist, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Diese Kohärenz lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen. Im Rahmen dieser Koordinierung und Zusammenarbeit sollten die Wettbewerbsregeln der Union eingehalten werden.

(77) Die Marktüberwachung ist insofern ein wesentliches Instrument, als durch sie die korrekte und einheitliche Anwendung der Rechtsvorschriften der Union sichergestellt wird. In der Verordnung (EU) 2019/1020 ist der Rahmen für die Marktüberwachung der den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegenden Produkte, einschließlich Spielzeug, festgelegt. Da die Richtlinie 2009/48/EG durch die vorliegende Verordnung ersetzt wird, gelten die in der Verordnung (EU) 2019/1020 festgelegten Vorschriften über die Marktüberwachung und die Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, einschließlich der in Artikel 4 der genannten Verordnung festgelegten spezifischen Anforderung, dass Spielzeug nur dann in Verkehr gebracht werden darf, wenn ein in der Union ansässiger Wirtschaftsakteur für die in dem genannten Artikel aufgeführten Aufgaben zuständig ist, weiterhin auch für Spielzeug. Die Mitgliedstaaten sollten daher für die Organisation und Durchführung der Marktüberwachung von Spielzeug gemäß der genannten Verordnung sorgen.

(78) In der Richtlinie 2009/48/EG ist ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, in dessen Rahmen die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten prüfen können, ob eine Maßnahme, die ein Mitgliedstaat in Bezug auf ein seiner Auffassung nach nichtkonformes Spielzeug ergriffen hat, gerechtfertigt ist. Durch dieses Verfahren wird gewährleistet, dass interessierte Kreise über geplante Maßnahmen in Bezug auf Spielzeuge, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, unterrichtet werden und diese Spielzeuge von allen Marktüberwachungsbehörden auf dem Unionsmarkt einheitlich behandelt werden. Das Verfahren sollte daher beibehalten werden.

(79) Halten die Mitgliedstaaten und die Kommission eine von einem Mitgliedstaat ergriffene Maßnahme einhellig für gerechtfertigt, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen. Wurden gegen diese Maßnahme Einwände erhoben, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen, ob eine solche in Bezug auf ein Spielzeug ergriffene nationale Maßnahme gerechtfertigt ist.

(80) Die Erfahrungen mit der Richtlinie 2009/48/EG haben gezeigt, dass auf dem Markt bereitgestellte neue Spielzeuge, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens den geltenden besonderen Sicherheitsanforderungen genügt haben, in bestimmten Fällen ein Risiko für Kinder darstellten und daher der allgemeinen Sicherheitsanforderung nicht entsprachen. Daher sollte die vorliegende Verordnung sicherstellen, dass die Marktüberwachungsbehörden Maßnahmen in Bezug auf alle Spielzeuge ergreifen können, die ein Risiko für Kinder darstellen, auch wenn sie den besonderen Sicherheitsanforderungen entsprechen.

(81) Gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 sind die Marktüberwachungsbehörden verpflichtet, über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung Informationen über Spielzeuge zu übermitteln, für die eine tiefgehende Prüfung durchgeführt wurde, einschließlich der ergriffenen Maßnahmen oder der ergriffenen Korrekturmaßnahmen sowie der verfügbaren Informationen über von diesen Spielzeugen verursachte Personenschäden. Ferner sind die Hersteller gemäß der Verordnung (EU) 2023/988 verpflichtet, über das Safety-Business-Gateway das Auftreten einer Verletzung infolge der Verwendung eines Produkts zu melden. Diese Informationen sollten als Teil des Bewertungsprozesses berücksichtigt werden, um die Wirksamkeit der vorliegenden Verordnung zu bewerten.

(82) Um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung zu erlassen, mit denen die an Spielzeug anzubringenden besonderen Warnhinweise angepasst, besondere Anforderungen bezüglich chemischer Stoffe in Spielzeug festgelegt und Ausnahmen gewährt werden, mit denen bestimmte in Spielzeugen erlaubte Verwendungen von Stoffen, die allgemeinen Verboten unterliegen, abgedeckt werden.

(83) Um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie dem Grad der digitalen Reife der Marktüberwachungsbehörden sowie von Kindern und ihren Aufsichtspersonen Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, mit denen diese Verordnung durch die Festlegung der technischen Anforderungen des digitalen Produktpasses ergänzt wird und mit denen diese Verordnung im Hinblick auf die in den digitalen Produktpass aufzunehmenden Informationen sowie die im Register zu erfassenden Informationen geändert wird.

(84) Um den Zollbehörden ihre Arbeit in Bezug auf Spielzeuge und deren Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen zu erleichtern, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, mit denen die Liste der gemäß der vorliegenden Verordnung für Zollkontrollen zu verwendenden Warencodes und Warenbezeichnungen auf der Grundlage des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates ([22]) geändert wird.

(85) Beim Erlass delegierter Rechtsakte gemäß dieser Verordnung ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen und Interessenträgern, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung ([23]) niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.

(86) Mit Blick auf die Sicherstellung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, die es ihr gestatten zu bestimmen, ob bestimmte Produkte oder Produktgruppen für die Zwecke dieser Verordnung als Spielzeuge anzusehen sind. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, in Ausnahmefällen, in denen dies erforderlich ist, um neu auftretenden Risiken zu begegnen, gegen die mit den besonderen Sicherheitsanforderungen nicht angemessen vorgegangen wird, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, mit denen besondere Maßnahmen in Bezug auf Spielzeuge oder Spielzeugkategorien festgelegt werden, die auf dem Markt bereitgestellt werden und ein Risiko für Kinder darstellen. Die Kommission sollte sofort geltende Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn dies in hinreichend begründeten Fällen im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen aus Gründen äußerster Dringlichkeit erforderlich ist.

(87) Die Durchführungsbefugnisse, die der Kommission mit dieser Verordnung übertragen werden, sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([24]) ausgeübt werden.

([22]) Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

([23]) ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

([24]) Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionen vorsehen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

(89) Um den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren genug Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, ist es erforderlich, einen Übergangszeitraum vorzusehen, in dem Spielzeuge, die die Anforderungen der Richtlinie 2009/48/EG erfüllen, in Verkehr gebracht werden können.

(90) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich mit Blick auf die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern die Sicherheit von Spielzeug zu gewährleisten und zugleich das Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs und seiner Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEl I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Vorschriften über die Sicherheit von Spielzeug festgelegt, um — unter gebührender Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips — ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und die Sicherheit von Kindern und anderen Personen zu gewährleisten; ferner werden darin Vorschriften über den freien Verkehr von Spielzeug innerhalb der Union festgelegt.

Artikel 2

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Produkte, die — ausschließlich oder nicht ausschließlich — für die Verwendung durch Kinder unter 14 Jahren beim Spielen gestaltet oder bestimmt sind (im Folgenden „Spielzeuge“).

Für die Zwecke dieser Verordnung gilt ein Produkt als zur Verwendung durch Kinder unter 14 Jahren beim Spielen bestimmt, wenn Eltern oder Aufsichtspersonen aufgrund der Funktionen, Abmessungen und Eigenschaften dieses Produkts vernünftigerweise davon ausgehen können, dass es zur Verwendung durch Kinder einer maßgeblichen Altersgruppe beim Spielen bestimmt ist.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für die in Anhang I aufgeführten Produkte.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen festgelegt wird, ob bestimmte Produkte oder Produktkategorien die Kriterien gemäß Absatz 1 dieses Artikels erfüllen und daher als Spielzeuge im Sinne dieser Verordnung angesehen werden können. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 53 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen. Der Geltungsbeginn solcher Durchführungsrechtsakte muss mindestens 18 Monate nach deren Inkrafttreten liegen; davon abweichend kann in hinreichend begründeten Fällen, oder in Fällen, in denen bei bestimmten Produktkategorien davon auszugehen ist, dass sie nicht die Kriterien gemäß Absatz 1 dieses Artikels erfüllen, ein früherer Geltungsbeginn festgelegt werden.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Spielzeugs zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

2. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Spielzeugs auf dem Unionsmarkt;

3. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Spielzeug unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet;

4. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben im Hinblick auf die Pflichten des Herstellers gemäß dieser Verordnung wahrzunehmen;

5. „Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;

6. „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

7. „Fulfilment-Dienstleister“ einen Fulfilment-Dienstleister im Sinne des Artikels 3 Nummer 11 der Verordnung (EU) 2019/1020;

8. „Wirtschaftsakteur“ den Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer, Händler und Fulfilment-Dienstleister;

9. „Anbieter eines Online-Marktplatzes“ einen Anbieter eines Online-Marktplatzes im Sinne des Artikels 3 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2023/988;

10. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;

11. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ die in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Rechtsvorschriften der Union sowie alle sonstigen Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten, auf die die genannte Verordnung Anwendung findet;

12. „zur Verwendung durch … bestimmt“ den Umstand, dass Eltern oder Aufsichtspersonen aufgrund der Funktionen, Abmessungen und Eigenschaften eines Spielzeugs vernünftigerweise davon ausgehen können, dass es zur Verwendung durch Kinder der angegebenen Altersgruppe bestimmt ist;

13. „CE-Kennzeichnung“ eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller anzeigt, dass das Spielzeug den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die ihre Anbringung vorschreiben, festgelegt sind;

14. „wesentliche Sicherheitsanforderungen“ die allgemeinen Sicherheitsanforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 sowie die in Anhang II aufgeführten besonderen Sicherheitsanforderungen;

15. „Spielzeugmodell“ eine Gruppe von Spielzeugen, die die folgenden Bedingungen erfüllen:

    a) Sie unterliegen der Verantwortung desselben Herstellers,

    b) sie weisen eine einheitliche Gestaltung und dieselben technischen Eigenschaften auf,

    c) sie werden unter Verwendung einheitlicher Materialien und in einheitlichen Herstellungsverfahren hergestellt, und

    d) sie werden durch eine Typennummer oder ein anderes Element definiert, anhand dessen sie als Gruppe identifiziert werden können;

16. „Datenträger“ einen Datenträger im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Nummer 29 der Verordnung (EU) 2024/1781;

17. „digitaler Produktpass“ einen für ein Spielzeug spezifischen Datensatz gemäß Kapitel V der vorliegenden Verordnung, der die in Anhang VI genannten Informationen enthält und im Wege elektronischer Mittel über einen Datenträger zugänglich ist;

18. „eindeutige Produktkennung“ eine eindeutige Produktkennung im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2024/1781;

19. „eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs“ eine eindeutige Kennung eines Wirtschaftsteilnehmers im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Nummer 31 der Verordnung (EU) 2024/1781;

20. „Digitalproduktpass-Dienstleister“ eine natürliche oder juristische Person, die ein unabhängiger Dritter ist, der im Auftrag des Wirtschaftsakteurs, der verpflichtet ist, einen digitalen Produktpass für ein Spielzeug zu erstellen, die digitalen Produktpassdaten für dieses Spielzeug verarbeitet, um diese Daten Wirtschaftsakteuren und anderen relevanten Akteuren zur Verfügung zu stellen, die nach dieser Verordnung oder anderen Unionsvorschriften ein Recht auf Zugang zu diesen Daten haben;

21. „Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr“ das Zollverfahren gemäß Artikel 201 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;

22. „Zollbehörden“ Zollbehörden im Sinne des Artikels 5 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;

23. „Single-Window-System der Europäischen Union für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich (EU CSW-CERTEX)“ das gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/2399 eingerichtete System;

24. „Safety-Business-Gateway“ das in Artikel 27 der Verordnung (EU) 2023/988 genannte Webportal;

25. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an ein Spielzeug erfüllt sind;

26. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

27. „Akkreditierung“ die Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

28. „nationale Akkreditierungsstelle“ eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

29. „Gefahr“ die mögliche Ursache eines Schadens;

30. „Risiko“ die Kombination aus der Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr und der Schwere des von dieser Gefahr verursachten Schadens;

31. „Rückruf“ jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Spielzeugs abzielt;

32. „Rücknahme“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt wird;

33. „Marktüberwachungsbehörde“ eine Marktüberwachungsbehörde im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2019/1020;

34. „notifizierende Behörde“ eine von einem Mitgliedstaat gemäß dieser Verordnung benannte Behörde, die für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen im Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaats zuständig ist;

35. „funktionelles Spielzeug“ ein Spielzeug, das dieselben Funktionen erfüllt und so benutzt wird wie ein Produkt, ein Gerät oder eine Einrichtung, die zur Verwendung durch Erwachsene bestimmt sind, und bei dem es sich um ein maßstabsgetreues Kleinmodell eines derartigen Produkts oder Gerätes bzw. einer derartigen Einrichtung handeln kann;

36. „Wasserspielzeug“ ein Spielzeug, das zur Benutzung im flachen Wasser bestimmt und dazu geeignet ist, ein Kind auf dem Wasser zu tragen oder über Wasser zu halten;

37. „Aktivitätsspielzeug“ ein Spielzeug zur Verwendung im Haushalt, dessen tragende Struktur während der Aktivität ortsfest bleibt und das zum Klettern, Springen, Schwingen, Rutschen, Schaukeln, Drehen, Kriechen oder Krabbeln oder zu einer Kombination dieser Aktivitäten bestimmt ist;

38. „chemisches Spielzeug“ ein Spielzeug, das für den direkten Umgang mit chemischen Stoffen und Gemischen bestimmt ist;

39. „Brettspiel für den Geruchssinn“ ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, einem Kind dabei zu helfen, die Erkennung verschiedener Gerüche oder Düfte zu erlernen;

40. „Kosmetikkoffer“ ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, Kindern dabei zu helfen, zu lernen, kosmetische Mittel wie Parfüme, Seifen, Cremes, Shampoos, Haarfestiger, Badeschaum und Zahnpasta sowie Lippenglanzstifte, Lippenstifte, Nagellack und sonstiges Make-up herzustellen;

41. „Spiel für den Geschmackssinn“ ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, dass Kinder unter Verwendung von Lebensmittelzutaten, einschließlich Flüssigkeiten, Pulver und Aromen, Süßigkeiten oder andere Gerichte herstellen können;

42. „PFAS“ alle Stoffe, die mindestens ein vollständig fluoriertes Methyl- ($–CF_3$) oder Methylen- ($–CF_2–$) Kohlenstoffatom (ohne daran gebundenes H/Cl/Br/I) enthalten.

Artikel 4

Freier Warenverkehr

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von dieser Verordnung entsprechenden Spielzeugen auf dem Markt nicht aus Gründen der Gesundheit, der Sicherheit oder anderer in dieser Verordnung abgedeckter Aspekte untersagen, beschränken oder behindern.

(2) Die Mitgliedstaaten dürfen die Ausstellung von Spielzeug, das dieser Verordnung nicht entspricht, bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen nicht verhindern, sofern auf einem sichtbaren Schild deutlich darauf hingewiesen wird, dass das Spielzeug dieser Verordnung nicht entspricht und erst dann auf dem Markt bereitgestellt wird, wenn seine Konformität hergestellt wurde.

Bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen ergreifen die Wirtschaftsakteure geeignete Maßnahmen, um den Schutz von Personen zu gewährleisten.

Artikel 5

Wesentliche Sicherheitsanforderungen

(1) Spielzeuge dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie den wesentlichen Sicherheitsanforderungen genügen, die aus der Sicherheitsanforderung gemäß Absatz 2 (im Folgenden „allgemeine Sicherheitsanforderung“) und den Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II (im Folgenden „besondere Sicherheitsanforderungen“) bestehen.

(2) Spielzeuge dürfen bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern kein Risiko für die Sicherheit oder die Gesundheit der Benutzer oder anderer Personen darstellen.

Bei der Bewertung des Risikos im Sinne des Unterabsatzes 1 sind die Fähigkeiten der Benutzer sowie gegebenenfalls ihrer Aufsichtspersonen zu berücksichtigen. Ist ein Spielzeug zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten oder eine andere angegebene Altersgruppe bestimmt, so sind die Fähigkeiten dieser Altersgruppe zu berücksichtigen.

(3) In Verkehr gebrachte Spielzeuge müssen während ihrer vorhersehbaren Gebrauchsdauer den wesentlichen Sicherheitsanforderungen genügen.

Artikel 6

Warnhinweise

(1) Wenn es für die Sicherstellung ihres sicheren Gebrauchs erforderlich ist, müssen Spielzeuge mit Warnhinweisen versehen sein, in denen geeignete Benutzereinschränkungen angegeben sind. Die Benutzereinschränkungen beinhalten wenigstens das Mindestalter des Benutzers sowie gegebenenfalls die erforderlichen Fähigkeiten des Benutzers, das Höchstgewicht oder Mindestgewicht des Benutzers sowie den Hinweis, dass das Spielzeug ausschließlich unter Aufsicht von Erwachsenen benutzt werden darf.

(2) Die in Anhang III aufgeführten Spielzeugkategorien werden gemäß den in dem genannten Anhang festgelegten Vorschriften für die einzelnen Kategorien mit Warnhinweisen versehen.

Ein Spielzeug darf nicht mit einem oder mehreren der in Anhang III genannten Warnhinweise versehen werden, wenn solche Warnhinweise der bestimmungsgemäßen Verwendung oder der nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Verwendung des Spielzeugs aufgrund seiner Funktionen, Abmessungen und Eigenschaften widersprechen.

(3) Der Hersteller bringt die Warnhinweise deutlich sichtbar, leicht lesbar, verständlich und in zutreffender Form auf dem Spielzeug, einem fest angebrachten Etikett oder der Verpackung sowie, falls erforderlich, auf der beigefügten Gebrauchsanleitung an. Bei ohne Verpackung verkauften Spielzeugen sind die geeigneten Warnhinweise direkt am Spielzeug anzubringen, wenn die Oberfläche des Spielzeugs dies zulässt. Ist dies nicht möglich, sind die Warnhinweise auf dem Etikett anzubringen.

Warnhinweise müssen den Kriterien für die Sichtbarkeit und die Lesbarkeit nach Anhang III entsprechen.

Die Warnhinweise nach den Absätzen 1 und 2 müssen für den Verbraucher vor dem Kauf klar erkennbar sein; dies gilt auch in Fällen, in denen der Kauf im Fernabsatz erfolgt.

(4) Auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung müssen Kinder oder deren Aufsichtspersonen auf die mit dem Spielzeug verbundenen Gefahren und Risiken für die Gesundheit und die Sicherheit von Kindern, unter Berücksichtigung der Altersgruppe der Kinder, für die die Spielzeuge bestimmt sind, sowie auf die Möglichkeiten zur Vermeidung solcher Gefahren und Risiken aufmerksam gemacht werden.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie Spielzeuge in Verkehr bringen, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen entworfen und hergestellt wurden.

(2) Bevor sie Spielzeuge in Verkehr bringen, erstellen die Hersteller die gemäß Artikel 27 erforderlichen technischen Unterlagen und führen das gemäß Artikel 26 anzuwendende Verfahren zur Konformitätsbewertung durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem in Unterabsatz 1 genannten Verfahren nachgewiesen, dass ein Spielzeug den in dieser Verordnung festgelegten geltenden Anforderungen genügt, so müssen die Hersteller vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs

a) für das Spielzeug einen digitalen Produktpass gemäß Artikel 19 ausstellen;

b) den Datenträger gemäß Artikel 19 Absatz 7 anbringen;

c) die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 1 anbringen; und

d) die eindeutige Produktkennung des Spielzeugs und die eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs für das Spielzeug sowie die anderen in einem gemäß Artikel 49 Absatz 3 erlassenen delegierten Rechtsakt festgelegten zusätzlichen Informationen in das Register für digitale Produktpässe gemäß Artikel 22 Absatz 1 hochladen.

(3) Die Hersteller stellen sicher, dass die in Absatz 2 genannten technischen Unterlagen auf dem neuesten Stand sind. Zudem bewahren die Hersteller die technischen Unterlagen und den digitalen Produktpass zehn Jahre lang auf, nachdem das Spielzeug, das Gegenstand dieser Unterlagen und dieses digitalen Produktpasses ist, in Verkehr gebracht wurde.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Spielzeugen aus Serienfertigung stets die Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf oder an den Merkmalen von Spielzeugen sowie Änderungen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 15 oder der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 16, auf die bei der Erklärung der Konformität eines Spielzeugs verwiesen wird oder die bei der Überprüfung der Konformität eines Spielzeugs angewendet werden, werden angemessen berücksichtigt.

Wenn dies angesichts der von einem Spielzeug ausgehenden Risiken als angemessen erachtet wird, nehmen Hersteller zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher oder anderer Endnutzer Stichproben von in Verkehr befindlichen Spielzeugen.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass Spielzeuge eine Typen-, Chargen-, Modell- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Spielzeugs nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigefügten Unterlagen angegeben werden.

(6) Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Postanschrift und die elektronische Adresse, unter denen sie erreichbar sind, entweder auf dem Spielzeug selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung, in den dem Spielzeug beigefügten Unterlagen oder im digitalen Produktpass an. Die Hersteller geben eine zentrale Stelle an, über die sie erreichbar sind.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Spielzeug die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen beigefügt sind, die von den Verbrauchern und anderen Endnutzern leicht verstanden werden können. Diese Gebrauchsanleitung und diese Informationen müssen klar, verständlich und lesbar sein, auch — nach Möglichkeit — für Menschen mit Behinderungen.

(8) Die Hersteller gewährleisten, dass das Spielzeug mit Warnhinweisen nach Artikel 6 in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen versehen sind, die von den Verbrauchern und anderen Endnutzern leicht verstanden werden können.

