Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2509

12.12.2025

VERORDENING (EU) 2025/2509 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 26 november 2025

betreffende de veiligheid van speelgoed en tot intrekking van Richtlijn 2009/48/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ([1]),

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ([2]),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is vastgesteld om een hoog veiligheidsniveau van speelgoed en het vrije verkeer ervan op de interne markt te waarborgen.

(2) Kinderen zijn een bijzonder kwetsbare groep. Het is van essentieel belang om te zorgen voor een hoog veiligheidsniveau wanneer kinderen met speelgoed spelen. Kinderen, met inbegrip van kinderen met een beperking, moeten adequaat worden beschermd tegen mogelijke risico's van speelgoed, onder andere tegen de chemische stoffen die speelgoed kan bevatten. Tegelijkertijd moet conform speelgoed vrij binnen de Unie kunnen circuleren zonder aanvullende eisen. Daarom moet deze verordening bijdragen aan de versterking van de interne markt en de verbetering van de werking ervan, en tegelijkertijd een hoog niveau van consumentenbescherming bieden. Voorts is adaptief speelgoed, d.i. een aangepaste versie van speelgoed bedoeld om spelen toegankelijk te maken voor wie een lichamelijke of cognitieve beperking heeft, een opkomende en snel ontwikkelende sector, die ook een hoog veiligheidsniveau vereist voor kinderen die met dergelijk speelgoed spelen. Daarom moet deze verordening ook op adaptief speelgoed van toepassing zijn.

(3) De Commissie heeft in haar evaluatie van Richtlijn 2009/48/EG geconcludeerd dat de richtlijn relevant is en kinderen in het algemeen doeltreffend beschermt. In het kader van de evaluatie is echter ook gewezen op een aantal tekortkomingen die tijdens de praktische toepassing van die richtlijn sinds de vaststelling ervan in 2009 aan het licht zijn gekomen. In het bijzonder zijn bij de evaluatie bepaalde tekortkomingen vastgesteld met betrekking tot mogelijke risico's van schadelijke chemische stoffen in speelgoed. De evaluatie heeft ook uitgewezen dat er nog veel niet-conform en onveilig speelgoed op de markt van de Unie aanwezig is.

(4) In haar mededeling van 14 oktober 2020 met als titel "Strategie voor duurzame chemische stoffen" heeft de Commissie opgeroepen tot een betere bescherming van consumenten tegen de meest schadelijke chemische stoffen en tot een verruiming van de generieke aanpak, op basis van algemene preventieve verboden tot schadelijke chemische stoffen om ervoor te zorgen dat consumenten, kwetsbare groepen en het milieu consistenter worden beschermd. De strategie zet met name in op het versterken van Richtlijn 2009/48/EG wat betreft bescherming tegen de risico's van de meest schadelijke chemische stoffen en de mogelijke gecombineerde effecten van chemische stoffen.

(5) Aangezien de eisen voor speelgoed, met name de essentiële veiligheidseisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures, in de hele Unie op dezelfde wijze moeten worden toegepast en geen uiteenlopende uitvoering door de lidstaten mogelijk mogen maken, moet Richtlijn 2009/48/EG worden vervangen door een verordening.

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

([2]) Standpunt van het Europees Parlement van 13 maart 2024 (PB C, C/2025/1032, 27.2.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1032/oj) en standpunt van de Raad in eerste lezing van 13 oktober 2025 (PB C, C/2025/6468, 3.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/6468/oj).Standpunt van het Europees Parlement van 25 november 2025.

([3]) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj).

(6) Speelgoed valt ook onder Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), die aanvullend van toepassing is op aangelegenheden die niet onder sectorspecifieke wetgeving voor consumentenproducten vallen. Met name hoofdstuk III, afdeling 2, en hoofdstuk IV, die betrekking hebben op onlineverkoop, hoofdstuk VI, dat betrekking heeft op het systeem voor snelle waarschuwingen Safety Gate en de Safety Business Gateway, en hoofdstuk VIII, dat betrekking heeft op het recht op informatie en op remedies, van die verordening zijn ook van toepassing op speelgoed. Daarom bevat deze verordening geen specifieke bepalingen inzake de melding van ongevallen door marktdeelnemers of het recht op informatie en op remedies, maar verplicht zij marktdeelnemers die informatie over de veiligheid van speelgoed verstrekken om de autoriteiten en consumenten of andere eindgebruikers te informeren overeenkomstig de procedures van Verordening (EU) 2023/988.

(7) Bij Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) zijn regels voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, en de algemene beginselen van de CE-markering vastgesteld. Die verordening moet van toepassing zijn op speelgoed om ervoor te zorgen dat speelgoed waarvoor het vrije verkeer van goederen binnen de Unie geldt, voldoet aan eisen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, met name van kinderen, bieden.

(8) Bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ([6]) zijn gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vastgesteld die bedoeld zijn om in alle sectorale productwetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor die wetgeving wordt gelegd. Deze verordening moet daarom voor zover mogelijk die gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen volgen.

(9) In deze verordening moeten essentiële veiligheidseisen voor speelgoed worden vastgesteld om te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van kinderen die met speelgoed spelen, en om het vrije verkeer van speelgoed in de Unie te waarborgen. Deze verordening moet worden toegepast met inachtneming van het voorzorgsbeginsel.

(10) Om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, moet het toepassingsgebied duidelijk worden afgebakend. Deze verordening moet van toepassing zijn op alle producten die zijn ontworpen of bedoeld voor gebruik door kinderen jonger dan 14 jaar bij het spelen. Een product kan ook als speelgoed worden beschouwd als het niet uitsluitend bedoeld is om mee te spelen en nog andere bijkomende functies heeft. Of een product speelwaarde heeft, hangt af van het door de fabrikant beoogde gebruik of van het gebruik van het product dat een ouder of toezichthouder redelijkerwijs kan voorzien. Tegelijkertijd moet bepaald speelgoed dat niet voor huishoudelijk gebruik bedoeld is, zoals voor openbaar gebruik bedoelde speeltoestellen of speelautomaten, of ander speelgoed met verbrandingsmotoren of stoommachines, van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten, aangezien dergelijk speelgoed risico's voor de gezondheid en veiligheid van kinderen kan opleveren die niet in deze verordening aan bod komen. Bovendien moet worden voorzien in een lijst van producten die met speelgoed kunnen worden verward, maar die niet als speelgoed in de zin van deze verordening mogen worden beschouwd.

(11) Deze verordening moet van toepassing zijn op nieuw speelgoed dat door een in de Unie gevestigde fabrikant is vervaardigd, en op nieuw of tweedehands speelgoed dat uit een derde land wordt ingevoerd en in de Unie in de handel wordt gebracht. De veiligheid van ander tweedehands speelgoed dat reeds in de Unie in de handel was, valt onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2023/988.

(12) Met het oog op een adequate bescherming van kinderen en andere personen moet deze verordening van toepassing zijn op alle vormen van levering van speelgoed, met inbegrip van verkoop op afstand zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad ([7]).

([4]) Verordening (EU) 2023/988 van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 2023 inzake algemene productveiligheid, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 87/357/EEG van de Raad (PB L 135 van 23.5.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj).

([5]) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

([6]) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

([7]) Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

(13) De essentiële veiligheidseisen voor speelgoed moeten de gebruikers ervan en andere personen beschermen tegen alle relevante gezondheids- en veiligheidsgevaren die speelgoed met zich meebrengt. Bijzondere veiligheidseisen moeten betrekking hebben op de fysische en mechanische eigenschappen, ontvlambaarheid, chemische eigenschappen, elektrische eigenschappen, hygiëne en radioactiviteit van speelgoed om ervoor te zorgen dat de veiligheid van kinderen adequaat wordt beschermd tegen die specifieke gevaren. Omdat er speelgoed kan bestaan of kan worden ontwikkeld dat gevaren inhoudt die niet onder een bijzondere veiligheidseis vallen, moet een algemene veiligheidseis worden gehandhaafd met het oog op de bescherming van kinderen ten aanzien van dergelijk speelgoed. De veiligheid van speelgoed moet worden vastgesteld aan de hand van het bedoelde gebruik, terwijl ook rekening moet worden gehouden met het voorzienbaar gebruik, en met aandacht voor het gedrag van kinderen, die gewoonlijk niet dezelfde zorgvuldigheid aan de dag leggen als de gemiddelde volwassen gebruiker. De algemene veiligheidseis en de bijzondere veiligheidseisen moeten samen de essentiële veiligheidseisen voor speelgoed vormen. De verplichting voor marktdeelnemers om aan die essentiële veiligheidseisen te voldoen, doet geen afbreuk aan hun verplichtingen om te voldoen aan ander Unierecht dat van toepassing is op speelgoed en betrekking heeft op andere aspecten, zoals cyberbeveiliging, milieubescherming, het beschikbaar stellen van gevaarlijke stoffen en mengsels, of artificiële intelligentie.

(14) Het vertrouwen op digitale technologieën heeft geleid tot nieuwe gevaren in speelgoed. Overeenkomstig Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad ([8]) moet radiospeelgoed voldoen aan essentiële eisen voor de bescherming van privacy, en moet met internet verbonden speelgoed waarborgen met betrekking tot cyberbeveiliging en bescherming tegen fraude bevatten. Speelgoed met digitale elementen moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad ([9]). Speelgoed dat artificiële intelligentie bevat, moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad ([10]). Daarom hoeven er bij deze verordening geen bijzondere veiligheidseisen te worden vastgesteld met betrekking tot cyberbeveiliging, bescherming van persoonsgegevens en privacy, of andere gevaren die voortvloeien uit de integratie van artificiële intelligentie in speelgoed.

(15) Overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1689 wordt speelgoed met AI-systemen als veiligheidscomponenten die een conformiteitsbeoordeling door derden vereisen, ingedeeld als AI-systemen met een hoog risico. In gevallen waarin het mogelijk is zich te onttrekken aan een conformiteitsbeoordeling door derden mits geharmoniseerde normen zijn toegepast, mag de keuze door de fabrikant van de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor dergelijk speelgoed geen afbreuk doen aan de indeling als AI-systeem met een hoog risico overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die verordening. Daarnaast wordt met internet verbonden speelgoed met sociale interactieve functies, zoals spreken of filmen, of met locatietraceringsfuncties overeenkomstig Verordening (EU) 2024/2847 beschouwd als een belangrijk product met digitale elementen (klasse I) en is daarvoor een conformiteitsbeoordeling door een derde partij vereist, tenzij de fabrikant relevante geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of Europese cyberbeveiligingscertificeringsregelingen op ten minste zekerheidsniveau “substantieel” heeft toegepast.

(16) Bij de veiligheidsbeoordeling moet, waar passend, rekening worden gehouden met de gezondheidsrisico’s van digitaal verbonden speelgoed, met inbegrip van eventuele risico’s voor de geestelijke gezondheid. Daarom moeten fabrikanten bij de beoordeling van de veiligheid van digitaal verbonden speelgoed dat waarschijnlijk een impact zal hebben op kinderen, waarborgen dat het speelgoed dat zij op de markt aanbieden, voldoet aan de hoogste normen inzake veiligheid, beveiliging en privacy door ontwerp, in het belang van kinderen.

([8]) Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj).

([9]) Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 168/2013 en (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (Verordening cyberweerbaarheid) (PB L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

([10]) Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

(17) Speelgoed moet voldoen aan fysische en mechanische eisen die voorkomen dat kinderen lichamelijk letsel oplopen als ze met speelgoed spelen en het mag geen inslikkings- en verstikkingsrisico voor kinderen opleveren. Speelgoed of onderdelen of verpakkingen ervan waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact komen of onderdelen afgeven aan levensmiddelen, vallen onder Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([11]). Voorts moeten specifieke veiligheidseisen voor het potentiële specifieke gevaar van speelgoed in levensmiddelen worden vastgesteld, omdat de combinatie van speelgoed en levensmiddelen een risico van verstikking kan veroorzaken dat zich onderscheidt van de risico's die het speelgoed op zichzelf vormt, en dat om die reden niet valt onder specifieke maatregelen van de Unie. Er moeten specifieke veiligheidseisen worden vastgesteld met betrekking tot het potentiële gevaar dat verbonden is aan het inslikken van sterke magneten of uitzettend speelgoedmateriaal dat een darmperforatie of -obstructie kan veroorzaken. Er moet ook voldoende bescherming worden geboden wat betreft de ontvlambaarheid of elektrische eigenschappen van speelgoed, met name om brandwonden of elektrische schokken te voorkomen. Bovendien moet speelgoed aan bepaalde hygiënenormen voldoen om microbiologische risico's of andere risico's op infectie of besmetting te voorkomen.

(18) Sommige speelgoedartikelen zijn ontworpen om geluid te produceren, zoals percussiespeelgoed, klappertjespistolen, rammelaars en speelgoed dat muziek of geluid maakt. Om kinderen te beschermen tegen het risico op gehoorbeschadiging, moeten maximumwaarden worden vastgesteld voor zowel impulsgeluid als continu geluid dat wordt geproduceerd door speelgoed dat is ontworpen om geluid te produceren. Speelgoed dat niet duidelijk is ontworpen om geluid te produceren, maar wel een reproduceerbaar geluid maakt wanneer een kind een mechanisme zoals een trekker van een speelgoedwapen activeert, moet echter ook zo worden ontworpen dat kinderen worden beschermd tegen het risico op gehoorbeschadiging. De huidige wetenschappelijke kennis over de effecten van door speelgoed geproduceerd geluid op de gezondheid en veiligheid van kinderen is onvoldoende nauwkeurig, maar onderzoek binnen de Wereldgezondheidsorganisatie heeft aangetoond dat kinderen in het algemeen kwetsbaar zijn voor gehoorschade door blootstelling aan lawaai en dat het oplopen van gehoorverlies schadelijke gevolgen heeft voor de ontwikkeling van kinderen. Hoewel het maximale geluidsniveau dat geldt in een beroepscontext, betrekking heeft op een andere blootstelling aan lawaai dan door speelgoed geproduceerd geluid, moet er niettemin voor worden gezorgd dat speelgoed kinderen niet blootstelt aan geluidsniveaus die hoger zijn dan de niveaus waarbij werkgevers maatregelen voor werknemers moeten nemen overeenkomstig Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ([12]). Bij de vaststelling van maximumwaarden voor continu geluid en impulsgeluid in speelgoed moet rekening worden gehouden met het type speelgoed en door het speelgoed geproduceerde geluid, in het licht van het bedoelde en redelijkerwijs voorzienbare gebruik.

(19) Chemische stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting ("CMR-stoffen"), chemische stoffen die het hormoon- of het ademhalingsstelsel aantasten en chemische stoffen die giftig zijn voor een specifiek orgaan, zijn bijzonder schadelijk voor kinderen en er moeten gerichte inspanningen worden geleverd om hun aanwezigheid in speelgoed aan te pakken. Gezien de essentiële rol van het hormoonstelsel tijdens de menselijke ontwikkeling, kan een vroege blootstelling aan hormoonontregelaars tijdens kritieke perioden, zoals de vroege kinderjaren, zelfs bij zeer lage doses leiden tot schadelijke effecten en de gezondheid later in het leven beïnvloeden. Inhalatieallergenen kunnen leiden tot een toename van astma bij kinderen, en neurotoxische stoffen zijn bijzonder schadelijk voor de zich ontwikkelende hersenen van kinderen, die inherent kwetsbaarder zijn voor toxische schade dan de hersenen van volwassenen. Kinderen moeten ook naar behoren worden beschermd tegen allergene stoffen en bepaalde metalen. Deze verordening moet geactualiseerde en aangescherpte eisen voor chemische stoffen bevatten ter vervanging van die van Richtlijn 2009/48/EG. Speelgoed moet voldoen aan de algemene wetgeving voor chemische stoffen, met name Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([13]). Om kinderen, een kwetsbare groep consumenten, en andere personen beter te beschermen, moet dat rechtskader worden aangevuld met algemene verboden op bepaalde gevaarlijke chemische stoffen in speelgoed, zoals ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([14]). Die algemene verboden moeten gelden voor CMR-stoffen, hormoonontregelaars, inhalatieallergenen, stoffen die schadelijk zijn voor een specifiek orgaan en huidallergenen zodra die stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als gevaarlijk zijn ingedeeld.

([11]) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

([12]) Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 februari 2003 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (lawaai) (PB L 42 van 15.2.2003, blz. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/10/oj).

([13]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([14]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(20) Om de veiligheid van speelgoed te waarborgen mogen sporen van verboden stoffen, ook in gerecyclede materialen, enkel worden aanvaard, mits deze bij goede productiepraktijken technisch onvermijdelijk zijn en het speelgoed veilig is. Het niveau van de niet-bedoelde aanwezigheid moet in overeenstemming zijn met het beginsel "zo laag als redelijkerwijs mogelijk". Bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn de algemene concentratiegrenzen die aanleiding geven tot een indeling van mengsels, vastgesteld op 1 000 mg/kg voor kankerverwekkende of mutagene stoffen van categorie 1A of 1B, op 3 000 mg/kg voor reprotoxische stoffen van categorie 1A of 1B en op 100 000 mg/kg voor stoffen van categorie 1 die toxisch zijn voor specifieke doelorganen. Die grenswaarden bieden kinderen onvoldoende bescherming en mogen niet worden gebruikt als basis voor de handhaving van de algemene verboden.

(21) Om flexibiliteit te bieden in gevallen waarin de veiligheid van kinderen niet in het gedrang komt, moet het mogelijk zijn om een gedeeltelijke of volledige vrijstelling van de algemene verbodsbepalingen op stoffen in speelgoed toe te staan voor de aanwezigheid van een verboden stof. Vrijstellingen van algemene verboden waarbij de aanwezigheid van een verboden stof wordt toegestaan, moeten algemeen van toepassing zijn en mogen alleen mogelijk zijn indien de aanwezigheid van de stof in kwestie veilig wordt geacht voor kinderen. Bovendien mogen er geen geschikte alternatieven zijn voor de aanwezigheid van de stof in het speelgoed. Bij de beoordeling van de geschiktheid van alternatieven moet worden nagegaan of het mogelijk is die verboden stof te verwijderen of te vervangen, door onder meer te kijken naar de beschikbaarheid en technische haalbaarheid van alternatieven om de stof in het speelgoed te vervangen of de functie ervan te vervullen, alsook naar de veiligheid van mogelijke alternatieven. Tot slot mogen vrijstellingen alleen mogelijk zijn indien het gebruik van de stof in gebruiksvoorwerpen niet verboden is op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

(22) Met het oog op consistentie en efficiënt gebruik van middelen bij de beoordeling van stoffen in de Unie moet de beoordeling van de veiligheid van een stof en van de beschikbaarheid van geschikte alternatieven worden uitgevoerd door de desbetreffende wetenschappelijke comités in het Europees Agentschap voor chemische stoffen (*European Chemicals Agency* – ECHA). Het ECHA moet zijn adviezen periodiek evalueren om ervoor te zorgen dat bij vrijstellingen van algemene verboden rekening wordt gehouden met nieuwe technische of wetenschappelijke kennis. Die periodieke evaluatie moet worden aangepast aan de specifieke stof en de vrijstelling die voor gebruik in speelgoed is verleend. Het ECHA moet de persoon die het oorspronkelijke verzoek heeft ingediend, of een andere derde partij verzoeken de informatie te verstrekken die het nodig acht voor de periodieke evaluatie.

(23) Marktdeelnemers, brancheorganisaties en andere belanghebbende partijen moeten de mogelijkheid hebben om bij het ECHA een verzoek in te dienen voor de beoordeling van een toegestaan gebruik van een bepaalde stof waarvoor een algemeen verbod geldt. Het ECHA moet het formaat voor de indiening van verzoeken om beoordeling opstellen en beschikbaar stellen. Bovendien moet het ECHA om redenen van transparantie en voorspelbaarheid technische en wetenschappelijke richtsnoeren verstrekken voor dergelijke verzoeken om beoordeling.

(24) De afgelopen jaren is het ECHA belast met nieuwe taken die zijn vastgelegd in verschillende wetgevingsteksten en ad-hocovereenkomsten. Gezien de belangrijke en centrale rol die het ECHA bij deze verordening krijgt toebedeeld, moet het over voldoende middelen beschikken om ervoor te zorgen dat het tijdig betrouwbare gegevens en wetenschappelijke evaluaties kan verstrekken ter ondersteuning van het besluitvormingsproces over de chemische veiligheid van speelgoed.

(25) De aanwezigheid van nikkel en kobalt in roestvrij staal en in onderdelen die elektrische stroom overbrengen in speelgoed, is door het bij Besluit (EU) 2024/1514 van de Commissie ([15]) opgerichte Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's veilig bevonden in speelgoed en moet worden toegestaan. Andere stoffen die nodig zijn om elektrische stroom over te brengen, moeten in speelgoed worden toegestaan om elektrisch speelgoed op de markt te kunnen aanbieden, mits die stoffen volledig ontoegankelijk zijn voor een kind dat met het speelgoed speelt, en daarom geen risico vormen.

(26) Aangezien batterijen onder Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad ([16]) vallen, mogen de eisen betreffende chemische stoffen in speelgoed niet van toepassing zijn op de batterijen in speelgoed. Speelgoed met batterijen moet echter zodanig zijn ontworpen dat kinderen moeilijk bij de batterijen kunnen. In situaties waarin het wegens de aard, de omvang of de vorm van het speelgoed, of wegens de kleine elektronica die het bevat, niet mogelijk is om het speelgoed zodanig te ontwerpen dat de interne batterij door de eindgebruiker kan worden verwijderd en vervangen en tegelijkertijd de veiligheid van het kind en het verdere veilige gebruik van het speelgoed kan worden gewaarborgd, kan het speelgoed zodanig worden ontworpen dat de batterij kan worden verwijderd en vervangen door onafhankelijke marktdeelnemers.

([15]) Besluit (EU) 2024/1514 van de Commissie van 7 augustus 2015 tot oprichting van wetenschappelijke comités op het gebied van de volksgezondheid, de consumentenveiligheid en het milieu (PB L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj).

([16]) Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen, tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 en tot intrekking van Richtlijn 2006/66/EG (PB L 191 van 28.7.2023, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

(27) De bestaande grenswaarden voor bepaalde chemische stoffen en de bijbehorende testmethoden zijn geschikt gebleken voor de bescherming van kinderen tegen die stoffen en moeten worden gehandhaafd. Om die grenswaarden te kunnen aanpassen aan nieuwe wetenschappelijke kennis, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om die grenswaarden waar nodig te herzien. De grenswaarden voor arseen, cadmium, chroom (VI), lood, kwik en organisch tin, die bijzonder giftig zijn en dan ook niet bewust in speelgoed mogen worden gebruikt, moeten worden vastgesteld op de helft van de waarden die door de desbetreffende wetenschappelijke instantie als veilig worden beschouwd, om ervoor te zorgen dat in speelgoed alleen sporen aanwezig zijn die verenigbaar zijn met een goede productiepraktijk.

(28) Richtlijn 2009/48/EG bevat grenswaarden voor bepaalde stoffen in speelgoed dat bedoeld is voor kinderen jonger dan 36 maanden of dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt. Gebleken is dat die stoffen ook een risico vormen voor oudere kinderen, die eveneens via huidcontact of inademing aan dergelijke chemische stoffen kunnen worden blootgesteld. Die grenswaarden moeten daarom gelden voor alle speelgoed. Sinds de vaststelling van de grenswaarden voor bisfenol A in Richtlijn 2009/48/EG zijn er nieuwe wetenschappelijke gegevens beschikbaar gekomen. De Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) heeft in april 2023 de risico's voor de volksgezondheid van blootstelling aan bisfenol A via voeding opnieuw beoordeeld en geconcludeerd dat blootstelling aan bisfenol A een gezondheidsprobleem vormt voor consumenten in alle leeftijdsgroepen. De EFSA heeft een nieuwe toelaatbare dagelijkse inname van bisfenol A vastgesteld, die aanzienlijk lager is dan de vorige. Gezien dat wetenschappelijke bewijs moet bisfenol A onder het algemene verbod op CMR-stoffen in speelgoed vallen. Om na te gaan of aan dat verbod wordt voldaan en om blootstelling aan de niet-bedoelde aanwezigheid van bisfenol A in speelgoed te vermijden, moet een migratielimiet worden vastgesteld. De migratielimiet moet met bestaande testmethoden worden vastgesteld op basis van een kwantificeringsgrens. Om soortgelijke redenen moeten ook migratielimieten worden ingevoerd voor enkele van de meest gebruikte monomeren bij de productie van kunststoffen.