(9) Sind Hersteller der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, so ergreifen sie unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Sind Hersteller zudem der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug ein Risiko darstellt, so unterrichten sie unverzüglich

a) die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, im Wege des Safety-Business-Gateway, wobei sie ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen machen, sowie

b) die Verbraucher oder anderen Endnutzer gemäß Artikel 35 oder 36 der Verordnung (EU) 2023/988 oder gemäß beiden Artikeln.

(10) Die Hersteller stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer Sprache zur Verfügung, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeugen verbunden sind.

(11) Die Hersteller stellen sicher, dass andere Wirtschaftsakteure, der Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 sowie Anbieter von Online-Marktplätzen in der betreffenden Lieferkette zeitnah über jede von den Herstellern festgestellte Nichtkonformität auf dem Laufenden gehalten werden.

Die Hersteller stellen sicher, dass Fulfilment-Dienstleister die erforderlichen ausführlichen Informationen erhalten, um für die sichere Lagerhaltung, Verpackung und Adressierung oder den Versand von Spielzeugen zu sorgen.

(12) Die Hersteller machen Kommunikationskanäle, beispielsweise eine Telefonnummer, eine elektronische Adresse oder einen speziellen Abschnitt ihrer Website, öffentlich zugänglich, um es Verbrauchern oder anderen Endnutzern zu ermöglichen, Beschwerden bezüglich der Sicherheit von Spielzeugen vorzubringen und die Hersteller über Unfälle oder Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit diesen Spielzeugen zu informieren. Dabei berücksichtigen die Hersteller die Barrierefreiheitsanforderungen für Menschen mit Behinderungen.

(13) Die Hersteller prüfen die in Absatz 12 genannten Beschwerden und Informationen und führen ein internes Register dieser Beschwerden und Informationen sowie der Rückrufe und anderer Korrekturmaßnahmen, die ergriffen wurden, um die Konformität der Spielzeuge mit dieser Verordnung herzustellen.

(14) Das interne Register gemäß Absatz 13 beinhaltet lediglich die personenbezogenen Daten, die der Hersteller benötigt, um die in Absatz 12 genannten Beschwerden oder Informationen zu prüfen. Diese Daten werden nur so lange gespeichert, wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, keinesfalls jedoch länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe in das interne Register.

Artikel 8

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann mittels eines schriftlichen Auftrags einen Bevollmächtigten benennen.

(2) Die Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 1 und die in Artikel 7 Absatz 2 genannte Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

(3) Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die in dem vom Hersteller erteilten Auftrag festgelegt sind, und legt den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen eine Kopie des Auftrags vor. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

a) Bereithaltung der technischen Unterlagen für die zuständigen nationalen Behörden und Sicherstellung der Verfügbarkeit des digitalen Produktpasses gemäß Artikel 19 Absatz 2 über einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs, das Gegenstand dieser Unterlagen und dieses digitalen Produktpasses ist;

b) Übermittlung, auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde, aller für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann, an diese Behörde;

c) Kooperation mit den zuständigen nationalen Behörden, auf deren Verlangen, bei allen Maßnahmen zur Ausräumung der Risiken, die mit Spielzeugen verbunden sind, die zu seinem Auftrag gehören, und

d) Unterrichtung der zuständigen nationalen Behörden über alle Maßnahmen zur Beseitigung der Risiken, die mit Spielzeugen verbunden sind, die zu seinem Auftrag gehören, im Wege des Safety-Business-Gateway, sofern die Informationen nicht bereits vom Hersteller bereitgestellt wurden.

(4) Benennt ein nicht in der Union ansässiger Hersteller einen Bevollmächtigten im Sinne des Absatzes 1 dieses Artikels, so umfasst der schriftliche Auftrag die in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Aufgaben.

(5) Besteht Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht konform ist oder ein Risiko darstellt, so unterrichtet der Bevollmächtigte die Marktüberwachungsbehörden unverzüglich davon.

Artikel 9

Pflichten der Einführer

(1) Einführer bringen nur Spielzeuge in Verkehr, die dieser Verordnung genügen.

(2) Bevor sie Spielzeuge in Verkehr bringen, stellen die Einführer Folgendes sicher:

a) Der Hersteller hat das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und die technischen Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 2 erstellt;

b) dem Spielzeug sind die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Artikel 7 Absatz 7 beigefügt und es ist mit Warnhinweisen gemäß Artikel 6 in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachenversehen, die von den Verbrauchern oder anderen Endnutzern leicht verstanden werden können;

c) der Hersteller hat für das Spielzeug einen digitalen Produktpass gemäß Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2 Buchstabe a ausgestellt;

d) der Datenträger ist gemäß Artikel 19 Absatz 7 angebracht;

e) die im digitalen Produktpass enthaltenen einschlägigen Informationen wurden gemäß Artikel 22 Absatz 1 in das Register für digitale Produktpässe hochgeladen;

f) die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 1 ist angebracht, und

g) der Hersteller hat die Anforderungen gemäß Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt.

(3) Sind Einführer der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, so informieren sie den Hersteller und sehen davon ab, das Spielzeug in Verkehr zu bringen, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt ist.

Sind Einführer zudem der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug ein Risiko darstellt, so

a) unterrichten sie unverzüglich den Hersteller davon und

b) stellen sie sicher, dass die Marktüberwachungsbehörden unverzüglich im Wege des Safety-Business-Gateway informiert werden.

(4) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Postanschrift und die elektronische Adresse, unter denen sie erreichbar sind, entweder auf dem Spielzeug selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung, in den dem Spielzeug beigefügten Unterlagen oder im digitalen Produktpass an.

(5) Solange sich ein Spielzeug in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Spielzeugs mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.

(6) Wenn dies angesichts der von einem Spielzeug ausgehenden Risiken als angemessen erachtet wird, nehmen Einführer zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher oder anderer Endnutzer Stichproben von in Verkehr befindlichen Spielzeugen.

(7) Sind Einführer der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, so ergreifen sie unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Sind Einführer zudem der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Spielzeug ein Risiko darstellt, so

a) unterrichten sie unverzüglich den Hersteller davon;

b) stellen sie sicher, dass die Verbraucher oder anderen Endnutzer gemäß Artikel 35 oder 36 der Verordnung (EU) 2023/988 oder gemäß beiden Artikeln informiert werden, und

c) unterrichten sie unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden im Wege des Safety-Business-Gateway, wobei sie ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen machen.

(8) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs zehn Jahre lang die eindeutige Produktkennung des Spielzeugs für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen gemäß Artikel 27 auf Verlangen vorlegen können.

(9) Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer Sprache aus, die von dieser Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeugen verbunden sind.

(10) Die Einführer prüfen, ob der Hersteller Kommunikationskanäle gemäß Artikel 7 Absatz 12 öffentlich zugänglich gemacht hat, um es Verbrauchern oder anderen Endnutzern zu ermöglichen, Beschwerden bezüglich der Sicherheit von Spielzeugen vorzubringen und Informationen über Unfälle oder Sicherheitsprobleme mit einem Spielzeug bereitzustellen. Sind keine Kommunikationskanäle verfügbar, so richten die Einführer diese unter Berücksichtigung der Barrierefreiheitsanforderungen für Menschen mit Behinderungen ein.

(11) Die Einführer prüfen die in Absatz 10 dieses Artikels genannten Beschwerden und Informationen, die sie über einen vom Hersteller bereitgestellten Kommunikationskanal oder über einen von den Einführern selbst bereitgestellten Kommunikationskanal erhalten haben und die von ihnen auf dem Markt bereitgestellte Spielzeuge betreffen. Die Einführer erfassen solche Beschwerden sowie Rückrufe und andere Korrekturmaßnahmen zur Herstellung der Konformität des Spielzeugs mit dieser Verordnung in dem Register gemäß Artikel 7 Absatz 13 oder in ihrem eigenen internen Register.

Die Einführer halten den Hersteller, die Händler und gegebenenfalls die Anbieter von Online-Marktplätzen zeitnah über die vorgenommene Prüfung und deren Ergebnisse auf dem Laufenden.

(12) Das in Absatz 11 Unterabsatz 1 genannte interne Register darf nur personenbezogene Daten enthalten, die der Einführer für die Prüfung der in Absatz 10 genannten Beschwerden und Informationen benötigt. Diese Daten werden nur so lange gespeichert, wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, keinesfalls jedoch länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe in das interne Register.

Artikel 10

Pflichten der Händler

(1) Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen.

(2) Bevor sie ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen, überprüfen Händler, ob die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) dem Spielzeug sind die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Artikel 7 Absatz 7 beigefügt und es ist mit Warnhinweisen nach Artikel 6 in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat, in dem das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt werden soll, festgelegten Sprachen versehen, die von den Verbrauchern oder anderen Endnutzern leicht verstanden werden können;

b) der Datenträger ist gemäß Artikel 19 Absatz 7 angebracht;

c) die CE-Kennzeichnung ist gemäß Artikel 18 Absatz 1 angebracht, und

d) der Hersteller und der Einführer haben jeweils die Anforderungen nach Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2, nach Artikel 7 Absätze 5, 6 und 12 und nach Artikel 9 Absatz 4 erfüllt.

(3) Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, so informieren sie den Hersteller oder den Einführer und sehen davon ab, das Spielzeug auf dem Markt bereitzustellen, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt ist.

Sind Händler zudem der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug ein Risiko darstellt, so

a) unterrichten sie unverzüglich den Hersteller beziehungsweise den Einführer, sofern zutreffend, davon und

b) stellen sie sicher, dass die Marktüberwachungsbehörden unverzüglich im Wege des Safety-Business-Gateway unterrichtet werden.

(4) Solange sich ein Spielzeug in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Spielzeugs mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.

(5) Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, so stellen sie sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen unverzüglich ergriffen werden, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Sind Händler zudem der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Spielzeug ein Risiko darstellt, so unterrichten sie unverzüglich

a) die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, über das Safety-Business-Gateway, wobei sie ausführliche Angaben insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen machen, sowie

b) die Verbraucher oder anderen Endnutzer gemäß Artikel 35 oder 36 der Verordnung (EU) 2023/988 oder gemäß beiden Artikeln.

(6) Die Händler händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit von ihnen auf dem Markt bereitgestellten Spielzeugen verbunden sind.

Artikel 11

Pflichten der Fulfilment-Dienstleister

(1) Wenn sie zur Bereitstellung eines Spielzeugs auf dem Markt beitragen, handeln Fulfilment-Dienstleister in Bezug auf die aus dieser Verordnung hervorgehenden Anforderungen mit gebührender Sorgfalt.

(2) Die Fulfilment-Dienstleister stellen sicher, dass die Bedingungen während der Lagerhaltung, der Verpackung, der Adressierung oder des Versands die Konformität des Spielzeugs mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.

(3) Fulfilment-Dienstleister kooperieren in Bezug auf Rücknahmen oder Rückrufe von Produkten, unabhängig davon, ob diese von Behörden, vom Hersteller, vom Bevollmächtigten oder vom Einführer veranlasst wurden.

(4) Sind Fulfilment-Dienstleister auf der Grundlage der ihnen von Behörden oder Wirtschaftsakteuren bereitgestellten Informationen der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass das Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, so unterstützen sie nicht die Bereitstellung des Spielzeugs auf dem Markt, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt worden ist.

Artikel 12

Umstände, unter denen die Pflichten der Hersteller auch für andere Personen gelten

(1) Eine natürliche oder juristische Person gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten des Herstellers nach Artikel 7, wenn eine solche natürliche oder juristische Person ein Spielzeug unter dem Namen oder der Handelsmarke dieser Person in Verkehr bringt oder an einem bereits auf dem Markt befindlichen Spielzeug eine wesentliche Veränderung auf eine Weise vornimmt, dass die Konformität mit den geltenden Anforderungen nach dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann, und dieses Spielzeug auf dem Markt bereitstellt.

(2) Eine Veränderung eines Spielzeugs mit physischen oder digitalen Mitteln nachdem das Spielzeug in Verkehr gebracht worden ist, gilt als wesentlich, wenn sie vom Hersteller nicht geplant oder vorgesehen war und wenn sie die Sicherheit des Spielzeugs beeinträchtigt, indem eine neue Gefahr geschaffen oder ein bestehendes Risiko erhöht wird.

(3) Ein Verbraucher oder andere Endnutzer, der an seinem Spielzeug eine wesentliche Änderung vornimmt, gilt nicht als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt nicht den Pflichten des Herstellers nach Artikel 7.

Artikel 13

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

(1) Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen

a) die Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Spielzeug bezogen haben,

b) die Wirtschaftsakteure, an die sie ein Spielzeug abgegeben haben.

(2) Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen im Falle des Herstellers zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen sowie im Falle der anderen Wirtschaftsakteure für einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Bezug des Spielzeugs vorlegen können.

KAPITEL III

PFLICHTEN DER ANBIETER VON ONLINE-MARKTPLÄTZEN

Artikel 14

Spezifische Pflichten in Bezug auf die Spielzeugsicherheit bei Anbietern von Online-Marktplätzen

(1) Informationen in Bezug auf ein Angebot von Spielzeugen, die über Online-Marktplätze, die zwischen Wirtschaftsakteuren und Verbrauchern vermitteln, angeboten werden, und die nicht mit dieser Verordnung konform sind, sind als rechtswidrige Inhalte für die Zwecke der Verordnung (EU) 2022/2065 zu erachten und unterliegen den darin festgelegten Maßnahmen.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung müssen Anbieter von Online-Marktplätzen die Bestimmungen nach den Artikeln 30 bis 32 der Verordnung (EU) 2022/2065 sowie nach Artikel 22 der Verordnung (EU) 2023/988 erfüllen. Die Einhaltung solcher Anforderungen wird im Wege der Durchsetzungsstrukturen, die in den genannten Verordnungen festgelegt werden, durchgesetzt.

(3) Für die Zwecke der Einhaltung von Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2022/2065 und zusätzlich zu den nach Artikel 22 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2023/988 erforderlichen Informationen stellen Anbieter von Online-Marktplätzen sicher, dass ihre Online-Schnittstelle so konzipiert und organisiert ist, dass Wirtschaftsakteure Folgendes bereitstellen können:

a) die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 18 Absatz 1;

b) etwaige Warnhinweise gemäß Artikel 6 Absatz 3 in einer Weise, dass sie für den Verbraucher vor dem Kauf klar erkennbar sind, und

c) den Datenträger oder den Weblink, mit dem der digitale Produktpass zugänglich ist.

(4) Spielzeug, das den besonderen Sicherheitsanforderungen nicht genügt oder das den besonderen Sicherheitsanforderungen genügt, von dem jedoch ein Risiko für die Gesundheit und die Sicherheit von Kindern oder anderen Personen ausgeht, ist als gefährliches Produkt für die Zwecke der Einhaltung des Artikels 22 der Verordnung (EU) 2023/988 anzusehen.

(5) Die Kommission kann Leitlinien herausgeben, um Wirtschaftsakteure und Anbieter von Online-Marktplätzen bei der Anwendung der Absätze 1 und 2 zu unterstützen.

CHAPTER IV

KONFORMITÄT DES SPIELZEUGS

Artikel 15

Konformitätsvermutung für Spielzeuge

Bei Spielzeugen, die mit harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder Teilen davon übereinstimmen, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen vermutet, soweit diese Anforderungen von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 16

Gemeinsame Spezifikationen

(1) Bei Spielzeugen, die mit den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Absatz 2 oder Teilen davon übereinstimmen, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen vermutet, soweit diese Anforderungen von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.

(2) In Ausnahmefällen kann die Kommission Durchführungsrechtsakte erlassen, mit denen gemeinsame Spezifikationen festgelegt werden, die Anforderungen beinhalten, mit denen ein Mittel bereitgestellt wird, um die anwendbaren wesentlichen Sicherheitsanforderungen einzuhalten.

Diese Durchführungsrechtsakte werden nur erlassen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Es gibt keine harmonisierte Norm, die die anwendbaren wesentlichen Sicherheitsanforderungen betrifft und deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, und voraussichtlich wird in absehbarer Zeit keine solche Fundstelle veröffentlicht, und

b) die Kommission hat gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen damit beauftragt, europäische Normen für die anwendbaren wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu erarbeiten oder zu überarbeiten, und

   i) der Auftrag wurde von keiner der europäischen Normungsorganisationen angenommen, an die er gerichtet war; oder

   ii) der Auftrag wurde von mindestens einer der europäischen Normungsorganisationen angenommen, an die er gerichtet war, aber die in Auftrag gegebenen europäischen Normen

      — werden nicht innerhalb der im Auftrag gesetzten Frist angenommen;

      — stimmen nicht mit dem Auftrag überein oder

      — erfüllen nicht die Anforderungen, die sie abdecken sollen.

Die in Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 53 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Vor der Ausarbeitung eines Entwurfs des in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakts teilt die Kommission dem in Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 genannten Ausschuss mit, dass sie die Bedingungen nach dem genannten Absatz als erfüllt erachtet.

Bei der Ausarbeitung des Entwurfs eines in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakts berücksichtigt die Kommission die Standpunkte der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug und konsultiert alle relevanten Interessenträger.

(4) Wird eine harmonisierte Norm von einer europäischen Normungsorganisation angenommen und der Kommission zur Veröffentlichung ihrer Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* vorgeschlagen, so bewertet die Kommission diese harmonisierte Norm gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012. Wenn eine Fundstelle einer harmonisierten Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wird, hebt die Kommission die in Absatz 2 des vorliegenden Artikels genannten Durchführungsrechtsakte oder Teile davon, die dieselben wesentlichen Sicherheitsanforderungen wie die harmonisierte Norm regeln, auf oder ändert diese.

(5) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass eine gemeinsame Spezifikation den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht vollständig genügt, so setzt er die Kommission mittels einer ausführlichen Erläuterung davon in Kenntnis. Die Kommission bewertet die ausführliche Erläuterung und kann gegebenenfalls den Durchführungsrechtsakt, durch den die betreffende gemeinsame Spezifikation festgelegt wurde, ändern.

Artikel 17

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

Auf dem Markt bereitgestellte Spielzeuge müssen die CE-Kennzeichnung tragen.

Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

Artikel 18

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung wird sichtbar, lesbar und dauerhaft auf dem Spielzeug oder auf einem darauf angebrachten Etikett angebracht. Wenn die Größe oder die Beschaffenheit des Spielzeugs dies nicht erlaubt, wird sie an der Verpackung, sofern vorhanden, oder an den dem Spielzeug beigefügten Unterlagen angebracht.

Ist die CE-Kennzeichnung von außen nicht erkennbar, so ist sie auch auf der Verpackung anzubringen.

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs angebracht.

(3) Sofern nach Artikel 6 anwendbar, kann nach der CE-Kennzeichnung ein Piktogramm oder ein anderer Warnhinweis stehen, das bzw. der ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.

(4) Die Mitgliedstaaten bauen auf bestehenden Mechanismen auf, um eine ordnungsgemäße Anwendung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Falle einer missbräuchlichen Verwendung der CE-Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL V

DIGITALER PRODUKTPASS

Artikel 19

Digitaler Produktpass

(1) Vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs stellen die Hersteller einen digitalen Produktpass für das Spielzeug aus. Der digitale Produktpass muss die in diesem Artikel sowie in Artikel 20 festgelegten Anforderungen erfüllen.

(2) Der digitale Produktpass muss

a) sich auf ein bestimmtes Spielzeugmodell beziehen;

b) die Erklärung enthalten, dass die Konformität des Spielzeugs mit den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und insbesondere mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde;

c) mindestens die in Anhang VI Teil I aufgeführten Daten enthalten;

d) richtig, vollständig und aktuell sein;

e) in der Sprache oder den Sprachen verfügbar sein, die von dem Mitgliedstaat, in dem das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt wird, vorgegeben ist;

f) für Verbraucher oder andere Endnutzer, Marktüberwachungsbehörden, Zollbehörden, notifizierte Stellen, die Kommission und andere Wirtschaftsakteure gemäß den nach Artikel 49 Absatz 1 Buchstabe d festgelegten Zugangsrechten zugänglich sein;

g) für einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs verfügbar sein, auch im Fall einer Insolvenz oder Liquidation des Wirtschaftsakteurs, der den digitalen Produktpass ausgestellt hat, oder nachdem dieser Wirtschaftsakteur seine Tätigkeit in der Union eingestellt hat;

h) über einen Datenträger mit einer dauerhaften eindeutigen Produktkennung verbunden sein; und

i) die gemäß Artikel 49 Absatz 1 festgelegten besonderen und technischen Anforderungen erfüllen.

(3) Neben den in Absatz 2 genannten Daten kann der digitale Produktpass auch die in Anhang VI Teil II aufgeführten Daten enthalten.

(4) Mit der Ausstellung des digitalen Produktpasses übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Spielzeugs mit dieser Verordnung.

(5) Enthält ein gemäß der vorliegenden Verordnung ausgestellter digitaler Produktpass für ein Spielzeug alle Informationen, die für die Konformitätserklärung erforderlich sind, sofern anwendbar, gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 oder der Verordnung (EU) 2024/2847, der Richtlinie 2011/65/EU ([25]), der Richtlinie 2014/30/EU ([26]), der Richtlinie 2014/35/EU ([27]) oder der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates oder der der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 der Kommission ([28]), so gelten die folgenden Bestimmungen:

a) Hersteller und, sofern anwendbar, Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen gelten als konform mit der Verpflichtung, eine EU-Konformitätserklärung zu erstellen, sofern anwendbar, gemäß Artikel 16 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2024/1689, Artikel 13 Absatz 12 der Verordnung (EU) 2024/2847, Artikel 7 Buchstabe c der Richtlinie 2011/65/EU, Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 2014/30/EU, Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 2014/35/EU, Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2014/53/EU oder Artikel 6 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945;

b) Hersteller gelten zudem als konform, sofern anwendbar, mit der Verpflichtung nach Artikel 13 Absatz 20 der Verordnung (EU) 2024/2847, Artikel 10 Absatz 9 der Richtlinie 2014/53/EU oder Artikel 6 Absatz 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945;

c) mit der Ausstellung des digitalen Produktpasses übernehmen Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Spielzeugs mit nach den geltenden Verordnungen oder Richtlinien festgelegten Anforderungen;

d) Wirtschaftsakteure und, sofern anwendbar, Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen verwenden den digitalen Produktpass, um ihre Verpflichtungen in Bezug auf die Konformitätserklärung zu erfüllen, unter anderem, sofern anwendbar, gemäß Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe e, Artikel 22 Absatz 3 Buchstaben a and b, Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 23 Absatz 5 und Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689, Artikel 13 Absatz 13, Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a und Artikel 19 Absätze 2 und 6 der Verordnung (EU) 2024/2847, Artikel 7 Buchstaben c und d, Artikel 8, Buchstabe b und Artikel 9 Buchstabe g der Richtlinie 2011/65/EU, Artikel 7 Absätze 2 und 3, Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 9 Absatz 7 der Richtlinie 2014/30/EU, Artikel 6 Absätze 2 und 3, Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 8 Absatz 8 der Richtlinie 2014/35/EU, Artikel 10 Absätze 3 und 4, Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 12 Absatz 8 der Richtlinie 2014/53/EU oder Artikel 6 Absätze 3 und 4, Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 8 Absatz 8 der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945.

(6) Berufen sich Hersteller für die Zwecke der Einhaltung ihrer Verpflichtungen in Bezug auf die Konformitätserklärung auf die Bestimmungen nach Absatz 5, so muss der digitale Produktpass die unter Buchstabe h in Anhang VI aufgeführten Informationen enthalten.

(7) Der Datenträger muss an dem Spielzeug oder einem darauf angebrachten Etikett physisch angebracht sein. Wenn die Größe oder die Beschaffenheit des Spielzeugs dies nicht erlaubt, wird er an der Verpackung, sofern vorhanden, oder an den dem Spielzeug beigefügten Unterlagen, gemäß dem nach Artikel 49 Absatz 1 erlassenen delegierten Rechtsakt, angebracht. Er muss für den Verbraucher oder andere Endnutzer vor dem Kauf und für die Marktüberwachungsbehörden deutlich sichtbar sein; dies gilt auch in Fällen, in denen das Spielzeug im Fernabsatz auf dem Markt bereitgestellt wird.

(8) Ist nach anderen Rechtsvorschriften der Union vorgeschrieben, dass Informationen über das Spielzeug über einen Datenträger verfügbar sein müssen, werden die gemäß der vorliegenden Verordnung und diesen anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Informationen auf einem einzigen Datenträger bereitgestellt.

([25]) Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 der Kommission vom 12. März 2019 über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme (ABl. L 152 vom 11.6.2019, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

(9) Ist in anderen auf Spielzeuge anwendbaren Rechtsvorschriften der Union ein digitaler Produktpass vorgeschrieben, so wird für Spielzeuge ein einziger digitaler Produktpass ausgestellt, der die gemäß der vorliegenden Verordnung erforderlichen Daten sowie alle anderen Daten enthält, die nach solchen anderen Rechtsvorschriften der Union für digitalen Produktpass erforderlich sind. Abweichend von Absatz 2 Buchstabe a kann, wenn nach anderem Unionsrecht vorgesehen ist, dass der digitale Produktpass eine Chargenebene erfordert, der digitale Produktpass für die Zwecke der vorliegenden Verordnung für diese Ebene ausgestellt werden.

(10) Zusätzlich zu den in den Absätzen 8 und 9 aufgeführten Daten können die Wirtschaftsakteure über den Datenträger gemäß Absatz 7 weitere Informationen zugänglich machen. In diesem Fall sind diese Informationen klar von den gemäß dieser Verordnung und gegebenenfalls gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Informationen zu trennen.

(11) Der Hersteller oder der Digitalproduktpass-Dienstleister stellt sicher, dass ein Link zu der in Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2023/988 genannten Rubrik des Safety-Gate-Portals für die Übermittlung von Informationen über Spielzeuge, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen könnte, beim Zugriff auf den digitalen Produktpass angezeigt wird.

(12) Der Wirtschaftsakteur, der das Spielzeug in Verkehr bringt,

a) stellt den Händlern und Anbietern von Online-Marktplätzen eine digitale Kopie des Datenträgers oder gegebenenfalls die eindeutige Produktkennung bereit, damit sie den Datenträger oder die eindeutige Produktkennung ihren potenziellen Kunden zur Verfügung stellen können, wenn sie keinen physischen Zugang zu dem Spielzeug haben, und

b) stellt die unter Buchstabe a genannte digitale Kopie oder einen Link zu einer Website unverzüglich, in jedem Fall aber innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Erhalt der entsprechenden Aufforderung, kostenlos zur Verfügung.

(13) Der Wirtschaftsakteur stellt beim Inverkehrbringen des Spielzeugs eine Sicherungskopie des digitalen Produktpasses über einen Digitalproduktpass-Dienstleister zur Verfügung.

Artikel 20

Technische Gestaltung und Einsatz des digitalen Produktpasses

(1) Der digitale Produktpass muss in Bezug auf die technischen, semantischen und organisatorischen Aspekte der Ende/Ende-Kommunikation und der Datenübertragung vollständig interoperabel mit den gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen anderen digitalen Produktpässen sein.

(2) Alle im digitalen Produktpass enthaltenen Daten beruhen auf offenen Standards, die in einem interoperablen Format entwickelt wurden, und müssen gegebenenfalls maschinenlesbar, strukturiert und durchsuchbar sein und über ein offenes interoperables Datenaustauschnetz ohne Anbieterbindung übertragen werden können.

(3) Verbraucher und andere Endnutzer, Wirtschaftsakteure, zuständige nationale Behörden und Zollbehörden sowie andere maßgebliche Akteure haben auf der Grundlage ihrer jeweiligen Zugriffsrechte gemäß dem Unionsrecht unentgeltlich Zugang zum digitalen Produktpass.

(4) Von Verbrauchern darf nicht verlangt werden, ein Passwort zu registrieren oder bereitzustellen, um Zugang zu dem digitalen Produktpass zu erhalten.

(5) Der digitale Produktpass wird von dem für seine Ausstellung verantwortlichen Wirtschaftsakteur oder von Digitalproduktpass-Dienstleistern gespeichert.

(6) Wird für ein Spielzeug, das bereits über einen digitalen Produktpass verfügt, ein neuer digitaler Produktpass erstellt, so wird der neue Produktpass mit dem ursprünglichen digitalen Produktpass bzw. den ursprünglichen digitalen Produktpässen verknüpft.

(7) Wird der digitale Produktpass gemäß Absatz 5 dieses Artikels von Digitalproduktpass-Dienstleistern nach Artikel 19 Absatz 13 gespeichert oder anderweitig verarbeitet, dürfen diese Digitalproduktpass-Dienstleister die Gesamtheit oder Teile der Daten nicht verkaufen, wiederverwenden oder über das für die Erbringung der betreffenden Speicher- oder Verarbeitungsdienste erforderliche Maß hinaus verarbeiten, es sei denn, dies wurde ausdrücklich mit dem Wirtschaftsakteur vereinbart, der das Spielzeug in Verkehr bringt.

(8) Die Authentizität, Zuverlässigkeit und Integrität der Daten sind zu gewährleisten.

(9) Digitale Produktpässe sind so zu gestalten und einzusetzen, dass ein hohes Maß an Sicherheit und Privatsphäre gewährleistet und Betrug vermieden wird.

(10) Wirtschaftsakteure dürfen Nutzungsinformationen nicht für Zwecke verfolgen, analysieren oder verwenden, die über das für die Online-Bereitstellung der Informationen über den digitalen Produktpass unbedingt und zwingend erforderliche Maß hinausgehen. Insbesondere dürfen personenbezogene Daten, die sich auf den Kunden beziehen, im Einklang mit Artikel 6 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates ([29]), nicht ohne die ausdrückliche Einwilligung des Kunden oder anderen Endnutzers im digitalen Produktpass gespeichert werden.

Artikel 21

Datenträger und eindeutige Kennungen

(1) Die Datenträger, die eindeutigen Produktkennungen und die eindeutigen Kennungen der Wirtschaftsakteure, die nach der vorliegenden Verordnung erforderlich sind, entsprechen den für Datenträger, eindeutige Produktkennungen und eindeutige Kennungen der Wirtschaftsteilnehmer anwendbaren Standards nach der Verordnung (EU) 2024/1781.

(2) Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1781 gilt für Wirtschaftsakteure, die einen digitalen Produktpass nach der vorliegenden Verordnung erstellen oder aktualisieren, wenn noch keine eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs zur Verfügung steht.

Vorschriften und Verfahren für das Lebenszyklusmanagement von eindeutigen Kennungen und von Datenträgern, die in delegierten Rechtsakten festgelegt sind, die gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1781 erlassen werden, gelten auch in Bezug auf eindeutige Kennungen und Datenträger nach der vorliegenden Verordnung.

(3) Unterliegt ein Spielzeug einer Verpflichtung zur Bereitstellung eines digitalen Produktpasses nach einem delegierten Rechtsakt, der gemäß der Artikel 4 der Verordnung (EU) 2024/1781 oder nach anderen Rechtsvorschriften der Union erlassen worden ist, so sind die eindeutige Produktkennung, die eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs und die eindeutige Registrierungskennung dieselben.

(4) Verfahren für die Ausstellung und Überprüfung der digitalen Zertifikate von Wirtschaftsteilnehmern und anderen relevanten Akteuren, die Zugangsrechte zu den im digitalen Produktpass enthaltenen Daten haben, die in Durchführungsrechtsakten die nach Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1781 erlassen worden sind, gelten auch für die Zwecke der vorliegenden Verordnung.

(5) Anforderungen, die Digitalproduktpass-Dienstleister erfüllen müssen, damit sie solche Dienstleister werden können, und gegebenenfalls Anforderungen für die Bereitstellung der Dienstleistungen, die in delegierten Rechtsakten nach Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1781 festgelegt sind, gelten auch für die Zwecke der vorliegenden Verordnung.

Artikel 22

Register für digitale Produktpässe

(1) Vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs lädt der Wirtschaftsakteur, der das Spielzeug in Verkehr bringt, die eindeutige Produktkennung und die eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs für dieses Spielzeug in das gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1781 eingerichtete digitale Register (im Folgenden „Register“) hoch. Bei Spielzeugen, die in das Zollverfahren „Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr“ übergeführt werden sollen, wird der Warencode des Spielzeugs im Register gespeichert.

(2) Beim Hochladen der in Absatz 1 genannten Daten durch den Wirtschaftsakteur in das Register übermittelt das Register diesem Wirtschaftsakteur automatisch eine eindeutige Registrierungskennung, die den für ein bestimmtes Spielzeug in das Register hochgeladenen Kennungen zugeordnet ist. Diese Mitteilung des Registers gilt nicht als Nachweis der Einhaltung dieser Verordnung oder von anderem Unionsrecht.

Die Kommission kann einen Durchführungsrechtsakt erlassen, in dem die Durchführungsbestimmungen für das Register festgelegt werden, einschließlich der in diesem Absatz genannten Mitteilung der eindeutigen Registrierungskennung. Dieser Durchführungsrechtsakt wird gemäß dem in Artikel 53 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Die Kommission, die zuständigen nationalen Behörden und die Zollbehörden haben Zugang zu dem Register, damit sie ihre Aufgaben gemäß der vorliegenden Verordnung wahrnehmen können.

([29]) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Artikel 23

Zollkontrollen im Zusammenhang mit dem digitalen Produktpass

(1) Spielzeuge, die auf den Unionsmarkt gelangen, unterliegen den in diesem Artikel festgelegten Überprüfungen und sonstigen Maßnahmen. Dieser Artikel lässt andere Rechtsakte der Union, insbesondere die Verordnung (EU) Nr. 952/2013 und Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020, unberührt.

(2) Eine Person, die beabsichtigt, ein Spielzeug in das Zollverfahren „Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr" zu überführen, übermittelt den Zollbehörden die eindeutige Registrierungskennung gemäß Artikel 22 Absatz 2 bzw. stellt ihnen diese zur Verfügung.

(3) Die Zollbehörden dürfen ein Spielzeug erst dann in den zollrechtlich freien Verkehr überführen, wenn sie mindestens überprüft haben, ob die eindeutige Registrierungskennung und der ihnen mitgeteilte oder ihnen zur Verfügung gestellte Warencode den im Register gespeicherten Daten entsprechen. Die Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr gilt nicht als Nachweis für die Einhaltung dieser Verordnung oder von anderem Unionsrecht.

(4) Die in Absatz 3 dieses Artikels genannte Prüfung wird elektronisch und automatisch im Wege der Verknüpfung zwischen dem Register und dem EU CSW-CERTEX gemäß Artikel 15 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/1781 durchgeführt. Diese Prüfung findet ab dem Zeitpunkt statt, an dem die Verknüpfung betriebsbereit ist, oder ab dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung; maßgebend ist der spätere Zeitpunkt.

(5) Die Kommission und die Zollbehörden können die im digitalen Produktpass und im Register enthaltenen Daten zu Spielzeugen zur Wahrnehmung ihrer sich aus dem Unionsrecht ergebenden Aufgaben, einschließlich des Risikomanagements, der Zollkontrollen und der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 952/2013, abrufen und verwenden.

(6) Die in diesem Artikel festgelegten Überprüfungen und sonstigen Maßnahmen werden auf der Grundlage der in Anhang VII festgelegten Liste von Warencodes und Warenbezeichnungen durchgeführt.

Artikel 24

Unterstützung für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen

Spätestens bis 1. August 2029 leistet die Kommission in Rücksprache mit den zuständigen nationalen Behörden Unterstützung für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU), indem sie ihnen Leitlinien, wie ein digitaler Produktpass für Spielzeuge nach der vorliegenden Verordnung wirksam eingerichtet und betrieben wird, zur Verfügung stellt.

KAPITEL VI

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Artikel 25

Sicherheitsbewertung

(1) Um nachzuweisen, dass ein Spielzeug die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, nehmen die Hersteller vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs eine Sicherheitsbewertung, einschließlich einer Analyse der von dem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren, sowie eine Bewertung einer möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren vor.

(2) Die Sicherheitsbewertung muss insbesondere

a) alle chemischen, physikalischen, mechanischen, elektrischen, Entzündbarkeits-, Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren sowie die mögliche Exposition gegenüber diesen Gefahren abdecken;

b) in Bezug auf chemische Gefahren die mögliche Exposition gegenüber einzelnen Chemikalien und alle bekannten zusätzlichen Gefahren, die sich aus der kombinierten Exposition gegenüber den verschiedenen im Spielzeug enthaltenen Chemikalien ergeben, unter Berücksichtigung der in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Verpflichtungen und der darin festgelegten Bedingungen berücksichtigen;

c) für Spielzeuge, die unter die Verordnung (EU) 2024/1689 oder die Verordnung (EU) 2024/2847 oder die Richtlinie 2014/53/EU fallen, die besondere Vulnerabilität von Kindern in Bezug auf die bestimmungsgemäße Verwendung solcher Spielzeuge bei der Bewertung solcher Gefahren sowie im Sinne der Bewältigung solcher Gefahren berücksichtigen und

d) aktualisiert werden, sobald weitere einschlägige Informationen verfügbar sind.

Für die Zwecke nach Unterabsatz 1 Buchstabe b muss die Sicherheitsbewertung das mögliche nicht beabsichtigte Vorhandensein von Stoffen nach Anhang II Teil III Nummer 4 berücksichtigen, und sie muss allen Informationen, die dem Hersteller in Bezug auf das Vorhandensein der Stoffe oder Gemische, die den Einstufungskriterien der Kategorien nach Anhang II Teil III Nummer 4 entsprechen, bereitgestellt werden, Rechnung tragen.

(3) Die Sicherheitsbewertung wird in die technischen Unterlagen gemäß Artikel 27 aufgenommen.

Artikel 26

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Die Hersteller wenden die in den Absätzen 2 oder 3 angegebenen Konformitätsbewertungsverfahren an.

(2) Hat der Hersteller harmonisierte Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder gemeinsame Spezifikationen angewendet, die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug, die in der Sicherheitsbewertung nach Artikel 25 festgestellt wurden, abdecken, so wendet der Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang IV Teil I an.

(3) In den folgenden Fällen lässt der Hersteller das Spielzeug einem EU-Baumusterprüfverfahren nach Anhang IV Teil II unterziehen und wendet das Verfahren der Konformität mit der Bauart nach Anhang IV Teil III an:

a) wenn keine harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder keine gemeinsamen Spezifikationen existieren, die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug abdecken;

b) wenn harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen gemäß Buchstabe a existieren, der Hersteller sie aber nicht oder nur teilweise angewendet hat;

c) wenn eine oder mehrere der unter Buchstabe a genannten harmonisierten Normen mit einem Vorbehalt veröffentlicht wurden und der Vorbehalt für das betreffende Spielzeug gilt;

d) wenn der Hersteller der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des Spielzeugs eine Überprüfung durch Dritte erfordern.

(4) Die gemäß Anhang IV Teil II Nummer 6 ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung ist bei Bedarf jederzeit zu überprüfen, insbesondere im Fall von Änderungen des Fertigungsverfahrens, der Rohstoffe oder der Bestandteile des Spielzeugs, jedenfalls aber alle fünf Jahre.

Artikel 27

Technische Unterlagen

(1) Die technischen Unterlagen enthalten alle erforderlichen Angaben über die Mittel, mit denen der Hersteller sicherstellt, dass das Spielzeug die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt. Insbesondere enthalten sie die in Anhang V aufgeführten Unterlagen.

(2) Die technischen Unterlagen werden in einer der Amtssprachen der Union abgefasst.

(3) Auf begründetes Verlangen der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats legt der Hersteller eine Übersetzung der maßgeblichen Teile der technischen Unterlagen in der Sprache des jeweiligen Mitgliedstaats vor.

Wenn eine Marktüberwachungsbehörde die technischen Unterlagen oder eine Übersetzung von Teilen davon von einem Hersteller anfordert, kann sie dafür eine Frist von in der Regel 30 Tagen setzen, sofern nicht eine kürzere Frist gerechtfertigt ist, weil ein ernstes und unmittelbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko vorliegt.

(4) Kommt der Hersteller seinen Verpflichtungen gemäß den Absätzen 1, 2 und 3 nicht nach, so kann die Marktüberwachungsbehörde vom Hersteller verlangen, dass er auf eigene Kosten und innerhalb einer bestimmten Frist von einer notifizierten Stelle eine Prüfung durchführen lässt, um die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu überprüfen.

KAPITEL VII

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 28

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben nach dieser Verordnung wahrzunehmen.

Artikel 29

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen für die Zwecke dieser Verordnung und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung des Artikels 34, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 30 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 30

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von sachkundigen Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen nach Unionsrecht und nach nationalem Recht sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörden stehen kompetentes Personal in ausreichender Zahl und hinreichende Mittel zur Verfügung, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

(7) Eine notifizierende Behörde überwacht Art und Umfang der gemäß Artikel 34 von Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmern notifizierter Stellen ausgeführten Arbeiten.

Artikel 31

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

Jeder Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission über seine Verfahren zur Begutachtung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und zur Überwachung notifizierter Stellen sowie über diesbezügliche Änderungen.

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 32

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung gemäß dieser Verordnung die Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 11. Sie muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert sein.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Spielzeug, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Spielzeuge bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind, als ein Dritter im Sinne des Unterabsatzes 1 gelten.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und das für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständige Personal dürfen weder Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender oder Wartungsbetrieb des zu bewertenden Spielzeugs noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Spielzeugen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig ist, oder die Verwendung dieser Spielzeuge zum persönlichen Gebrauch nicht aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und das für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständige Personal dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieses Spielzeugs beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(5) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der vorauszusetzenden fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Druck oder Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(6) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Anhang IV zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jede Art und Kategorie von Spielzeug, für die sie notifiziert wurde, über

a) das erforderliche Personal mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;

b) Beschreibungen der Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen;

c) Strategien und Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird; und

d) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grads an Komplexität der jeweiligen Spielzeugtechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Ressourcen zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

(7) Das für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal (im Folgenden „bewertendes Personal“) besitzt

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;

b) fundierte Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis zur Durchführung solcher Bewertungen;

c) fundierte Kenntnisse und fundiertes Verständnis der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen gemäß Artikel 15 und der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 16 und

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebene und ihres bewertenden Personals wird sichergestellt.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(9) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht gemäß den nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, die das Personal einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung seiner Aufgaben nach Anhang IV erhält, fallen nach geltendem Unionsrecht und nach geltendem nationalem Recht unter die berufliche Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seine Tätigkeiten ausübt. Eigentumsrechte, Rechte des geistigen Eigentums und Geschäftsgeheimnisse sind zu schützen.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der nach Artikel 44 eingerichteten Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit bzw. sorgen dafür, dass ihr bewertendes Personal über diese Aktivitäten informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 33

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die in den einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder in Teilen davon festgelegten Kriterien erfüllt, wird vermutet, dass sie die Anforderungen nach Artikel 32 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 34

Zweigstellen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt eine notifizierte Stelle bestimmte mit einer Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen des Artikels 32 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Die notifizierten Stellen müssen in der Lage sein, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführten Arbeiten in allen ihren Teilen zu überprüfen.

(4) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(5) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder Zweigunternehmens und die von diesen nach Anhang IV ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 35

Anträge auf Notifizierung

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung gemäß dieser Verordnung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist.

(2) Dem in Absatz 1 dieses Artikels genannten Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Spielzeuge, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikels 32 erfüllt.