(29) Om situaties te vermijden waarin een gevaarlijk bisfenol wordt vervangen door een ander dat mogelijk even schadelijk is, heeft het ECHA het beschikbare bewijs van bisfenolen als groep beoordeeld. Met het oog op de bescherming van mens en milieu heeft het ECHA geconcludeerd dat voor 34 bisfenolen verder regelgevend risicobeheer nodig is als onderdeel van de Uniewetgeving inzake chemische stoffen, aangezien zij het hormoonstelsel kunnen verstoren en de voortplanting negatief kunnen beïnvloeden. Dat aantal kan veranderen naarmate er meer informatie beschikbaar komt over die bisfenolen en over andere bisfenolen waarvoor het momenteel beschikbare bewijs niet overtuigend is. Aangezien speelgoed gericht is op een zeer kwetsbare groep die moet worden beschermd tegen blootstelling aan schadelijke bisfenolen, mogen die 34 door het ECHA aangewezen bisfenolen niet in speelgoed aanwezig zijn. Sommige van die bisfenolen vallen onder de geharmoniseerde indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als giftig voor de voortplanting of als hormoonontregelaars. Daarom vallen zij reeds onder het bij deze verordening vastgestelde algemene verbod op schadelijke chemische stoffen in speelgoed. De aanwezigheid van de overige door het ECHA aangewezen bisfenolen die nog niet onder andere verbodsbepalingen van deze verordening vallen, moet worden verboden. Wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt, moeten de bepalingen van deze verordening betreffende bisfenolen worden geactualiseerd.

(30) Per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS) vormen een grote familie van meer dan 10 000 door de mens gemaakte chemische stoffen. PFAS worden gebruikt in een steeds grotere diversiteit aan producten, waaronder consumentenproducten. Een belangrijk zorg is de persistentie van alle PFAS, die leidt tot toenemende concentraties in het milieu. Blootstelling aan de meest bestudeerde PFAS is in verband gebracht met een scala aan nadelige gezondheidseffecten. Het opzettelijke gebruik van PFAS in speelgoed, onderdelen van speelgoed of microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed moet worden verboden.

(31) Om een adequate bescherming tegen specifieke chemische stoffen te waarborgen wanneer nieuwe wetenschappelijke kennis beschikbaar komt, moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen tot vaststelling van specifieke grenswaarden voor alle chemische stoffen die in speelgoed worden gebruikt. Indien dit gerechtvaardigd is in het geval van speelgoed met een hogere mate van blootstelling moeten in die gedelegeerde handelingen specifieke grenswaarden worden vastgesteld voor speelgoed dat is bedoeld voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden en voor ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt, rekening houdend met de eisen van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de verschillen tussen speelgoed en materialen die in contact komen met levensmiddelen of voorwerpen die risico's bij oraal contact met zich kunnen meebrengen wanneer zij worden gebruikt als materiaal dat met levensmiddelen in contact komt. Geurstoffen in speelgoed brengen speciale risico's voor de menselijke gezondheid met zich mee. Daarom moeten specifieke regels worden vastgesteld voor het gebruik van geurstoffen in speelgoed, met inbegrip van een verbod op het opzettelijke gebruik van bepaalde allergene geurstoffen in speelgoed, met name in speelgoed dat bedoeld is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden, of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt, alsook voor de etikettering van bepaalde allergene geurstoffen. De Commissie moet de bevoegdheid worden verleend om gedelegeerde handelingen tot wijziging van die regels vast te stellen teneinde deze te kunnen aanpassen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang.

(32) Indien de gevaren die speelgoed kan opleveren niet volledig door het ontwerp ervan kunnen worden aangepakt, moet het overblijvende risico worden beperkt door de toezichthouders van de kinderen productinformatie te verstrekken in de vorm van waarschuwingen, waarbij rekening wordt gehouden met het vermogen van die toezichthouders om de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen. Waarschuwingen moeten altijd worden vermeld op een aangehecht etiket of op de verpakking en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing bij het speelgoed. Op speelgoed dat zonder verpakking wordt verkocht, moeten passende waarschuwingen worden aangebracht indien het oppervlak van het speelgoed dit toelaat. Indien dit niet mogelijk is, moeten de waarschuwingen op het etiket worden geplaatst. Tevens moeten fabrikanten waarschuwingen in digitaal formaat kunnen opnemen via het digitale productpaspoort.

(33) Om te voorkomen dat waarschuwingen worden misbruikt om de toepasselijke veiligheidseisen te omzeilen, mogen de waarschuwingen voor bepaalde categorieën speelgoed niet worden toegestaan als zij in strijd zijn met het bedoelde of redelijkerwijs voorzienbare gebruik van het speelgoed. Om ervoor te zorgen dat toezichthouders zich bewust zijn van de risico's van het speelgoed, moeten de waarschuwingen duidelijk verstaanbaar, leesbaar en zichtbaar zijn.

(34) Om ervoor te zorgen dat men zich bewust is van de mogelijke risico's die verbonden zijn aan het speelgoed, in het bijzonder bij verkoop op afstand of online, moet ervoor worden gezorgd dat de waarschuwingen online duidelijk leesbaar en zichtbaar zijn.

(35) Marktdeelnemers moeten bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van speelgoed verantwoordelijk optreden en aan de toepasselijke wettelijke eisen voldoen.

(36) Om te zorgen voor een hoge mate van bescherming van de gezondheid en veiligheid van kinderen en voor eerlijke mededinging op de interne markt, moeten de marktdeelnemers naargelang hun respectieve rol in de toeleveringsketen de verantwoordelijkheid dragen voor de overeenstemming van speelgoed met deze verordening.

(37) Omdat bepaalde taken alleen door de fabrikant kunnen worden verricht, is het nodig om een duidelijk onderscheid te maken tussen de verplichtingen van de fabrikant en die van de marktdeelnemers verderop in de distributieketen. Voorts is het ook nodig om een duidelijk onderscheid te maken tussen de verplichtingen van de importeur en die van de distributeur, aangezien de importeur speelgoed uit derde landen op de markt van de Unie introduceert. De importeur moet waarborgen dat dat speelgoed aan de toepasselijke eisen van de Unie voldoet.

(38) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten of andere eindgebruikers te vergemakkelijken, moeten fabrikanten en importeurs naast het postadres ook een website, e-mailadres of een andere manier om digitaal contact op te nemen, vermelden.

(39) De fabrikant, die beschikt over gedetailleerde kennis van het ontwerp- en productieproces, is verantwoordelijk voor de overeenstemming van het speelgoed met de eisen van deze verordening en is in de beste positie om de volledige conformiteitsbeoordelingsprocedure voor speelgoed uit te voeren. De verplichting om een conformiteitsbeoordeling uit te voeren, moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.

(40) Om het voor fabrikanten gemakkelijker te maken hun in deze verordening vervatte verplichtingen na te leven, moet het fabrikanten worden toegestaan een gemachtigde aan te wijzen om namens hen specifieke taken uit te voeren. Teneinde een duidelijke en evenredige verdeling van de taken tussen de fabrikant en de gemachtigde te waarborgen, moet bovendien een lijst van taken worden opgesteld waarmee fabrikanten de gemachtigde kunnen belasten. Indien een buiten de Unie gevestigde fabrikant een gemachtigde aanwijst, moet het mandaat bovendien de in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 vermelde taken omvatten, om ervoor te zorgen dat deze verordening afdwingbaar is en wordt nageleefd.

(41) Marktdeelnemers die betrokken zijn bij de toeleverings- en distributieketen, moeten passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het speelgoed dat zij in de handel brengen, onder de bedoelde en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden geen risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van kinderen, en dat zij uitsluitend speelgoed op de markt aanbieden dat aan de toepasselijke Uniewetgeving voldoet.

(42) Het is nodig om ervoor te zorgen dat speelgoed dat vanuit derde landen de markt van de Unie binnenkomt, aan alle toepasselijke eisen van de Unie voldoet, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot dat speelgoed hebben uitgevoerd. Importeurs moeten er daarom op toezien dat het speelgoed dat zij in de handel brengen, aan de toepasselijke eisen voldoet, dat conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat de productmarkering en de door de fabrikanten opgestelde documenten beschikbaar zijn voor inspectie door de bevoegde markttoezichtautoriteiten.

(43) Wanneer importeurs speelgoed in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het speelgoed vermelden. Er moet worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer een dergelijke vermelding door de omvang of aard van het speelgoed niet mogelijk is, onder meer wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het speelgoed aan te brengen. In dergelijke gevallen moeten de naam en het adres op de verpakking of in een begeleidend document worden vermeld.

(44) Aangezien de distributeur speelgoed op de markt aanbiedt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, moet hij de nodige zorgvuldigheid in acht nemen om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het speelgoed omgaat geen negatieve invloed heeft op de overeenstemming van het speelgoed met deze verordening.

(45) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten en moeten zij worden verplicht actief medewerking te verlenen en die autoriteiten alle nodige informatie over het betrokken speelgoed te verstrekken.

(46) Om de naleving van de in deze verordening vervatte verplichtingen te vergroten en het markttoezicht te verbeteren, mogen fulfilmentdienstverleners die op basis van de door de autoriteiten of marktdeelnemers verstrekte informatie redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed niet in overeenstemming is met deze verordening, het op de markt aanbieden van dat speelgoed niet ondersteunen zolang het niet in overeenstemming is gebracht. Op grond van deze verordening zijn fulfilmentdienstverleners niet verantwoordelijk voor de conformiteitsbeoordeling van het speelgoed. Zij moeten echter de nodige zorgvuldigheid betrachten en ervoor zorgen dat de opslag-, verpakkings-, adresserings- of verzendingsomstandigheden de overeenstemming van het speelgoed met de essentiële veiligheidseisen niet in het gedrang brengen. De Commissie kan richtsnoeren uitvaardigen om fulfilmentdienstverleners te helpen bij de toepassing van de verplichtingen die op grond van deze verordening op hen rusten.

(47) Alle natuurlijke of rechtspersonen die speelgoed onder hun naam of merk in de handel brengen of die een substantiële wijziging aanbrengen aan reeds in de handel gebracht speelgoed op zodanige wijze dat de overeenstemming met de toepasselijke eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moeten voor de toepassing van deze verordening als fabrikant worden beschouwd en moeten de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen. Een consument of andere eindgebruiker die speelgoed substantieel wijzigt, mag voor de toepassing van deze verordening niet als fabrikant worden beschouwd en mag niet worden onderworpen aan de verplichtingen van de fabrikant.

(48) Informatie over een aanbod van speelgoed dat in de handel is gebracht of op de markt is aangeboden en dat niet in overeenstemming is met deze verordening, moet worden beschouwd als illegale inhoud in de zin van Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad ([17]) en moet aanleiding geven tot de specifieke zorgvuldigheidsverplichtingen die in die verordening zijn vastgelegd voor aanbieders van onlinetussenhandelsdiensten. De belangrijke rol van aanbieders van onlinemarktplaatsen bij het bemiddelen in de verkoop van producten tussen marktdeelnemers en consumenten heeft de recente vaststelling gerechtvaardigd van reeksen regels waarbij aan onlinemarktplaatsen nieuwe zorgvuldigheidsverplichtingen zijn opgelegd. Ten eerste reguleert Verordening (EU) 2022/2065 de verantwoordelijkheid en verantwoordingsplicht van aanbieders van onlinetussenhandelsdiensten met betrekking tot illegale inhoud, onder meer met betrekking tot gevaarlijke producten. Ten tweede zijn bij Verordening (EU) 2023/988 specifieke verantwoordelijkheden bij het aanpakken van de onlineverkoop van gevaarlijke producten vastgesteld. Voortbouwend op het horizontale rechtskader waarin die verordeningen voorzien, moeten in de onderhavige verordening de eisen met betrekking tot de veiligheid van speelgoed worden gespecificeerd waaraan aanbieders van onlinemarktplaatsen moeten voldoen om de naleving van een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2022/2065 te waarborgen. Die eisen moeten in overeenstemming zijn met het horizontale kader voor onlinemarktplaatsen op grond van de Verordeningen (EU) 2022/2065 en (EU) 2023/988. Voorts mogen die eisen geen afbreuk doen aan de toepassing van Verordening (EU) 2022/2065, die van toepassing blijft op aanbieders van onlinemarktplaatsen.

(49) Door ervoor te zorgen dat speelgoed in de hele toeleveringsketen traceerbaar is, wordt markttoezicht eenvoudiger en efficiënter. Een efficiënt traceerbaarheidssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten om marktdeelnemers op te sporen die niet-conform speelgoed op de markt hebben aangeboden.

([17]) Verordening (EU) 2022/2065 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 betreffende een eengemaakte markt voor digitale diensten en tot wijziging van Richtlijn 2000/31/EG (digitaledienstenverordening) (PB L 277 van 27.10.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2065/oj).

(50) Met het oog op een efficiënt markttoezicht op speelgoed dat op de markt wordt aangeboden, moeten marktdeelnemers de conformiteitsinformatie en -documentatie van speelgoed bewaren gedurende een periode van tien jaar nadat het in de handel is gebracht. Deze totale periode wordt geacht te duren tot tien jaar nadat het laatste artikel van dat speelgoedmodel in de handel is gebracht.

(51) Om de beoordeling van de overeenstemming met de eisen van deze verordening te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor speelgoed dat voldoet aan de toepasselijke, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad ([18]) vastgestelde en in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte geharmoniseerde normen.

(52) Bij gebrek aan relevante geharmoniseerde normen moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om uitvoeringshandelingen tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificaties voor de essentiële veiligheidseisen van deze verordening vast te stellen, mits zij daarbij de rol en de functies van de normalisatie-instellingen eerbiedigt, als uitzonderlijke noodoplossing om de fabrikant te helpen voldoen aan zijn verplichting om de essentiële veiligheidseisen na te leven, wanneer het normalisatieproces stilligt of wanneer er vertraging optreedt bij het opstellen van passende geharmoniseerde normen. Indien die vertraging te wijten is aan de technische complexiteit van de betrokken norm, moet de Commissie hiermee rekening houden alvorens de vaststelling van gemeenschappelijke specificaties te overwegen. Om zo efficiënt mogelijk gemeenschappelijke specificaties voor de essentiële veiligheidseisen van deze verordening vast te stellen, moet de Commissie de relevante belanghebbenden bij dat proces raadplegen.

(53) De CE-markering, waarmee de conformiteit van speelgoed wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen betreffende de CE-markering vastgelegd. In deze verordening moeten specifieke regels worden vastgelegd voor het aanbrengen van de CE-markering op speelgoed. Met die regels moet ervoor worden gezorgd dat de CE-markering voldoende zichtbaar is om zo het markttoezicht op speelgoed te vergemakkelijken.

(54) Fabrikanten moeten een digitaal productpaspoort aanmaken om informatie te verstrekken over de conformiteit van speelgoed met deze verordening en met andere Uniewetgeving die op speelgoed van toepassing is. Zij moeten het digitale productpaspoort up-to-date houden en in voorkomend geval de nodige wijzigingen aanbrengen. Het digitale productpaspoort moet de EU-conformiteitsverklaring op grond van Richtlijn 2009/48/EG vervangen en de elementen bevatten die nodig zijn om de conformiteit van het speelgoed met de toepasselijke eisen en geharmoniseerde normen of andere specificaties te beoordelen. Om de administratieve lasten te verminderen, moet het bovendien mogelijk zijn het digitale productpaspoort op grond van deze verordening te gebruiken om te voldoen aan de verplichting een EU-conformiteitsverklaring op te stellen voor speelgoed dat onder het toepassingsgebied valt van andere Uniewetgeving die een EU-conformiteitsverklaring vereist. Indien het digitale productpaspoort wordt gebruikt als EU-conformiteitsverklaring op grond van andere Uniewetgeving die van toepassing is op het speelgoed, moeten fabrikanten en andere marktdeelnemers worden geacht te voldoen aan hun respectieve verplichtingen met betrekking tot de EU-conformiteitsverklaring op grond van die andere Uniewetgeving.

(55) Om de controles van speelgoed door markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken en de actoren in de toeleveringsketen en de consumenten toegang te geven tot informatie over speelgoed en over communicatiekanalen, moet de informatie in het digitale productpaspoort digitaal en op rechtstreeks toegankelijke wijze worden verstrekt via een gegevensdrager die op het speelgoed, de verpakking ervan of de begeleidende documentatie is aangebracht. Afhankelijk van de toegangsrechten moeten markttoezichtautoriteiten, douaneautoriteiten, marktdeelnemers en consumenten via de gegevensdrager rechtstreeks toegang hebben tot de relevante informatie over het speelgoed.

(56) Om dubbele investeringen in digitalisering door alle betrokken actoren, met inbegrip van fabrikanten, markttoezichtautoriteiten en douaneautoriteiten, te voorkomen, moet, indien andere Uniewetgeving een digitaal productpaspoort voor speelgoed voorschrijft, één digitaal productpaspoort beschikbaar zijn dat de op grond van deze verordening en de andere Uniewetgeving vereiste informatie bevat. Bovendien moet het digitale productpaspoort volledig interoperabel zijn met elk digitaal productpaspoort dat op grond van andere Uniewetgeving is vereist.

([18]) Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

(57) Met name worden in Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad ([19]) eisen en technische specificaties vastgelegd voor een digitaal productpaspoort, en wordt in die verordening voorzien in het opzetten door de Commissie van een register (het "register") waarin informatie uit het digitale productpaspoort wordt bewaard, en in de verbinding van dat register met het douane-éénloketsysteem van de Europese Unie voor de uitwisseling van certificaten (EU CSW-CERTEX) dat is ingesteld bij Verordening (EU) 2022/2399 van het Europees Parlement en de Raad ([20]). Verordening (EU) 2024/1781 zou op middellange termijn ook van toepassing kunnen worden op speelgoed, waarbij dan een digitaal productpaspoort voor speelgoed vereist zou zijn. Daarom moet het in de toekomst mogelijk zijn om in het digitale productpaspoort preciezere informatie op te nemen, met name informatie met betrekking tot milieuduurzaamheid. Het digitale productpaspoort voor speelgoed dat op grond van deze verordening wordt aangemaakt, moet daarom voldoen aan dezelfde eisen en technische elementen als die welke zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2024/1781, met inbegrip van de technische, semantische en organisatorische aspecten van eind-tot-eindcommunicatie en gegevensoverdracht.

(58) Aangezien het digitale productpaspoort de EU-conformiteitsverklaring moet vervangen, is het van cruciaal belang dat duidelijk wordt gemaakt dat de fabrikant met het aanmaken van het digitale productpaspoort voor speelgoed en het aanbrengen van de CE-markering verklaart dat het speelgoed in overeenstemming is met de eisen van deze verordening en dat de fabrikant de volledige verantwoordelijkheid voor die overeenstemming op zich neemt.

(59) Indien andere informatie dan de voor het digitale productpaspoort vereiste elementen digitaal wordt verstrekt, moet worden verduidelijkt dat de verschillende soorten informatie afzonderlijk en duidelijk van elkaar gescheiden, maar op één gegevensdrager, moeten worden verstrekt. Dit zal het werk van de markttoezichtautoriteiten vergemakkelijken, maar consumenten en andere eindgebruikers ook duidelijkheid verschaffen over de verschillende soorten informatie die voor hen in een digitaal formaat beschikbaar zijn.

(60) De meeste speelgoedfabrikanten waarop de eisen van deze verordening van toepassing zijn, zijn micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). De Commissie moet kmo's aanvullende ondersteuning bieden om hen te helpen aan de nieuwe eisen van deze verordening te voldoen. Daartoe moet de Commissie praktische richtsnoeren publiceren over hoe zij voor het door hen geproduceerde speelgoed een veiligheidsbeoordeling moeten verrichten en een digitaal productpaspoort moeten aanmaken.

(61) Hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020, dat de eisen bevat voor de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen, is van toepassing op speelgoed. De met controles belaste autoriteiten, die in bijna alle lidstaten de douaneautoriteiten zijn, moeten deze controles uitvoeren op basis van een risicoanalyse overeenkomstig de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([21]), de bijbehorende uitvoeringswetgeving en de desbetreffende richtsnoeren. Deze verordening houdt daarom geen enkele wijziging in van hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020 en van de wijze waarop de autoriteiten die belast zijn met de controles van producten die de markt van de Unie binnenkomen, zichzelf organiseren en hun activiteiten uitvoeren.

(62) In aanvulling op het bij hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020 vastgestelde controlekader moeten de douaneautoriteiten automatisch kunnen verifiëren dat er een digitaal productpaspoort bestaat voor ingevoerd speelgoed dat onder deze verordening valt, teneinde de controles aan de buitengrenzen van de Unie te versterken en te voorkomen dat niet-conform speelgoed de markt van de Unie binnenkomt.

(63) Wanneer speelgoed uit derde landen onder de douaneregeling voor het in het vrije verkeer brengen wordt geplaatst, moet de marktdeelnemer het kenmerk van een digitaal productpaspoort voor dat speelgoed ter beschikking van de douaneautoriteiten stellen. Het kenmerk van het digitale productpaspoort moet overeenkomen met een unieke registratie-identificatiecode die aan de marktdeelnemer wordt meegedeeld via het register. De douaneautoriteiten moeten ten minste verifiëren dat een geldige verwijzing naar de unieke registratie-identificatiecode en de desbetreffende goederencode voor het speelgoed, zoals aan hen verstrekt of ter beschikking gesteld, overeenstemt met de in het register bewaarde gegevens. Zo kunnen de douaneautoriteiten verifiëren dat er een digitaal productpaspoort voor ingevoerd speelgoed bestaat. Voor die automatische verificatie moet worden gebruikgemaakt van de verbinding tussen het register en het EU-douane-éénloketsysteem voor de uitwisseling van certificaten (EU CSW-CERTEX) als bepaald in artikel 15, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1781.

([19]) Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

([20]) Verordening (EU) 2022/2399 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 tot instelling van de éénloketomgeving van de Europese Unie voor de douane en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 952/2013 (PB L 317 van 9.12.2022, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2399/oj).

([21]) Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/952/oj).

(64) De gegevens in het digitale productpaspoort zijn bedoeld om de douaneautoriteiten in staat te stellen het risicobeheer te verbeteren en te vergemakkelijken en te zorgen voor gerichtere grenscontroles. Daarom moeten de douaneautoriteiten de in het digitale productpaspoort en het register opgenomen gegevens kunnen opzoeken en gebruiken voor het uitvoeren van hun taken in overeenstemming met de Uniewetgeving, onder andere voor risicobeheer overeenkomstig Verordening (EU) nr. 952/2013.

(65) De automatische verificatie door de douaneautoriteiten van het kenmerk van het digitale productpaspoort voor speelgoed dat de markt van de Unie binnenkomt, mag de verantwoordelijkheden van de markttoezichtautoriteiten niet vervangen of wijzigen, maar mag alleen dienen als aanvulling op het algemene kader voor controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen. Verordening (EU) 2019/1020 moet van toepassing blijven op speelgoed om ervoor te zorgen dat de markttoezichtautoriteiten overeenkomstig die verordening controles van de informatie in de digitale productpaspoorten en controles van speelgoed op de markt uitvoeren en, in geval van opschorting van het in het vrije verkeer brengen door de autoriteiten die zijn aangewezen voor controles aan de buitengrenzen van de Unie, de conformiteit en risico's van speelgoed op grond van hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020 vaststellen.