Artikel 36

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 32 erfüllt haben.

(2) Die notifizierenden Behörden notifizieren die Konformitätsbewertungsstellen gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten sowie die betreffende Akkreditierungsurkunde. Darüber hinaus enthält eine Notifizierung Informationen über die von Zweigunternehmen und Unterauftragnehmern wahrzunehmenden Aufgaben.

(4) Die betreffende Stelle darf die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle nur dann ausüben, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Verordnung als notifizierte Stelle.

(5) Die notifizierende Behörde meldet der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende relevante Änderung der Notifizierung.

Artikel 37

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist jeder notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle nach mehreren Rechtsvorschriften der Union notifiziert wird, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

Artikel 38

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder davon unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 32 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Widerruf, Einschränkung oder Rücknahme der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiterbearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 39

Anfechtung der Kompetenz notifizierter Stellen

(1) Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.

(2) Die notifizierende Behörde erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage der Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der betreffenden Stelle.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.

(4) Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht erfüllt, fordert sie die notifizierende Behörde im Wege eines Durchführungsrechtsakts auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich einer Rücknahme der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Artikel 40

Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Eine notifizierte Stelle führt die Konformitätsbewertung im Einklang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV durch.

(2) Die notifizierten Stellen führen die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durch und vermeiden dabei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure. Sie üben ihre Tätigkeiten nach dieser Verordnung unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads an Komplexität der jeweiligen Spielzeugtechnologie und der Tatsache aus, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Bei der Ausübung ihrer Tätigkeiten gehen die notifizierten Stellen so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie dies für die Konformität des Spielzeugs mit den Bestimmungen dieser Verordnung erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Spielzeug die wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die in den entsprechenden harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen — sofern diese Normen angewendet werden — oder die in den entsprechenden gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 16 festgelegten Anforderungen — sofern diese Spezifikationen angewendet werden — nicht erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt die in Anhang IV Teil II Nummer 6 genannte EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Spielzeug die Anforderungen nicht mehr erfüllt, so fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die EU-Baumusterprüfbescheinigung, falls nötig, aus oder zieht sie zurück.

(5) Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, schränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigungen ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück.

(6) Wird eine notifizierte Stelle von einer Marktüberwachungsbehörde darüber in Kenntnis gesetzt, dass ein Spielzeug, für das die notifizierte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt, zieht sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung für dieses Spielzeug zurück.

Artikel 41

Beschwerde gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

Die notifizierten Stellen stellen sicher, dass ein transparentes und zugängliches Beschwerdeverfahren gegen ihre Entscheidungen vorgesehen ist.

Artikel 42

Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme von EU-Baumusterprüfbescheinigungen,

b) alle Umstände, die den Geltungsbereich und die Bedingungen ihrer Notifizierung betreffen,

c) jedes Auskunftsersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,

d) auf Verlangen, welche Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung ausgeführt haben und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.

(2) Die notifizierten Stellen stellen den übrigen Stellen, die nach dieser Verordnung notifiziert werden, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dasselbe Spielzeug abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen bereit.

(3) Die notifizierten Stellen stellen der Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen zu jeder von ihnen ausgestellten, zurückgenommenen oder versagten EU-Baumusterprüfbescheinigung bereit, einschließlich der Prüfberichte und der technischen Unterlagen gemäß Artikel 27.

Artikel 43

Erfahrungsaustausch

Die Kommission organisiert den Erfahrungsaustausch zwischen den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Notifizierungspolitik zuständig sind.

Artikel 44

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den nach dieser Verordnung notifizierten Stellen in Form einer oder mehrerer sektoraler Gruppen notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß betrieben wird.

Die notifizierten Stellen beteiligen sich an der Arbeit dieser Gruppe oder dieser Gruppen direkt oder über benannte Bevollmächtigte.

KAPITEL VIII

MARKTÜBERWACHUNG

Artikel 45

Verfahren zur Behandlung von Spielzeugen, die ein Risiko darstellen, auf nationaler Ebene

(1) Haben die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein dieser Verordnung unterliegendes Spielzeug ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellt, beurteilen sie, ob das betreffende Spielzeug alle in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betreffenden Wirtschaftsakteure arbeiten zu diesem Zweck im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangt eine Marktüberwachungsbehörde im Verlauf dieser Beurteilung zu dem Ergebnis, dass ein Spielzeug nicht die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, fordert sie unverzüglich den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Marktüberwachungsbehörde vorgeschriebenen und der Art des Risikos angemessenen Frist geeignete Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 zu ergreifen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

(2) Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.

(3) Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die von ihm ergriffenen geeigneten Korrekturmaßnahmen auf sämtliche betroffene Spielzeuge erstrecken, die der Wirtschaftsakteur in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.

(4) Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden geeignete vorläufige Maßnahmen, um die Bereitstellung des Spielzeugs auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Spielzeug vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über diese Maßnahmen.

(5) Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die für die Identifizierung des nichtkonformen Spielzeugs erforderlichen Daten, einschließlich der eindeutigen Produktkennung, die Herkunft des Spielzeugs, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos, die Art und die Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen sowie die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:

a) Das Spielzeug erfüllt die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht;

b) die harmonisierten Normen gemäß Artikel 15 sind mangelhaft; oder

c) die gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 16 sind mangelhaft.

(6) Die Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten als dem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des betreffenden Spielzeugs sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.

(7) Erhebt weder eine Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.

(8) Die Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten gewährleisten, dass hinsichtlich des betreffenden Spielzeugs unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Spielzeugs von ihrem Markt, getroffen werden, und setzen die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von diesen Maßnahmen in Kenntnis.

(9) Die Informationen gemäß den Absätzen 2, 4, 6 und 8 dieses Artikels werden über das in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannte Informations- und Kommunikationssystem mitgeteilt. Diese Mitteilung berührt nicht die Verpflichtung der Marktüberwachungsbehörden, gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 die in Bezug auf Produkte, mit denen ein ernstes Risiko verbunden ist, ergriffenen Maßnahmen zu melden.

Artikel 46

Schutzklauselverfahren der Union

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 45 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder hat die Kommission Grund zu der Annahme, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar sein könnte, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den betreffenden Wirtschaftsakteur bzw. die betreffenden Wirtschaftsakteure und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor.

Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem betreffenden Wirtschaftsakteur bzw. den betreffenden Wirtschaftsakteuren unverzüglich mit.

(2) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Spielzeug vom Markt genommen oder zurückgerufen wird, und unterrichten die Kommission darüber.

Gilt die nationale Maßnahme nicht als gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.

(3) Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Spielzeugs mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 15 der vorliegenden Verordnung oder der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 16 der vorliegenden Verordnung begründet, so leitet die Kommission das Verfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein oder ändert gegebenenfalls die gemeinsamen Spezifikationen.

Artikel 47

Formale Nichtkonformität

(1) Unbeschadet des Artikels 45 fordert eine Marktüberwachungsbehörde den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu beenden, falls sie in Bezug auf ein Spielzeug einen der folgenden Fälle feststellt:

a) Die CE-Kennzeichnung wurde nicht gemäß Artikel 17 oder 18 angebracht;

b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;

c) der digitale Produktpass wurde nicht gemäß Artikel 19 erstellt;

d) der Datenträger, über den der digitale Produktpass zugänglich ist, wurde nicht gemäß Artikel 19 Absatz 7 angebracht;

e) die technischen Unterlagen gemäß Artikel 27 sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig.

(2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, so trifft die betreffende Marktüberwachungsbehörde geeignete Maßnahmen, um die Bereitstellung des Spielzeugs auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder dafür zu sorgen, dass das Spielzeug zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

Artikel 48

Maßnahmen der Kommission in Bezug auf Spielzeuge, die ein Risiko darstellen

(1) Erhält die Kommission Kenntnis von einem Spielzeug oder einer bestimmten Spielzeugkategorie, das bzw. die auf dem Markt bereitgestellt wird und ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellt, aber dennoch mit den besonderen Sicherheitsanforderungen übereinstimmt, oder ein solches Risiko darstellt und zu Zweifeln an der Übereinstimmung mit den besonderen Sicherheitsanforderungen Anlass gibt, so ist sie befugt, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen sie Maßnahmen festlegt, mit denen sichergestellt wird, dass das Spielzeug oder die Spielzeugkategorie bei seiner bzw. ihrer Bereitstellung auf dem Markt kein solches Risiko mehr darstellt, oder mit denen das Spielzeug oder die Spielzeugkategorie vom Markt genommen oder zurückgerufen wird, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Aus vorherigen Konsultationen mit den Marktüberwachungsbehörden geht hervor, dass beim Umgang mit dem Risiko von Marktüberwachungsbehörde zu Marktüberwachungsbehörde ein unterschiedlicher Ansatz verfolgt wird, und

b) mit dem Risiko kann aufgrund seiner Art nicht im Rahmen anderer Verfahren gemäß dieser Verordnung umgegangen werden.

(2) Die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem Prüfverfahren nach Artikel 53 Absatz 3 erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 53 Absatz 4 genannten Verfahren einen sofort geltenden Durchführungsrechtsakt.

KAPITEL IX

ÜBERTRAGENE BEFUGNISSE UND AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 49

Übertragene Befugnisse

(1) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der vorliegenden Verordnung durch Festlegung der technischen Anforderungen in Bezug auf den digitalen Produktpass für Spielzeuge zu erlassen. Diese Anforderungen beziehen sich insbesondere auf Folgendes:

a) einen oder mehrere zu verwendende Datenträger;

b) das Layout und die Positionierung des Datenträgers;

c) die technischen Elemente des digitalen Produktpasses, für die vorgegebene europäische oder internationale Normen heranzuziehen sind;

d) die Akteure, die Zugang zu Daten im digitalen Produktpass haben sollen, sowie die Art der ihnen jeweils zugänglich zu machenden Informationen;

e) die Akteure, die einen digitalen Produktpass erstellen oder die Daten in einem digitalen Produktpass aktualisieren sollen, und welche Daten sie einführen oder aktualisieren können, und

f) die Einzelheiten der Eingabe oder Aktualisierung von Daten nach Buchstabe e.

Bei der Festlegung der Zugangsrechte nach Unterabsatz 1 Buchstabe d trägt die Kommission der Notwendigkeit, vertrauliche Geschäftsinformationen und Geschäftsgeheimnisse nach der Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates ([30]) zu schützen, sowie der Notwendigkeit, zu gewährleisten, dass Verbraucher auf Information, die für sie relevant ist, umstandslos zugreifen können, Rechnung.

Die Akteure, die Daten in einem digitalen Produktpass nach Unterabsatz 1 Buchstabe e aktualisieren, sind verantwortlich für die Richtigkeit der Daten, die sie bereitstellen, außer in Fällen, in denen sie im Namen des Herstellers handeln.

Der Geltungsbeginn eines delegierten Rechtsakts nach Unterabsatz 1 muss mindestens 18 Monate nach seinem Inkrafttreten liegen; davon abweichend kann in hinreichend begründeten Ausnahmefällen für den gesamten Rechtsakt oder für bestimmte spezifische Anforderungen oder in Fällen einer teilweisen Aufhebung oder Änderung delegierter Rechtsakte ein früherer Geltungsbeginn festgelegt werden.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs VI hinsichtlich der im digitalen Produktpass bereitzustellenden Daten zu erlassen, um ihn an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an den Grad der digitalen Reife der Marktüberwachungsbehörden sowie der Benutzer und ihrer Aufsichtspersonen anzupassen.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen Artikel 22 Absatz 1 dahin gehend geändert wird, dass die zusätzlichen Informationen im Rahmen der in Anhang VI aufgeführten Informationen oder, wenn Maßnahmen gemäß Artikel 45 Absatz 2 oder 4 ergriffen wurden, die Informationen über die Nichtkonformität des Spielzeugs im Register gespeichert werden müssen.

Beim Erlass der delegierten Rechtsakte nach Unterabsatz 1 berücksichtigt die Kommission die folgenden Kriterien:

a) die Kohärenz mit anderen anwendbaren Rechtsakten der Union, soweit relevant;

b) die Notwendigkeit, die Überprüfung der Echtheit des digitalen Produktpasses zu ermöglichen;

c) die Relevanz der Informationen für die Verbesserung der Effizienz und Wirksamkeit der Marktüberwachungs- und Zollkontrollen in Bezug auf Spielzeug; und

d) die Notwendigkeit, einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure sowie für die nationalen Behörden, einschließlich der Zollbehörden, zu vermeiden.

(4) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50 der vorliegenden Verordnung delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs VII dieser Verordnung zu erlassen, mit denen die Liste der für die Zwecke des Artikels 23 Absatz 6 der vorliegenden Verordnung zu verwendenden Warencodes und Warenbezeichnungen angepasst wird. Diese Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 enthaltenen Liste.

(5) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zu erlassen, um diesen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

(6) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50 delegierte Rechtsakte zur Änderung von Teil C der Anlage zu Anhang II zu erlassen, wobei die Bedingungen nach Anhang II Teil III Nummer 10 zu berücksichtigen sind, um ein gewisses Vorhandensein eines bestimmten nach Anhang II Teil III Nummer 4, 5 oder 6 verbotenen Stoffes oder Gemisches in Spielzeug zu erlauben oder die Erlaubnis des Vorhandenseins eines bestimmten Stoffes oder Gemisches zurückzunehmen. Die Kommission begründet jede gewährte Ausnahme und macht ihre Begründung in leicht zugänglicher und nutzerfreundlicher Weise öffentlich zugänglich.

([30]) Richtlinie (EU) 2016/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2016 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung (ABl. L 157 vom 15.6.2016, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 50 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Teile A, B und D der Anlage zu Anhang II zu erlassen, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, indem

a) Bedingungen für das Vorhandensein von Stoffen oder Gemischen in Spielzeug und insbesondere Grenzwerte für bestimmte Stoffe oder Gemische in Spielzeug eingeführt werden, einschließlich Grenzwerte für das nicht beabsichtigte Vorhandensein von Stoffen oder Gemischen gemäß Anhang II Teil III Nummer 7, oder

b) die Bedingungen oder Grenzwerte für das Vorhandensein von Stoffen und Gemischen in Spielzeug geändert werden.

(8) Die Kommission beantragt eine Stellungnahme von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) nach Artikel 52 Absatz 7 zur Sicherheit von Nitrosaminen und nitrosierbaren Stoffen in Spielzeug, im Hinblick auf die Gesamtexposition. Die Kommission bewertet die Stellungnahme und erlässt, sofern erforderlich, angesichts dieser Stellungnahme delegierte Rechtsakte nach Artikel 50, um die Grenzwerte für diese Stoffe in Spielzeugen, die in Teil A der Anlage zu Anhang II aufgeführt sind, anzupassen.

(9) Die Kommission beantragt eine Stellungnahme von der ECHA nach Artikel 52 Absatz 7 zur Sicherheit von Blei, Cadmium, Quecksilber und Chrom (IV) in Spielzeug, im Hinblick auf die Gesamtexposition. Die Kommission bewertet die Stellungnahme und erlässt, sofern erforderlich, angesichts dieser Stellungnahme delegierte Rechtsakte nach Artikel 50, um die Grenzwerte für diese Stoffe in Spielzeugen, die in Teil A der Anlage zu Anhang II aufgeführt sind, anzupassen.

(10) Für die Zwecke der Absätze 6 und 7 bewertet die Kommission systematisch und regelmäßig das Vorhandensein gefährlicher chemischer Stoffe oder Gemische in Spielzeug. Bei diesen Bewertungen berücksichtigt die Kommission Berichte von Marktüberwachungsbehörden sowie von Mitgliedstaaten und Interessenträgern vorgelegte wissenschaftliche Erkenntnisse.

Artikel 50

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 49 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 1. Januar 2026 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 49 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, bleibt von dem Beschluss über den Widerruf unberührt.

(4) Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.

(5) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 49 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um drei Monate verlängert.

Artikel 51

Anträge auf Bewertung für die Zwecke des Artikels 49 Absatz 6

(1) Anträge auf Bewertung eines gemäß Anhang II Teil III Nummer 4, 5 oder 6 verbotenen Stoffes oder Gemisches für die Zwecke des Artikels 49 Absatz 6 sind unter Verwendung des Formats nach Absatz 3 dieses Artikels bei der ECHA einzureichen. Die Anträge werden auf leicht zugängliche und benutzerfreundliche Weise öffentlich zugänglich gemacht.

(2) Personen, die einen Antrag auf Bewertung gemäß Absatz 1 einreichen, können unbeschadet des Unterabsatzes 2 des vorliegenden Absatzes beantragen, dass bestimmte vertrauliche Informationen im Einklang mit den anwendbaren Rechtsvorschriften der Union nicht öffentlich zugänglich gemacht werden. Dem Antrag auf vertrauliche Behandlung ist eine Begründung beizufügen, aus der hervorgeht, warum die Offenlegung der Informationen den geschäftlichen Interessen der Person, die den Antrag auf Bewertung gestellt hat, oder anderer Beteiligter schaden könnte.

Die folgenden im Besitz der ECHA befindlichen Informationen werden unentgeltlich in einem benutzerfreundlichen Format öffentlich zugänglich gemacht:

a) der Name der juristischen Person, die den Antrag eingereicht hat;

b) die Bezeichnung des Stoffes oder Gemisches, für den bzw. das eine Ausnahme beantragt wird, sowie, sofern zutreffend, die Gefahrenklasse nach Anhang II Teil III Nummer 4 und

c) die Art des Spielzeugs oder Spielzeugbestandteils.

(3) Vor dem 2. Februar 2027 erstellt und veröffentlicht die ECHA ein Format für die Einreichung von Anträgen auf Bewertung nach Absatz 1. Vor diesem Datum erstellt und veröffentlicht die ECHA technische und wissenschaftliche Leitlinien für die Einreichung dieser Anträge sowie für die Durchführung der Analyse zur Unterstützung solcher Anträge, unter anderem in Bezug auf die Verfügbarkeit alternativer Stoffe oder Gemische sowie auf den Umgang, gemäß dieser Verordnung, mit bekannten zusätzlichen Gefahren aufgrund einer kombinierten Exposition gegenüber verschiedenen Stoffen und Gemischen, die in einem Spielzeug vorhanden sind.

Artikel 52

Stellungnahmen der ECHA

(1) Für die Zwecke des Artikels 49 Absatz 6 gibt die ECHA gegenüber der Kommission Stellungnahmen zum Vorhandensein eines gemäß Anhang II Teil III Nummer 4, 5 oder 6 verbotenen Stoffes oder Gemisches in Spielzeug ab, wenn bei der ECHA ein Antrag auf Bewertung gemäß Artikel 51 Absatz 1 eingereicht wird. Die ECHA bewertet in ihren Stellungnahmen, ob die Kriterien nach Anhang II Teil III Nummer 10 Buchstaben a und b für eine bestimmte Verwendung erfüllt sind.

(2) Die ECHA kann die Person, die den Antrag auf Bewertung eingereicht hat, oder einen Dritten auffordern, innerhalb einer vorgegebenen Frist zusätzliche Informationen vorzulegen. Die ECHA berücksichtigt alle von Dritten vorgelegten Informationen.

(3) Die Stellungnahmen gemäß Absatz 1 werden innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang des Antrags auf Bewertung der Kommission übermittelt und auf leicht zugängliche und benutzerfreundliche Weise öffentlich zugänglich gemacht.

(4) Die in Absatz 3 dieses Artikels genannte Frist kann einmal um bis zu sechs Monate verlängert werden, wenn die ECHA Informationen bei einem Dritten anfordern muss oder bei der ECHA eine große Zahl von Anträgen auf Bewertung gemäß Artikel 51 Absatz 1 eingereicht wird.

(5) Die ECHA nimmt mindestens alle fünf Jahre ab dem Datum des Inkrafttretens eines gemäß Artikel 49 Absatz 6 erlassenen delegierten Rechtsakts eine Neubewertung ihrer Stellungnahmen zum Vorhandensein von in Teil C der Anlage zu Anhang II aufgeführten Stoffen oder Gemischen in Spielzeug vor. Für die Zwecke der Durchführung dieser Neubewertung fordert die ECHA die Person, die den ursprünglichen Antrag eingereicht hat, auf, innerhalb einer vorgegebenen Frist die erforderlichen Unterlagen und Informationen vorzulegen, aus denen hervorgeht, dass die Bedingungen nach Anhang II Teil III Nummer 10, mit denen das Vorhandensein von Stoffen oder Gemischen in Spielzeug gerechtfertigt wird, weiterhin erfüllt sind. Die ECHA kann zudem einen Dritten auffordern, innerhalb einer vorgegebenen Frist zusätzliche Informationen vorzulegen.

(6) Die Kommission beantragt eine Stellungnahme der ECHA zum Vorhandensein von in Teil C der Anlage zu Anhang II aufgeführten Stoffen oder Gemischen in Spielzeug, sobald der Kommission neue wissenschaftliche Informationen oder technologischer Fortschritt zur Kenntnis gelangen, welche sich auf die erlaubte Verwendung eines bestimmten Stoffes oder Gemisches in Spielzeug auswirken könnten.

(7) Für die Zwecke des Artikels 49 Absatz 7 kann die Kommission eine Stellungnahme der ECHA zur Sicherheit eines bestimmten Stoffes oder Gemisches in Spielzeug beantragen, in der die Gesamtexposition gegenüber dem Stoff oder Gemisch aus anderen Quellen sowie die bekannten zusätzlichen Gefahren, die sich aus der kombinierten Exposition gegenüber den verschiedenen im Spielzeug enthaltenen Stoffen und Gemischen ergeben, sowie die Vulnerabilität von Kindern berücksichtigt werden.

(8) Bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme gemäß diesem Artikel macht die ECHA die Informationen über die Einleitung der Bewertung, die Annahme der Stellungnahme sowie alle Zwischenschritte des Bewertungsverfahrens öffentlich zugänglich. Insbesondere macht die ECHA die Entwürfe der Stellungnahmen öffentlich zugänglich und gibt allen Interessierten Gelegenheit, sich innerhalb einer Frist von mindestens vier Wochen zu diesen Stellungnahmen zu äußern.

Artikel 53

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss für Sicherheit von Spielzeug unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011. Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Entwurf des Durchführungsrechtsaktes nicht, und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit Artikel 5 der genannten Verordnung.

KAPITEL X

VERTRAULICHKEIT UND SANKTIONEN

Artikel 54

Vertraulichkeit

(1) Die zuständigen nationalen Behörden, die notifizierten Stellen, die ECHA und die Kommission wahren die Vertraulichkeit, nach anwendbarem Unionsrecht und nationalem Recht, der folgenden Informationen und Daten, die sie im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung erhalten:

a) personenbezogene Daten; und

b) Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen nationalen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission austauschen, nicht ohne vorherige Konsultation der zuständigen nationalen Behörde, die die Informationen ursprünglich verarbeitet hat, weitergegeben.

(3) Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der notifizierten Stellen in Bezug auf den Informationsaustausch und die Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betroffenen Personen.

(4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittstaaten austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen abgeschlossen haben, sofern durch diese Übereinkommen und Vereinbarungen sichergestellt wird, dass der Informationsaustausch im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht steht.

Artikel 55

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften und Maßnahmen bis zum 1. August 2028 mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

KAPITEL XI

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 56

Aufhebung

Die Richtlinie 2009/48/EG wird mit Wirkung vom 1. August 2030 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie 2009/48/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VIII zu lesen.

Artikel 57

Übergangsbestimmungen

(1) Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von Spielzeugen auf dem Markt nicht behindern, die konform der Richtlinie 2009/48/EG vor dem 1. August 2030 in Verkehr gebracht wurden.

(2) Kapitel VIII dieser Verordnung gilt sinngemäß statt der Artikel 42, 43 und 45 der Richtlinie 2009/48/EG für Spielzeuge, die konform der genannten Richtlinie vor dem 1. August 2030 in Verkehr gebracht wurden, einschließlich Spielzeuge, für die vor dem 1. August 2030 bereits ein Verfahren gemäß Artikel 42 oder 43 der Richtlinie 2009/48/EG eingeleitet wurde.

(3) EG-Baumusterprüfbescheinigungen, die gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2009/48/EG erteilt wurden, bleiben bis zum 1. Februar 2031 gültig, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ablaufen.

Artikel 58

Bewertung und Überprüfung

(1) Die Kommission nimmt bis zum 1. November 2033 und danach alle fünf Jahre eine Bewertung dieser Verordnung vor. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor.

Der Bericht nach Unterabsatz 1 enthält insbesondere Folgendes:

a) die Wirksamkeit dieser Verordnung für die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und die Sicherheit von Kindern;

b) die Wirksamkeit dieser Verordnung für die Funktionsweise des Binnenmarkts, unter anderem bei Online-Verkäufen, und

c) die Effizienz dieser Verordnung und die Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit, auch für KMU.

(2) Sofern die Kommission dies für angemessen erachtet, wird dem Bericht ein Gesetzgebungsvorschlag zur Änderung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung beigefügt.

Artikel 59

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. August 2030.

Die Artikel 28 bis 44 und die Artikel 49 bis 55 gelten jedoch ab dem 1. Januar 2026.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 26. November 2025.

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Die Präsidentin	*Die Präsidentin*
R. METSOLA	M. BJERRE

ANHANG I

PRODUKTE, FÜR DIE DIESE VERORDNUNG NICHT GILT

Teil I

Die folgenden Spielzeuge sind vom Anwendungsbereich dieser Verordnung ausgenommen:

1. Spielplatzgeräte zur öffentlichen Nutzung;

2. Spielautomaten, ob münzbetrieben oder nicht, zur öffentlichen Nutzung;

3. mit Verbrennungsmotoren ausgerüstete Spielzeugfahrzeuge;

4. Spielzeugdampfmaschinen.

Teil II

Folgende Produkte gelten nicht als Spielzeug im Sinne dieser Verordnung:

1. dekorative Gegenstände für festliche Anlässe und Feierlichkeiten, die keinen Spielwert haben;

2. Produkte für Sammler, sofern auf dem Produkt oder seiner Verpackung ein sichtbarer und leserlicher Hinweis angebracht ist, wonach das Produkt für Sammler, die mindestens 14 Jahre alt sind, bestimmt ist. Zu dieser Kategorie von Spielzeug gehören:

   a) detaillierte maßstabsgetreue Kleinmodelle,

   b) Bausätze von detaillierten maßstabsgetreuen Kleinmodellen,

   c) Folklore- und Dekorationspuppen und ähnliche Artikel,

   d) Nachbildungen von historischem Spielzeug, und

   e) Nachahmungen echter Schusswaffen;

3. Sportgeräte einschließlich Rollschuhe, Inlineskates und Skateboards für Kinder mit einem Körpergewicht über 20 kg;

4. Fahrräder mit einer maximalen Sattelhöhe von mehr als 435 mm, gemessen als vertikaler Abstand vom Boden bis hin zum oberen Teil der Sitzfläche, mit dem Sitz in horizontaler Position und mit der Sattelstütze in der niedrigsten Einraststellung;

5. Roller und andere Fortbewegungsmittel, die als Sportgeräte konzipiert sind oder die für die Fortbewegung auf öffentlichen Straßen oder öffentlichen Wegen bestimmt sind;

6. elektrisch betriebene Fahrzeuge, die zur Fortbewegung auf öffentlichen Straßen und Wegen oder auf den öffentlichen Gehsteigen bestimmt sind;

7. Wassersportgeräte zur Verwendung in tiefem Wasser und Schwimmlernmittel für Kinder, wie Schwimmsitze und Schwimmhilfen;

8. Puzzlespiele mit mehr als 500 Teilen;

9. mit Druckgas betriebene Gewehre und Pistolen mit Ausnahme von Wassergewehren und -pistolen sowie Bogen zum Bogenschießen, die über 120 cm lang sind;

10. Feuerwerkskörper einschließlich Zündhütchen, die nicht speziell für Spielzeug bestimmt sind;

11. Produkte und Spiele mit spitz zulaufenden Wurfgeschossen, wie Dartsets, bei denen Pfeile mit Metallspitzen verwendet werden;

12. funktionelle Lernprodukte, wie elektrische Kochherde, Bügeleisen oder andere funktionelle Produkte, die mit einer Nennspannung von mehr als 24 Volt betrieben und ausschließlich für didaktische Zwecke zur Verwendung unter Aufsicht von Erwachsenen verkauft werden;

13. Produkte, die für den Unterricht an Schulen oder für sonstige Ausbildungssituationen unter der Aufsicht eines erwachsenen Ausbildners bestimmt sind, wie wissenschaftliche Geräte;

14. elektronische Geräte wie Personal Computer und Spielkonsolen zum Zugriff auf interaktive Software und angeschlossene Peripheriegeräte oder Komponenten, sofern die elektronischen Geräte oder die angeschlossenen Peripheriegeräte oder Komponenten nicht speziell für Kinder konzipiert und für diese bestimmt sind und nicht für sich allein bereits einen Spielwert haben, wie speziell konzipierte Personal Computer, Tastaturen, Joysticks oder Lenkräder;
15. interaktive Software für Freizeit und Unterhaltung wie Computerspiele und ihre Speichermedien;
16. Schnuller für Säuglinge;
17. permanent verkabelte Leuchten, die von Kindern für Spielzeug gehalten werden können;
18. elektrische Transformatoren für Spielzeug;
19. Mode-Accessoires für Kinder, die nicht für den Gebrauch beim Spielen gedacht sind;
20. Paintball-Ausrüstung;
21. Lese- und Lehrbücher für Kinder über 36 Monaten, die keinen Spielwert haben.

ANHANG II

BESONDERE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

Teil I

Physikalische und mechanische Eigenschaften

1. Spielzeug und Teile davon und — bei befestigten Spielzeugen — deren Befestigungen müssen die erforderliche mechanische Festigkeit und gegebenenfalls die erforderliche Standsicherheit besitzen, um Beanspruchungen bei ihrem Gebrauch standzuhalten, ohne dass durch Bruch oder Verformung das Risiko von Körperverletzungen entsteht.

2. Zugängliche Ecken, vorstehende Teile, Seile, Kabel und Befestigungen eines Spielzeugs sind so zu gestalten und herzustellen, dass das Risiko von Verletzungen bei ihrer Berührung so gering wie möglich ist.

3. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass es kein Risiko für Gesundheit und Sicherheit bzw. nur das geringstmögliche Risiko in sich birgt, das durch die Bewegung seiner Teile verursacht wird.

4. a) Spielzeuge und Teile davon müssen das Risiko der Strangulation ausschließen.

   b) Spielzeuge und Teile davon müssen das Risiko des Erstickens ausschließen, das durch eine Unterbrechung des Atemluftstroms durch eine Blockierung der Atemwege außerhalb des Mund- und Nasenraums entsteht.

   c) Spielzeuge und Teile davon dürfen keine Abmessungen aufweisen, die das Risiko des Erstickens durch eine Unterbrechung des Atemluftstroms durch Blockierung der inneren Atemwege durch Gegenstände beinhalten, die sich in Mund oder Rachen verklemmen oder am Eingang zu den unteren Atemwegen stecken bleiben.

   d) Spielzeuge, die offensichtlich zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt sind, und Spielzeuge, die zwar keine Lebensmittel sind, aber Lebensmitteln ähneln und von Kindern leicht mit solchen verwechselt werden können, sowie deren Bestandteile und deren abnehmbare Teile müssen so groß sein, dass sie nicht verschluckt oder eingeatmet werden können. Dies gilt auch für andere Spielzeuge, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, sowie für deren Bestandteile und abnehmbare Teile.

   e) Bei der Verpackung, in der Spielzeug in den Einzelhandel gelangt, muss das Risiko der Strangulation oder des Erstickens durch eine Blockierung der Atemwege außerhalb des Mund- und Nasenraums ausgeschlossen sein.

   f) In Lebensmitteln enthaltenes Spielzeug oder zusammen mit einem Lebensmittel angebotenes Spielzeug muss mit einer eigenen Verpackung versehen sein. Diese Verpackung muss in ihrem Lieferzustand so groß sein, dass sie nicht verschluckt und/oder eingeatmet werden kann.

   g) Spielzeugverpackungen gemäß den Buchstaben e und f, die kugelförmig, eiförmig oder ellipsenförmig sind, sowie abnehmbare Teile solcher Verpackungen oder von zylinderförmigen Spielzeugverpackungen mit abgerundeten Enden müssen solche Abmessungen aufweisen, dass es nicht zu einer Blockierung der Atemwege kommen kann, indem sie sich in Mund oder Rachen verklemmen oder am Eingang zu den unteren Atemwegen stecken bleiben.

   h) Spielzeug, das mit einem Lebensmittel fest auf eine Weise verbunden ist, dass das Lebensmittel erst verzehrt werden muss, damit das Spielzeug zugänglich wird, ist verboten. Teile von Spielzeug, die auf andere Weise unmittelbar an einem Lebensmittel angebracht sind, müssen die in den Buchstaben c und d genannten Anforderungen erfüllen.

   i) Spielzeug darf bei Verschlucken kein Risiko des Darmverschlusses aufgrund der Ausdehnung des Spielzeugs darstellen.

5. Wasserspielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass das Risiko eines Nachlassens der Schwimmfähigkeit des Spielzeugs und des dem Kind gebotenen Haltes bei der für das Spielzeug empfohlenen Benutzungsart so gering wie möglich ist.

6. Spielzeug, zu dessen Innerem Zugang besteht und das somit einen geschlossenen Raum für den Benutzer bildet, muss einen Ausgang besitzen, den die vorgesehenen Benutzer leicht von innen öffnen können.

7. Spielzeug, das seinen Benutzern Beweglichkeit verleiht, ist nach Möglichkeit mit dem Spielzeugtyp angepassten Bremsvorrichtungen zu versehen, die der Bewegungsenergie des Spielzeugs angemessen sind. Diese Vorrichtung muss von den Benutzern leicht und ohne das Risiko, dass sie durch Schleudern zu Fall kommen, oder ohne Verletzungsrisiken für Benutzer oder andere Personen, gebraucht werden können.

   Bei elektrisch angetriebenem Aufsitz-Spielzeug ist die repräsentative maximale Betriebsgeschwindigkeit, die das Spielzeug aufgrund seiner Bauart erreichen kann, so zu beschränken, dass das Verletzungsrisiko so gering wie möglich ist.

8. Form und Zusammensetzung von Projektilen und die Bewegungsenergie, die diese beim Abschuss durch ein hierfür vorgesehenes Spielzeug entfalten können, sind so zu wählen, dass für den Benutzer des Spielzeugs oder andere Personen unter Berücksichtigung der Art des Spielzeugs keine Verletzungsgefahr besteht.

9. Spielzeug ist so herzustellen, dass

   a) die höchste und niedrigste Temperatur, die von allen zugänglichen Außenseiten erreicht wird, bei Berührung keine Verletzung verursacht,

   b) Flüssigkeiten und Gase in dem Spielzeug keine so hohen Temperaturen oder Drücke erreichen, dass bei ihrem Entweichen — soweit dieses Entweichen für das ordnungsgemäße Funktionieren des Spielzeugs unerlässlich ist — Verbrennungen, Verbrühungen oder sonstige Körperschäden verursacht werden können.

10. Spielzeuge, die dafür konzipiert sind, ein Geräusch abzugeben, und von Kindern aktivierte Spielzeugmechanismen, die wiederholbare Geräusche abgeben, sind in Bezug auf die Höchstwerte der durch diese Spielzeuge verursachten Impulsgeräusche und Dauergeräusche so zu gestalten und herzustellen, dass das Geräusch dem Gehör von Kindern nicht schaden kann. Die Höchstwerte dürfen nicht dazu führen, dass Kinder einem kontinuierlichen Schalldruck und einem Spitzenschalldruck ausgesetzt werden, der die unteren Auslösewerte gemäß der Richtlinie 2003/10/EG überschreitet. Bei den Höchstwerten für Impulsgeräusche und Dauergeräusche für Spielzeug ist dessen bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Gebrauch im Einklang mit Artikel 5 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung zu berücksichtigen.

11. Spielzeug ist so herzustellen, dass das Risiko des Quetschens oder Einklemmens von Körperteilen oder des Einklemmens von Kleidungsstücken sowie das Risiko von Stürzen und Stößen und das Risiko des Ertrinkens so gering wie möglich gehalten wird. Insbesondere ist bei Aktivitätsspielzeug jede Oberfläche eines derartigen Spielzeugs, auf der ein Kind oder mehrere Kinder spielen können, so zu gestalten, dass sie das Gewicht dieser Kinder tragen kann.

12. Spielzeug, das Magneten oder magnetische Teile enthält, ist so zu gestalten und herzustellen, dass Größe und Stärke der Magneten kein Risiko einer Darmperforation oder eines Darmverschlusses darstellen.

Teil II

Entzündbarkeit

1. Spielzeug darf in der Umgebung des Kindes keinen gefährlichen entzündbaren Gegenstand darstellen. Es muss daher aus Materialien bestehen, die eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllen:

   a) Sie fangen bei direkter Einwirkung einer Flamme, eines Funkens oder einer anderen möglichen Zündquelle kein Feuer.

   b) Sie sind schwer entzündbar (d. h., die Flamme erlischt, sobald die Entzündungsursache nicht mehr besteht).

   c) Nachdem sie Feuer gefangen haben, brennen sie langsam und ermöglichen nur eine langsame Ausbreitung des Feuers.

   d) Ungeachtet der chemischen Zusammensetzung des Spielzeugs sind sie so gestaltet, dass sie den Abbrand mechanisch verlangsamen.

      Brennbare Materialien im Spielzeug dürfen keine Entzündungsgefahr für andere im Spielzeug verwendeten Materialien darstellen.

2. Spielzeuge, insbesondere Spielzeuge, die Materialien und Ausrüstung für chemische Experimente, Modellbau, Modelliermassen für Plastik oder Keramik, Emaillieren, Fotografie oder Spielzeugschaum oder ähnliche Tätigkeiten enthalten, dürfen als solche keine Stoffe oder Gemische enthalten, die bei Verlust nicht entzündbarer flüchtiger Bestandteile entzündbar werden können.

3. Spielzeug außer Zündhütchen darf bei Gebrauch gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 weder explosiv sein noch explosive Teile oder Stoffe enthalten.

4. Spielzeug, insbesondere chemische Spiele und Spielzeuge, darf keine Stoffe oder Gemische enthalten, die

a) in vermischtem Zustand entweder durch chemische Reaktionen oder Erhitzung explodieren können,

b) durch Vermischung mit oxidierenden (brandfördernden) Stoffen explodieren können oder

c) flüchtige und an der Luft entzündbare Verbindungen enthalten, die ein entzündbares oder explosives Gemisch mit Luft bilden können.

Teil III

Chemische Eigenschaften

1. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass bei Gebrauch gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 kein Risiko einer Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit im Fall der Exposition gegenüber den chemischen Stoffen oder Gemischen, aus denen es zusammengesetzt ist oder die es enthält, besteht.

   Spielzeug muss dem geltenden Unionsrecht für bestimmte Gruppen von Erzeugnissen bzw. über Einschränkungen für bestimmte Stoffe und Gemische entsprechen. Spielzeuge oder Teile von Spielzeugen und Spielzeugverpackungen, die vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben, müssen auch der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 entsprechen.

2. Spielzeuge, die selbst Stoffe oder Gemische sind, müssen auch der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entsprechen.

3. Spielzeug muss den besonderen Anforderungen und Bedingungen für chemische Stoffe gemäß Teil A der Anlage und den Kennzeichnungsvorschriften gemäß Teil B der Anlage entsprechen.

4. Das Vorhandensein von Stoffen in der nach Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in eine der folgenden Kategorien eingestuften Form ist in Spielzeug, in Spielzeugbestandteilen oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten verboten:

   a) Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität (CMR), Kategorie 1A, 1B oder 2;

   b) endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1 oder 2;

   c) spezifische Zielorgan-Toxizität, Kategorie 1, bei einmaliger oder wiederholter Exposition;

   d) Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1;

   e) Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A.

5. Die absichtliche Verwendung von per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) in Spielzeug, in Spielzeugbestandteilen oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten ist verboten.

6. Das Vorhandensein der in Teil D der Anlage aufgenommenen Bisphenole in Spielzeug, in Spielzeugbestandteilen oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten ist verboten.

7. Das nicht beabsichtigte Vorhandensein eines Stoffes oder Gemisches gemäß den Nummern 4, 5 oder 6, das aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Zutaten oder aus dem Herstellungsprozess resultiert und bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidbar ist, ist zulässig, sofern das Spielzeug trotz dieses Vorhandenseins weiterhin der allgemeinen Sicherheitsanforderung entspricht.

8. Abweichend von den Nummern 4, 5 und 6 dürfen Stoffe oder Gemische, die gemäß diesen Nummern verboten sind, gemäß den in Teil C der Anlage genannten Bedingungen in Spielzeug verwendet werden, wenn sie dort aufgeführt sind.

9. Die Nummern 4 bis 8 finden keine Anwendung auf

   a) Materialien, die die Bedingungen für bestimmte Stoffe in Teil A der Anlage in Bezug auf diese Stoffe erfüllen;

   b) Batterien in Spielzeug;

   c) Spielzeugbestandteile, die für die elektronischen oder elektrischen Funktionen des Spielzeugs erforderlich sind, wenn der Stoff oder das Gemisch für Kinder vollständig unzugänglich ist und auch nicht eingeatmet werden kann, wenn das Spielzeug wie in Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 aufgeführt verwendet wird; oder

d) Materialien, die einer stoffspezifischen Beschränkung für Spielzeug in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß den dort festgelegten Bedingungen in Bezug auf diese Stoffe entsprechen, es sei denn, in der Anlage ist für diesen Stoff eine Beschränkung mit besserer Schutzwirkung für Spielzeug festgelegt.

10. Abweichend von den Nummern 4, 5 und 6 kann das Vorhandensein eines verbotenen Stoffes oder Gemisches in Spielzeug nur zugelassen werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat die Verwendung des Stoffes oder Gemisches insbesondere im Hinblick auf die Exposition, einschließlich der Gesamtexposition aus anderen Quellen, sowie alle bekannten zusätzlichen Gefahren, die sich aus der kombinierten Exposition gegenüber den verschiedenen im Spielzeug enthaltenen Stoffen und Gemischen ergeben, und unter besonderer Berücksichtigung der Schutzbedürftigkeit von Kindern als sicher bewertet;

b) es gibt keine geeigneten Alternativen für das Vorhandensein der Stoffe oder Gemische im Spielzeug, auch nicht durch technische Alternativen, wie von der ECHA auf der Grundlage einer Analyse von Alternativen festgestellt;

c) die Verwendung des Stoffes oder Gemisches in Erzeugnissen für Verbraucher ist nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten.

Für die Zwecke von Buchstabe b der vorliegenden Nummer wird bei der Bewertung vorrangig die Sicherheit aller ermittelten Alternativen sowie die technische Durchführbarkeit und Verfügbarkeit einer solchen Alternative berücksichtigt.

11. Beschränkungen oder Verbote der Verwendung von PFAS, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] festgelegt wurden, haben Vorrang vor Nummer 5.