(66) Kinderen worden dagelijks blootgesteld aan een grote verscheidenheid aan chemische stoffen uit verschillende bronnen die negatieve effecten hebben als individuele stoffen of mengsels, maar ook door gecombineerde blootstelling. Er is aanzienlijke vooruitgang geboekt bij het opvullen van een aantal lacunes in de kennis over de impact van de gecombineerde effecten van die chemische stoffen. De veiligheid van chemische stoffen wordt momenteel echter doorgaans beoordeeld via een evaluatie van afzonderlijke stoffen en in sommige gevallen van mengsels die opzettelijk zijn toegevoegd voor specifieke toepassingen. Er zijn verdere inspanningen nodig om het gecombineerde effect van chemische stoffen beter te begrijpen. Om kinderen de hoogste bescherming te bieden, moeten algemene verboden worden ingevoerd op de meest schadelijke stoffen in speelgoed, zodat kinderen er niet aan worden blootgesteld. Bij de specifieke grenswaarden voor chemische stoffen in speelgoed moet rekening worden gehouden met gecombineerde blootstelling uit verschillende bronnen aan dezelfde chemische stof. Bovendien moeten fabrikanten worden verplicht om de diverse mogelijke gevaren van speelgoed te analyseren, de potentiële blootstelling aan die gevaren te beoordelen, en bij de beoordeling van de chemische gevaren rekening te houden met bekende cumulatieve of synergetische effecten van de chemische stoffen in het speelgoed, om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de risico's van gelijktijdige blootstelling aan meerdere chemische stoffen. Verder moet speelgoed voldoen aan de algemene wetgeving inzake chemische stoffen, met name Verordening (EG) nr. 1907/2006, en doet deze verordening geen afbreuk aan de verplichte beoordeling van de veiligheid van de chemische stoffen of mengsels zelf op grond van die verordening.

(67) Fabrikanten moeten de technische documentatie opstellen waarin alle relevante aspecten van speelgoed worden beschreven, inclusief de veiligheidsbeoordeling van alle mogelijke gevaren van het speelgoed en hoe deze zijn aangepakt, zodat de markttoezichtautoriteiten hun taken efficiënt kunnen uitvoeren. De fabrikant moet worden verplicht die technische documentatie op verzoek aan de nationale autoriteiten of in het kader van de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure aan aangemelde instanties te verstrekken.

(68) Bij de veiligheidsbeoordeling moeten de fabrikanten de chemische stoffen in het speelgoed en de mogelijke niet-bedoelde aanwezigheid van stoffen waarvoor algemene verboden of andere beperkingen gelden, beoordelen en bepalen of de aanwezigheid ervan op dergelijke niveaus technisch onvermijdelijk is bij goede productiepraktijken en of het speelgoed veilig is. Bij de beoordeling moet de reikwijdte van mogelijke tests worden bepaald, met name voor stoffen waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij bij goede productiepraktijken in het speelgoed voorkomen, ook in de vorm van sporen.

(69) Om ervoor te zorgen dat speelgoed aan de essentiële veiligheidseisen voldoet, moeten passende conformiteitsbeoordelingsprocedures voor fabrikanten worden vastgesteld. Interne productiecontrole, waarbij de fabrikant zelf verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling, is adequaat indien de fabrikant heeft voldaan aan de geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt of aan gemeenschappelijke specificaties die alle bijzondere veiligheidseisen voor het speelgoed bestrijken. Bij gebrek aan dergelijke geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties moet het speelgoed aan verificatie door een derde partij, in dit geval EU-typeonderzoek, worden onderworpen. Hetzelfde moet gelden indien een of meer van die normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is/zijn bekendgemaakt met een restrictie of wanneer de fabrikant niet of slechts beperkt aan die normen of specificaties heeft voldaan. Fabrikanten moeten het speelgoed aan EU-typeonderzoek onderwerpen indien zij van mening zijn dat de aard, het ontwerp, de constructie of het doel van het speelgoed verificatie door een derde partij noodzakelijk maakt.

(70) Omdat ervoor moet worden gezorgd dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor speelgoed in de hele Unie een uniform hoog prestatieniveau hebben, en omdat al die instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden moeten uitoefenen, moeten eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten overeenkomstig deze verordening.

(71) Indien een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgelegde criteria, moet zij worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.

(72) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Accreditatie is een essentieel middel om de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties te verifiëren, en moet daarom worden gebruikt bij aanmelding. In het bijzonder moet transparante accreditatie, als bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008, waarmee het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten wordt gewaarborgd, het enige middel zijn om de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties aan te tonen.

(73) Vaak besteden conformiteitsbeoordelingsinstanties een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken zij gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is om speelgoed in de handel te kunnen brengen, is het essentieel dat onderaannemers en ondergeschikte instanties bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en ondergeschikte instanties worden verricht, worden betrokken bij de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van aan te melden instanties en in het toezicht op reeds aangemelde instanties. In het bijzonder moet worden vermeden dat er dusdanig veel gebruik wordt gemaakt van ondergeschikte instanties en onderaannemers dat de bekwaamheid van de aangemelde instantie of het toezicht op haar door de aanmeldende autoriteit in twijfel kan worden getrokken.

(74) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van speelgoed een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten niet alleen de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld, worden versterkt, maar moeten tegelijkertijd eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.

(75) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk om te voorzien in een periode waarin eventuele twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen voordat zij als aangemelde instantie gaan functioneren. De Commissie moet door middel van uitvoeringshandelingen de aanmeldende autoriteit verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van een aangemelde instantie die niet aan de eisen voor aanmelding voldoet.

(76) Met het oog op het concurrentievermogen is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Om dezelfde reden, en om een gelijke behandeling van de marktdeelnemers te waarborgen, moet bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gezorgd voor consistentie. Een dergelijke consistentie kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties. Bij die coördinatie en samenwerking moeten de mededingingsregels van de Unie worden nageleefd.

(77) Markttoezicht is een essentieel hulpmiddel, aangezien het een juiste en eenvormige toepassing van de Uniewetgeving waarborgt. Verordening (EU) 2019/1020 stelt het kader vast voor het markttoezicht op producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, waaronder speelgoed. Aangezien de onderhavige verordening in de plaats komt van Richtlijn 2009/48/EG, blijft speelgoed onderworpen aan de bij Verordening (EU) 2019/1020 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht en controles van producten die de markt van de Unie binnenkomen, met inbegrip van het in artikel 4 van die verordening vastgelegde specifieke eis dat speelgoed alleen in de handel mag worden gebracht als een in de Unie gevestigde marktdeelnemer is belast met de in dat artikel bedoelde taken. Daarom moeten de lidstaten markttoezicht op speelgoed organiseren en uitvoeren overeenkomstig die verordening.

(78) Richtlijn 2009/48/EG omvat een vrijwaringsprocedure die de Commissie en andere lidstaten in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen door de lidstaat niet-conform geacht speelgoed gerechtvaardigd is. Die procedure waarborgt dat belanghebbenden op de hoogte worden gebracht van voorgenomen maatregelen tegen speelgoed dat een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen vormt, en dat dergelijk speelgoed consequent wordt behandeld door alle markttoezichtautoriteiten op de markt van de Unie. Die procedure moet daarom worden behouden.

(79) Indien de lidstaten en de Commissie het erover eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig. Indien er bezwaren zijn tegen die maatregel, moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen bepalen of een dergelijke nationale maatregel met betrekking tot speelgoed gerechtvaardigd is.

(80) Uit de ervaring met Richtlijn 2009/48/EG is gebleken dat nieuw speelgoed op de markt dat aan de toepasselijke bijzondere veiligheidseisen voldeed toen het in de handel werd gebracht, in specifieke gevallen een risico voor kinderen heeft opgeleverd en dus niet aan de algemene veiligheidseis voldoet. Daarom moet deze verordening ervoor zorgen dat markttoezichtautoriteiten maatregelen kunnen nemen tegen speelgoed dat een risico vormt voor kinderen, ook al voldoet het aan de bijzondere veiligheidseisen.

(81) Overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1020 moeten de markttoezichtautoriteiten via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht informatie meedelen over speelgoed waarvoor een grondige inspectie is verricht, met inbegrip van genomen maatregelen of corrigerende maatregelen en beschikbare informatie over door dat speelgoed veroorzaakte verwondingen. Voorts moeten fabrikanten overeenkomstig Verordening (EU) 2023/988 via de Safety Business Gateway melding maken van verwondingen als gevolg van het gebruik van een product. Die informatie moet in aanmerking worden genomen als onderdeel van het evaluatieproces voor de beoordeling van de doeltreffendheid van deze verordening.

(82) Teneinde rekening te kunnen houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang of met nieuw wetenschappelijk bewijs, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) handelingen tot wijziging van deze verordening vast te stellen teneinde de specifieke waarschuwingen die op speelgoed moeten worden aangebracht aan te passen, om specifieke eisen betreffende chemische stoffen in speelgoed vast te stellen en om afwijkingen te verlenen om specifieke toepassingen in speelgoed van stoffen waarvoor een algemeen verbod geldt toe te staan .

(83) Teneinde rekening te kunnen houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en met de mate van digitale paraatheid van de markttoezichtautoriteiten en van kinderen en hun toezichthouders, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot aanvulling van deze verordening met technische eisen voor het digitale productpaspoort en tot wijziging van deze verordening wat betreft de informatie die moet worden opgenomen in het digitale productpaspoort en de informatie die moet worden opgenomen in het register.

(84) Teneinde het werk van de douaneautoriteiten met betrekking tot speelgoed en de naleving van de in deze verordening vastgelegde eisen te vergemakkelijken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot wijziging, op basis van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad ([22]), van de lijst van goederencodes en productomschrijvingen die overeenkomstig deze verordening voor douanecontroles moeten worden gebruikt.

(85) Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen op grond van deze verordening is het van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigen- en belanghebbendenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ([23]). Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

(86) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend voor het bepalen of een specifiek product of een groep producten voor de toepassing van deze verordening als speelgoed moet worden beschouwd. In uitzonderlijke gevallen waarin nieuwe risico's moeten worden aangepakt die niet afdoende worden beperkt door de bijzondere veiligheidseisen, moet de Commissie de bevoegdheid worden verleend om uitvoeringshandelingen vast te stellen met specifieke maatregelen tegen op de markt aangeboden speelgoed of categorieën speelgoed die een risico voor kinderen inhouden. De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen, indien dit in naar behoren gemotiveerde gevallen in verband met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen om dwingende redenen van urgentie vereist is.

(87) De uitvoeringsbevoegdheden die bij deze verordening aan de Commissie worden verleend, moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ([24]).

([22]) Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj).

([23]) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

([24]) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(88) De lidstaten moeten voorzien in sancties voor overtredingen van deze verordening. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

(89) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te gunnen om zich aan de in deze verordening vastgelegde eisen aan te passen, moet worden voorzien in een overgangsperiode waarin speelgoed dat voldoet aan Richtlijn 2009/48/EG, in de handel kan worden gebracht.

(90) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van de veiligheid van speelgoed met het oog op een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van kinderen zonder afbreuk te doen aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening bevat regels inzake de veiligheid van speelgoed om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van kinderen en andere personen te waarborgen, met inachtneming van het voorzorgsbeginsel, evenals regels inzake het vrije verkeer van speelgoed in de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op producten die, al dan niet uitsluitend, ontworpen of bedoeld zijn voor gebruik door kinderen jonger dan 14 jaar bij het spelen (speelgoed).

Voor de toepassing van deze verordening wordt een product geacht bedoeld te zijn voor gebruik door kinderen jonger dan 14 jaar bij het spelen indien een ouder of toezichthouder op grond van de werking, afmetingen en kenmerken van dat product redelijkerwijs kan aannemen dat het bedoeld is voor gebruik door kinderen van een relevante leeftijdsgroep bij het spelen.

2. Deze verordening is niet van toepassing op de in bijlage I vermelde producten.

3. De Commissie is bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen om te bepalen of specifieke producten of categorieën producten aan de criteria van lid 1 van dit artikel voldoen en daarom als speelgoed in de zin van deze verordening kunnen worden aangemerkt. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 53, lid 3, bedoelde procedure. De datum van toepassing van die uitvoeringshandelingen is niet eerder dan 18 maanden na de inwerkingtreding ervan, behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen of in gevallen waarin bepaalde categorieën producten worden geacht niet te voldoen aan de criteria van lid 1 van dit artikel, in welke gevallen een vroegere datum van toepassing kan worden vastgesteld.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van speelgoed met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

2) “in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van speelgoed;

3) “fabrikant”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die speelgoed vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en dat speelgoed onder de naam of het merk van die persoon verhandelt;

4) “gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens die fabrikant nader omschreven taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;

5) “importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die speelgoed uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

6) “distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, anders dan de fabrikant of de importeur, die speelgoed op de markt aanbiedt;

7) “fulfilmentdienstverlener”: een fulfilmentdienstverlener zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 11), van Verordening (EU) 2019/1020;

8) “marktdeelnemer”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur, de distributeur en de fulfilmentdienstverlener;

9) “aanbieder van een onlinemarktplaats”: een aanbieder van een onlinemarktplaats zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 14), van Verordening (EU) 2023/988;

10) “geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1), c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

11) “harmonisatiewetgeving van de Unie”: de in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1020 opgenomen wetgevingshandelingen en al het andere Uniewetrecht tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten waarop die verordening van toepassing is;

12) “bedoeld voor gebruik door”: een ouder of toezichthouder kan gezien de werking, afmetingen en kenmerken van het speelgoed redelijkerwijs aannemen dat het bedoeld is voor gebruik door kinderen van de gespecificeerde leeftijdsgroep;

13) “CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het speelgoed in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

14) “essentiële veiligheidseisen”: de algemene veiligheidseis van artikel 5, lid 2, in combinatie met de bijzondere veiligheidseisen van bijlage II;

15) “speelgoedmodel”: een groep van speelgoed dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

   a) het valt onder de verantwoordelijkheid van dezelfde fabrikant;

   b) het heeft een uniform ontwerp en uniforme technische kenmerken;

   c) het wordt gemaakt met uniforme materialen en productieprocessen, en

   d) het wordt gedefinieerd door een typenummer of een ander element waardoor het als groep kan worden geïdentificeerd;

16) “gegevensdrager”: een gegevensdrager zoals gedefinieerd in artikel 2, eerste alinea, punt 29, van Verordening (EU) 2024/1781;

17) “digitaal productpaspoort”: een gegevensreeks die specifiek is voor bepaald speelgoed, die de in bijlage VI bedoelde informatie bevat en die langs elektronische weg toegankelijk is via een gegevensdrager overeenkomstig hoofdstuk V van deze verordening;

18) “unieke productidentificatiecode”: een unieke productidentificatiecode zoals gedefinieerd in artikel 2, eerste alinea, punt 30, van Verordening (EU) 2024/1781;

19) “unieke marktdeelnemeridentificatiecode”: een unieke marktdeelnemeridentificatiecode zoals gedefinieerd in artikel 2, eerste alinea, punt 31, van Verordening (EU) 2024/1781;

20) “aanbieder van digitale-productpaspoortdiensten”: een natuurlijke of rechtspersoon die een onafhankelijke derde is en toestemming heeft van de marktdeelnemer die verplicht is een digitaal productpaspoort voor speelgoed te maken, en die de digitale-productpaspoortgegevens voor dat speelgoed verwerkt met het oog op het beschikbaar stellen van die gegevens aan marktdeelnemers en andere relevante actoren met een recht van toegang tot die gegevens uit hoofde van deze verordening of andere Uniewetgeving;

21) “in het vrije verkeer brengen”: de douaneprocedure van artikel 201 van Verordening (EU) nr. 952/2013;

22) “douaneautoriteiten”: douaneautoriteiten zoals gedefinieerd in artikel 5, punt 1), van Verordening (EU) nr. 952/2013;

23) “douane-éénloketsysteem van de Europese Unie voor de uitwisseling van certificaten (EU CSW-CERTEX)”: het systeem dat is ingesteld bij artikel 4 van Verordening (EU) 2022/2399;

24) “Safety Business Gateway”: het webportaal bedoeld in artikel 27 van Verordening (EU) 2023/988;

25) “conformiteitsbeoordeling”: het proces waarmee wordt aangetoond of er is voldaan aan de essentiële veiligheidseisen voor speelgoed;

26) “conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, zoals ijken, testen, certificeren en inspecteren, uitvoert;

27) “accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

28) “nationale accreditatie-instantie”: een nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

29) “gevaar”: een potentiële bron van schade;

30) “risico”: de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet en de ernst van de schade die door dat gevaar wordt veroorzaakt;

31) “terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd speelgoed dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld, te doen terugkeren;

32) “uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat speelgoed dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

33) “markttoezichtautoriteit”: een markttoezichtautoriteit zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 4), van Verordening (EU) 2019/1020;

34) “aanmeldende autoriteit”: een autoriteit die op grond van deze verordening door een lidstaat is aangewezen als verantwoordelijk voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties op het grondgebied van die lidstaat;

35) “functioneel speelgoed”: speelgoed dat op dezelfde manier functioneert en wordt gebruikt als een voor gebruik door volwassenen bedoeld product, apparaat of installatie en daar een schaalmodel van kan zijn;

36) “waterspeelgoed”: speelgoed dat bedoeld is voor gebruik in ondiep water en dat een kind in het water kan dragen of boven water kan houden;

37) “speeltoestel”: voor huishoudelijk gebruik bedoeld speelgoed waarvan de draagstructuur tijdens het spelen op dezelfde plaats blijft staan en dat bedoeld is om te klimmen, springen, schommelen, glijden, slingeren, ronddraaien, kruipen of sluipen, of een combinatie daarvan;

38) “chemisch speelgoed”: speelgoed dat bestemd is voor het rechtstreeks hanteren van chemische stoffen en mengsels;

39) “geurbordspel”: speelgoed met behulp waarvan een kind verschillende kleuren of smaken leert te herkennen;

40) “cosmeticaset”: speelgoed waarmee kinderen cosmetische producten leren maken, zoals geurtjes, zeep, crème, shampoo, conditioner, badschuim en tandpasta, alsook gloss, lippenstift, nagellak en andere make-upproducten;

41) “smaakspel”: speelgoed waarmee kinderen snoep of gerechten kunnen maken met behulp van voedingsingrediënten, met inbegrip van vloeistoffen, poeders en geur- en smaakstoffen;

42) "PFAS": elke stof die ten minste één volledig gefluoreerd methyl- (CF_3-) of methyleen (- CF_2-) koolstofatoom bevat (zonder een eraan gebonden H/Cl/Br/I-atoom).

Artikel 4

Vrij verkeer

1. De lidstaten verbieden, beperken of belemmeren niet om redenen die verband houden met gezondheid en veiligheid of andere onder deze verordening vallende aspecten, dat speelgoed dat aan deze verordening voldoet, op de markt wordt aangeboden.

2. De lidstaten beletten niet dat speelgoed dat niet aan deze verordening voldoet, op vakbeurzen of tentoonstellingen of bij demonstraties en soortgelijke evenementen wordt tentoongesteld, mits duidelijk zichtbaar is aangegeven dat dat speelgoed niet met deze verordening in overeenstemming is en niet op de markt wordt aangeboden voordat het met deze verordening in overeenstemming is gebracht.

Tijdens beurzen, tentoonstellingen en demonstraties nemen de marktdeelnemers passende maatregelen om de bescherming van personen te waarborgen.

Artikel 5

Essentiële veiligheidseisen

1. Speelgoed wordt alleen in de handel gebracht als het voldoet aan de essentiële veiligheidseisen, meer bepaald de veiligheidseis in lid 2 (de "algemene veiligheidseis") en de veiligheidseisen in bijlage II (de "bijzondere veiligheidseisen").

2. Speelgoed levert bij gebruik overeenkomstig de bedoeling ervan of bij gebruik dat gezien het gedrag van kinderen kan worden verwacht, geen risico op voor de veiligheid of gezondheid van gebruikers of andere personen.

Bij de beoordeling van het in de eerste alinea bedoelde risico wordt rekening gehouden met de vaardigheden van de gebruikers en, in voorkomend geval, hun toezichthouders. Wanneer speelgoed bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of door een andere nader omschreven leeftijdsgroep, wordt rekening gehouden met de vaardigheden van de gebruikers in die leeftijdsgroep.

3. Speelgoed dat in de handel wordt gebracht, voldoet gedurende de te verwachten gebruiksduur aan de essentiële veiligheidseisen.

Artikel 6

Waarschuwingen

1. Wanneer dit voor een veilig gebruik nodig is, worden op speelgoed waarschuwingen aangebracht waarin passende beperkingen voor gebruikers worden gesteld. De beperkingen voor gebruikers omvatten ten minste de minimumleeftijd voor de gebruiker en, in voorkomend geval, de van de gebruikers vereiste vaardigheden, hun maximum- of minimumgewicht en de noodzaak om ervoor te zorgen dat het speelgoed uitsluitend onder toezicht van volwassenen wordt gebruikt.

2. Op de in bijlage III genoemde categorieën speelgoed worden waarschuwingen aangebracht overeenkomstig de regels voor elke categorie die in die bijlage zijn beschreven.

Op speelgoed worden geen van de in bijlage III genoemde waarschuwingen aangebracht indien deze strijdig zijn met het bedoelde gebruik of het redelijkerwijs voorzienbaar gebruik van het speelgoed, zoals bepaald door de functie, afmetingen en kenmerken daarvan.

3. De fabrikant vermeldt de waarschuwingen duidelijk zichtbaar, makkelijk leesbaar, in begrijpelijke taal en op een nauwkeurige manier op het speelgoed, op een aangehecht etiket of op de verpakking en in voorkomend geval in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing. Op speelgoed dat zonder verpakking wordt verkocht, worden passende waarschuwingen aangebracht indien het oppervlak van het speelgoed dat toelaat. Indien dit niet mogelijk is, worden de waarschuwingen op het etiket geplaatst.

De waarschuwingen voldoen aan de in bijlage III genoemde criteria in verband met zichtbaarheid en leesbaarheid.

De in de leden 1 en 2 bedoelde waarschuwingen zijn vóór aankoop duidelijk zichtbaar voor de consument, ook als de aankoop via verkoop op afstand plaatsvindt.

4. Op etiketten en in gebruiksaanwijzingen wordt de aandacht van kinderen of hun toezichthouders gevestigd op de inherente gevaren en risico's voor de gezondheid en veiligheid van kinderen, rekening houdend met de leeftijdsgroep van de kinderen voor wie het speelgoed bedoeld is, alsook op de manieren waarop die gevaren en risico's kunnen worden vermeden.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 7

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten speelgoed in de handel brengen, waarborgen zij dat het is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheidseisen.

2. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, stellen fabrikanten overeenkomstig artikel 27 de vereiste technische documentatie op en voeren zij overeenkomstig artikel 26 de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten zij deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea bedoelde procedure is aangetoond dat het speelgoed aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, doen de fabrikanten, voordat het speelgoed in de handel wordt gebracht, het volgende:

a) overeenkomstig artikel 19 een digitaal productpaspoort voor het speelgoed aanmaken;

b) overeenkomstig artikel 19, lid 7, de gegevensdrager aanbrengen;

c) overeenkomstig artikel 18, lid 1, de CE-markering aanbrengen, en

d) de unieke productidentificatiecode en de unieke marktdeelnemeridentificatiecode van het speelgoed uploaden in het in artikel 22, lid 1, bedoelde register van digitale productpaspoorten, alsook eventuele andere aanvullende informatie die is vastgesteld door een gedelegeerde handeling overeenkomstig artikel 49, lid 3.