12. Kosmetikspielzeug wie Puppenschminke muss den Vorschriften für die Zusammensetzung und Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates [2] entsprechen.

13. Spielzeug darf

a) keine Biozidfunktion haben, sofern das Spielzeug dadurch als Biozidprodukt gemäß der Begriffsbestimmung in Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates [3] angesehen würde oder

b) nicht mit einem oder mehreren Biozidprodukten im Sinne des Artikels 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 behandelt werden bzw. diese nicht absichtlich enthalten.

Abweichend von Unterabsatz 1 Buchstabe b kann Spielzeug, das dafür bestimmt ist, dauerhaft im Freien aufgestellt zu werden, mit einem oder mehreren Biozidprodukten behandelt werden oder ein oder mehrere Biozidprodukte absichtlich beinhalten, sofern alle Wirkstoffe, die in den Biozidprodukten, mit denen es behandelt wurde oder die es absichtlich enthält, enthalten sind, in die gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erstellte Liste für die einschlägige Produktart von Schutzmitteln, die unter Hauptgruppe 2 des Anhangs V oder unter Anhang I der genannten Verordnung fallen, aufgenommen sind und alle darin festgelegten einschlägigen Bedingungen erfüllt sind, oder im Rahmen des gemäß Artikel 89 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eingerichteten Arbeitsprogramms zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe für die einschlägige Produktart, die unter Hauptgruppe 2 des Anhangs V der genannten Verordnung fällt, überprüft werden.

14. Abweichend von den Nummern 4 und 13 dürfen Konservierungsstoffe in Spielzeug verwendet werden, wenn der Konservierungsstoff im Einklang mit den in Anhang V der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 festgelegten Bedingungen für die Verwendung in in diesem Anhang aufgeführten auf der Haut/im Haar verbleibenden kosmetischen Mitteln zugelassen ist, außer solchen, die nicht für Kinder unter 3 oder 10 Jahren verwendet werden sollen, oder solchen, die nicht für Mittel erlaubt sind, die auf die Schleimhäute aufgetragen werden oder bei denen Kontakt mit den Augen vermieden werden sollte.

---

[1] Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

[2] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

[3] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Teil IV

Elektrische Eigenschaften

1. Bei elektrischem Spielzeug darf die Nennspannung höchstens 24 Volt Gleichspannung oder die entsprechende Wechselspannung betragen, und an keinem zugänglichen Teil dürfen 24 Volt Gleichspannung oder die entsprechende Wechselspannung überschritten werden.

   Die innere Spannung darf 24 Volt Gleichspannung oder die entsprechende Wechselspannung nur dann überschreiten, wenn sichergestellt ist, dass die Kombination von Spannung und Stromstärke auch bei defektem Spielzeug kein Risiko für Gesundheit und Sicherheit bildet oder keinen schädlichen Stromschlag verursacht.

2. Teile von Spielzeug, die mit einer Stromquelle verbunden sind, die einen Stromschlag verursachen können, oder mit einer solchen in Berührung kommen können, sowie Kabel und andere Leiter, durch die diesen Teilen Strom zugeführt wird, müssen gut isoliert und mechanisch geschützt sein, um das Risiko eines solchen Stromschlags auszuschließen.

3. Elektrisches Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass alle unmittelbar zugänglichen Außenflächen keine Temperaturen erreichen, die bei Berührung Verbrennungen verursachen.

4. Bei voraussehbaren Fehlerzuständen muss Spielzeug Schutz vor elektrischen Gefahren bieten, die von einer Stromquelle ausgehen.

5. Elektrisches Spielzeug muss angemessenen Schutz vor Brandgefahren bieten.

6. Elektrisches Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder und sonstige durch das Spielzeug erzeugte Strahlungen auf das für den Betrieb des Spielzeugs notwendige Maß beschränkt werden; ferner muss Spielzeug nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik sicher betrieben werden, wobei einschlägige Unionsmaßnahmen zu berücksichtigen sind.

7. Spielzeug mit einem elektronischen Steuersystem ist so zu gestalten und herzustellen, dass es auch dann sicher betrieben werden kann, wenn es bei dem elektronischen System zu Störungen kommt oder wenn dieses wegen eines Defekts in ihm selbst oder aufgrund äußerer Einflüsse ausfällt.

8. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass von ihm keine Gesundheitsgefahren oder Verletzungsrisiken für Augen oder Haut durch Laser, Leuchtdioden (LED) oder andere Arten von Strahlung ausgehen.

9. Der Transformator für elektrisches Spielzeug darf keinen Bestandteil des Spielzeugs bilden.

10. Elektrisches Spielzeug mit Batterien, bei denen es sich um kleine Teile handelt, ist so zu gestalten und herzustellen, dass sichergestellt ist, dass die Batterie ohne den Einsatz eines Werkzeugs nicht zugänglich ist. Wenn die Größe oder Art des Spielzeugs dies erfordert, kann eine wiederaufladbare Batterie stattdessen so gestaltet werden, dass sie unzugänglich ist und nur von unabhängigen Fachleuten entfernt oder ausgetauscht werden kann.

Teil V

Hygiene

1. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass es die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllt, damit jegliches Infektions-, Krankheits- oder Kontaminationsrisiko vermieden wird.

2. Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist oder das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, ist so zu gestalten und herzustellen, dass es gereinigt werden kann. Textilspielzeug muss zu diesem Zweck waschbar sein, es sei denn es enthält einen Mechanismus, der beschädigt werden könnte, wenn er eingeweicht wird. Das Spielzeug muss die Sicherheitsanforderungen auch nach der Reinigung gemäß dieser Nummer und den Anweisungen des Herstellers erfüllen.

3. Spielzeug mit zugänglichen wässrigen Materialien ist so zu gestalten und herzustellen, dass es kein mikrobiologisches Risiko darstellt.

Teil VI

Radioaktivität

Spielzeug muss allen einschlägigen im Rahmen gemäß Kapitel III des Vertrags zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft erlassenen Vorschriften entsprechen.

Anlage

Besondere Bedingungen für das Vorhandensein bestimmter chemischer Stoffe oder Gemische in Spielzeug

Teil A

Stoffe, die besonderen Grenzwerten unterliegen

1. Die folgenden Migrationsgrenzwerte dürfen von Spielzeug, von Spielzeugbestandteilen oder von aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten nicht überschritten werden:

Element	mg/kg in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmeidigen Spielzeugmaterialien	mg/kg in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien	mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien
Aluminium	2 250	560	28 130
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Kadmium	1,3	0,3	17
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobalt	10,5	2,6	130
Kupfer	622,5	156	7 700
Blei	2,0	0,5	23
Mangan	1 200	300	15 000
Quecksilber	7,5	1,9	94
Nickel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Zinn	15 000	3 750	180 000
Organozinnverbindungen	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Diese Grenzwerte gelten nicht für Spielzeug, Spielzeugbestandteile oder aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbare Spielzeugkomponenten, die beim Gebrauch gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 durch ihre Zugänglichkeit, ihre Funktion, ihr Volumen oder ihre Masse jegliches Risiko durch Saugen, Lecken, Verschlucken oder längeren Hautkontakt eindeutig ausschließen.

2. N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe dürfen nicht in folgenden Spielzeugen verwendet werden, wenn die Migration der Stoffe die folgenden Grenzwerte überschreitet:

	N-Nitrosamine mg/kg	N-nitrosierbare Stoffe mg/kg
a) Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten, das dazu bestimmt ist oder bei dem die Gefahr besteht, in den Mund genommen zu werden	0,01	0,1
b) Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist und nicht unter Buchstabe a fällt	0,05	1
c) Spielzeug für Kinder ab 36 Monaten, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden	0,05	1
d) Ballons	0,05	1
e) Fingerfarben, Schleime, Knetmassen	0,02	1

3. Die folgenden Grenzwerte dürfen in Spielzeug, in Spielzeugbestandteilen oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten nicht überschritten werden:

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert und Bedingungen für die Anwendung
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (Gehaltsgrenzwert)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (Gehaltsgrenzwert)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (Gehaltsgrenzwert)
Formamid	75-12-7	20 µg/m³ (Emissionsgrenzwert) nach höchstens 28 Tagen ab Beginn der Emissionsprüfungen bei Spielzeugmaterialien aus Schaumstoff, die mehr als 200 mg/kg (Schwellenwert, der sich auf den Gehalt bezieht) enthalten
1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in wässrigem Spielzeugmaterial
5-Chlor-2-methylisothiazolin-3(2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in wässrigem Spielzeugmaterial
Phenol	108-95-2	5 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Materialien 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) als Konservierungsmittel
Formaldehyd	50-00-0	1,5 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Spielzeugmaterialien 0,062 mg/m³ (Emissionsgrenzwert) in Holzspielzeugmaterialien 30 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in Textilspielzeugmaterialien 30 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in Lederspielzeugmaterialien 30 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in Papierspielzeugmaterialien 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) in wasserbasierten Spielzeugmaterialien

Stoff	CAS-Nr.	Grenzwert und Bedingungen für die Anwendung
Anilin	62-53-3	30 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) nach reduktiver Spaltung in Textilspielzeugmaterialien und Lederspielzeugmaterialien 10 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) als freies Anilin in Fingerfarben 30 mg/kg (Gehaltsgrenzwert) nach reduktiver Spaltung in Fingerfarben
Styrol	100-42-5	0,77 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Spielzeugmaterialien
Bisphenol A	80-05-7	0,005 mg/l (Migrationsgrenzwert)
Acrylnitril	107-13-1	0,01 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Spielzeugmaterialien
Butadien	106-99-0	0,07 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Spielzeugmaterialien
Vinylchlorid	75-01-4	0,01 mg/l (Migrationsgrenzwert) in polymeren Spielzeugmaterialien

4. Spielzeug darf folgende allergieauslösende Duftstoffe nur dann enthalten, wenn dies bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidlich ist und sofern 10 mg/kg nicht überschritten werden:

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS-Nummer
(1)	Alantwurzelöl (*Inula helenium* L.)		97676-35-2
(2)	Allylisothiocyanat		57-06-7
(3)	Benzylcyanid		140-29-4
(4)	4-tert-Butylphenol		98-54-4
(5)	Ätherisches Öl aus *Chenopodium ambrosioides L.*	Chenopodiumöl	8006-99-3
(6)	Cyclamenalkohol		4756-19-8
(7)	Diethylmaleat		141-05-9
(8)	3,4-Dihydrocumarin		119-84-6
(9)	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd		6248-20-0
(10)	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)		40607-48-5
(11)	4,6-Dimethyl-8-tert-butylcumarin		17874-34-9
(12)	Dimethylcitraconat		617-54-9

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS-Nummer
(13)	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on	Pseudomethyl-ionon	26651-96-7
(14)	6,10-Dimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	Pseudojonon	141-10-6
(15)	Diphenylamin		122-39-4
(16)	Ethylacrylat		140-88-5
(17)	Feigenblätter, rein (*Ficus carica* L.)		68916-52-9
(18)	trans-2-Heptenal		18829-55-5
(19)	trans-2-Hexenaldiethylacetal		67746-30-9
(20)	trans-2-Hexenaldimethylacetal		18318-83-7
(21)	Hydroabietylalkohol		13393-93-6
(22)	4-Benzyloxyphenol und 4-Ethoxyphenol		103-16-2; 622-62-8
(23)	6-lsopropyl-2-decahydronaphthalinol		34131-99-2
(24)	7-Methoxycoumarin		531-59-9
(25)	Hydrochinonmethylether; Mequinol	p-Hydroxyanisol	150-76-5
(26)	4-(4-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on	Anisyliden Aceton	943-88-4
(27)	1-(4-Methoxyphenyl)pent-1-en-3-on	alpha-Methylanisylidenaceton	104-27-8
(28)	Methyl-trans-2-butenoat		623-43-8
(29)	6-Methylcumarin		92-48-8
(30)	7-Methylcumarin		2445-83-2
(31)	5-Methyl-2,3-hexandion	Acetyl-isovaleryl	13706-86-0
(32)	Costuswurzelöl (*Saussurea lappa* Clarke)		8023-88-9
(33)	7-Ethoxy-4-methylcumarin		87-05-8
(34)	Hexahydrocumarin		700-82-3
(35)	Absonderung von *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch (Perubalsam, roh)		8007-00-9
(36)	2-Pentylidencyclohexanon		25677-40-1
(37)	3,6,10-Trimethyl-3,5,9-undecatrien-2-on	Pseudo-isomethyl Ionon	1117-41-5

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS-Nummer
(38)	Ätherische Öle der Verbena (*Lippia citriodora* Kunth.) und ihre Derivate, ausgenommen Verbena Absolue		8024-12-2
(39)	4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluol	Moschus-Ambrette	83-66-9
(40)	4-Phenylbut-3-en-2-on	Benzylidenaceton	122-57-6
(41)	2-Benzylidenheptanal	Amyl-Zimtaldehyd	122-40-7
(42)	2-Pentyl-3-phenylprop-2-en-1-ol	Amylcinnamylalkohol	101-85-9
(43)	Benzylalkohol		100-51-6
(44)	Benzylsalicylat		118-58-1
(45)	Cinnamylalkohol		104-54-1
(46)	2-Propenal, 3-Phenyl-	Zimtaldehyd	104-55-2
(47)	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5
(48)	2H-1-Benzopyran-2-on	Cumarin	91-64-5
(49)	2-Methoxy-4-(2-propenyl)-phenol	Eugenol	97-53-0
(50)	(2E)-3,7-Dimethyl-2,6-octadien-1-ol	Geraniol	106-24-1
(51)	7-Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	107-75-5
(52)	3- und 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)-3-cyclohexen-1-carboxaldehyd	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
(53)	Phenol, 2-Methoxy-4-(1-propenyl)	Isoeugenol	97-54-1
(54)	Eichenmoosextrakt	Extrakt aus Evernia prunastri	90028-68-5
(55)	Baummoosextrakt	Extrakt aus Evernia Furfuracea	90028-67-4
(56)	2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd	Atranol	526-37-4
(57)	3-Chlor-2,6-dihydroxy-4-methyl-benzaldehyd	Chloratranol	57074-21-2
(58)	Methyloct-2-ynoat (Methylheptincarbonat)	Methyl-2-Octynoat	111-12-6
(59)	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyd	Butylphenyl Methylpropional	80-54-6

5. Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, oder anderes Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, darf die in der Anlage zu Anhang II Teil B Nummer 1 aufgeführten allergieauslösenden Duftstoffe nur dann enthalten, wenn ihr Vorhandensein im Spielzeug bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidlich ist und sofern 10 mg/kg nicht überschritten werden.

Teil B

Stoffe, die besonderen Kennzeichnungsvorschriften unterliegen

1. Die Namen der folgenden allergieauslösenden Duftstoffe sind auf dem Spielzeug, einem darauf befestigten Etikett, der Verpackung oder einem Begleitzettel sowie im digitalen Produktpass anzugeben, wenn diese Allergene im Spielzeug oder einem seiner Bestandteile in Konzentrationen von mehr als 10 mg/kg vorhanden sind:

   Die Information ist unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnung der Bestandteile oder eines Begriffs auszudrücken, der in einer allgemein anerkannten Nomenklatur enthaltenen ist.

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS number
(1)	4-Methoxybenzylalkohol	Anisalkohol	105-13-5
(2)	Benzylbenzoat	Benzylbenzoat	120-51-4
(3)	2-Propenosäure, 3-Phenyl-, Phenylmethylester	Benzylcinnamat	103-41-3
(4)	3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol; (3R)-3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol (D-Citronellol); (3S)-3,7-Dimethyloct-6-en-1-ol (L-Citronellol)	Citronellol	106-22-9; 26489-01-0; 1117-61-9; 7540-51-4
(5)	2,6,10-Dodecatrien-1-ol, 3,7,11-Trimethyl	Farnesol	4602-84-0
(6)	2-Benzylide-neoctanal	Hexylzimtaldehyd	101-86-0
(7)	1-Methyl-4-prop-1-en-2-yl-cyclohexen; dl-Limonen (racemisch); Dipenten (R)-p-Mentha-1,8-dien; (D-Limonen) (S)-p-Mentha-1,8-dien; (L-Limonen)	Limonen	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8
(8)	1,6-Octadien-3-ol,3,7-dimethyl	Linalool	78-70-6
(9)	3-Methyl-4-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclo-hexen-1-yl)-3-buten-2-on	alpha-Isomethylionon	127-51-5
(10)	[3R-(3α,3aβ,7β,8aα)]-1-(2,3,4,7,8,8a-Hexahydro-3,6,8,8-tetramethyl-1H-3a,7-methanoazulen-5- yl)ethan-1-on	Acetyl Cedrene	32388-55-9
(11)	Pentyl-2-Hydroxybenzoat	Amylsalicylat	2050-08-0
(12)	1-Methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene (trans-Anethole)	Anethol	104-46-1; 4180-23-8
(13)	Benzaldehyd	Benzaldehyd	100-52-7
(14)	Bornan-2-one; 1,7,7-Trimethylbi-cyclo[2.2.1]-2-hept-anone	Campher	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS number
(15)	2-Methyl-5-(prop-1-en-2-yl)cyclohex-2-en-1-on; (5R)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-one; (5S)-2-Methyl-5-prop-1-en-2-ylcyclohex-2-en-1-on	Carvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(16)	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimethyl-8-methylenebi-cyclo[7.2.0] undec-4-Ene	Beta-Caryophyllen	87-44-5
(17)	1-(2,6,6-Trimethyl-cyclohexa-1,3-dien-1-yl)-2-buten-1-on	Rosen-Keton-4 (Damascenon)	23696-85-7
(18)	1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	alpha-Damascenon; cis-Rosen-Keton 1; trans-Rosen-Keton 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
(19)	(Z)-1-(2,6,6- Trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	cis-Rosen-Keton 2 (cis-beta-Damascenon)	23726-92-3
(20)	(E)-1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	trans-Rosen-Keton 2 (trans-beta-Damascenon)	23726-91-2
(21)	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	Rosen-Keton 3 (delta-Damascenon)	57378-68-4
(22)	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexen-1-yl)-2-buten-1-on	trans-Rosen-Keton 3	71048-82-3
(23)	2-Methyl-1-phenyl-2-propylacetat; Dimethylbenzylcarbinylacetat	Dimethylphenethylacetat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Oxacycloheptadecan-2-on	Hexadecanolactone	109-29-5
(25)	1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta-γ-2-benzopyran	Hexadecanolacton	1222-05-5
(26)	3,7-Dimethyl-octa-1,6-dien-3-yl-acetat	Linaylacetat	115-95-7
(27)	dl-Menthol (Racementhol) Menthol; L-Menthol (Levomenthol) D-Menthol	Menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
(28)	Methyl 2-hydroxybenzoat	Methylsalicylat	119-36-8
(29)	3-Methyl-5-(2,2,3-Trimethyl-3-Cyclopentenyl)pent-4-en-2-ol	Trimethylcyclopentenyl Methylisopentenol	67801-20-1
(30)	2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en (alpha-Pinen); 6,6-Dimethyl- 2-Methylenebicyclo[3.1.1]heptane (beta-Pinen)	Pinen	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
(31)	3-Propyliden-1(3H)-isobenzofuranon	3-Propylidenephthalid	17369-59-4

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS number
(32)	o-Hydroxybenzaldehyd	Salicylaldehyd	90-02-8
(33)	5-(2,3-Dimethyltricyclo[2.2.1.02,6]-hept-3-yl)-2-methylpent-2-en-1-ol (Alpha-Santalol); (1S-(1a,2a(Z),4a))-2-Methyl-5-(2-methyl-3-methylenebicyclo [2.2.1]hept-2-yl)-2-penten-1-ol (beta-Santalol)	Santalol	11031-45-1; 115-71-9; 77-42-9
(34)	[1R-(1α)]-α-Ethenyldecahydro-2-hydroxy-α,2,5,5,8a-pentamethyl-1-naphthalinpropanol	Sclareol	515-03-7
(35)	2-(4-Methylcyclohex-3-en-1-yl)propan-2-ol; p-Menth-1-en-8-ol (alpha-Terpineol); 1-Methyl-4-(1-methyl-vinyl)cyclohexan-1-ol (beta-Terpineol); 1-Methyl-4-(1-methylethyliden)cyclohexan-1-ol (gamma-Terpineol)	Terpinolen	8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2
(36)	p-Mentha-1,4(8)-diene	Terpinolen	586-62-9
(37)	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl) ethan-1-on; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-on; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8aoctahydro-2,3,8,8-Tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-on; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8aoctahydro-2,3,8,8-Tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-on	Tetramethylacetyloctahydronaphthalene	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(38)	3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)toluen	Trimethyl Benzenpropanol	103694-68-4
(39)	4-Hydroxy-3-methoxybenzaldhyde	Vanillin	121-33-5
(40)	Blütenöl und -extrakt aus *Cananga odorata*; Blütenöl und -extrakt aus Ylang-Ylang	Blütenextrakt aus *Cananga odorata*; Blütenöl aus *Cananga odorata*	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
(41)	Öl und Extrakt aus *Cedrus atlantica*	Rindenextrakt aus *Cedrus atlantica*; Rindenöl aus *Cedrus atlantica*; Rindenwasser aus *Cedrus atlantica*; Blätterextrakt aus *Cedrus atlantica*; Holzextrakt aus *Cedrus atlantica*; Holzöl aus *Cedrus atlantica*	92201-55-3; 8023-85-6
(42)	Blätteröl aus chinesischem Zimtkassie		8007-80-5; 84961-46-6
(43)	Rindenöl aus Ceylonzimt		84649-98-9; 8015-91-6