3. De fabrikanten zorgen ervoor dat de in lid 2 bedoelde technische documentatie, actueel is. Voorts bewaren de fabrikanten de technische documentatie en het digitale productpaspoort gedurende tien jaar nadat het speelgoed waarop die documenten en dat digitale productpaspoort betrekking hebben in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van in serie geproduceerd speelgoed met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt op passende wijze rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het speelgoed en met veranderingen in de in artikel 15 bedoelde geharmoniseerde normen of de in de in artikel 16 bedoelde gemeenschappelijke specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het speelgoed wordt verwezen of op grond waarvan de overeenstemming van het speelgoed wordt gecontroleerd.

Indien dit gezien de risico's van het speelgoed passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op verhandeld speelgoed met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van consumenten of andere eindgebruikers.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op speelgoed een type-, partij-, serie- of modelnummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het speelgoed niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het speelgoed gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het post- en elektronische adres waarop zij bereikbaar zijn op het speelgoed, of, wanneer dit niet haalbaar is, op de verpakking, in een bij het speelgoed gevoegd document of in het digitale productpaspoort. De fabrikanten vermelden één enkel contactpunt waar zij bereikbaar zijn.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het speelgoed vergezeld gaat van een gebruiksaanwijzing en informatie over de veiligheid, in een of meer talen die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de betrokken lidstaat. Die gebruiksaanwijzing en informatie zijn duidelijk, begrijpelijk en leesbaar, indien mogelijk ook voor personen met een beperking.

8. Fabrikanten zien erop toe dat er overeenkomstig artikel 6 waarschuwingen zijn aangebracht op het speelgoed in een of meer talen die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de betrokken lidstaat.

9. Wanneer fabrikanten van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht speelgoed niet in overeenstemming met deze verordening is, nemen zij onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het speelgoed in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.

Bovendien informeren fabrikanten, wanneer zij van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed een risico vormt, onmiddellijk:

a) de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het speelgoed op de markt hebben aangeboden, via de Safety Business Gateway, waarbij zij met name de niet-overeenstemming en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven, en

b) consumenten of andere eindgebruikers, overeenkomstig artikel 35 en/of artikel 36 van Verordening (EU) 2023/988.

10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de overeenstemming van het speelgoed aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's van het door hen in de handel gebracht speelgoed weg te nemen.

11. Fabrikanten zien erop toe dat andere marktdeelnemers, de in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde marktdeelnemer en aanbieders van onlinemarktplaatsen in de betrokken toeleveringsketen tijdig op de hoogte worden gebracht van gevallen van niet-overeenstemming die de fabrikanten hebben vastgesteld.

Fabrikanten zorgen ervoor dat de fulfilmentdienstverleners de gedetailleerde informatie krijgen die nodig is om de veilige opslag, verpakking, adressering of verzending van speelgoed te waarborgen.

12. Fabrikanten maken communicatiekanalen, zoals een telefoonnummer, een elektronisch adres of een specifiek gedeelte van hun website, openbaar, zodat consumenten of andere eindgebruikers klachten over de veiligheid van speelgoed kunnen indienen en de fabrikanten in kennis kunnen stellen van ongevallen of veiligheidsproblemen die zij met dergelijk speelgoed hebben gehad. Daarbij houden de fabrikanten rekening met de toegankelijkheidsbehoeften van personen met een beperking.

13. Fabrikanten onderzoeken de in lid 12 bedoelde klachten en informatie en houden een intern register bij van die klachten en informatie, alsook van terugroepingen en andere corrigerende maatregelen die zijn genomen om het speelgoed in overeenstemming te brengen met deze verordening.

14. Het in lid 13 bedoelde interne register bevat alleen persoonsgegevens die de fabrikant nodig heeft om de in lid 12 bedoelde klacht of informatie te onderzoeken. Die gegevens mogen uitsluitend worden bewaard zolang als nodig is voor het onderzoek en in geen geval langer dan vijf jaar nadat de gegevens in het interne register zijn ingevoerd.

Artikel 8

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

2. De verplichtingen van artikel 7, lid 1, en de in artikel 7, lid 2, genoemde verplichting om technische documentatie op te stellen, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

3. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen en verstrekt op verzoek een kopie van het mandaat aan de markttoezichtautoriteiten. Het mandaat staat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

a) het ter beschikking houden van de technische documentatie voor de bevoegde nationale autoriteiten en zorgen voor de beschikbaarheid van het digitale productpaspoort overeenkomstig artikel 19, lid 2, voor een periode van tien jaar nadat het speelgoed waarop die documentatie en dat digitale productpaspoort betrekking hebben, in de handel is gebracht;

b) het verstrekken van alle benodigde informatie en documentatie om de overeenstemming van het speelgoed aan te tonen aan een bevoegde nationale autoriteit naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen;

c) het meewerken aan eventuele maatregelen om de risico's van speelgoed dat onder het mandaat valt weg te nemen, op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten, en

d) het op de hoogte brengen van de bevoegde nationale autoriteiten via de Safety Business Gateway van alle genomen maatregelen om de risico's van onder hun mandaat vallend speelgoed weg te nemen, indien deze informatie nog niet door de fabrikant is verstrekt.

4. Wanneer een niet in de Unie gevestigde fabrikant een in lid 1 van dit artikel bedoelde gemachtigde aanstelt, omvat het schriftelijk mandaat de in artikel 4, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020 vermelde taken.

5. Wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat speelgoed niet in overeenstemming is of een risico vormt, brengt de gemachtigde de markttoezichtautoriteiten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Artikel 9

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen enkel speelgoed in de handel dat aan deze verordening voldoet.

2. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat:

a) de fabrikant de gepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en de in artikel 7, lid 2, bedoelde technische documentatie heeft opgesteld;

b) het speelgoed vergezeld gaat van een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie overeenkomstig artikel 7, lid 7, en op het speelgoed waarschuwingen overeenkomstig artikel 6 zijn aangebracht in een of meer talen die consumenten of andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de betrokken lidstaat;

c) de fabrikant overeenkomstig artikel 7, lid 2, tweede alinea, punt a), een digitaal productpaspoort voor het speelgoed heeft aangemaakt;

d) de gegevensdrager is aangebracht overeenkomstig artikel 19, lid 7;

e) de relevante informatie uit het digitale productpaspoort overeenkomstig artikel 22, lid 1, is geüpload in het register van digitale productpaspoorten;

f) de CE-markering is aangebracht overeenkomstig artikel 18, lid 1, en

g) de fabrikant aan de eisen van artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

3. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed niet in overeenstemming is met deze verordening, brengen de fabrikant hiervan op de hoogte en zien ervan af het speelgoed in de handel te brengen totdat het in overeenstemming is gebracht.

Bovendien doen importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed een risico met zich meebrengt, het volgende:

a) onmiddellijk de fabrikant daarvan in kennis stellen, en

b) ervoor zorgen dat de markttoezichtautoriteiten onmiddellijk in kennis worden gesteld via de Safety Business Gateway.

4. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het post- en elektronische waarop zij bereikbaar zijn op het speelgoed of, wanneer dit niet haalbaar is, op de verpakking, in een bij het speelgoed gevoegd document of in het digitale productpaspoort.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het speelgoed verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming ervan met de essentiële veiligheidseisen niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van speelgoed passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op verhandeld speelgoed, met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van consumenten of andere eindgebruikers.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht speelgoed niet in overeenstemming met deze verordening is, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het speelgoed in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.

Bovendien doen importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed dat door hen in de handel is gebracht een risico met zich meebrengt, het volgende:

a) onmiddellijk de fabrikant daarvan in kennis stellen;

b) ervoor zorgen dat de consumenten of andere eindgebruikers daarvan onmiddellijk in kennis worden gesteld overeenkomstig artikel 35 en/of artikel 36 van Verordening (EU) 2023/988, en

c) onmiddellijk de markttoezichtautoriteiten via de Safety Business Gateway op de hoogte brengen, waarbij zij met name de niet-overeenstemming en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht de unieke productidentificatiecode van het speelgoed ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de in artikel 27 bedoelde technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Naar aanleiding van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit verstrekken importeurs deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de overeenstemming van het speelgoed aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen om de risico's van het door hen in de handel gebracht speelgoed weg te nemen.

10. Importeurs controleren of de fabrikant communicatiekanalen als bedoeld in artikel 7, lid 12, openbaar ter beschikking heeft gesteld aan consumenten of andere eindgebruikers om hen in staat te stellen klachten over de veiligheid van speelgoed in te dienen en informatie te verstrekken over ongevallen of veiligheidsproblemen die zij met het speelgoed hebben gehad. Indien er geen communicatiekanalen beschikbaar zijn, zorgen importeurs voor deze kanalen, rekening houdend met de toegankelijkheidsbehoeften van personen met een beperking.

11. Importeurs onderzoeken de in lid 10 van dit artikel bedoelde klachten en informatie die zij via een door de fabrikant ter beschikking gesteld communicatiekanaal of via een door de importeurs zelf ter beschikking gesteld communicatiekanaal hebben ontvangen en die betrekking hebben op het speelgoed dat zij op de markt hebben aangeboden. Importeurs bewaren dergelijke klachten, evenals terugroepingen en alle andere corrigerende maatregelen om het speelgoed in overeenstemming met deze verordening te brengen, in het in artikel 7, lid 13, bedoelde register of in hun eigen interne register.

Importeurs stellen de fabrikant, distributeurs en, in voorkomend geval, aanbieders van onlinemarktplaatsen tijdig in kennis van het uitgevoerde onderzoek en van de resultaten hiervan.

12. Het in lid 11, eerste alinea, bedoelde interne register bevat alleen persoonsgegevens die de importeur nodig heeft om de in lid 10 bedoelde klacht of informatie te onderzoeken. Die gegevens mogen uitsluitend worden bewaard zolang als nodig is voor het onderzoek en in geen geval langer dan vijf jaar nadat de gegevens in het interne register zijn ingevoerd.

Artikel 10

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die speelgoed op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening.

2. Alvorens speelgoed op de markt aan te bieden, gaan de distributeurs na of is voldaan aan de volgende voorwaarden:

a) het speelgoed gaat vergezeld van een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie overeenkomstig artikel 7, lid 7, en op het speelgoed zijn waarschuwingen aangebracht overeenkomstig artikel 6 in een of meer talen die consumenten of andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de lidstaat waar het speelgoed op de markt zal worden aangeboden;

b) de gegevensdrager is aangebracht overeenkomstig artikel 19, lid 7;

c) de CE-markering is aangebracht overeenkomstig artikel 18, lid 1, en

d) de fabrikant en de importeur hebben voldaan aan de eisen van respectievelijk artikel 7, lid 2, tweede alinea, artikel 7, leden 5, 6 en 12, en artikel 9, lid 4.

3. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed niet in overeenstemming is met deze verordening, brengen de fabrikant of importeur hiervan op de hoogte en zien ervan af het speelgoed op de markt aan te bieden totdat het in overeenstemming is gebracht.

Bovendien doen distributeurs, wanneer zij van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed een risico met zich meebrengt, het volgende:

a) de fabrikant of de importeur, naargelang het geval, daarvan onmiddellijk in kennis stellen, en

b) ervoor zorgen dat de markttoezichtautoriteiten onmiddellijk in kennis worden gesteld via de Safety Business Gateway.

4. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het speelgoed verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming ervan met de essentiële veiligheidseisen niet in het gedrang komt.

5. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen op de markt aangeboden speelgoed niet in overeenstemming is met deze verordening, zien erop toe dat onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het speelgoed in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.

Bovendien informeren distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat speelgoed dat door hen op de markt is aangeboden een risico met zich meebrengt, onmiddellijk:

a) de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het speelgoed op de markt hebben aangeboden, via de Safety Business Gateway, waarbij zij in het bijzonder de niet-overeenstemming en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven, en

b) consumenten of andere eindgebruikers, overeenkomstig artikel 35 en/of artikel 36 van Verordening (EU) 2023/988.

6. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de overeenstemming van het speelgoed aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen om de risico's van het door hen op de markt aangeboden speelgoed weg te nemen.

Artikel 11

Verplichtingen van fulfilmentdienstverleners

1. Wanneer fulfilmentdienstverleners bijdragen tot het op de markt aanbieden van speelgoed, handelen zij met de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening.

2. Fulfilmentdienstverleners zorgen ervoor dat de opslag-, verpakkings-, adresserings- of verzendingsomstandigheden de overeenstemming van het speelgoed met de essentiële veiligheidseisen niet in het gedrang brengen.

3. Fulfilmentdienstverleners verlenen hun medewerking bij het uit de handel nemen of terugroepen van producten, ongeacht of dat door de autoriteiten, de fabrikant, de gemachtigde of de importeur wordt geïnitieerd.

4. Fulfilmentdienstverleners die op basis van de door de autoriteiten of marktdeelnemers verstrekte informatie van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat het speelgoed niet in overeenstemming is met deze verordening, ondersteunen het op de markt aanbieden van speelgoed niet totdat het in overeenstemming is gebracht.

Artikel 12

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op andere personen

1. Een natuurlijke of rechtspersoon wordt voor de toepassing van deze verordening beschouwd als een fabrikant en voldoet aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant, wanneer die natuurlijke of rechtspersoon speelgoed onder de naam of het merk van die persoon in de handel brengt of een substantiële wijziging uitvoert aan reeds in de handel gebracht speelgoed op een manier dat de overeenstemming met de toepasselijke eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, en dit speelgoed in de handel brengt.

2. Een fysieke of digitale wijziging van speelgoed nadat het speelgoed in de handel is gebracht, wordt als substantieel beschouwd wanneer deze wijziging niet door de fabrikant is voorzien of gepland en de veiligheid van dat speelgoed aantast, door een nieuw gevaar te creëren of een bestaand risico te vergroten.

3. Een consument of andere eindgebruiker die zijn speelgoed substantieel wijzigt, wordt voor de toepassing van deze verordening niet als fabrikant beschouwd en is niet onderworpen aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant.

Artikel 13

Identificatie van marktdeelnemers

1. Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

a) welke marktdeelnemers speelgoed aan hen hebben geleverd;

b) aan welke marktdeelnemers zij speelgoed hebben geleverd.

2. De marktdeelnemers zijn in staat om de in lid 1 bedoelde informatie te verstrekken gedurende tien jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht, voor fabrikanten, en gedurende tien jaar nadat zij het speelgoed geleverd hebben gekregen, voor andere marktdeelnemers.

HOOFDSTUK III

VERPLICHTINGEN VAN AANBIEDERS VAN ONLINEMARKTPLAATSEN

Artikel 14

Specifieke verplichtingen van aanbieders van onlinemarktplaatsen met betrekking tot speelgoedveiligheid

1. Informatie die verwijst naar een aanbod van speelgoed dat wordt verkocht of gepromoot op onlinemarktplaatsen die optreden als tussenpersoon tussen marktdeelnemers en consumenten dat niet in overeenstemming is met deze verordening, wordt beschouwd als illegale inhoud voor de toepassing van Verordening (EU) 2022/2065 en is onderworpen aan de daarin vastgestelde maatregelen.

2. Voor de toepassing van deze verordening voldoen aanbieders van onlinemarktplaatsen aan de eisen van de artikelen 30, 31 en 32 van Verordening (EU) 2022/2065 en artikel 22 van Verordening (EU) 2023/988. De naleving van dergelijke eisen wordt gehandhaafd binnen de in die verordeningen vastgestelde handhavingsstructuren.

3. Met het oog op de naleving van artikel 31, lid 2, punt c), van Verordening (EU) 2022/2065, en in aanvulling op de in artikel 22, lid 9, van Verordening (EU) 2023/988 vereiste informatie, zorgen aanbieders van onlinemarktplaatsen ervoor dat hun online interface zodanig is ontworpen en georganiseerd dat marktdeelnemers het volgende kunnen verstrekken:

a) de in artikel 18, lid 1, bedoelde CE-markering;

b) alle waarschuwingen die vóór de aankoop duidelijk zichtbaar moeten zijn voor de consument overeenkomstig artikel 6, lid 3, en

c) de gegevensdrager of weblink waarmee het digitale productpaspoort toegankelijk is.

4. Speelgoed dat niet aan de bijzondere veiligheidseisen voldoet of dat aan de bijzondere veiligheidseisen voldoet, maar een risico vormt voor de gezondheid en veiligheid van kinderen of andere personen, wordt beschouwd als een gevaarlijk product met het oog op de naleving van artikel 22 van Verordening (EU) 2023/988.

5. De Commissie kan richtsnoeren uitvaardigen om marktdeelnemers en aanbieders van onlinemarktplaatsen te helpen bij de toepassing van de leden 1 en 2.

HOOFDSTUK IV

CONFORMITEIT VAN SPEELGOED

Artikel 15

Vermoeden van conformiteit van speelgoed

Speelgoed dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële veiligheidseisen voor zover die eisen onder die normen of delen daarvan vallen.

Artikel 16

Gemeenschappelijke specificaties

1. Speelgoed dat in overeenstemming is met de in lid 2 bedoelde gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële veiligheidseisen voor zover die eisen onder die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan vallen.

2. In uitzonderlijke gevallen kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen met gemeenschappelijke specificaties voor eisen die een middel bieden om aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen te voldoen.

Die uitvoeringshandelingen worden alleen vastgesteld indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) er is geen geharmoniseerde norm voor de toepasselijke essentiële veiligheidseisen waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, en een dergelijke referentie zal naar verwachting niet binnen een redelijke termijn worden bekendgemaakt, en

b) de Commissie heeft op grond van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 een of meer Europese normalisatieorganisaties verzocht Europese normen voor de toepasselijke essentiële veiligheidseisen op te stellen of te herzien en:

   i) het verzoek is door geen van de Europese normalisatieorganisaties waaraan het verzoek is gericht, aanvaard, of

   ii) het verzoek is door ten minste één van de Europese normalisatieorganisaties waaraan het verzoek is gericht, aanvaard, maar de Europese normen waarom werd verzocht:

      — zijn niet binnen de in het verzoek gestelde termijn geleverd;

      — voldoen niet aan het verzoek, of

      — voldoen niet aan de eisen die zij beogen te bestrijken.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 53, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

3. Alvorens een in lid 2 van dit artikel bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling op te stellen, stelt de Commissie het in artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde comité ervan in kennis dat zij van oordeel is dat aan de voorwaarden van dat lid is voldaan.

Bij het opstellen van een in lid 2 van dit artikel bedoelde ontwerpuitvoeringshandeling houdt de Commissie rekening met de standpunten van de deskundigengroep inzake veiligheid van speelgoed en raadpleegt zij naar behoren alle relevante belanghebbenden.

4. Wanneer een geharmoniseerde norm door een Europese normalisatieorganisatie wordt vastgesteld en aan de Commissie wordt voorgesteld met het oog op de bekendmaking van de referentie ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, beoordeelt de Commissie de geharmoniseerde norm overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012. Wanneer de referentie van een geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt, trekt de Commissie de in lid 2 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen of delen daarvan die dezelfde essentiële veiligheidseisen bestrijken als die geharmoniseerde norm, in of wijzigt ze deze.

5. Indien een lidstaat van oordeel is dat een gemeenschappelijke specificatie niet volledig aan de essentiële veiligheidseisen voldoet, stelt die lidstaat de Commissie daarvan in kennis door middel van een gedetailleerde toelichting. De Commissie beoordeelt die gedetailleerde toelichting en kan de uitvoeringshandeling tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie in kwestie indien nodig wijzigen.

Artikel 17

Algemene beginselen van de CE-markering

Speelgoed dat op de markt wordt aangeboden, is voorzien van de CE-markering.

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 18

Regels en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het speelgoed of op een aangehecht etiket aangebracht. Wanneer dit gezien de omvang of aard van het speelgoed niet mogelijk is, wordt de markering aangebracht op de eventuele verpakking of op bij het speelgoed gevoegde documentatie.

Als de CE-markering van buiten de verpakking niet zichtbaar is, wordt deze markering ook op de verpakking aangebracht.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het speelgoed in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering kan, indien van toepassing overeenkomstig artikel 6, worden gevolgd door een pictogram of een andere waarschuwing die wijst op een bijzonder risico of gebruik.

4. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van de CE-markering.

HOOFDSTUK V

DIGITAAL PRODUCTPASPOORT

Artikel 19

Digitaal productpaspoort

1. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, maakt de fabrikant een digitaal productpaspoort voor het speelgoed aan. Het digitale productpaspoort voldoet aan de eisen van dit artikel en van artikel 20.

2. Het digitale productpaspoort:

a) stemt overeen met een specifiek speelgoedmodel;

b) bevat een verklaring dat is aangetoond dat het speelgoed voldoet aan de eisen van deze verordening en in het bijzonder aan de essentiële veiligheidseisen;

c) bevat ten minste de in deel I van bijlage VI genoemde gegevens;

d) is nauwkeurig, volledig en actueel;

e) is beschikbaar in de taal of talen zoals vereist door de lidstaat waar het speelgoed op de markt wordt aangeboden;

f) is toegankelijk voor consumenten of andere eindgebruikers, markttoezichtautoriteiten, douaneautoriteiten, aangemelde instanties, de Commissie en andere marktdeelnemers overeenkomstig de toegangsrechten op grond van artikel 49, lid 1, punt d);

g) is beschikbaar gedurende een periode van tien jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht, ook in geval van insolventie, liquidatie of beëindiging van de activiteiten in de Unie van de marktdeelnemer die het digitale productpaspoort heeft aangemaakt;

h) is via een gegevensdrager verbonden aan een permanente unieke productidentificatiecode, en

i) voldoet aan de op grond van artikel 49, lid 1, vastgestelde specifieke en technische voorschriften.

3. Naast de in lid 2 bedoelde gegevens kan het digitale productpaspoort de in bijlage VI, deel II, bedoelde gegevens bevatten.

4. Door het digitale productpaspoort aan te maken, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich dat het speelgoed in overeenstemming is met deze verordening.

5. Indien het overeenkomstig deze verordening aangemaakte digitale productpaspoort voor speelgoed alle informatie bevat die vereist is voor de conformiteitsverklaring overeenkomstig, naargelang het geval, Verordening (EU) 2024/1689 of Verordening (EU) 2024/2847, Richtlijn 2011/65/EU ([25]), Richtlijn 2014/30/EU ([26]), Richtlijn 2014/35/EU ([27]) of Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, of Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945 van de Commissie ([28]), zijn de volgende bepalingen van toepassing:

a) fabrikanten en, in voorkomend geval, aanbieders van AI-systemen met een hoog risico worden geacht te voldoen aan de verplichting om een EU-conformiteitsverklaring op te stellen overeenkomstig, naargelang het geval, artikel 16, punt g), van Verordening (EU) 2024/1689, artikel 13, lid 12, van Verordening (EU) 2024/2847, artikel 7, punt c), van Richtlijn 2011/65/EU, artikel 7, lid 2, van Richtlijn 2014/30/EU, artikel 6, lid 2, van Richtlijn 2014/35/EU, artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2014/53/EU, of artikel 6, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945;

b) fabrikanten worden ook geacht, in voorkomend geval, te voldoen aan de verplichting van artikel 13, lid 20, van Verordening (EU) 2024/2847, artikel 10, lid 9, van Richtlijn 2014/53/EU of artikel 6, lid 8, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945;

c) door het digitale productpaspoort op te stellen, nemen fabrikanten de verantwoordelijkheid op zich dat het speelgoed in overeenstemming is met de eisen van de toepasselijke verordeningen of richtlijnen;

d) marktdeelnemers en, in voorkomend geval, aanbieders van AI-systemen met een hoog risico gebruiken het digitale productpaspoort om te voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot de conformiteitsverklaring overeenkomstig, in voorkomend geval, artikel 18, lid 1, punt e), artikel 22, lid 3, punten a) en b), artikel 23, lid 1, punt c), artikel 23, lid 5, en artikel 24, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1689, artikel 13, lid 13, artikel 18, lid 3, punt a), en artikel 19, leden 2 en 6, van Verordening (EU) 2024/2847, artikel 7, punten c) en d), artikel 8, punt b), en artikel 9, punt g), van Richtlijn 2011/65/EU, artikel 7, leden 2 en 3, artikel 8, lid 2, punt a), en artikel 9, lid 7, van Richtlijn 2014/30/EU, artikel 6, leden 2 en 3, artikel 7, lid 2, punt a), en artikel 8, lid 8, van Richtlijn 2014/35/EU, artikel 10, leden 3 en 4, artikel 11, lid 2, punt a), en artikel 12, lid 8, van Richtlijn 2014/53/EU, of artikel 6, leden 3 en 4, artikel 7, lid 2, punt a), en artikel 8, lid 8, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945.

6. Wanneer fabrikanten zich baseren op de bepalingen van lid 5 om hun verplichtingen met betrekking tot de conformiteitsverklaring na te komen, bevat het digitale productpaspoort de in bijlage VI, punt h), bedoelde informatie.

7. De gegevensdrager is fysiek aanwezig op het speelgoed of op een aangehecht etiket. Wanneer dit gezien de omvang of aard van het speelgoed niet mogelijk is, wordt de gegevensdrager aangebracht op de eventuele verpakking of op de bij het speelgoed gevoegde documentatie, overeenkomstig de op grond van artikel 49, lid 1, vastgestelde gedelegeerde handeling. De gegevensdrager is vóór de aankoop duidelijk zichtbaar voor de consument of andere eindgebruikers, alsook voor de markttoezichtautoriteiten, ook wanneer het speelgoed via verkoop op afstand op de markt wordt aangeboden.

8. Wanneer andere Uniewetgeving voorschrijft dat informatie over het speelgoed beschikbaar moet zijn via een gegevensdrager, wordt één gegevensdrager gebruikt om de op grond van deze verordening en die andere Uniewetgeving vereiste informatie te verstrekken.

([25]) Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

([26]) Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj).

([27]) Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([28]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945 van de Commissie van 12 maart 2019 inzake onbemande luchtvaartuigsystemen en uit derde landen afkomstige exploitanten van onbemande luchtvaartuigsystemen (PB L 152 van 11.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/945/oj).

9. Wanneer een digitaal productpaspoort is vereist op grond van andere Uniewetgeving die van toepassing is op speelgoed, wordt één enkel digitaal productpaspoort voor speelgoed aangemaakt, dat de op grond van deze verordening vereiste gegevens bevat alsook de andere gegevens die op grond van die andere Uniewetgeving voor het digitaal productpaspoort zijn vereist. In afwijking van lid 2, punt a), kan, indien andere Uniewetgeving vereist dat het digitale productpaspoort betrekking heeft op een partij, het digitale productpaspoort voor de toepassing van deze verordening voor dat niveau worden afgegeven.

10. Marktdeelnemers mogen naast de in de leden 8 en 9 bedoelde gegevens ook andere informatie toegankelijk maken via de in lid 7 genoemde gegevensdrager. Indien dit het geval is, wordt die informatie duidelijk gescheiden van de informatie die is vereist op grond van deze verordening en, in voorkomend geval, op grond van andere Uniewetgeving.

11. De fabrikant of de aanbieder van digitale-productpaspoortdiensten zorgt ervoor dat er, wanneer het digitale productpaspoort wordt geraadpleegd, een link wordt getoond naar het gedeelte van de in artikel 34, lid 3, van Verordening (EU) 2023/988 bedoelde Safety Gate Portal voor het doorgeven van informatie over speelgoed dat een risico kan vormen voor de gezondheid en veiligheid van consumenten.

12. De marktdeelnemer die het speelgoed in de handel brengt:

a) verstrekt distributeurs en onlinemarktplaatsaanbieders een digitale kopie van de gegevensdrager of de unieke productidentificatiecode, naargelang het geval, om hen in staat te stellen de gegevensdrager of de unieke productidentificatiecode ter beschikking van potentiële klanten te stellen indien zij geen fysieke toegang hebben tot het speelgoed, en

b) verstrekt de in punt a) bedoelde digitale kopie of een link naar een webpagina kosteloos en onverwijld, maar in elk geval binnen vijf werkdagen na ontvangst van een verzoek daartoe.

13. Wanneer de marktdeelnemer het speelgoed in de handel brengt, stelt hij via een aanbieder van digitale-productpaspoortdiensten een reservekopie van het digitale productpaspoort ter beschikking.

Artikel 20

Technisch ontwerp en werking van het digitale productpaspoort

1. Het digitale productpaspoort is volledig interoperabel met andere digitale productpaspoorten die op grond van andere Uniewetgeving zijn vereist wat betreft de technische, semantische en organisatorische aspecten van eind-tot-eindcommunicatie en gegevensoverdracht.

2. Alle gegevens in het digitale productpaspoort zijn gebaseerd op open normen die in een interoperabel formaat zijn ontwikkeld en zijn, waar passend, machinaal leesbaar, gestructureerd, doorzoekbaar en overdraagbaar via een open interoperabel gegevensuitwisselingsnetwerk zonder afhankelijkheid van één aanbieder.

3. Consumenten of andere eindgebruikers, marktdeelnemers, bevoegde nationale autoriteiten en douaneautoriteiten, de Commissie en andere relevante actoren hebben op basis van hun respectieve toegangsrechten overeenkomstig het Unierecht kosteloos toegang tot het digitale productpaspoort.

4. Consumenten hoeven zich niet te registreren of een wachtwoord te verstrekken om toegang te krijgen tot het digitale productpaspoort.

5. Het digitale productpaspoort wordt bewaard door de marktdeelnemer die verantwoordelijk is voor het aanmaken ervan of door aanbieders van digitale-productpaspoortdiensten.

6. Wanneer een nieuw digitaal productpaspoort wordt aangemaakt voor speelgoed dat reeds over een digitaal productpaspoort beschikt, wordt het nieuwe digitale productpaspoort gekoppeld aan het oorspronkelijke digitale productpaspoort of de oorspronkelijke digitale productpaspoorten.

7. Indien het digitale productpaspoort op grond van lid 5 van dit artikel wordt bewaard of op grond van artikel 19, lid 13, anderszins wordt verwerkt door aanbieders van digitale-productpaspoortdiensten, mogen die aanbieders van digitale-productpaspoortdiensten die gegevens, volledig dan wel deels, niet verkopen, hergebruiken of verwerken voor andere doeleinden dan hetgeen noodzakelijk is voor het verlenen van de desbetreffende bewaar- of verwerkingsdiensten, tenzij expliciet overeenstemming is bereikt met de marktdeelnemer die het speelgoed in de handel brengt.

8. De authenticatie, betrouwbaarheid en integriteit van de gegevens worden gewaarborgd.

9. Digitale productpaspoorten worden ontworpen en beheerd om een hoog niveau van beveiliging en privacy te waarborgen en fraude te voorkomen.

10. Marktdeelnemers mogen gebruiksinformatie niet volgen, analyseren of gebruiken voor andere doeleinden dan wat absoluut en strikt noodzakelijk is om de informatie in het digitale productpaspoort online te verstrekken. Met name persoonsgegevens met betrekking tot de klant worden niet in het digitale productpaspoort bewaard zonder de uitdrukkelijke toestemming van de consument of andere eindgebruiker, in overeenstemming met artikel 6 van Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ([29]).

Artikel 21

Gegevensdragers en unieke identificatiecodes

1. De gegevensdragers, de unieke productidentificatiecodes en de unieke marktdeelnemeridentificatiecodes die op grond van deze verordening vereist zijn, voldoen aan de normen die van toepassing zijn op gegevensdragers, unieke productidentificatiecodes en unieke marktdeelnemeridentificatiecodes op grond van Verordening (EU) 2024/1781.

2. Artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1781 is van toepassing op marktdeelnemers die op grond van deze verordening een digitaal productpaspoort aanmaken of bijwerken indien er nog geen unieke marktdeelnemeridentificatiecode beschikbaar is.

Alle regels en procedures voor het beheer van de levenscyclus van unieke identificatiecodes en gegevensdragers die zijn opgenomen in op grond van artikel 12, lid 4, van Verordening (EU) 2024/1781 vastgestelde gedelegeerde handelingen, zijn ook van toepassing op unieke identificatiecodes en gegevensdragers op grond van deze verordening.

3. Wanneer voor speelgoed een verplichting geldt om te voorzien in een digitaal productpaspoort op grond van een op grond van artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1781 vastgestelde gedelegeerde handeling of op grond van andere Uniewetgeving, zijn de unieke productidentificatiecode, de unieke marktdeelnemeridentificatiecode en de unieke registratie-identificatiecode dezelfde.

4. Alle procedures voor de afgifte en verificatie van digitale referenties van marktdeelnemers en andere relevante actoren die toegangsrechten hebben tot gegevens die zijn opgenomen in het digitale productpaspoort op grond van artikel 11, vierde alinea, van Verordening (EU) 2024/1781 vastgestelde uitvoeringshandelingen, gelden ook voor de toepassing van deze verordening.

5. Alle eisen waaraan aanbieders van digitale-productpaspoortdiensten moeten voldoen om dergelijke aanbieders te worden, en, in voorkomend geval, eisen voor het verlenen van diensten die zijn opgenomen in op grond van artikel 11, derde alinea, van Verordening (EU) 2024/1781 vastgestelde gedelegeerde handelingen, gelden ook voor de toepassing van deze verordening.

Artikel 22

Register van digitale productpaspoorten

1. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, uploadt de marktdeelnemer die het speelgoed in de handel brengt de unieke productidentificatiecode en de unieke marktdeelnemeridentificatiecode voor dat speelgoed naar het op grond van artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) 2024/1781 ingestelde digitale register (het "register"). Voor speelgoed waarvoor het de bedoeling is de douaneprocedure "in het vrije verkeer brengen" te volgen, wordt in het register de goederencode bewaard.

2. Bij het uploaden van de in de lid 1 bedoelde gegevens naar het register door de marktdeelnemer, deelt het register aan die marktdeelnemer automatisch een unieke registratie-identificatiecode mee die verband houdt met de unieke identificatiecodes die voor specifiek speelgoed naar het register zijn geüpload. Die mededeling door het register wordt niet beschouwd als bewijs van naleving van deze verordening of andere Uniewetgeving.

De Commissie kan een uitvoeringshandeling vaststellen ter bepaling van de uitvoeringsregelingen van het register, met inbegrip van het meedelen van de in dit lid bedoelde unieke registratie-identificatiecode. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 53, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

3. De Commissie, de bevoegde nationale autoriteiten en de douaneautoriteiten hebben toegang tot het register om hun taken op grond van deze verordening uit te voeren.

([29]) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

Artikel 23

Douanecontroles met betrekking tot het digitale productpaspoort

1. Speelgoed dat de markt van de Unie binnenkomt, wordt onderworpen aan controles en andere in dit artikel vastgestelde maatregelen. Dit artikel laat andere Uniewetgeving, met name Verordening (EU) nr. 952/2013 en hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2019/1020, onverlet.

2. Elke persoon die van plan is speelgoed onder te brengen bij de douaneregeling "in het vrije verkeer brengen", verstrekt de in artikel 22, lid 2, bedoelde unieke registratie-identificatiecode of stelt die ter beschikking van de douaneautoriteiten.

3. De douaneautoriteiten mogen speelgoed pas in het vrije verkeer brengen nadat zij ten minste hebben geverifieerd dat de unieke registratie-identificatiecode en de aan hen verstrekte of ter beschikking gestelde goederencode overeenstemmen met de in het register bewaarde gegevens. Het in het vrije verkeer brengen geldt niet als bewijs voor naleving van deze verordening of andere Uniewetgeving.

4. De in lid 3 van dit artikel bedoelde verificatie vindt elektronisch en automatisch plaats via de in artikel 15, lid 3, van Verordening (EU) 2024/1781 genoemde verbinding tussen het register en het douane-éénloketsysteem van de Europese Unie voor de uitwisseling van certificaten (EU CSW-CERTEX). Die verificatie vindt plaats vanaf het moment dat de verbinding operationeel is of vanaf de datum van toepassing van deze verordening, indien dat later is.

5. De Commissie en de douaneautoriteiten kunnen de in het digitale productpaspoort en in het register opgenomen gegevens over speelgoed inwinnen en gebruiken voor het uitvoeren van hun taken op grond van de Uniewetgeving, met inbegrip van risicobeheer, douanecontroles en in het vrije verkeer brengen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 952/2013.

6. De bij dit artikel vastgestelde verificaties en andere maatregelen worden uitgevoerd aan de hand van de lijst van goederencodes en productomschrijvingen in bijlage VII.

Artikel 24

Bijstand voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen

Uiterlijk op 1 augustus 2029 verleent de Commissie, in overleg met de bevoegde nationale autoriteiten, bijstand aan micro-, kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) door hen richtsnoeren te verstrekken voor het aanmaken en beheren van een digitaal productpaspoort voor speelgoed, overeenkomstig deze verordening.

HOOFDSTUK VI

CONFORMITEITSBEOORDELING

Artikel 25

Veiligheidsbeoordeling

1. Om aan te tonen dat speelgoed aan de essentiële veiligheidseisen voldoet, voeren fabrikanten, voordat zij speelgoed in de handel brengen, een veiligheidsbeoordeling uit, met inbegrip van een gevarenanalyse die het speelgoed kan opleveren, en beoordelen zij elke potentiële blootstelling aan die gevaren.

2. De veiligheidsbeoordeling moet met name:

a) betrekking hebben op alle chemische, fysische, mechanische, elektrische, ontvlambaarheids-, hygiënische en radioactiviteitsgevaren en de potentiële blootstelling aan dergelijke gevaren;

b) met betrekking tot chemische gevaren, rekening houden met de potentiële blootstelling aan afzonderlijke chemische stoffen en alle bekende bijkomende gevaren van gecombineerde blootstelling aan de verschillende chemische stoffen die aanwezig zijn in het speelgoed, rekening houdend met de in Verordening (EG) nr. 1907/2006 bedoelde verplichtingen en de daarin vermelde voorwaarden;

c) voor speelgoed dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2024/1689, Verordening (EU) 2024/2847 of Richtlijn 2014/53/EU valt, rekening houden met de bijzondere kwetsbaarheden van kinderen in verband met het bedoelde gebruik van dergelijk speelgoed, bij het beoordelen en aanpakken van de gevaren die het speelgoed kan opleveren, en

d) worden geactualiseerd zodra aanvullende relevante informatie beschikbaar is.

Voor de toepassing van de eerste alinea, punt b), wordt bij de veiligheidsbeoordeling rekening gehouden met de mogelijke niet-bedoelde aanwezigheid van stoffen die onder bijlage II, deel III, punt 4, vallen, en wordt rekening gehouden met alle aan de fabrikant verstrekte informatie over de aanwezigheid van stoffen of mengsels die voldoen aan de indelingscriteria van de in bijlage II, deel III, punt 4 genoemde categorieën.

3. De veiligheidsbeoordeling wordt opgenomen in de in artikel 27 bedoelde technische documentatie.

Artikel 26

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Fabrikanten passen de in de leden 2 of 3 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures toe.

2. Indien de fabrikant geharmoniseerde normen heeft toegepast waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt of gemeenschappelijke specificaties die alle voor het speelgoed relevante veiligheidseisen bestrijken die in de in artikel 25 bedoelde veiligheidsbeoordeling zijn geïdentificeerd, past de fabrikant de procedure voor interne productiecontrole toe zoals vastgesteld in bijlage IV, deel I.

3. In de volgende gevallen gebruikt de fabrikant de procedure voor EU-typeonderzoek zoals vastgesteld in bijlage IV, deel II, samen met de procedure voor type-conformiteit zoals vastgesteld in deel III van die bijlage:

a) wanneer er geen geharmoniseerde normen zijn waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt of gemeenschappelijke specificaties die alle voor het speelgoed relevante veiligheidseisen bestrijken;

b) wanneer er geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in punt a) bestaan, maar de fabrikant deze niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast;

c) wanneer een of meer van de in punt a) bedoelde geharmoniseerde normen met een restrictie zijn bekendgemaakt en deze restrictie betrekking heeft op het speelgoed in kwestie;

d) wanneer de fabrikant van mening is dat de aard, het ontwerp, de constructie of het doel van het speelgoed verificatie door een derde partij noodzakelijk maakt.

4. Het overeenkomstig bijlage IV, deel II, punt 6, afgegeven certificaat van EU-typeonderzoek wordt opnieuw beoordeeld wanneer dit nodig is, in het bijzonder bij een verandering in het fabricageproces, in de grondstoffen of in de onderdelen van het speelgoed, en in ieder geval om de vijf jaar.

Artikel 27

Technische documentatie

1. De technische documentatie bevat alle relevante gegevens of bijzonderheden over de door de fabrikant aangewende middelen om ervoor te zorgen dat het speelgoed aan de essentiële veiligheidseisen voldoet. Die documentatie omvat met name de in bijlage V vermelde documenten.

2. De technische documentatie wordt opgesteld in een van de officiële talen van de Unie.

3. Op een met redenen omkleed verzoek van de markttoezichtautoriteit van een lidstaat verstrekt de fabrikant een vertaling van de relevante delen van de technische documentatie in de taal van die lidstaat.

Wanneer een markttoezichtautoriteit een fabrikant verzoekt haar die technische documentatie of een vertaling van delen daarvan te verstrekken, kan zij hiervoor een termijn vaststellen van 30 dagen, tenzij een kortere termijn gerechtvaardigd is omdat er een ernstig en onmiddellijk risico voor de gezondheid en veiligheid bestaat.

4. Als de fabrikant niet aan de eisen in de leden 1, 2 en 3 voldoet, kan de markttoezichtautoriteit van hem verlangen dat hij binnen een bepaalde termijn voor eigen rekening door een aangemelde instantie een test laat verrichten om na te gaan of aan de essentiële veiligheidseisen wordt voldaan.

HOOFDSTUK VII

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 28

Aanmelding

De lidstaten melden de instanties die bevoegd zijn om overeenkomstig deze verordening conformiteitsbeoordelingstaken voor derden te verrichten, aan bij de Commissie en de andere lidstaten.

Artikel 29

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een aanmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de opstelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties voor de toepassing van deze verordening, en voor het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 34.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht die zijn bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling die, de aanmelding die, of het toezicht dat, is bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is die instantie een rechtspersoon en voldoet zij op overeenkomstige wijze aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 30. Bovendien treft die instantie regelingen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De aanmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 30

Eisen met betrekking tot aanmeldende autoriteiten

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat er zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die de beoordeling niet hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële of concurrerende basis, noch biedt zij zulke activiteiten of diensten aan.

5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de door haar verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld, in overeenstemming met de Unie- en nationale wetgeving.

6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden en passende middelen om haar taken naar behoren uit te voeren.

7. Een aanmeldende autoriteit houdt toezicht op de aard en omvang van de taken die overeenkomstig artikel 34 worden verricht door ondergeschikte instanties of onderaannemers van aangemelde instanties.

Artikel 31

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten informeren de Commissie over van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarvan.

De Commissie maakt die informatie openbaar.

Artikel 32

Eisen voor aangemelde instanties

1. Om op grond van deze verordening te kunnen worden aangemeld, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de eisen in de leden 2 tot en met 11. Zij zijn geaccrediteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationale recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisatie of het door haar beoordeelde speelgoed.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de fabricage, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van door hen beoordeeld speelgoed, kan voor de toepassing van de eerste alinea als een derde partij worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker van of uitvoerder van onderhoud aan het door hen beoordeelde speelgoed, noch de gemachtigde van een van die partijen. Dit vormt echter geen beletsel voor het gebruik van het beoordeelde speelgoed dat nodig is voor activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor het gebruik voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van dat speelgoed. Zij oefenen geen activiteiten uit die de onafhankelijkheid van hun oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun ondergeschikte instanties of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van die activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die haar in bijlage IV zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of die taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elk soort of elke categorie speelgoed waarvoor zij is aangemeld over:

a) het nodige personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van die procedures worden gewaarborgd;

c) het nodige beleid en geschikte procedures om onderscheid te maken tussen de taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten, en

d) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de technologie van het speelgoed in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verantwoordelijke personeel (het "beoordelingspersoneel") beschikt over:

a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

b) grondige kennis van de eisen met betrekking tot de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om die beoordelingen uit te voeren;

c) grondige kennis van en inzicht in de in deze verordening opgenomen eisen, de in artikel 15 bedoelde toepasselijke geharmoniseerde normen en de in artikel 16 bedoelde gemeenschappelijke specificaties, en

d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en hun beoordelingspersoneel wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van zijn nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim overeenkomstig de toepasselijke Unie- en nationale wetgeving ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de verrichting van zijn taken op grond van bijlage IV, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. Eigendomsrechten, intellectuele-eigendomsrechten en bedrijfsgeheimen worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht op grond van artikel 44, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 33

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de in artikel 32 bedoelde eisen te voldoen, voor zover de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen die eisen dekken.

Artikel 34

Ondergeschikte instanties van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of ondergeschikte instantie aan de eisen van artikel 32 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit daarvan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of ondergeschikte instanties, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Aangemelde instanties moeten in staat zijn om de door de onderaannemers of ondergeschikte instanties uitgevoerde taken in al hun onderdelen te beoordelen.

4. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een ondergeschikte instantie worden uitgevoerd.

5. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de ondergeschikte instantie en over de door de onderaannemer of ondergeschikte instantie op grond van bijlage IV uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 35

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding overeenkomstig deze verordening in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het in lid 1 van dit artikel vermelde verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het speelgoed waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn, alsook van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen van artikel 32.

Artikel 36

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen van artikel 32 hebben voldaan.

2. Aanmeldende autoriteiten verrichten de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. De aanmelding bevat alle bijzonderheden over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en het relevante accreditatiecertificaat. De aanmelding bevat ook informatie over alle taken die worden uitgevoerd door ondergeschikte instanties en onderaannemers.

4. De betreffende instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee maanden na een aanmelding geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.

5. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 37

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één identificatienummer toe, ook als dezelfde instantie op grond van verschillende handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt een lijst van op grond van deze verordening aangemelde instanties openbaar, met inbegrip van de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst actueel wordt gehouden.

Artikel 38

Wijzigingen in de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 32 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, opgeschort of ingetrokken afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichting. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij op hun verzoek aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 39

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij eraan twijfelt of een aangemelde instantie bekwaam is of nog aan de voorschriften voldoet en haar verantwoordelijkheden nog nakomt, of waarin zij in kennis wordt gesteld van twijfels daaromtrent.

2. De aanmeldende autoriteit verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin de aanmeldende autoriteit wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te treffen en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 40

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Een aangemelde instantie voert conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage IV.

2. Aangemelde instanties voeren de in deze verordening beschreven conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op proportionele wijze uit, waarbij voorkomen wordt dat marktdeelnemers onnodig worden belast. Zij houden bij de uitoefening van hun activiteiten overeenkomstig deze verordening naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin deze actief is, de structuur ervan, de mate van technologische complexiteit van het speelgoed in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Bij de uitoefening van hun activiteiten eerbiedigen de aangemelde instanties de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het speelgoed voldoet aan deze verordening.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat het speelgoed niet voldoet aan de essentiële veiligheidseisen, de eisen in de overeenkomstige geharmoniseerde normen, indien van toepassing, of de eisen in overeenkomstige gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 16 (indien van toepassing), verlangt zij van die fabrikant dat deze passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat van EU-typeonderzoek als bedoeld in bijlage IV, deel II, punt 6.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de overeenstemming na verlening van een certificaat van EU-typeonderzoek vaststelt dat het speelgoed niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schort zij het certificaat van EU-typeonderzoek op of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten van EU-typeonderzoek door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, opgeschort of ingetrokken.