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS number
(44)	Blütenöl aus *Citrus aurantium dulcis*	Blütenöl aus *Citrus aurantium dulcis*	8016-38-4; 8028-48-6
(45)	Fruchtschalenöl aus *Citrus aurantium amara* und *dulcis*	Fruchtschalenöl aus *Citrus aurantium amara* Fruchtschalenöl aus *Citrus aurantium dulcis* Fruchtschalenöl aus *Citrus sinensis*	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
(46)	Blütenöl aus Citrus aurantium amara	Blütenöl aus *Citrus aurantium amara*	72968-50-4
(47)	Öl aus *Citrus aurantium bergamia*	Fruchtschalenöl aus *Citrus aurantium bergamia*	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
(48)	Öl aus *Citrus limon*	Fruchtschalenöl aus *Citrus limon*	84929-31-7; 8008-56-8
(49)	Öl aus *Cymbopogon schoenanthus* Öl aus *Cymbopogon flexuosus* Öl aus *Cymbopogon citratus*	Öl aus *Cymbopogon schoenanthus*; Öl aus *Cymbopogon flexuosus*; Blätteröl aus *Cymbopogon citratus*	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
(50)	Öl aus *Eucalyptus globulus*	Blätteröl aus *Eucalyptus globulus*; Blätter-/Zweigöl aus *Eukalyptus globulus*	97926-40-4; 8000-48-4
(51)	Öl aus *Eugenia caryophyllus*	Blätteröl aus *Eugenia caryophyllus*; Blütenöl aus *Eugenia caryophyllus*; Stammöl aus *Eugenia caryophyllus* Knospenöl aus *Eugenia caryophyllus*	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
(52)	Öl und Extrakt aus *Jasminum grandiflorum/officinale*	Blütenextrakt aus *Jasminum grandiflorum*; Öl aus *Jasminum officinale*; Blütenextrakt aus *Jasminum officinale*	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
(53)	Öl aus *Juniperus virginiana*	Öl aus *Juniperus virginiana* Holzöl aus *Juniperus virginiana*	8000-27-9; 85085-41-2
(54)	Öl aus *Laurus nobilis*	Blätteröl aus *Laurus nobilis*	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS number
(55)	Öl/Extrakt aus *Lavandula hybrida*;	Öl aus *Lavandula hybrida* Extrakt aus *Lavandula hybrida*;	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2;
	Öl/Extrakt aus *Lavandula intermedia*;	Blütenextrakt aus *Lavandula hybrida*; Blüten-/Blätter-/Stammextrakt aus *Lavandula intermedia*; Blüten-/Blätter/-Stammöl aus *Lavandula intermedia*; Öl aus *Lavandula intermedia*	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9;
	Öl/Extrakt aus *Lavandula angustifolia*	Öl aus *Lavandula angustifolia*; Blüten-/Blätter-/Stammextrakt aus *Lavandula angustifolia*	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
(56)	Öl aus *Mentha piperita*		8006-90-4; 84082-70-2
(57)	Öl aus *Mentha spicata* (Grüne-Minze-Öl)	Blätteröl aus *Mentha viridis*	84696-51-5; 8008-79-5
(58)	Extrakt aus *Narcissus poeticus/pseudonarcissus/jonquilla/tazetta*	Extrakt aus *Narcissus poeticus* Blütenextrakt aus *Narcissus pseudonarcissus* Extrakt aus *Narcissus jonquilla* Extrakt aus *Narcissus tazetta*	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
(59)	Öl aus *Pelargonium graveolens*	Blütenöl aus *Pelargonium graveolens*	90082-51-2; 8000-46-2
(60)	Blätteröl aus *Pinus mugo*; Blätter-/Zweigextrakt aus *Pinus mugo*; Zweigöl aus *Pinus mugo*		90082-72-7
(61)	Nadelextrakt aus *Pinus pumila*; Zweig-/Blätterextrakt aus *Pinus pumila*; Zweig-/Blätteröl aus *Pinus pumila*		97676-05-6
(62)	Öl aus *Pogostemon cablin*		8014-09-03; 84238-39-1
(63)	Blütenöl aus *Rosa damascena*; Blütenextrakt aus *Rosa damascena*; Blütenöl aus *Rosa alba*; Blütenextrakt aus *Rosa alba*; Blütenöl aus *Rosa canina*; Blütenöl aus *Rosa centifolia*; Blütenextrakt aus *Rosa centifolia*; Blütenöl aus *Rosa gallica*; Blütenöl aus *Rosa moschata*; Blütenöl aus *Rosa rugosa*		8007-01-0; 90106-38-0; 93334-48-6; 84696-47-9; 84604-12-6; 84604-13-7; 92347-25-6

Nr.	Chemische Bezeichnung	Trivialname	CAS number
(64)	Öl aus *Santalum album*		84787-70-2; 8006-87-9
(65)	Terpentin Gummi (*Pinus* spp.); Terpentin, Öl und rektifiziertes Öl; Terpentin, dampfdestilliert (*Pinus* spp.)	Terpentin	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Die Verwendung der Duftstoffe, die in den Einträgen 41 bis 51 und 53 bis 55 der Tabelle in Teil A Nummer 4 sowie der Duftstoffe, die unter den Nummern 1 bis 9 in der Tabelle unter Nummer 1 des vorliegenden Teils aufgeführt sind, sind in Brettspielen für den Geruchssinn, Kosmetikkoffern und Spielen für den Geschmackssinn erlaubt, sofern:

   a) die Duftstoffe klar auf der Verpackung des Spielzeugs gekennzeichnet sind und auf der Verpackung der in Anhang III Nummer 11 genannte Warnhinweis enthalten ist;

   b) gegebenenfalls die damit von dem Kind gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers hergestellten Produkte der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen und

   c) die Duftstoffe gegebenenfalls mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union über Lebensmittel in Einklang stehen.

   Derartige Brettspiele für den Geruchssinn, Kosmetikkoffer und Spiele für den Geschmackssinn dürfen von Kindern unter 36 Monaten nicht verwendet werden und müssen Anhang III Nummer 2 entsprechen.

Teil C

Gestattetes Vorhandensein von Stoffen, die allgemeinen Verboten gemäß Anhang II Teil III Nummer 4 unterliegen

Stoff	Einstufung	Gestattetes Vorhandensein
Nickel	Carc 2	In Spielzeug und Spielzeugteilen aus nichtrostendem Stahl. In Spielzeugteilen, die elektrischen Strom leiten sollen.
Kobalt	Carc 1B, Muta 2, Repr 1B	In Spielzeugen und Spielzeugkomponenten aus Edelstahl, als Verunreinigung in dem im Edelstahl enthaltenen Nickel. In Spielzeugteilen, die elektrischen Strom leiten sollen. In Neodym-basierten Magneten, die in Spielzeug verwendet werden, wenn diese Magnete nicht verschluckt oder eingeatmet werden können.

Teil D

In Spielzeug verbotene Bisphenole

Nr.	Bezeichnung des Stoffs	CAS-Nummer	EC-Nummer
1	4,4'-(1-Methylpropyliden)bisphenol Bisphenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-Isopropylidendi-o-kresol	79-97-0	201-240-0

Nr.	Bezeichnung des Stoffs	CAS-Nummer	EC-Nummer
3	6,6'-Di-tert-butyl-4,4'- Butylidendi-m-kresol	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-Tetra-tert-butyl-4,4'-methylendiphenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-Isopropylidenbis[2-allylphenol]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-Isopropylidendi-2,6-xylol	5613-46-7	227-033-5
7	2,2'-[(1-Methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxy)]bisethyldiacetat	19224-29-4	242-895-2
8	(1-Methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxy-3,1-propandiyl) bismethacrylat	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-Isopropoxyphenylsulfonyl)phenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-Diallyl-4,4'-sulfonyldiphenol; TG-SA	41481-66-7	411-570-9

ANHANG III

WARNHINWEISE UND GEBRAUCHSVORSCHRIFTEN FÜR DIE BENUTZUNG BESTIMMTER SPIELZEUGKATEGORIEN

1. Allgemeine Regeln — Präsentation

Allen Warnhinweisen ist das Wort „Achtung“ oder ein generisches Piktogramm wie das Folgende voranzustellen, das deutlich sichtbar anzubringen ist, was jedoch nicht bei jedem Warnhinweis wiederholt werden muss:



Das Piktogramms muss eine Größe von mindestens 10 mm haben und in Form eines schwarzen Dreiecks mit gelbem Hintergrund und einem schwarzen Ausrufezeichen abgebildet werden.

Warnhinweise sind in Schriftzeichen mit einer Schriftgröße zu drucken, deren x-Höhe mindestens 1,2 mm beträgt, und mit einem ausreichenden Kontrast zwischen dem Druck und dem Hintergrund, um die Sichtbarkeit und Lesbarkeit zu gewährleisten; die Mindesthöhe von Piktogrammen muss unbeschadet dessen mindestens 10 mm betragen. Bei Verpackungen oder Behältern, bei denen die größte Oberfläche kleiner als 80 cm^2 ist, muss die x-Höhe der Schriftgröße mindestens 0,9 mm betragen.

2. Spielzeug, das nicht zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist

Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten gefährlich sein könnte, muss den Warnhinweis „Nicht für Kinder unter 36 Monaten geeignet.“ oder „Nicht für Kinder unter drei Jahren geeignet.“ oder einen Warnhinweis in Form des folgenden Piktogramms tragen:



Das Piktogramm muss einen Durchmesser von mindestens 10 mm haben und aus einem roten Kreis auf weißem Hintergrund mit schwarzem Text und schwarzem Gesichtssymbol bestehen. Diese Warnhinweise müssen durch einen kurzen Hinweis — der auch aus der Gebrauchsanleitung hervorgehen kann — auf die besonderen Gefahren ergänzt werden, die diese Vorsichtsmaßnahme erforderlich machen.

Diese Nummer gilt nicht für Spielzeug, das aufgrund seiner Funktion, seiner Abmessungen, seiner Merkmale und Eigenschaften oder aus anderen zwingenden Gründen ganz offensichtlich nicht für Kinder unter 36 Monaten bestimmt sein kann.

3. Aktivitätsspielzeug

Aktivitätsspielzeug muss den folgenden Warnhinweis tragen:

„Nur für den Hausgebrauch“

Aktivitätsspielzeug, das an einem Gerüst montiert ist, sowie anderem Aktivitätsspielzeug muss gegebenenfalls eine Gebrauchsanleitung beiliegen, in der auf die Notwendigkeit einer Überprüfung und Wartung der wichtigsten Teile (Aufhängung, Befestigung, Verankerung am Boden usw.) in bestimmten Zeitabständen hingewiesen wird und darauf hingewiesen wird, dass bei Unterlassung solcher Überprüfungen Sturz- oder Kippgefahr bestehen kann.

Ebenso müssen Anleitungen für eine sachgerechte Montage gegeben werden sowie Hinweise auf die Teile, die bei falscher Montage zu einer Gefährdung führen können. Es ist anzugeben, wie eine Aufstellungsfläche für das Spielzeug beschaffen sein muss.

4. Funktionelles Spielzeug

Funktionelles Spielzeug muss den folgenden Warnhinweis tragen:

„Benutzung unter unmittelbarer Aufsicht von Erwachsenen“

Funktionellem Spielzeug muss darüber hinaus eine Gebrauchsanleitung beiliegen, die die Anleitungen für die Verwendung sowie die vom Benutzer einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen enthält mit dem Warnhinweis, dass sich der Benutzer bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitungen oder Nichteinhaltung der Vorsichtsmaßnahmen Gefahren aussetzt, die normalerweise mit dem Gerät oder Produkt verbunden sind, deren verkleinertes Modell oder Nachbildung das Spielzeug darstellt. Diese Gefahren sind im Warnhinweis anzugeben. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass dieses Spielzeug außer Reichweite von Kindern unter einem bestimmten — vom Hersteller festzulegenden — Alter gehalten werden muss.

5. Chemisches Spielzeug

Unbeschadet der Anwendung der Bestimmungen, die in den geltenden Rechtsvorschriften der Union über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe und Gemische vorgesehen sind, hat die Gebrauchsanleitung für Spielzeug, das an sich gefährliche Stoffe oder Gemische enthält, auf den gefährlichen Charakter dieser Stoffe oder Gemische sowie auf die vom Benutzer einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen, damit die mit dem Gebrauch des Spielzeugs verbundenen Gefahren ausgeschaltet werden, zu verweisen. Diese Vorsichtsmaßnahmen sind prägnant zu beschreiben und müssen sich auf die Art des Spielzeugs beziehen. Es werden auch die bei schweren Unfällen aufgrund der Verwendung der betreffenden Spielzeugart erforderlichen Erste-Hilfe-Maßnahmen angeführt. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass das Spielzeug außer Reichweite von Kindern unter einem bestimmten — vom Hersteller festzulegenden — Alter gehalten werden muss.

Neben den in Unterabsatz 1 vorgesehenen Angaben muss chemisches Spielzeug auf der Verpackung den folgenden Warnhinweis tragen:

„Nicht geeignet für Kinder unter … ([1]) Jahren. Benutzung unter Aufsicht von Erwachsenen.“

6. Schlittschuhe, Rollschuhe, Inlineskates, Skateboards, Roller und Spielzeugfahrräder

Wenn Schlittschuhe, Rollschuhe, Inlineskates, Skateboards, Roller und Spielzeugfahrräder als Spielzeug zum Verkauf angeboten werden, müssen sie folgenden Warnhinweis tragen:

„Mit Schutzausrüstung zu benutzen. Nicht im Straßenverkehr zu verwenden.“

In der Gebrauchsanleitung ist darauf hinzuweisen, dass das Spielzeug mit Vorsicht zu verwenden ist, da es große Geschicklichkeit verlangt, um Stürze oder Zusammenstöße zu vermeiden, die dem Benutzer oder anderen Personen Verletzungen zufügen könnten. Angaben zur geeigneten Schutzausrüstung (Schutzhelme, Handschuhe, Knieschützer, Ellbogenschützer usw.) sind ebenfalls zu machen.

7. Wasserspielzeug

Wasserspielzeug muss folgenden Warnhinweis tragen:

„Nur im flachen Wasser unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden“

8. Spielzeug in Lebensmitteln

Die Verpackung von Lebensmitteln, die Spielzeug enthalten, und die Verpackung von zusammen mit Spielzeug angebotenen Lebensmitteln müssen folgenden Warnhinweis tragen, der vor dem Kauf sichtbar sein muss:

„Enthält Spielzeug. Beaufsichtigung durch Erwachsene empfohlen.“

([1]) Das Alter ist vom Hersteller festzulegen.

9. Imitationen von Schutzmasken und -helmen

   Werden Imitationen von Schutzmasken und -helmen als Spielzeug verkauft, so müssen sie folgenden Warnhinweis tragen:

   „Dieses Spielzeug bietet keinen Schutz“

10. Spielzeug, das dazu bestimmt ist, mittels Schnüren, Bändern, elastischen Bändern oder Gurten quer über eine Wiege, ein Kinderbett oder einen Kinderwagen gespannt zu werden

    Spielzeug, das dazu bestimmt ist, mittels Schnüren, Bändern, elastischen Bändern oder Gurten quer über eine Wiege, ein Kinderbett oder einen Kinderwagen gespannt zu werden, muss folgenden Warnhinweis auf der Verpackung tragen, der auch dauerhaft am Spielzeug angebracht ist:

    „Um mögliche Verletzungen durch Verheddern zu verhindern, ist dieses Spielzeug zu entfernen, wenn das Kind beginnt zu versuchen, auf allen Vieren zu krabbeln.“

11. Verpackung für Duftstoffe in Brettspielen für den Geruchssinn, Kosmetikkoffern und Spielen für den Geschmackssinn

    Die Verpackung von Duftstoffen in Brettspielen für den Geruchssinn, Kosmetikkoffern und Spielen für den Geschmackssinn, die Duftstoffe enthalten, die in den Einträgen 41 bis 51 und 53 bis 55 der Tabelle in Teil A Nummer 4 der Anlage zu Anhang II bzw. unter den Nummern 1 bis 9 in der Tabelle in Teil B Nummer 1 der Anlage zu Anhang II genannt sind, muss folgenden Warnhinweis tragen:

    „Enthält Duftstoffe, die Allergien auslösen können“

ANHANG IV

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN

Teil I

Modul A: Interne Fertigungskontrolle

1. Bei der internen Fertigungskontrolle handelt es sich um das Konformitätsbewertungsverfahren, mit dem der Hersteller die unter den Nummern 2, 3 und 4 des vorliegenden Teils genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und auf seine eigene Verantwortung erklärt, dass das betreffende Spielzeug den geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügt.

2. Technische Unterlagen

Der Hersteller erstellt die technischen Unterlagen. Anhand dieser Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Produkts mit den betreffenden Anforderungen zu bewerten; sie müssen eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung enthalten. In den technischen Unterlagen sind die geltenden Anforderungen aufzuführen und die Gestaltung, die Herstellung und die Funktionsweise des Spielzeugs zu erfassen, soweit sie für die Bewertung von Belang sind. Die technischen Unterlagen müssen mindestens die in Anhang V aufgeführten Elemente enthalten.

3. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Herstellungsprozess und seine Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit den unter Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

4. CE-Kennzeichnung und digitaler Produktpass

4.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Spielzeug, das die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, eine CE-Kennzeichnung an.

4.2. Der Hersteller erstellt den digitalen Produktpass für ein Spielzeugmodell und stellt sicher, dass dieser zusammen mit den technischen Unterlagen zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs verfügbar bleibt. In dem digitalen Produktpass ist das Spielzeug eindeutig anzugeben, für das er erstellt wurde.

5. Bevollmächtigter

Die unter Nummer 4 genannten Verpflichtungen des Herstellers können in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Teil II

Modul B: EU-Baumusterprüfung

1. Bei der EU-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle die technische Gestaltung eines Spielzeugs untersucht sowie prüft und bescheinigt, dass die technische Gestaltung des Spielzeugs die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

2. Eine EU-Baumusterprüfung kann auf jede der folgenden Arten durchgeführt werden:

a) Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Spielzeugs (Baumuster);

b) Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Spielzeugs anhand einer Prüfung der unter Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Spielzeugs (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);

c) Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Spielzeugs anhand einer Prüfung der unter Nummer 3 genannten technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

3. Der Antrag auf eine EU-Baumusterprüfung ist vom Hersteller bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl einzureichen.

Der Antrag muss Folgendes enthalten:

a) Name und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, Name und Anschrift dieses Bevollmächtigten;

b) eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;

c) die technischen Unterlagen, die es ermöglichen sollen, die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten und darüber hinaus eine angemessene Risikoanalyse und -bewertung, einschließlich der in Artikel 25 genannten Sicherheitsbewertung, beinhalten müssen; sie müssen die geltenden Anforderungen sowie — soweit von Belang für die Bewertung — Informationen über die Gestaltung, Herstellung und den Betrieb des Spielzeugs angeben, und sie müssen mindestens die in Anhang V aufgeführten Elemente enthalten;

d) die für die betreffende Produktion repräsentativen Muster; die notifizierte Stelle kann weitere Muster anfordern, wenn dies für die Durchführung des Prüfprogramms notwendig ist;

e) die zusätzlichen Nachweise für die Eignung der für die technische Gestaltung gewählten Lösung; es sind alle Unterlagen anzugeben, die verwendet wurden, insbesondere wenn die einschlägigen harmonisierten Normen und/oder technischen Spezifikationen nicht vollständig angewandt wurden; ferner müssen sie erforderlichenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen enthalten, die von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor im Auftrag des Herstellers und unter der Verantwortung des Herstellers durchgeführt wurden.

4. Die notifizierte Stelle hat folgende Aufgaben:

Bezogen auf das Spielzeug:

4.1. Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlichen Nachweise zur Bewertung der Eignung der technischen Gestaltung.

Bezogen auf die Muster:

4.2. Prüfung, ob die Muster in Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen hergestellt wurden, und Feststellung, welche Elemente nach den geltenden Vorschriften der einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gemeinsamen Spezifikationen entworfen wurden und welche Elemente ohne Anwendung der einschlägigen Vorschriften dieser Normen und/oder gemeinsamen Spezifikationen entworfen wurden;

4.3. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder gemeinsamen Spezifikationen korrekt angewandt worden sind, sofern der Hersteller sich für ihre Anwendung entschieden hat;

4.4. Durchführung bzw. Veranlassung der geeigneten Untersuchungen und Prüfungen, um festzustellen, ob die vom Hersteller gewählten Lösungen die entsprechenden wesentlichen Sicherheitsanforderungen dieser Verordnung erfüllen, falls er die Lösungen aus den einschlägigen harmonisierten Normen und/oder den gemeinsamen Spezifikationen nicht angewandt hat;

4.5. Vereinbarung mit dem Hersteller, wo die Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.

5. Die notifizierte Stelle erstellt einen Prüfbericht über die gemäß Nummer 4 durchgeführten Tätigkeiten und die dabei erzielten Ergebnisse. Unbeschadet ihrer Pflichten gegenüber den notifizierenden Behörden veröffentlicht die benannte Stelle den Inhalt dieses Berichts oder Teile davon nur mit Zustimmung des Herstellers.

6. Entspricht das Baumuster den Anforderungen dieser Verordnung, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller eine EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die EU-Baumusterprüfbescheinigung enthält einen Verweis auf diese Verordnung, ein farbiges Bild und eine klare Beschreibung des Spielzeugs einschließlich seiner Abmessungen sowie eine Liste der durchgeführten Prüfungen mit einem Verweis auf den jeweiligen Prüfbericht. Die Bescheinigung enthält Namen und Anschrift des Herstellers, eine Angabe des Herstellungsorts, die Ergebnisse der Prüfung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung und die für die Identifizierung des genehmigten Baumusters erforderlichen Angaben. Der Bescheinigung können Anhänge beigefügt sein.