6. Wanneer een aangemelde instantie door een markttoezichtautoriteit wordt meegedeeld dat speelgoed waarvoor zij een certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, niet voldoet aan de essentiële veiligheidseisen, trekt zij het certificaat van EU-typeonderzoek voor dat speelgoed in.

Artikel 41

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Een aangemelde instantie voorziet in een transparante en toegankelijke procedure om beroep aan te tekenen tegen haar besluiten.

Artikel 42

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties informeren de aanmeldende autoriteit over:

a) elke weigering, beperking, opschorting of intrekking van een certificaat van EU-typeonderzoek;

b) alle omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor hun aanmelding;

c) elk informatieverzoek dat zij van markttoezichtautoriteiten hebben ontvangen over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;

d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere op grond van deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor hetzelfde speelgoed verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

3. Aangemelde instanties verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een markttoezichtautoriteit aan deze autoriteit alle informatie en documentatie over elk door hen afgegeven of ingetrokken certificaat van EU-typeonderzoek of over de weigering een dergelijk certificaat af te geven, met inbegrip van testverslagen en de in artikel 27 bedoelde technische documentatie.

Artikel 43

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 44

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen op grond van deze verordening aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep of groepen van aangemelde instanties.

Aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deel aan de werkzaamheden van die groep of groepen.

HOOFDSTUK VIII

MARKTTOEZICHT

Artikel 45

Procedure op nationaal niveau voor speelgoed dat een risico vormt

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze verordening vallend speelgoed een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen vormt, voeren zij een beoordeling van het speelgoed uit met betrekking tot alle eisen van deze verordening. De desbetreffende marktdeelnemers verlenen hiertoe op elke vereiste wijze medewerking aan de markttoezichtautoriteiten.

Wanneer een markttoezichtautoriteit bij die beoordeling vaststelt dat speelgoed niet aan de eisen van deze verordening voldoet, verlangt zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat deze binnen een door de markttoezichtautoriteit vastgestelde redelijke termijn, en rekening houdend met de aard van het risico, passende corrigerende maatregelen neemt overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-overeenstemming niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de desbetreffende marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat passende corrigerende maatregelen worden getroffen met betrekking tot al het betrokken speelgoed dat de marktdeelnemer in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen treft, nemen de markttoezichtautoriteiten passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markten aanbieden van het speelgoed te verbieden of te beperken, dan wel het speelgoed in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van die maatregelen.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het speelgoed dat niet in overeenstemming is te identificeren, met inbegrip van de unieke productidentificatiecode, de oorsprong van dat speelgoed, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het betrokken risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-overeenstemming een van de volgende oorzaken heeft:

a) het speelgoed voldoet niet aan de essentiële veiligheidseisen;

b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 15 wordt verwezen, of

c) tekortkomingen in de in artikel 16 bedoelde gemeenschappelijke specificaties.

6. Markttoezichtautoriteiten van andere lidstaten dan die welke de in dit artikel bedoelde procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-overeenstemming van het betrokken speelgoed waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een markttoezichtautoriteit van een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. Markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken speelgoed onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het speelgoed, en brengen de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van die maatregelen.

9. De in de leden 2, 4, 6 en 8 van dit artikel bedoelde informatie wordt meegedeeld via het in artikel 34 van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde informatie- en communicatiesysteem. Die mededeling laat de verplichting van de markttoezichtautoriteiten onverlet om overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020 kennis te geven van maatregelen tegen producten die een ernstig risico inhouden.

Artikel 46

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure van artikel 45, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht, of de Commissie redenen heeft om aan te nemen dat een nationale maatregel in strijd zou kunnen zijn met de Uniewetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en evalueert zij de nationale maatregel.

Op basis van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onverwijld van op de hoogte kennis.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het speelgoed dat niet in overeenstemming is uit de handel wordt genomen of terug wordt geroepen, en brengen zij de Commissie daarvan op de hoogte.

Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-overeenstemming van het speelgoed wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de in artikel 15 van deze verordening bedoelde geharmoniseerde normen of in de in artikel 16 van deze verordening bedoelde gemeenschappelijke specificaties, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe of wijzigt zij de gemeenschappelijke specificaties, naargelang het geval.

Artikel 47

Formele niet-overeenstemming

1. Onverminderd artikel 45 verlangt een markttoezichtautoriteit van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-overeenstemming wanneer zij een van de volgende feiten met betrekking tot speelgoed vaststelt:

a) de CE-markering is in strijd met artikel 17 of 18 aangebracht;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

c) het digitale productpaspoort is niet aangemaakt overeenkomstig artikel 19;

d) de gegevensdrager waarmee het digitale productpaspoort toegankelijk is, is niet aangebracht overeenkomstig artikel 19, lid 7;

e) de in artikel 27 bedoelde technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-overeenstemming voortduurt, neemt de betrokken markttoezichtautoriteit passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het speelgoed te beperken of te verbieden, of ervoor te zorgen dat het speelgoed wordt teruggeroepen of uit de handel genomen.

Artikel 48

Optreden van de Commissie in verband met speelgoed dat een risico inhoudt

1. Wanneer de Commissie constateert dat op de markt aangeboden speelgoed of een specifieke categorie speelgoed een risico voor de gezondheid en veiligheid van personen vormt, maar niettemin aan de bijzondere veiligheidseisen voldoet, of een dergelijk risico vormt en twijfels over de naleving van de bijzondere veiligheidseisen doet rijzen, is zij bevoegd uitvoeringshandelingen vast te stellen met maatregelen om ervoor te zorgen dat het speelgoed of de categorie speelgoed dat risico niet meer vormt wanneer het op de markt wordt aangeboden, of om het speelgoed of de categorie speelgoed uit de handel te nemen of terug te roepen, als aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) uit voorafgaand overleg met de markttoezichtautoriteiten blijkt dat de aanpak van het risico per markttoezichtautoriteit verschilt, en

b) het risico kan gezien de aard ervan niet worden behandeld overeenkomstig andere bij deze verordening vastgestelde procedures.

2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 53, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure. Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, is de Commissie bevoegd om volgens de in artikel 53, lid 4, bedoelde procedure een onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandeling vast te stellen.

HOOFDSTUK IX

GEDELEGEERDE BEVOEGDHEDEN EN COMITÉPROCEDURE

Artikel 49

Gedelegeerde bevoegdheden

1. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 50 gedelegeerde handelingen vast te stellen om deze verordening aan te vullen door de technische eisen met betrekking tot het digitale productpaspoort voor speelgoed te bepalen. Die eisen hebben met name betrekking op:

a) een of meer te gebruiken gegevensdragers;

b) de opmaak waarin de gegevensdrager wordt gepresenteerd en de positionering ervan;

c) de technische elementen van het digitale productpaspoort waarvoor bepaalde Europese of internationale normen moeten worden toegepast;

d) de actoren die toegang moeten hebben tot gegevens in het digitale productpaspoort en tot welke gegevens zij toegang moeten hebben;

e) de actoren die een digitaal productpaspoort moeten aanmaken of de gegevens in een digitaal productpaspoort moeten bijwerken en welke gegevens zij mogen invoeren of bijwerken, en

f) de gedetailleerde regelingen voor het invoeren of bijwerken van de in punt e) bedoelde gegevens.

De Commissie houdt bij het bepalen van de in de eerste alinea, punt d), bedoelde toegangsrechten rekening met de noodzaak om vertrouwelijke bedrijfsinformatie en bedrijfsgeheimen te beschermen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad ([30]), alsook met de noodzaak om de eenvoudige toegang van consumenten tot de voor hen relevante informatie te waarborgen.

De actoren die de gegevens in een digitaal productpaspoort bijwerken overeenkomstig de eerste alinea, punt e), zijn verantwoordelijk voor de correctheid van de door hen verstrekte gegevens, behalve wanneer zij optreden namens de fabrikant.

De datum van toepassing van de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handelingen is niet eerder dan 18 maanden na hun inwerkingtreding, behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen voor de gehele handeling of voor sommige specifieke eisen, of behalve in gevallen van gedeeltelijke intrekking of wijziging van gedelegeerde handelingen, waarin een eerdere datum van toepassing kan worden vastgesteld.

2. De Commissie is overeenkomstig artikel 50 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage VI wat betreft de in het digitale productpaspoort te verstrekken gegevens, teneinde deze aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang en aan het niveau van digitale paraatheid van markttoezichtautoriteiten en van gebruikers en hun toezichthouders.

3. De Commissie is overeenkomstig artikel 50 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van artikel 22, lid 1, door te bepalen dat de bijkomende informatie in de lijst van de in bijlage VI vermelde informatie of, wanneer maatregelen worden genomen overeenkomstig artikel 45, lid 2 of 4, de informatie over de niet-overeenstemming van het speelgoed in het register moet worden opgeslagen.

Bij de vaststelling van de in de eerste alinea bedoelde gedelegeerde handelingen houdt de Commissie rekening met de volgende criteria:

a) consistentie met andere toepasselijke handelingen van de Unie, indien van toepassing;

b) de noodzaak om het mogelijk te maken de authenticiteit van het digitale productpaspoort te verifiëren;

c) de relevantie van de informatie voor het verbeteren van de efficiëntie en doeltreffendheid van markttoezichtcontroles en douanecontroles voor speelgoed, en

d) de noodzaak om onevenredige administratieve lasten voor marktdeelnemers en nationale autoriteiten, waaronder douaneautoriteiten, te vermijden.

4. De Commissie is overeenkomstig artikel 50 van deze verordening bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage VII bij deze verordening, teneinde de lijst van voor de toepassing van artikel 23, lid 6, van deze verordening te gebruiken goederencodes en productomschrijvingen aan te passen. Die aanpassingen zijn gebaseerd op de lijst in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87.

5. De Commissie is overeenkomstig artikel 50 bevoegd gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage III vast te stellen teneinde deze aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen.

6. De Commissie is overeenkomstig artikel 50 bevoegd gedelegeerde handelingen tot wijziging van deel C van het aanhangsel van bijlage II vast te stellen, rekening houdend met de voorwaarden van bijlage II, deel III, punt 10, teneinde een bepaalde op grond van bijlage II, deel III, punt 4, 5 of 6, verboden aanwezigheid van een specifieke stof of een specifiek mengsel in speelgoed toe te staan of de toestemming voor de aanwezigheid van een specifieke stof of een specifiek mengsel te wijzigen of in te trekken. De Commissie motiveert elke verleende vrijstelling en maakt deze openbaar op een gemakkelijk toegankelijke en gebruiksvriendelijke manier.

([30]) Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

7. De Commissie is overeenkomstig artikel 50 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van de delen A, B, en D van het aanhangsel van bijlage II teneinde deze aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen, door:

a) de invoering van voorwaarden voor de aanwezigheid van stoffen of mengsels in speelgoed en in het bijzonder grenswaarden voor specifieke stoffen of mengsels in speelgoed, met inbegrip van grenswaarden voor de niet-bedoelde aanwezigheid van verboden stoffen of mengsels als bedoeld in bijlage II, deel III, punt 7, of

b) de wijziging van de voorwaarden of grenswaarden voor de aanwezigheid van stoffen en mengsels in speelgoed.

8. De Commissie vraagt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (*European Chemicals Agency* – ECHA) om advies op grond van artikel 52, lid 7, over de veiligheid van nitrosamines en nitroseerbare stoffen in speelgoed in het licht van de algehele blootstelling. De Commissie evalueert het advies en stelt, indien nodig, in het licht van dat advies overeenkomstig artikel 50 gedelegeerde handelingen vast teneinde de grenswaarden van die stoffen in het in deel A van het aanhangsel van bijlage II vermelde speelgoed aan te passen.

9. De Commissie vraagt het ECHA om advies op grond van artikel 52, lid 7, over de veiligheid van lood, cadmium, kwik, en chroom (VI) in speelgoed in het licht van de algehele blootstelling. De Commissie evalueert het advies en stelt, indien nodig, in het licht van dat advies overeenkomstig artikel 50 gedelegeerde handelingen vast teneinde de grenswaarden van die stoffen in het in deel A van het aanhangsel van bijlage II genoemde speelgoed aan te passen.

10. Voor de toepassing van de leden 6 en 7 evalueert de Commissie systematisch en regelmatig de aanwezigheid van gevaarlijke chemische stoffen of mengsels in speelgoed. In die evaluaties houdt de Commissie rekening met verslagen van markttoezichtinstanties en wetenschappelijk bewijs dat door lidstaten en belanghebbenden is voorgedragen.

Artikel 50

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 49 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 1 januari 2026. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen die verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 49 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een op grond van artikel 49 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 51

Verzoeken om beoordeling voor de toepassing van artikel 49, lid 6

1. Verzoeken om een beoordeling van een op grond van deel III, punt 4, 5 of 6, van bijlage II verboden stof of mengsel voor de toepassing van artikel 49, lid 6, worden bij het ECHA ingediend in het in lid 3 van dit artikel bedoelde formaat. De verzoeken worden op een gemakkelijk toegankelijke en gebruiksvriendelijke manier openbaar gemaakt.

2. Onverminderd de tweede alinea van dit lid kan eenieder die op grond van lid 1 een verzoek om beoordeling indient, vragen dat bepaalde vertrouwelijke informatie niet openbaar wordt gemaakt, overeenkomstig de toepasselijke Uniewetgeving. Het verzoek om vertrouwelijke behandeling gaat vergezeld van een toelichting over waarom openbaarmaking van de informatie schadelijk zou kunnen zijn voor de commerciële belangen van de persoon die het verzoek om beoordeling indient of van andere betrokken partijen.

De volgende informatie waarover het ECHA beschikt, wordt kosteloos en in een gebruiksvriendelijk formaat openbaar gemaakt:

a) de naam van de rechtspersoon die het verzoek indient;

b) de naam van de stof of het mengsel waarvoor om vrijstelling wordt verzocht en, indien van toepassing, de in bijlage II, deel III, punt 4 bedoelde gevarenklasse, en

c) het type speelgoed of onderdeel van speelgoed.

3. Uiterlijk op 2 februari 2027 ontwerpt het ECHA een formaat voor de indiening van de in lid 1 bedoelde verzoeken om beoordeling en maakt het deze openbaar. Voor die datum ontwerpt het ECHA tevens technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de indiening van dergelijke verzoeken en voor de uitvoering van analyses om dergelijke verzoeken te onderbouwen, onder meer met betrekking tot de beschikbaarheid van alternatieven voor de stoffen en mengsels, alsook voor de aanpak op grond van deze verordening van de bekende extra gevaren van de gecombineerde blootstelling aan de verschillende stoffen en mengsels die aanwezig zijn, en maakt het deze richtsnoeren openbaar.

Artikel 52

Adviezen van het ECHA

1. Wanneer overeenkomstig artikel 51, lid 1, een verzoek om een beoordeling bij het ECHA wordt ingediend, verstrekt het ECHA voor de toepassing van artikel 49, lid 6, adviezen aan de Commissie over de aanwezigheid in speelgoed van op grond van bijlage II, deel III, punt 4, 5 of 6, verboden stoffen of mengsels. Het ECHA beoordeelt in zijn adviezen of voor een specifieke toepassing wordt voldaan aan de criteria van bijlage II, deel III, punt 10, punten a) en b).

2. Het ECHA kan de indiener van het verzoek om beoordeling of een derde partij verzoeken om binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken. Het ECHA houdt rekening met alle door derde partijen ingediende informatie.

3. De in lid 1 bedoelde adviezen worden binnen twaalf maanden na ontvangst van het verzoek om een beoordeling toegezonden aan de Commissie en op een gemakkelijk toegankelijke en gebruiksvriendelijke manier openbaar gemaakt.

4. De in lid 3 van dit artikel bedoelde termijn kan eenmaal met maximaal zes maanden worden verlengd indien het ECHA informatie moet opvragen bij een derde partij of indien er op grond van artikel 51, lid 1, een groot aantal verzoeken om beoordeling bij het ECHA wordt ingediend.

5. Ten minste elke vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van een overeenkomstig artikel 49, lid 6, vastgestelde gedelegeerde handeling herevalueert het ECHA zijn adviezen over de aanwezigheid van in deel C van het aanhangsel van bijlage II vermelde stoffen of mengsels in speelgoed. Voor de uitvoering van deze herevaluaties verzoekt het ECHA de indiener van het oorspronkelijke verzoek binnen een bepaalde termijn de noodzakelijke informatie en documentatie te verstrekken waaruit blijkt dat nog steeds wordt voldaan aan de in bijlage II, deel III, punt 10, bepaalde voorwaarden voor het toestaan van de aanwezigheid van stoffen in speelgoed. Het ECHA kan ook een derde partij verzoeken om binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken.

6. De Commissie vraagt het ECHA om advies over de aanwezigheid van in deel C van het aanhangsel van bijlage II vermelde stoffen of mengsels in speelgoed zodra zij kennis krijgt van nieuwe wetenschappelijke informatie of technische vooruitgang die van invloed kan zijn op het toegestane gebruik van een specifieke stof of een specifiek mengsel in speelgoed.

7. Voor de toepassing van artikel 49, lid 7, kan de Commissie het ECHA om advies vragen over de veiligheid van een specifieke stof of een specifiek mengsel in speelgoed, waarbij rekening wordt gehouden met de algehele blootstelling aan de stof of het mengsel uit andere bronnen en met de bekende extra gevaren van de gecombineerde blootstelling aan de verschillende stoffen en mengsels die in het speelgoed aanwezig zijn, alsook met de kwetsbaarheid van kinderen.

8. Wanneer het ECHA overeenkomstig dit artikel een advies opstelt, maakt het de informatie over de aanvang van de beoordeling, de vaststelling van het advies en alle tussenstappen in de beoordelingsprocedure openbaar. Het ECHA maakt met name de ontwerpadviezen openbaar en biedt alle belanghebbende partijen de gelegenheid om binnen een termijn van ten minste vier weken opmerkingen over die adviezen in te dienen.

Artikel 53

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité inzake de veiligheid van speelgoed. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

HOOFDSTUK X

VERTROUWELIJKHEID EN SANCTIES

Artikel 54

Vertrouwelijkheid

1. De bevoegde nationale autoriteiten, aangemelde instanties, het ECHA en de Commissie respecteren de vertrouwelijkheid, in overeenstemming met het toepasselijke Unie- en nationale recht, van de volgende informatie en gegevens, die zijn verkregen bij het uitvoeren van hun taken overeenkomstig deze verordening:

a) persoonsgegevens, en

b) commercieel vertrouwelijke informatie en bedrijfsgeheimen van een natuurlijke of rechtspersoon, waaronder intellectuele-eigendomsrechten, tenzij openbaarmaking daarvan in het algemeen belang is.

2. Onverminderd lid 1 wordt informatie die op basis van vertrouwelijkheid tussen bevoegde nationale autoriteiten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten en de Commissie wordt uitgewisseld niet openbaar gemaakt zonder voorafgaande raadpleging van de bevoegde nationale autoriteit waarvan die informatie oorspronkelijk afkomstig is.

3. De leden 1 en 2 laten de rechten en verplichtingen van de Commissie, de lidstaten en de aangemelde instanties onverlet waar het gaat om de uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen, alsook de verplichtingen van de betrokken personen om op grond van het strafrecht informatie te verstrekken.

4. De lidstaten en de Commissie mogen vertrouwelijke informatie uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen waarmee zij bilaterale of multilaterale geheimhoudingsregelingen hebben getroffen, indien die regelingen waarborgen dat informatie overeenkomstig het toepasselijke Unie- en nationale recht wordt uitgewisseld.

Artikel 55

Sancties

De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 1 augustus 2028 in kennis van die voorschriften en maatregelen en delen haar onverwijld alle eventuele latere wijzigingen mee.

HOOFDSTUK XI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 56

Intrekking

Richtlijn 2009/48/EG wordt ingetrokken met ingang van 1 augustus 2030.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn 2009/48/EG gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VIII.

Artikel 57

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren niet dat speelgoed dat eerder dan 1 augustus 2030 overeenkomstig Richtlijn 2009/48/EG in de handel is gebracht, op de markt wordt aangeboden.

2. Hoofdstuk VIII van deze verordening is van overeenkomstige toepassing in plaats van de artikelen 42, 43 en 45 van Richtlijn 2009/48/EG op speelgoed dat vóór 1 augustus 2030 overeenkomstig die richtlijn in de handel is gebracht, met inbegrip van speelgoed waarvoor reeds vóór 1 augustus 2030 een procedure overeenkomstig artikel 42 of 43 van Richtlijn 2009/48/EG is ingeleid.

3. Certificaten van EG-typeonderzoek die zijn afgegeven overeenkomstig artikel 20 van Richtlijn 2009/48/EG blijven geldig tot 1 februari 2031, tenzij zij voor die datum vervallen.

Artikel 58

Evaluatie en toetsing

1. Uiterlijk op 1 november 2033, en vervolgens om de vijf jaar, evalueert de Commissie deze verordening. De Commissie dient bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in met de belangrijkste bevindingen.

In het in de eerste alinea bedoelde verslag wordt met name het volgende beoordeeld:

a) de doeltreffendheid van deze verordening bij het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van kinderen;

b) de doeltreffendheid van deze verordening bij het verbeteren van de werking van de interne markt, met in begrip van onlineverkoop, en

c) de doeltreffendheid van deze verordening en de gevolgen voor het concurrentievermogen, onder meer voor kmo's.

2. Indien de Commissie dit passend acht, gaat het verslag vergezeld van een wetgevingsvoorstel voor een wijziging van de desbetreffende bepalingen van deze verordening.

Artikel 59

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 augustus 2030.

De artikelen 28 tot en met 44 en de artikelen 49 tot en met 55 zijn evenwel van toepassing met ingang van 1 januari 2026.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 26 november 2025.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	M. BJERRE

BIJLAGE I

PRODUCTEN WAAROP DEZE VERORDENING NIET VAN TOEPASSING IS

Deel I

Het volgende speelgoed valt buiten het toepassingsgebied van deze verordening:

1) voor openbaar gebruik bestemde speeltoestellen;

2) voor openbaar gebruik bestemde automatische speelautomaten, al dan niet bediend met muntstukken;

3) speelgoedvoertuigen met verbrandingsmotor;

4) speelgoedstoommachines.

Deel II

De volgende producten worden niet als speelgoed in de zin van deze verordening beschouwd:

1) decoratieve voorwerpen voor feesten en festiviteiten die geen speelwaarde hebben;

2) producten voor verzamelaars, mits op het product of de verpakking ervan zichtbaar en leesbaar is aangegeven dat het bestemd is voor verzamelaars van 14 jaar en ouder. Voorbeelden van deze categorie speelgoed zijn:

   a) gedetailleerde schaalmodellen;

   b) bouwpakketten van gedetailleerde schaalmodellen;

   c) folkloristische poppen en sierpoppen en andere soortgelijke artikelen;

   d) historische replica's van speelgoed, en

   e) imitaties van echte vuurwapens;

3) sportartikelen, waaronder rolschaatsen en inlineskates, alsook skateboards bestemd voor kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 20 kg;

4) fietsen met een maximale zadelhoogte van meer dan 435 mm, gemeten als de verticale afstand van de grond tot de top van het zadeloppervlak, met het zadel in een horizontale positie en de zadelpen geplaatst op de minimale insteekmarkering;

5) steps en andere vervoermiddelen die ontworpen zijn voor sport of bestemd zijn voor gebruik op openbare wegen of openbare paden;

(6) elektrisch aangedreven voertuigen die bestemd zijn voor gebruik op openbare wegen of openbare paden, of trottoirs daarvan;

7) watersportuitrusting die bestemd is voor gebruik in diep water en zwemleermiddelen voor kinderen, zoals zwemzitjes en zwemhulpmiddelen;

8) puzzels van meer dan 500 stukjes;

9) geweren en pistolen die gebruikmaken van samengeperst gas, met uitzondering van watergeweren en waterpistolen, en bogen voor het boogschieten met een lengte van meer dan 120 cm;

10) vuurwerk, waaronder slaghoedjes die niet specifiek voor speelgoed zijn ontworpen;

11) producten en spellen waarbij projectielen met een scherpe punt worden gebruikt, zoals werppijltjes met metalen punten;

12) functionele onderwijsproducten, zoals elektrische fornuizen, strijkijzers of andere functionele producten, gevoed met een nominale spanning van meer dan 24 volt, die uitsluitend worden verkocht voor leerdoeleinden onder toezicht van volwassenen;

13) producten die bedoeld zijn voor gebruik voor onderwijsdoeleinden in scholen of in andere pedagogische omgevingen onder toezicht van een volwassen instructeur, zoals wetenschappelijk materiaal;

14) elektronische apparatuur, zoals personal computers en spelconsoles, die wordt gebruikt om toegang te krijgen tot interactieve software, alsook de bijbehorende randapparatuur of onderdelen, indien de elektronische apparatuur of de bijbehorende randapparatuur of onderdelen niet specifiek ontworpen zijn voor en gericht zijn op kinderen en op zichzelf geen speelwaarde hebben, zoals speciaal ontworpen personal computers, toetsenborden, joysticks of stuurwielen;

15) interactieve software, bestemd voor ontspanning en vermaak, zoals computerspellen, alsook de opslagmedia daarvan;

16) fopspenen;

17) permanent bekabelde voor kinderen aantrekkelijke verlichtingsarmaturen;

18) elektrische transformatoren voor speelgoed;

19) modeaccessoires voor kinderen, die niet zijn bedoeld om mee te spelen;

20) paintballmateriaal;

21) lees- en educatieve boeken die bedoeld zijn voor kinderen ouder dan 36 maanden en geen speelwaarde hebben.

BIJLAGE II

BIJZONDERE VEILIGHEIDSEISEN

Deel I

Fysische en mechanische eigenschappen

1. Speelgoed en onderdelen daarvan en, bij vast geïnstalleerd speelgoed, de verankering daarvan, hebben de vereiste mechanische sterkte en in voorkomend geval de vereiste stabiliteit om de bij het gebruik uitgeoefende druk te weerstaan zonder dat zij breken of kunnen vervormen en risico van lichamelijk letsel opleveren.

2. Bereikbare hoeken, uitstekende delen, snoeren, kabels en bevestigingen van speelgoed zijn zodanig ontworpen en vervaardigd dat het risico van lichamelijk letsel bij contact zo klein mogelijk is.

3. Speelgoed is zodanig ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen of slechts minimaal risico voor de gezondheid en veiligheid oplevert ten gevolge van de beweging van de onderdelen ervan.

4. a) Speelgoed en onderdelen daarvan leveren geen risico van verwurging op.

   b) Speelgoed en onderdelen daarvan mogen geen enkel risico van verstikking opleveren door afsluiting van de luchtstroom als gevolg van externe obstructie van de mond en neus.

   c) De afmetingen van speelgoed en onderdelen daarvan moeten zodanig zijn dat zij geen enkel risico van verstikking opleveren door afsluiting van de luchtstroom als gevolg van obstructie door voorwerpen die in de mond of keelholte of bij de ingang van de lagere luchtwegen klem zitten.

   d) Speelgoed dat kennelijk bedoeld is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden en speelgoed dat, ook al is het geen levensmiddel, zodanig op een levensmiddel lijkt dat het aannemelijk is dat kinderen het aanzien voor een levensmiddel, alsook de onderdelen en afneembare delen daarvan, zijn groot genoeg om niet te kunnen worden ingeslikt of ingeademd. Dit geldt ook voor ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt, alsook voor de onderdelen en afneembare delen daarvan.

   e) De verpakking waarin speelgoed in de kleinhandel te koop wordt aangeboden, levert geen risico van verwurging of verstikking door externe obstructie van de mond en neus op.

   f) Speelgoed dat in levensmiddelen is opgenomen of daarmee is vermengd, heeft een eigen verpakking. Deze verpakking is, in de staat waarin zij verstrekt wordt, groot genoeg om niet te kunnen worden ingeslikt en/of ingeademd.

   g) De afmetingen van bol-, ei- of ellipsvormige in de punten e) en f) bedoelde verpakkingen van speelgoed, en afneembare onderdelen daarvan of van cilindervormige speelgoedverpakkingen met afgeronde uiteinden moeten zodanig zijn dat zij geen afsluiting van de luchtwegen veroorzaken doordat zij in de mond of keelholte of bij de ingang van de lagere luchtwegen klem komen te zitten.

   h) Speelgoed dat op het moment van consumptie stevig aan levensmiddelen bevestigd is op zodanige wijze dat het levensmiddel moet worden geconsumeerd om rechtstreeks toegang te krijgen tot het speelgoed, is verboden. Onderdelen van speelgoed die op een andere wijze direct aan levensmiddelen bevestigd zijn, moeten voldoen aan de in de punten c) en d) vermelde eisen.

   i) Speelgoed levert geen risico van obstructie van de darmen op door uitzetting van het speelgoed als het wordt ingeslikt.

5. Waterspeelgoed is, gelet op het aanbevolen gebruik ervan, zodanig ontworpen en vervaardigd dat het risico van verlies van het drijfvermogen van het speelgoed, alsook van de steun die het aan het kind geeft, zo klein mogelijk is.

6. Speelgoed waarvan de binnenkant toegankelijk is en dat daardoor voor gebruikers een besloten ruimte vormt, heeft een uitgang die door de beoogde gebruiker gemakkelijk van binnenuit kan worden geopend.

7. Speelgoed waarmee de gebruikers zich kunnen voortbewegen, is voor zover mogelijk voorzien van remmen die aangepast zijn aan het soort speelgoed en die berekend zijn op de door het speelgoed opgewekte kinetische energie. Deze remmen kunnen gemakkelijk door de gebruikers worden bediend zonder dat zij risico lopen eruit of eraf te vallen en zonder risico van lichamelijk letsel voor de gebruiker of voor andere personen.

   Voor elektrisch aangedreven speelgoed om op te rijden, wordt de maximale representatieve mogelijke rijsnelheid die wordt bepaald door het ontwerp van het speelgoed beperkt om het risico van letsel zo klein mogelijk te maken.

8. De vorm en de samenstelling van projectielen en de kinetische energie die zij bij lancering door daarvoor ontworpen speelgoed kunnen ontwikkelen, zijn zodanig dat er, gelet op de aard van het speelgoed, geen risico van lichamelijk letsel voor de gebruiker of voor andere personen bestaat.

9. Speelgoed is zodanig vervaardigd dat:

   a) de maximum- en minimumtemperatuur van alle toegankelijke oppervlakken bij aanraking geen letsel oplevert;

   b) de temperatuur of druk van de vloeistoffen en gassen in het speelgoed niet zo hoog kunnen oplopen dat deze, indien zij om andere redenen dan voor de goede werking van het speelgoed ontsnappen, brandwonden of ander lichamelijk letsel kunnen veroorzaken.

10. Speelgoed dat ontworpen is om geluid te produceren en speelgoedmechanismen die door kinderen worden geactiveerd en reproduceerbaar geluid produceren, zijn, wat de maximumwaarden voor impulsgeluid en continu geluid betreft, zodanig ontworpen en vervaardigd dat het geluid dat zij produceren het gehoor van kinderen niet kan beschadigen. De maximumwaarden lijden niet tot een blootstelling van kinderen aan een continue en piekgeluidsdruk die de in Richtlijn 2003/10/EG vastgestelde onderste actiewaarden voor blootstelling overschrijden. Bij de maximumwaarden voor impulsgeluid en continu geluid in speelgoed wordt rekening gehouden met het bedoelde en redelijkerwijs voorzienbaar gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 2, van deze verordening.

11. Speelgoed is zodanig vervaardigd dat het risico van verplettering of beknelling van lichaamsdelen dan wel verstrikking van kleding en het risico van vallen, botsen en verdrinken, zo klein mogelijk zijn. In het bijzonder moeten alle voor een of meer kinderen toegankelijke oppervlakken van speeltoestellen zodanig zijn ontworpen dat ze het gewicht van de kinderen die erop spelen kunnen dragen.

12. Speelgoed dat magneten of magnetische onderdelen bevat, is zodanig ontworpen en vervaardigd dat de grootte en de sterkte van de magneten geen risico van darmperforatie of -obstructie vormen.

Deel II

Ontvlambaarheid

1. Speelgoed mag in de omgeving van het kind geen gevaarlijk ontvlambaar element zijn. Daarom voldoen de materialen waarvan het vervaardigd is aan een of meer van de volgende voorwaarden:

   a) zij ontbranden niet bij directe blootstelling aan een vlam of vonk of een andere potentiële brandhaard;

   b) zij zijn niet gemakkelijk ontvlambaar (de vlam dooft zodra de vuurhaard verdwijnt);

   c) indien zij vlam vatten, branden zij traag, met een lage snelheid van vlamverspreiding;

   d) ongeacht de chemische samenstelling van het speelgoed zijn zij zo ontworpen dat het verbrandingsproces mechanisch wordt vertraagd.

      Brandbare materialen in het speelgoed mogen geen risico van ontbranding opleveren voor andere in het speelgoed verwerkte materialen.

2. Speelgoed, en in het bijzonder speelgoed dat materiaal en apparatuur bevat voor scheikundige experimenten, modelbouw, boetseren met kunststof of klei, emailleren, fotograferen, speel-badschuim, of soortgelijke activiteiten, mag als zodanig geen stoffen of mengsels bevatten die ontvlambaar kunnen worden door het verlies van vluchtige niet-ontvlambare onderdelen.

3. Speelgoed, met uitzondering van speelgoedslaghoedjes, is niet ontplofbaar en bevat geen elementen of stoffen die bij gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea, zouden kunnen ontploffen.

4. Speelgoed, en in het bijzonder chemische spellen en speelgoedartikelen, mag geen stoffen of mengsels bevatten die:

a) bij vermenging kunnen ontploffen door chemische reactie of door verwarming;

b) kunnen ontploffen bij vermenging met oxiderende stoffen, of

c) vluchtige onderdelen bevatten die ontvlambaar zijn in de lucht en ontvlambare of ontplofbare mengsels van damp en lucht kunnen vormen.

Deel III

Chemische eigenschappen

1. Speelgoed is zodanig ontworpen en vervaardigd dat het bij gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea, geen risico van schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid oplevert door blootstelling aan de chemische stoffen of mengsels waarvan het speelgoed vervaardigd is of die het bevat.

   Speelgoed voldoet aan de toepasselijke Uniewetgeving betreffende bepaalde soorten producten en beperkingen voor bepaalde stoffen en mengsels. Speelgoed of onderdelen daarvan en verpakkingen waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact komen of hun bestanddelen aan levensmiddelen afgeven, voldoen ook aan Verordening (EG) nr. 1935/2004.

2. Speelgoed dat op zichzelf een stof of mengsel is, voldoet tevens aan Verordening (EG) nr. 1272/2008.

3. Speelgoed voldoet aan de specifieke eisen en voorwaarden voor chemische stoffen in deel A van het aanhangsel en aan de etiketteringseisen in deel B van het aanhangsel.

4. De aanwezigheid in speelgoed, onderdelen van speelgoed of microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed, van stoffen die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld in de volgende categorieën, is verboden:

   a) kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen of voortplantingstoxiciteit (CMR) categorie 1A, 1B of 2;

   b) hormoonontregelende werking met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1 of 2;

   c) specifieke doelorgaantoxiciteit, categorie 1, hetzij bij eenmalige blootstelling, hetzij bij herhaalde blootstelling;

   d) sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1;

   e) sensibilisatie van de huid, categorie 1A.

5. Het opzettelijke gebruik in speelgoed, onderdelen van speelgoed of microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed, van per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS) is verboden.

6. De aanwezigheid in speelgoed, onderdelen van speelgoed of microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed van de bisfenolen in deel D van het aanhangsel is verboden.

7. De niet-bedoelde aanwezigheid van een in punt 4, 5 of 6 bedoelde stof of mengsel als gevolg van onzuiverheden van natuurlijke of synthetische ingrediënten of van het fabricageproces en die technisch onvermijdelijk is bij goede productiepraktijken, wordt toegestaan mits het speelgoed ondanks die aanwezigheid aan de algemene veiligheidseis blijft voldoen.

8. In afwijking van de punten 4, 5 en 6 mogen overeenkomstig die punten verboden stoffen of mengsels die in deel C van het aanhangsel worden vermeld, overeenkomstig de daarin vermelde voorwaarden worden gebruikt in speelgoed.

9. De punten 4 en 8 zijn niet van toepassing op:

   a) materialen die voldoen aan de voorwaarden voor specifieke stoffen in deel A van het aanhangsel, wat die stoffen betreft;

   b) batterijen in speelgoed;

   c) speelgoedonderdelen die nodig zijn voor elektronische of elektrische functies van het speelgoed waarbij de stof of het mengsel volledig ontoegankelijk is voor kinderen, ook door inademing, bij gebruik van het speelgoed zoals nader bepaald in artikel 5, lid 2, eerste alinea, of

d) materialen die voldoen aan een specifieke beperking voor een stof in speelgoed in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, overeenkomstig de daarin gespecificeerde voorwaarden, met betrekking tot die stoffen, tenzij in het aanhangsel een strengere beperking voor die stof met betrekking tot het speelgoed is opgenomen.

10. In afwijking van punten 4, 5 en 6 kan de aanwezigheid van een verboden stof of mengsel in speelgoed alleen worden toegestaan indien aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

a) het is veilig bevonden door het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), in het bijzonder in het licht van de blootstelling, inclusief de totale blootstelling uit andere bronnen, alsook bekende extra gevaren van gecombineerde blootstelling aan de verschillende stoffen en mengsels die aanwezig zijn in het speelgoed, en in het bijzonder rekening houdend met de kwetsbaarheid van kinderen;

b) er zijn geen geschikte alternatieven, met inbegrip van technische alternatieven, beschikbaar voor de aanwezigheid van de stoffen of de mengsels in het speelgoed, zoals vastgesteld door het ECHA op basis van een analyse van de alternatieven;

c) het gebruik van de stof of het mengsel in consumentenartikelen is niet verboden op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Voor de toepassing van punt b) van dit punt zal bij de beoordeling prioriteit worden gegeven aan de veiligheid van elk mogelijk alternatief en ook rekening worden gehouden met de technische haalbaarheid en de beschikbaarheid van dat alternatief.

11. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 of (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad ([1]) vastgestelde beperkingen van of verboden op het gebruik van PFAS wegen zwaarder dan punt 5.

12. Cosmetisch speelgoed, zoals speelgoedcosmetica voor poppen, voldoet aan de eisen inzake de samenstelling en de etikettering in Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([2]).

13. Speelgoed mag niet:

a) een biocidefunctie hebben zodat het speelgoed kan worden beschouwd als een biocide overeenkomstig de definitie van artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), of

b) zijn behandeld met een of meer biociden of opzettelijk een of meer biociden bevatten, overeenkomstig de definitie van artikel 3, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

In afwijking van punt b) van de eerste alinea mag speelgoed dat bestemd is om permanent buiten te worden geplaatst, worden behandeld met een of meer biociden of opzettelijk een of meer biociden bevatten, mits alle werkzame stoffen in de biociden waarmee het is behandeld of die het bevat, zijn opgenomen in de overeenkomstig artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgestelde lijst voor de desbetreffende productsoort van conserveermiddelen die valt onder hoofdgroep 2 van bijlage V of onder bijlage I bij die verordening, en aan alle daarin vervatte desbetreffende voorwaarden en beperkingen wordt voldaan, of worden beoordeeld in het kader van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen dat wordt uitgevoerd overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 voor de desbetreffende productsoort die valt onder hoofdgroep 2 van bijlage V bij die verordening.

14. In afwijking van de punten 4 en 13 mag speelgoed conserveermiddelen bevatten indien het conserveermiddel is toegestaan voor gebruik in cosmetica die niet wordt af-, uit- of weggespoeld en is opgenomen in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 overeenkomstig de in die bijlage vervatte voorwaarden, met uitzondering van conserveermiddelen die niet kunnen worden gebruikt voor kinderen jonger dan drie of tien jaar of die niet mogen worden gebruikt in producten die worden aangebracht op de slijmvliezen of waarvan contact met de ogen moet worden vermeden.

([1]) Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

([2]) Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj).

([3]) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Deel IV

Elektrische eigenschappen

1. Speelgoed wordt niet met een hogere elektrische spanning dan 24 volt gelijkstroom of gelijkwaardige wisselstroom gevoed en de spanning aan de bereikbare delen bedraagt niet meer dan 24 volt gelijkstroom of gelijkwaardige wisselstroom.

   De inwendige spanning is niet hoger dan 24 volt gelijkstroom of gelijkwaardige wisselstroom, tenzij gewaarborgd wordt dat de gegenereerde combinatie van spanning en stroom, ook als het speelgoed kapot is, geen enkel risico voor de gezondheid en veiligheid of geen schadelijke elektrische schok oplevert.

2. Delen van speelgoed die in contact staan of kunnen komen met een elektriciteitsbron die een elektrische schok kan veroorzaken, alsook de draden of andere geleiders waarlangs de elektriciteit naar die delen wordt geleid, zijn goed geïsoleerd en mechanisch beveiligd om het risico van elektrische schokken te voorkomen.

3. Elektrisch aangedreven speelgoed moet zo zijn ontworpen en vervaardigd dat de hoogste temperaturen die optreden aan de oppervlakte van alle rechtstreeks toegankelijke delen, bij aanraking daarvan geen brandwonden kunnen veroorzaken.

4. Bij te voorziene defecten biedt het speelgoed bescherming tegen elektrische gevaren die voortvloeien uit een elektrische voedingsbron.

5. Elektrisch speelgoed biedt adequate bescherming tegen brandgevaar.

6. Elektrisch speelgoed is zodanig ontworpen en vervaardigd dat de door de apparatuur gegenereerde elektrische, magnetische en elektromagnetische velden en andere stralingen niet sterker zijn dan nodig is voor de werking van het speelgoed en moet functioneren op een veilig niveau overeenkomstig de algemeen erkende stand van de techniek, rekening houdend met specifieke maatregelen van de Unie.

7. Speelgoed met een elektronisch regelsysteem is zodanig ontworpen en vervaardigd dat het speelgoed ook veilig functioneert als het elektronische systeem, al dan niet door een externe factor, defect raakt of uitvalt.

8. Speelgoed is zodanig ontworpen en vervaardigd dat geen enkel gezondheidsgevaar of risico van oog- of huidletsel optreedt als gevolg van lasers, lichtgevende dioden (leds) of andere soorten straling.

9. De elektrische transformator van het speelgoed vormt geen integraal deel van het speelgoed.

10. Elektrisch speelgoed met batterijen dat bestaat uit kleine onderdelen, is zodanig ontworpen en vervaardigd dat er geen toegang kan worden verkregen tot de batterij zonder gebruik van gereedschap. Indien de grootte of de aard van het speelgoed dit vereist, kan een herlaadbare batterij in plaats daarvan ontoegankelijk worden gemaakt en enkel door onafhankelijke deskundigen worden verwijderd of vervangen.

Deel V

Hygiëne

1. Speelgoed is zodanig ontworpen en vervaardigd dat aan de eisen inzake hygiëne en reinheid wordt voldaan en elk risico van infectie, ziekte en besmetting wordt vermeden.

2. Speelgoed dat bedoeld is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt, is zodanig ontworpen en vervaardigd dat het gereinigd kan worden. Speelgoed van textiel moet dan ook gewassen kunnen worden, tenzij het een mechanisme bevat dat beschadigd kan worden als het bij het wassen doorweekt raakt. Het speelgoed voldoet ook na het reinigen overeenkomstig dit punt en de aanwijzingen van de fabrikant aan de veiligheidseisen.

3. Speelgoed met toegankelijk waterig materiaal is zodanig ontworpen en vervaardigd dat het geen microbiologisch risico vormt.

Deel VI

Radioactiviteit

Speelgoed voldoet aan alle relevante maatregelen genomen op grond van hoofdstuk III van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.

Aanhangsel

Specifieke voorwaarden voor de aanwezigheid van bepaalde chemische stoffen of mengsels in speelgoed

Deel A

Stoffen waarvoor specifieke grenswaarden gelden

1. De volgende migratielimieten voor speelgoed, onderdelen van speelgoed of microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed worden niet overschreden:

Element	mg/kg in droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal	mg/kg in vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal	mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal
Aluminium	2 250	560	28 130
Antimoon	45	11,3	560
Arseen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Boor	1 200	300	15 000
Cadmium	1,3	0,3	17
Chroom (III)	37,5	9,4	460
Chroom (VI)	0,02	0,005	0,053
Kobalt	10,5	2,6	130
Koper	622,5	156	7 700
Lood	2,0	0,5	23
Mangaan	1 200	300	15 000
Kwik	7,5	1,9	94
Nikkel	75	18,8	930
Seleen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tin	15 000	3 750	180 000
Organisch tin	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Deze grenswaarden zijn niet van toepassing op speelgoed, onderdelen van speelgoed of microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed waarbij door de toegankelijkheid, de functie, het volume of de massa ervan, duidelijk geen risico als gevolg van zuigen, likken, inslikken of langdurig huidcontact bestaat bij gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea.