   Die Bescheinigung und ihre Anhänge enthalten alle zweckdienlichen Angaben, anhand deren sich die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit dem geprüften Baumuster beurteilen und gegebenenfalls eine Kontrolle nach ihrer Inbetriebnahme durchführen lässt.

   Entspricht das Baumuster nicht den geltenden Anforderungen dieser Verordnung, verweigert die notifizierte Stelle die Ausstellung einer EU-Baumusterprüfbescheinigung und unterrichtet den Antragsteller darüber, wobei sie ihre Verweigerung ausführlich begründet.

7. Die notifizierte Stelle hält sich über alle Änderungen des allgemein anerkannten Stands der Technik auf dem Laufenden; deuten diese darauf hin, dass der zugelassene Typ nicht mehr dieser Verordnung entsprechen könnte, so entscheidet sie, ob derartige Änderungen weitere Untersuchungen nötig machen. Ist dies der Fall, so setzt die notifizierte Stelle den Hersteller davon in Kenntnis.

   Der Hersteller unterrichtet die notifizierte Stelle, der die technischen Unterlagen zur EU-Baumusterprüfbescheinigung vorliegen, über alle Änderungen an dem zugelassenen Baumuster, die die Übereinstimmung des Spielzeugs mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen der vorliegenden Verordnung oder den Bedingungen für die Gültigkeit der Bescheinigung beeinträchtigen können. Derartige Änderungen erfordern eine Zusatzgenehmigung in Form einer Ergänzung der ursprünglichen EU-Baumusterprüfbescheinigung.

8. Jede notifizierte Stelle unterrichtet ihre notifizierenden Behörden über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt oder zurückgenommen hat, und übermittelt ihren notifizierenden Behörden in regelmäßigen Abständen oder auf Verlangen eine Aufstellung aller Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie verweigert, ausgesetzt oder auf andere Art eingeschränkt hat.

   Jede notifizierte Stelle unterrichtet die übrigen notifizierten Stellen über die EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder etwaige Ergänzungen dazu, die sie verweigert, zurückgenommen, ausgesetzt oder auf andere Weise eingeschränkt hat, und auf Verlangen über die Bescheinigungen und/oder Ergänzungen dazu, die sie ausgestellt hat.

   Die Mitgliedstaaten, die Kommission und die anderen notifizierten Stellen erhalten auf Verlangen ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder der Ergänzungen dazu. Auf Verlangen erhalten die Mitgliedstaaten und die Kommission ein Exemplar der technischen Unterlagen und die Ergebnisse der von der notifizierten Stelle vorgenommenen Prüfungen. Die notifizierte Stelle bewahrt ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen sowie des technischen Dossiers einschließlich der vom Hersteller eingereichten Unterlagen so lange auf, bis die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung endet.

9. Der Hersteller hält ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung samt Anhängen und Ergänzungen zusammen mit der technischen Dokumentation zehn Jahre lang nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs für die nationalen Behörden bereit.

10. Der Bevollmächtigte des Herstellers kann den unter Nummer 3 genannten Antrag einreichen und die unter den Nummern 7 und 9 genannten Pflichten erfüllen, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

Teil III

Modul C: Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle

1. Bei der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem der Hersteller die in den Nummern 2 und 3 des vorliegenden Teils genannten Pflichten erfüllt sowie gewährleistet und erklärt, dass die betreffenden Produkte der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung genügen.

2. Herstellung

Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit sein Fertigungsprozess und dessen Überwachung die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen zugelassenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Verordnung gewährleisten.

3. CE-Kennzeichnung und digitaler Produktpass

3.1. Der Hersteller bringt an jedem einzelnen Produkt, das mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt und die geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, die CE-Kennzeichnung an.

3.2. Der Hersteller erstellt einen digitalen Produktpass für ein Spielzeugmodell und stellt sicher, dass dieser zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs verfügbar bleibt. In dem digitalen Produktpass ist das Spielzeug eindeutig anzugeben, für das er erstellt wurde.

4. Bevollmächtigter

Die unter Nummer 3 genannten Verpflichtungen des Herstellers können in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung von seinem Bevollmächtigten erfüllt werden, falls sie im Auftrag festgelegt sind.

ANHANG V

IN DIE TECHNISCHEN UNTERLAGEN AUFZUNEHMENDE ELEMENTE

(gemäß Artikel 27)

Die in Artikel 27 genannten technischen Unterlagen müssen folgende Elemente umfassen:

(1) Eine ausführliche Beschreibung von Gestaltung und Herstellung, einschließlich einer Liste der in dem Spielzeug verwendeten Bestandteile und Materialien sowie eine Liste der verwendeten Stoffe und Gemische, einschließlich der Sicherheitsdatenblätter (erhältlich beim chemischen Lieferanten);

(2) die gemäß Artikel 25 durchgeführten Sicherheitsbeurteilungen;

(3) eine Beschreibung des angewendeten Konformitätsbewertungsverfahrens;

(4) die Anschriften der Herstellungs- und Lagerorte;

(5) Kopien der Unterlagen, die der Hersteller gegebenenfalls einer notifizierten Stelle übermittelt hat;

(6) Prüfberichte und eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der Produktion mit den harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen sicherstellt, falls der Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle nach Artikel 26 Absatz 2 durchlaufen hat; und

(7) eine Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung, eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der Produktion mit der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart gewährleistet, sowie eine Kopie der Unterlagen, die der Hersteller der notifizierten Stelle übermittelt hat, falls der Hersteller gemäß Artikel 26 Absatz 3 das Spielzeug dem Verfahren der EU-Baumusterprüfung unterzogen und das Verfahren der Konformität mit der Bauart durchlaufen hat.

ANHANG VI

DIGITALER PRODUKTPASS

Teil I

Der digitale Produktpass muss die folgenden Informationen enthalten:

a) Eindeutige Produktkennung des Spielzeugs;

b) Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten sowie die eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs;

c) Name und Anschrift des Wirtschaftsakteurs, der für die Durchführung der Aufgaben nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 verantwortlich ist, sowie die eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs;

d) eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung des digitalen Produktpasses trägt;

e) Gegenstand des digitalen Produktpasses (Identifizierung des Spielzeugs, um die Rückverfolgbarkeit zu ermöglichen, einschließlich eines Farbbilds von ausreichender Klarheit, um die Identifizierung des Spielzeugs zu ermöglichen);

f) gegebenenfalls die in der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 definierte Warennummer, in die das Spielzeug zum Zeitpunkt der Erstellung des digitalen Produktpasses eingereiht wird;

g) Verweise auf alle Rechtsvorschriften der Union, denen das Spielzeug entspricht;

h) gegebenenfalls die Angabe, dass der digitale Produktpass die EU-Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 oder (EU) 2024/2847 oder der Richtlinie 2011/65/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU oder 2014/53/EU oder der Delegierten Verordnung (EU) 2019/945 ersetzt;

i) Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der gemeinsamen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird;

j) gegebenenfalls Name und Nummer der notifizierten Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt war und eine Bescheinigung ausgestellt hat, sowie die Referenz der Bescheinigung;

k) die CE-Kennzeichnung;

l) eine Liste allergener Duftstoffe, die im Spielzeug vorhanden sind und besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang II Anlage Teil B Nummer 1 unterliegen;

m) den Kommunikationskanal gemäß Artikel 7 Absatz 12;

n) die Referenz des Digitalproduktpass-Dienstleisters, der die Sicherungskopie des digitalen Produktpasses speichert.

Teil II

Der digitale Produktpass kann die folgenden Informationen enthalten:

a) Sicherheitsinformationen und Warnhinweise;

b) Gebrauchsanleitungen.

ANHANG VII

LISTE DER WARENCODES UND WARENBEZEICHNUNGEN FÜR DIE ZWECKE VON ARTIKEL 23 ABSATZ 6

1	ex 3213: Farben für Kunstmaler, für den Unterricht, für die Plakatmalerei, für Farbtönungen, zur Unterhaltung und ähnliche Farben, in Täfelchen, Tuben, Töpfchen, Fläschchen, Näpfchen oder ähnlichen Aufmachungen, zur Verwendung durch Kinder
2	ex 3407: Modelliermassen, zur Unterhaltung für Kinder
3	ex 4903: Bilderalben, Bilderbücher und Zeichen- oder Malbücher, für Kinder, ausgenommen Bücher für Kinder über 36 Monaten
4	ex 61, ex 62: Maskenkostüme für Kinder unter 14 Jahren außer Waren der Positionen 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: Kinderfahrräder (mit maximaler Sattelhöhe von höchstens 435 mm) mit Hilfsmotor, mit Elektromotor angetrieben, die nicht für den Verkehr auf öffentlichen Straßen bestimmt sind ex 8712, ex 8714: Kinderfahrräder (mit maximaler Sattelhöhe von höchstens 435 mm) ohne Motor, sowie Teile davon
6	ex 9503: Dreiräder, Roller, Autos mit Tretwerk und ähnliche Spielfahrzeuge; Puppenwagen; Puppen; anderes Spielzeug; maßstabgetreu verkleinerte Modelle und ähnliche Modelle zur Unterhaltung, auch mit Antrieb; Puzzles mit nicht mehr als 500 Teilen
7	ex 9504 40 00: Spielkarten ex 9504 90 10: elektrische Auto-Rennspiele, die den Charakter von Gesellschaftsspielen haben ex 9504 90 80: Andere Gesellschaftsspiele
8	ex 9505 90 00: Karnevals-/Faschings- oder andere Unterhaltungsartikel, einschließlich Zauber- und Scherzartikel, zur Verwendung durch Kinder
9	ex 9506 70 30: Rollschuhe und Inlineskates für Kinder mit einem Körpergewicht bis 20 kg
10	ex 9506 99 90: Skateboards für Kinder mit einem Körpergewicht bis 20 kg
11	ex 9506 99 90: Planschbecken, für Kinder
12	ex 9506 69 90: Andere Bälle zur Unterhaltung für Kinder wie „Jonglierbälle“ und „Antistressbälle“, für Kinder
13	ex 9506 99 90: Frisbees
14	ex 9603 30: Pinsel für Kunstmaler, zur Verwendung durch Kinder
15	ex 9609: Blei-, Kopier- und Farbstifte (ausgenommen Waren der Position 9608), Griffel, Minen für Stifte, Pastellstifte, Zeichenkohle, Schreib- oder Zeichenkreide und Schneiderkreide, für Kinder
16	ex 9610 00 00: Schiefertafeln und Tafeln zum Schreiben oder Zeichnen, auch gerahmt, zur Verwendung durch Kinder beim Spielen

ANHANG VIII

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 Absatz 1	Artikel 2 Absatz 1
Artikel 2 Absatz 2	Artikel 2 Absatz 2
Artikel 3 Nummer 1	Artikel 3 Nummer 1
Artikel 3 Nummer 2	Artikel 3 Nummer 2
Artikel 3 Nummer 3	Artikel 3 Nummer 3
Artikel 3 Nummer 4	Artikel 3 Nummer 4
Artikel 3 Nummer 5	Artikel 3 Nummer 5
Artikel 3 Nummer 6	Artikel 3 Nummer 6
Artikel 3 Nummer 7	Artikel 3 Nummer 8
Artikel 3 Nummer 8	Artikel 3 Nummer 10
Artikel 3 Nummer 9	—
Artikel 3 Nummer 10	Artikel 3 Nummer 27
Artikel 3 Nummer 11	Artikel 3 Nummer 25
Artikel 3 Nummer 12	Artikel 3 Nummer 26
Artikel 3 Nummer 13	Artikel 3 Nummer 31
Artikel 3 Nummer 14	Artikel 3 Nummer 32
Artikel 3 Nummer 15	—
Artikel 3 Nummer 16	Artikel 3 Nummer 13
Artikel 3 Nummer 17	—
Artikel 3 Nummer 18	Artikel 3 Nummer 35
Artikel 3 Nummer 19	Artikel 3 Nummer 36
Artikel 3 Nummer 20	—
Artikel 3 Nummer 21	Artikel 3 Nummer 37
Artikel 3 Nummer 22	Artikel 3 Nummer 38

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 3 Nummer 23	Artikel 3 Nummer 39
Artikel 3 Nummer 24	Artikel 3 Nummer 40
Artikel 3 Nummer 25	Artikel 3 Nummer 41
Artikel 3 Nummer 26	—
Artikel 3 Nummer 27	Artikel 3 Nummer 29
Artikel 3 Nummer 28	Artikel 3 Nummer 30
Artikel 3 Nummer 29	—
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 7 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2	Artikel 7 Absatz 2
Artikel 4 Absatz 3	Artikel 7 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 7 Absatz 4
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 7 Absatz 5
Artikel 4 Absatz 6	Artikel 7 Absatz 6
Artikel 4 Absatz 7	Artikel 7 Absatz 7
Artikel 4 Absatz 8	Artikel 7 Absatz 9
Artikel 4 Absatz 9	Artikel 7 Absatz 10
Artikel 5 Absatz 1	Artikel 8 Absatz 1
Artikel 5 Absatz 2	Artikel 8 Absatz 2
Artikel 5 Absatz 3	Artikel 8 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 9 Absatz 1
Artikel 6 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 2	Artikel 9 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 3	Artikel 9 Absatz 3
Artikel 6 Absatz 3	Artikel 9 Absatz 4
Artikel 6 Absatz 4	Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 6 Absatz 5	Artikel 9 Absatz 5
Artikel 6 Absatz 6	Artikel 9 Absatz 6

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 6 Absatz 7	Artikel 9 Absatz 7
Artikel 6 Absatz 8	Artikel 9 Absatz 8
Artikel 6 Absatz 9	Artikel 9 Absatz 9
Artikel 7 Absatz 1	Artikel 10 Absatz 1
Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 1	Artikel 10 Absatz 2
Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2	Artikel 10 Absatz 3
Artikel 7 Absatz 3	Artikel 10 Absatz 4
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 10 Absatz 5
Artikel 7 Absatz 5	Artikel 10 Absatz 6
Artikel 8	Artikel 12
Artikel 9	Artikel 13
Artikel 10 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
Artikel 10 Absatz 2	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 10 Absatz 3	Artikel 5 Absatz 3
Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 1	Artikel 6 Absatz 1
Artikel 11 Absatz 1 Unterabsatz 2	Artikel 6 Absatz 2
Artikel 11 Absatz 2	Artikel 6 Absatz 3
Artikel 11 Absatz 3	—
Artikel 12	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 13	Artikel 15
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16 Absatz 1	Artikel 17 Unterabsatz 1
Artikel 16 Absatz 2	Artikel 17 Unterabsatz 2
Artikel 16 Absatz 3	—
Artikel 16 Absatz 4	Artikel 4 Absatz 2

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 17 Absatz 1	Artikel 18 Absatz 1
Artikel 17 Absatz 2	Artikel 18 Absatz 2 Unterabsatz 3
Artikel 18	Artikel 25
Artikel 19 Absatz 1	Artikel 26 Absatz 1
Artikel 19 Absatz 2	Artikel 26 Absatz 2
Artikel 19 Absatz 3	Artikel 26 Absatz 3
Artikel 20	—
Artikel 21 Absatz 1	Artikel 27 Absatz 1
Artikel 21 Absatz 2	Artikel 27 Absatz 2
Artikel 21 Absatz 3	Artikel 27 Absatz 3
Artikel 21 Absatz 4	Artikel 27 Absatz 4
Artikel 22	Artikel 28
Artikel 23 Absatz 1	Artikel 29 Absatz 1
Artikel 23 Absatz 2	Artikel 29 Absatz 2
Artikel 23 Absatz 3	Artikel 29 Absatz 3
Artikel 23 Absatz 4	Artikel 29 Absatz 4
Artikel 24 Absatz 1	Artikel 30 Absatz 1
Artikel 24 Absatz 2	Artikel 30 Absatz 2
Artikel 24 Absatz 3	Artikel 30 Absatz 3
Artikel 24 Absatz 4	Artikel 30 Absatz 4
Artikel 24 Absatz 5	Artikel 30 Absatz 5
Artikel 24 Absatz 6	Artikel 30 Absatz 6
Artikel 25	Artikel 31
Artikel 26 Absatz 1	Artikel 32 Absatz 1
Artikel 26 Absatz 2	Artikel 32 Absatz 2
Artikel 26 Absatz 3	Artikel 32 Absatz 3

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 26 Absatz 4	Artikel 32 Absatz 4
Artikel 26 Absatz 5	Artikel 32 Absatz 5
Artikel 26 Absatz 6	Artikel 32 Absatz 6
Artikel 26 Absatz 7	Artikel 32 Absatz 7
Artikel 26 Absatz 8	Artikel 32 Absatz 8
Artikel 26 Absatz 9	Artikel 32 Absatz 9
Artikel 26 Absatz 10	Artikel 32 Absatz 10
Artikel 26 Absatz 11	Artikel 32 Absatz 11
Artikel 27	Artikel 33
Artikel 28	—
Artikel 29 Absatz 1	Artikel 34 Absatz 1
Artikel 29 Absatz 2	Artikel 34 Absatz 2
Artikel 29 Absatz 3	Artikel 34 Absatz 4
Artikel 29 Absatz 4	Artikel 34 Absatz 5
Artikel 30 Absatz 1	Artikel 35 Absatz 1
Artikel 30 Absatz 2	Artikel 35 Absatz 2
Artikel 30 Absatz 3	—
Artikel 31 Absatz 1	Artikel 36 Absatz 1
Artikel 31 Absatz 2	Artikel 36 Absatz 2
Artikel 31 Absatz 3	Artikel 36 Absatz 3
Artikel 31 Absatz 4	—
Artikel 31 Absatz 5	Artikel 36 Absatz 4
Artikel 31 Absatz 6	Artikel 36 Absatz 5
Artikel 32 Absatz 1	Artikel 37 Absatz 1
Artikel 32 Absatz 2	Artikel 37 Absatz 2
Artikel 33 Absatz 1	Artikel 38 Absatz 1

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 33 Absatz 2	Artikel 38 Absatz 2
Artikel 34 Absatz 1	Artikel 39 Absatz 1
Artikel 34 Absatz 2	Artikel 39 Absatz 2
Artikel 34 Absatz 3	Artikel 39 Absatz 3
Artikel 34 Absatz 4	Artikel 39 Absatz 4
Artikel 35 Absatz 1	Artikel 40 Absatz 1
Artikel 35 Absatz 2	Artikel 40 Absatz 2
Artikel 35 Absatz 3	Artikel 40 Absatz 3
Artikel 35 Absatz 4	Artikel 40 Absatz 4
Artikel 35 Absatz 5	Artikel 40 Absatz 5
Artikel 36 Absatz 1	Artikel 42 Absatz 1
Artikel 36 Absatz 2	Artikel 42 Absatz 2
Artikel 37	Artikel 43
Artikel 38	Artikel 44
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41 Absatz 1	Artikel 42 Absatz 1
Artikel 41 Absatz 2 Unterabsatz 3	—
Artikel 42 Absatz 1	Artikel 45 Absatz 1
Artikel 42 Absatz 2	Artikel 45 Absatz 2
Artikel 42 Absatz 3	Artikel 45 Absatz 3
Artikel 42 Absatz 4	Artikel 45 Absatz 4
Artikel 42 Absatz 5	Artikel 45 Absatz 5
Artikel 42 Absatz 6	Artikel 45 Absatz 6
Artikel 42 Absatz 7	Artikel 45 Absatz 7
Artikel 42 Absatz 8	Artikel 45 Absatz 8

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Artikel 43 Absatz 1	Artikel 46 Absatz 1
Artikel 43 Absatz 2	Artikel 46 Absatz 2
Artikel 43 Absatz 3	Artikel 46 Absatz 3
Artikel 44	—
Artikel 45 Absatz 1	Artikel 47 Absatz 1
Artikel 45 Absatz 2	Artikel 47 Absatz 2
Artikel 46	—
Artikel 47 Absatz 1	Artikel 53 Absatz 1
Artikel 47 Absatz 2	—
Artikel 48	—
Artikel 49	Artikel 54
Artikel 50	—
Artikel 51	Artikel 55
Anhang I	Anhang I
Anhang II Teil I	Anhang II Teil I
Anhang II Teil II	Anhang II Teil II
Anhang II Teil III Nummern 1 und 2	Anhang II Teil III Nummern 1 und 2
Anhang II Teil III Nummer 3	Anhang II Teil III Nummer 4
Anhang II Teil III Nummer 4	—
Anhang II Teil III Nummer 5	—
Anhang II Teil III Nummer 6	Anlage zu Anhang II Teil C
Anhang II Teil III Nummer 7	—
Anhang II Teil III Nummer 8	Anlage zu Anhang II Teil A Nummer 2
Anhang II Teil III Nummer 9	Artikel 49 Absatz 10
Anhang II Teil III Nummer 10	Anhang II Teil III Nummer 12
Anhang II Teil III Nummer 11	Anlage zu Anhang II Teil A Nummer 4 und Teil B Nummer 1

Richtlinie 2009/48/EG	Vorliegende Verordnung
Anhang II Teil III Nummer 12	Anlage zu Anhang II Teil B Nummer 2
Anhang II Teil III Nummer 13	Anlage zu Anhang II Teil A Nummer 1
Anhang II Teil IV	Anhang II Teil IV
Anhang II Teil V	Anhang II Teil V
Anhang II Teil VI	Anhang II Teil VI
Anlage A	Anlage zu Anhang II Teil C
Anlage B	—
Anlage C	Anlage zu Anhang II Teil A Nummer 3
Anhang III	—
Anhang IV	Anhang V
Anhang V	Anhang III