2. N-nitrosaminen en N-nitroseerbare stoffen zijn verboden in het volgende speelgoed als de migratie van die stoffen groter is dan:

	N-nitrosaminen mg/kg	N-nitroseerbare stoffen mg/kg
a) speelgoed bedoeld voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt of waarschijnlijk in de mond wordt gestopt	0,01	0,1
b) ander speelgoed bedoeld voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden dat niet valt onder a)	0,05	1
c) speelgoed bedoeld voor gebruik door kinderen van 36 maanden en ouder dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt	0,05	1
d) ballonnen	0,05	1
e) vingerverf, slijm en boetseerpasta	0,02	1

3. De volgende grenswaarden voor speelgoed, onderdelen van speelgoed of microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed worden niet overschreden:

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde en toepassingsvoorwaarden
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TCPP	13674-84-5	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)
Formamide	75-12-7	20 µg/m³ (emissielimiet) na maximaal 28 dagen vanaf het begin van de emissietest van speelgoedmaterialen uit schuimrubber die meer dan 200 mg/kg (afkapwaarde op basis van gehalte) bevatten
1,2-benzisothiazool-3(2H)-on	2634-33-5	5 mg/kg (gehaltelimiet) in waterige speelgoedmaterialen
5-chloor-2-methylisothiazoline-3 (2H)-on	26172-55-4	0,75 mg/kg (gehaltelimiet) in waterige speelgoedmaterialen
Fenol	108-95-2	5 mg/l (migratielimiet) in polymere materialen 10 mg/kg (gehaltelimiet) als conserveermiddel
Formaldehyde	50-00-0	1,5 mg/l (migratielimiet) in polymeer speelgoedmateriaal 0,062 mg/m³ (emissielimiet) in houten speelgoedmateriaal 30 mg/kg (gehaltelimiet) in speelgoedmateriaal van textiel 30 mg/kg (gehaltelimiet) in lederen speelgoedmateriaal 30 mg/kg (gehaltelimiet) in papieren speelgoedmateriaal 10 mg/kg (gehaltelimiet) in speelgoedmateriaal op basis van water

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde en toepassingsvoorwaarden
Aniline	62-53-3	30 mg/kg (gehaltelimiet) na reductieve splitsing in speelgoedmateriaal van textiel en speelgoedmateriaal van leder 10 mg/kg (gehaltelimiet) als vrij aniline in vingerverf 30 mg/kg (gehaltelimiet) na reductieve splitsing in vingerverf
Styreen	100-42-5	0,77 mg/l (migratielimiet) in polymeer speelgoedmateriaal
Bisfenol A	80-05-7	0,005 mg/l (migratielimiet)
Acrylonitril	107-13-1	0,01 mg/l (migratielimiet) in polymeer speelgoedmateriaal
Butadieen	106-99-0	0,07 mg/l (migratielimiet) in polymeer speelgoedmateriaal
Vinylchloride	75-01-4	0,01 mg/l (migratielimiet) in polymeer speelgoedmateriaal

4. Speelgoed bevat niet de volgende allergene geurstoffen, tenzij de aanwezigheid ervan in het speelgoed technisch onvermijdelijk is bij goede fabricagemethoden en 10 mg/kg niet overschrijdt:

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(1)	Alantwortelolie (*Inula helenium* L.)		97676-35-2
(2)	Allylisothiocyanaat		57-06-7
(3)	Fenylacetonitril		140-29-4
(4)	4-tert-Butylfenol		98-54-4
(5)	*Chenopodium ambrosioides* L. (etherische olie)	Chenopodiumolie	8006-99-3
(6)	3-(p-Cumenyl)-2-methylpropanol		4756-19-8
(7)	Di-ethylmaleaat		141-05-9
(8)	3,4-Dihydrocumarine		119-84-6
(9)	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd		6248-20-0
(10)	3,7-Dimethyloct-2-een-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)		40607-48-5
(11)	4,6-dimethyl-8-tert-butylcoumarine		17874-34-9
(12)	Dimethylcitraconaat		617-54-9

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(13)	7,11-Dimethyldodeca-4,6,10-trieen-3-on	Pseudomethyl-jonon	26651-96-7
(14)	6,10-Dimethylundeca-3,5,9-trieen-2-on	Pseudojonon	141-10-6
(15)	Difenylamine		122-39-4
(16)	Ethylacrylaat		140-88-5
(17)	Vijgenblad, absolue (*Ficus carica* L.)		68916-52-9
(18)	trans-2-Heptenal		18829-55-5
(19)	trans-2-Hexenal di-ethylacetaal		67746-30-9
(20)	trans-2-Hexenal dimethylacetaal		18318-83-7
(21)	Hydroabiëtylalcohol		13393-93-6
(22)	4-Fenylmethoxyfenol en 4-Ethoxyfenol		103-16-2; 622-62-8
(23)	Decahydro-6-isopropyl-2-naftol		34131-99-2
(24)	7-Methoxycoumarine		531-59-9
(25)	Hydrochinon-methylether; mequinol	p-hydroxyanisol	150-76-5
(26)	4-(4-Methoxyfenyl)-3-buteen-2-on	Anisylideenaceton	943-88-4
(27)	1-(4-Methoxyfenyl)-1-penteen-3-on	Alfa-Methylanisylideenaceton	104-27-8
(28)	Methyl-trans-2-butenoaat		623-43-8
(29)	6-Methylcoumarine		92-48-8
(30)	7-Methylcoumarine		2445-83-2
(31)	5-Methylhexaan-2,3-dion	Acetylisovaleryl	13706-86-0
(32)	Costuswortelolie (*Saussurea lappa* Clarke)		8023-88-9
(33)	7-Ethoxy-4-methylcoumarine		87-05-8
(34)	Hexahydrocumarine		700-82-3
(35)	Exsudaat van *Myroxylon pereirae* (Royle) Klotzsch (perubalsem, ruw)		8007-00-9
(36)	2-Pentylideencyclohexaan-on		25677-40-1
(37)	3,6,10-Trimethylundeca-3,5,9-trieen-2-on	Pseudo-isomethyljonon	1117-41-5

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(38)	Verbena etherische olie (*Lippia citriodora* Kunth) en derivaten daarvan, met uitzondering van absolue		8024-12-2
(39)	4-tert-butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotolueen	Muskusambrette	83-66-9
(40)	4-Fenylbut-3-een-2-on	Benzylideenaceton	122-57-6
(41)	2-Benzylideenheptanal	Amylcinnamal	122-40-7
(42)	3-Fenyl-2-pentylprop-2-een-1-ol	Amylcinnamylalcohol	101-85-9
(43)	Benzylalcohol		100-51-6
(44)	Benzylsalicylaat		118-58-1
(45)	Cinnamylalcohol		104-54-1
(46)	2-Propenal, 3-fenyl	Cinnamal	104-55-2
(47)	3,7-Dimethyl-2,6-octadienal	Citral	5392-40-5
(48)	2H-1-Benzopyran-2-on	Coumarine	91-64-5
(49)	Fenol, 2-methoxy-4-(2-propenyl)	Eugenol	97-53-0
(50)	2,6-Octadieen-1-ol, 3,7-dimethyl-, (2E)-	Geraniol	106-24-1
(51)	7-Hydroxycitronellal	Hydroxycitronellal	107-75-5
(52)	3- en 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl) cyclohex-3-een-1-carbaldehyde	HICC	51414-25-6; 31906-04-4
(53)	Fenol, 2-methoxy-4-(1-propenyl)	Iso-eugenol	97-54-1
(54)	Eikenmosextract	Evernia prunastri-extract	90028-68-5
(55)	Boommosextract	Evernia furfuracea-extract	90028-67-4
(56)	2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyde	Atranol	526-37-4
(57)	3-chloor-2,6-dihydroxy-4-methylbenzaldehyde	Chloratranol	57074-21-2
(58)	Methyloct-2-ynoaat (methylheptinecarbonaat)	Methyl-2-octynoate	111-12-6
(59)	2-(4-tert-butylbenzyl)propionaldehyde	Butylfenylmethylpropional	80-54-6

5. Speelgoed bedoeld voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond te worden gestopt, bevat niet de allergene geurstoffen in deel B, punt 1, van het aanhangsel van bijlage II, tenzij de aanwezigheid ervan in het speelgoed technisch onvermijdelijk is bij goede productiepraktijken en niet hoger is dan 10 mg/kg.

Deel B

Stoffen waarvoor specifieke etiketteringseisen gelden

1. De namen van de volgende allergene geurstoffen worden op het speelgoed, op een aangehecht etiket, op de verpakking of in een bijsluiter alsook in het digitale productpaspoort vermeld indien die allergenen in het speelgoed of een onderdeel daarvan aanwezig zijn in een concentratie van meer dan 10 mg/kg.

   De vermelde informatie moet worden uitgedrukt door gebruik te maken van de triviale naam van het ingrediënt of een term in een algemeen aanvaarde nomenclatuur.

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(1)	4-Methoxybenzylalcohol	Anisylalcohol	105-13-5
(2)	Benzylbenzoaat	Benzylbenzoaat	120-51-4
(3)	2-Propeenzuur, 3-fenyl-, fenylmethylester	Benzylcinnamaat	103-41-3
(4)	3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol; (3R)-3,7-dimethyloct-6-een-1-ol (D-Citronellol); (3S)-3,7-dimethyloct-6-een-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-benzylideenoctanal	Hexylcinnamaldehyde	101-86-0
(7)	1-Methyl-4-prop-1-een-2-yl-cyclohexeen; dl-limoneen (racemisch); Dipenteen (R)-p-mentha-1,8-dieen; (d-limoneen) (S)-p-mentha-1,8-dieen; (l-limoneen)	Limoneen	138-86-3; 7705-14-8; 5989-27-5; 5989-54-8
(8)	1,6-Octadieen-3-ol,3,7-dimethyl	Linalool	78-70-6
(9)	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on	Alfa-Isomethyljonon	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-methanoazuleen-5-yl)ethaan-1-on	Acetylcedreen	32388-55-9
(11)	Pentyl-2-hydroxybenzoaat	Amylsalicylaat	2050-08-0
(12)	1-Methoxy-4-(1E)-1-propeen-1-ylbenzeen (trans-anethol)	Anethool	104-46-1; 4180-23-8
(13)	Benzaldehyde	Benzaldehyde	100-52-7
(14)	Bornaan-2-on; 1,7,7-Trimethylbicyclo[2.2.1]-2-heptanon	Kamfer	76-22-2; 21368-68-3; 464-49-3; 464-48-2

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(15)	2-Methyl-5-(prop-1-een-2-yl)cyclohex-2-een-1-on; (5R)-2-methyl-5-prop-1-een-2-ylcyclohex-2-een-1-on; (5S)-2-methyl-5-prop-1-een-2-ylcyclohex-2-een-1-on	Carvon	99-49-0; 6485-40-1; 2244-16-8
(16)	(1R,4E,9S)-4,11,11-Trimethyl-8-methyleenbicyclo[7.2.0] undec-4-een	Bèta-Caryofylleen	87-44-5
(17)	1-(2,6,6-trimethyl-1,3-cyclohexadieen-1-yl)-2-buteen-1-on	Roosketon-4 (Damascenon)	23696-85-7
(18)	1-(2,6,6-Trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-2-buteen-1-on	Alfa-Damascon; cis-Roosketon 1; trans-Roosketon 1	43052-87-5; 23726-94-5; 24720-09-0
(19)	(Z)-1-(2,6,6-Trimethyl-1-cyclohexeen-1-yl)-2-buteen-1-on	cis-Roosketon 2 (cis-bèta-Damascon)	23726-92-3
(20)	(E)-1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexeen-1-yl)-2-buteen-1-on	trans-Roosketon 2 (trans-bèta-Damascon)	23726-91-2
(21)	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexeen-1-yl)-2-buteen-1-on	Roosketon 3 (delta-Damascon)	57378-68-4
(22)	1-(2,6,6-Trimethyl-3-cyclohexeen-1-yl)-2-buteen-1-on	trans-Roosketon 3	71048-82-3
(23)	1-Fenyl-2-methyl-2-propylacetaat; dimethylbenzylcarbinylacetaat	Dimethylbenzylcarbinyla- cetaat (DMBCA)	151-05-3
(24)	Oxacycloheptadecan-2-on	Hexadecanolacton	109-29-5
(25)	1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta-γ-2- benzopyraan	Hexamethylindanopyraan	1222-05-5
(26)	3,7-Dimethylocta-1,6-dieen-3-ylacetaat	Linalylacetaat	115-95-7
(27)	dl-Menthol (Methol-racemaat) Menthol; l-menthol (Levomenthol) d-menthol	Menthol	1490-04-6; 89-78-1; 2216-51-5; 15356-60-2
(28)	Methyl-2-hydroxybenzoaat	Methylsalicylaat	119-36-8
(29)	3-Methyl-5-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopentenyl)pent-4-een-2-ol	Trimethylcyclopentenyl- methylisopentenol	67801-20-1
(30)	2,6,6-Trimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-een (alfa-pineen); 6,6-dimethyl-2-methyleenbicyclo[3.1.1]heptaan (bèta-pineen)	Pineen	80-56-8; 7785-70-8; 127-91-3; 18172-67-3
(31)	3-Propylideen-1(3H)-isobenzofuranon	3-Propylideenftalide	17369-59-4

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(32)	o-Hydroxybenzaldehyde	Salicylaldehyd	90-02-8
(33)	5-(2,3-dimethyltricyclo[2.2.1.02,6]hept-3-yl)-2-methylpent-2-een-1-ol (alfa-Santalol); (1S-(1α,2α(Z),4α))-2-methyl-5-(2-methyl-3-methyleenbicyclo [2.2.1]hept-2-yl)-2-penteen-1-ol (bèta-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-naftaleenpropanol	Sclareol	515-03-7
(35)	2-(4-Methylcyclohex-3-een-1-yl)propaan-2-ol; p-Menth-1-een-8-ol (α-Terpineol); 1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexaan-1-ol (bèta-Terpineol); 1-methyl-4-(1-methylethylideen)cyclohexaan-1-ol (gamma-Terpineol)	Terpineol	8000-41-7; 98-55-5; 138-87-4; 586-81-2
(36)	p-Mentha-1,4(8)-dieen	Terpinoleen	586-62-9
(37)	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naftyl)ethaan-1-on; 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-Octahydro-2,3,5,5-tetramethyl-2-naftyl) ethaan-1-on; 1-(1,2,3,5,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naftyl)ethaan-1-on; 1-(1,2,3,4,6,7,8,8a-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naftyl)ethaan-1-on	Tetramethylacetyloctahydro-naftalenen	54464-57-2; 54464-59-4; 68155-66-8; 68155-67-9
(38)	3-(2,2-Dimethyl-3-hydroxypropyl)tolueen	Trimethylbenzeenpropanol	103694-68-4
(39)	4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyd	Vanilline	121-33-5
(40)	Olie en extract van de bloemen van Cananga odorata; olie en extract van ylangylangbloemen	Extract van de bloemen van Cananga odorata; Olie van de bloemen van Cananga odorata	83863-30-3; 8006-81-3; 68606-83-7; 93686-30-7
(41)	Olie en extract van Cedrus atlantica	Extract van de schors van Cedrus atlantica; Olie van de schors van Cedrus atlantica; water van de schors van Cedrus atlantica; extract van het blad van Cedrus atlantica; extract van het hout van Cedrus atlantica; olie van het hout van Cedrus atlantica	92201-55-3; 8023-85-6
(42)	Olie van de bladeren van Cinnamomum cassia		8007-80-5; 84961-46-6
(43)	Olie van de schors van Cinnamomum zeylanicum		84649-98-9; 8015-91-6

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(44)	Olie van de bloemen van Citrus aurantium dulcis	Olie van de bloemen van Citrus aurantium dulcis	8016-38-4; 8028-48-6
(45)	Olie van de schil van Citrus aurantium amara en dulcis	Olie van de schil van Citrus aurantium amara Olie van de schil van Citrus aurantium dulcis Olie van de schil van Citrus Sinensis	68916-04-1; 72968-50-4 97766-30-8; 8028-48-6 8008-57-9
(46)	Olie van de bloemen van Citrus aurantium amara	Olie van de bloemen van Citrus aurantium amara	72968-50-4
(47)	Olie van Citrus aurantium bergamia	Olie van de schil van Citrus aurantium bergamia	89957-91-5; 8007-75-8; 68648-33-9; 8007-75-8; 85049-52-1
(48)	Olie van Citrus limon	Olie van de schil van Citrus limonum	84929-31-7; 8008-56-8
(49)	Olie van Cymbopogon Schoenanthus, olie van Cymbopogon Flexuosus, olie van Cymbopogon Citratus	Olie van Cymbopogon Schoenanthus; Olie van Cymbopogon Flexuosus; Olie van het blad van Cymbopogon Citratus	8007-02-1; 89998-16-3; 91844-92-7
(50)	Olie van Eucalyptus Globulus	Olie van het blad van Eucalyptus Globulus; olie van het blad / de tak van Eucalyptus Globulus	97926-40-4; 8000-48-4
(51)	Olie van Eugenia Caryophyllus	Olie van het blad van Eugenia Caryophyllus; olie van de bloem van Eugenia Caryophyllus; olie van de stam van Eugenia Caryophyllus; olie van de knop van Eugenia Caryophyllus	8000-34-8; 8015-97-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2; 84961-50-2
(52)	Olie en extract van Jasminum Grandiflorum/Jasminum Officinale	Extract van de bloem van Jasminum Grandiflorum; Olie van Jasminum Officinale; Extract van Jasminum Officinale	84776-64-7; 90045-94-6; 8022-96-6; 8024-43-9; 90045-94-6
(53)	Olie van Juniperus Virginiana	Olie van Juniperus Virginiana, olie van het hout van Juniperus Virginiana	8000-27-9; 85085-41-2
(54)	Olie van Laurus nobilis	Olie van het blad van Laurus nobilis	8007-48-5; 8002-41-3; 84603-73-6

Nr.	Chemische naam	Triviale naam	CAS-nummer
(55)	Olie/extract van Lavandula Hybrida;	Olie van Lavandula Hybrida, extract van Lavandula Hybrida; extract van de bloem van Lavandula Hybrida;	91722-69-9; 8022-15-9; 93455-96-0; 93455-97-1; 92623-76-2;
	olie/extract van Lavandula Intermedia;	extract van de bloem / het blad / de stam van Lavandula Intermedia; olie van de bloem / het blad / de stam van Lavandula Intermedia; olie van Lavandula Intermedia;	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9;
	olie/extract van Lavandula Angustifolia	olie van Lavandula Angustifolia; extract van de bloem / het blad / de stam van Lavandula Angustifolia	84776-65-8; 8000-28-0; 90063-37-9
(56)	Olie van Mentha piperita		8006-90-4; 84082-70-2
(57)	Olie van Mentha spicata (groenemuntolie)	Olie van het blad van Mentha Viridis	84696-51-5; 8008-79-5
(58)	Extract van Narcissus Poeticus/Pseudonarcissus/Jonquilla/Tazetta	Extract van Narcissus Poeticus, extract van de bloem van Narcissus Pseudonarcissus, Extract van Narcissus Jonquilla, extract van Narcissus Tazetta	90064-26-9; 68917-12-4; 90064-27-0; 90064-25-8
(59)	Olie van Pelargonium graveolens	Olie van de bloem van Pelargonium graveolens	90082-51-2; 8000-46-2
(60)	Olie van het blad van Pinus Mugo; extract van het blad / de tak van Pinus Mugo; olie van de tak van Pinus Mugo		90082-72-7
(61)	Extract van de naald van Pinus Pumila; extract van het blad / de tak van Pinus Pumila; olie van het blad / de tak van Pinus Pumila		97676-05-6
(62)	Olie van Pogostemon cablin		8014-09-03; 84238-39-1
(63)	Olie van de bloem van Rosa Damascena; extract van de bloem van Rosa Damascena; olie van de bloem van Rosa Alba; extract van de bloem van Rosa Alba; olie van de bloem van Rosa Canina; olie van de bloem van Rosa Centifolia; extract van de bloem van Rosa Centifolia; olie van de bloem van Rosa Gallica; olie van de bloem van Rosa Moschata; olie van de bloem van 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 naam	Triviale naam	CAS-nummer
(64)	Olie van Santalum album		84787-70-2; 8006-87-9
(65)	Terpentijngom (*Pinus* spp.); terpentijnolie en gerectificeerde terpentijnolie; terpentijn, met stoom gedestilleerd (*Pinus* spp.)	Terpentijn	8006-64-2; 9005-90-7; 8052-14-0

2. Het gebruik van de in de nummers 41 tot en met 51 en 53, 54 en 55 in de tabel in deel A, punt 4, vermelde geurstoffen en van de in de nummers 1 tot en met 9 in de tabel in punt 1 van dit deel vermelde geurstoffen is overeenkomstig de volgende voorwaarden toegestaan in geurbordspellen, cosmeticasets en smaakspellen:

   a) de geurstoffen worden duidelijk op de verpakking van het speelgoed vermeld en op de verpakking is de in punt 11 van Bijlage III genoemde waarschuwing aangebracht;

   b) indien van toepassing, de resulterende producten die door de kinderen volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant zijn gemaakt voldoen aan Verordening (EG) nr. 1223/2009, en

   c) indien van toepassing, de geurstoffen voldoen aan de relevante levensmiddelenwetgeving van de Unie.

   Dergelijke geurbordspellen, cosmeticasets en smaakspellen zijn verboden voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden en moeten voldoen aan punt 2 van bijlage III.

Deel C

Toegestane aanwezigheid van stoffen waarvoor een algemeen verbod geldt op grond van bijlage II, deel III, punt 4

Stof	Indeling	Toegestane aanwezigheid
Nikkel	Carc. 2	In speelgoed en onderdelen van speelgoed van roestvrij staal. In onderdelen van speelgoed bedoeld voor de geleiding van een elektrische stroom.
Kobalt	Carc. 1B, Muta 2, Repr 1B	In speelgoed en onderdelen van speelgoed van roestvrij staal, als onzuiverheid in het nikkel in het roestvrij staal. In onderdelen van speelgoed bedoeld voor de geleiding van een elektrische stroom. In neodymiummagneten die in speelgoed worden gebruikt als die magneten niet kunnen worden ingeslikt of ingeademd.

Deel D

Verboden bisfenolen in speelgoed

Nr.	Naam van de stof	CAS-nummer	EG-nummer
1	4,4'-(1-Methylpropylideen)bisfenol; bisfenol B	77-40-7	201-025-1
2	4,4'-Isopropylideendi-o-cresol	79-97-0	201-240-0

Nr.	Naam van de stof	CAS-nummer	EG-nummer
3	6,6'-Di-tert-butyl-4,4'- butylideendi-m-cresol	85-60-9	201-618-5
4	2,2',6,6'-Tetra-tert-butyl-4,4'-methylenediphenol; TBMD	118-82-1	204-279-1
5	4,4'-Isopropylideenbis[2-allylfenol]	1745-89-7	217-121-1
6	4,4'-Isopropylideendi-2,6-xylol	5613-46-7	227-033-5
7	2,2'-[(1-methylethylideen)bis(4,1-fenyleenoxy)]bisethyldiacetaat	19224-29-4	242-895-2
8	(1-Methylethylideen)bis(4,1-fenyleenoxy-3,1-propaandiyl) bismethacrylaat	27689-12-9	248-607-1
9	4-(4-isopropoxyfenylsulfonyl)fenol	95235-30-6	405-520-5
10	2,2'-diallyl-4,4'-sulfonyldifenol TG-SA	41481-66-7	411-570-9

BIJLAGE III

WAARSCHUWINGEN EN VERMELDING VAN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK VAN BEPAALDE CATEGORIEËN SPEELGOED

1. Algemene regels – Presentatie

Alle waarschuwingen worden voorafgegaan door het woord “Waarschuwing” of door dit algemene pictogram, dat op opvallende wijze wordt weergegeven, zonder de verplichting om dit vóór elke waarschuwing te herhalen:



Het pictogram is ten minste 10 mm groot en bestaat uit een zwarte driehoek met een gele achtergrond en een zwart uitroepteken.

Waarschuwingen worden gedrukt in letters met een lettergrootte met een x-hoogte die gelijk is aan of groter is dan 1,2 mm en met voldoende contrast met de achtergrond om de zichtbaarheid en leesbaarheid ervan te waarborgen, zonder afbreuk te doen aan de minimumhoogte van de pictogrammen, die niet minder is dan 10 mm. Voor verpakkingen of houders waarvan het grootste oppervlak kleiner is dan 80 cm^2, is de x-hoogte van de lettergrootte 0,9 mm of meer.

2. Speelgoed dat niet bedoeld is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden

Op speelgoed dat gevaarlijk kan zijn voor kinderen jonger dan 36 maanden wordt de waarschuwing “Niet geschikt voor kinderen jonger dan 36 maanden” of “Niet geschikt voor kinderen jonger dan drie jaar” aangebracht, dan wel het volgende pictogram:



Het pictogram heeft een diameter van ten minste 10 mm en bestaat uit een rode cirkel met een witte achtergrond en met de tekst en het gezicht in het zwart. Die waarschuwingen gaan vergezeld van een beknopte aanduiding van het specifieke gevaar waarop deze voorzorg is gebaseerd, die in de gebruiksaanwijzing kan worden opgenomen.

Dit punt is niet van toepassing op speelgoed dat gezien de functie, afmetingen, eigenschappen of kenmerken dan wel om andere gegronde redenen duidelijk niet geschikt is voor kinderen jonger dan 36 maanden.

3. Speeltoestellen

Op speeltoestellen wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

“Uitsluitend voor huishoudelijk gebruik”.

Speeltoestellen die aan een dwarsbalk zijn bevestigd en, indien van toepassing andere speeltoestellen, gaan vergezeld van aanwijzingen, waarin de aandacht wordt gevestigd op de noodzaak van periodieke controles en onderhoud van de belangrijkste delen (inrichtingen voor ophanging, bevestiging, verankering enz.) en waarin wordt aangegeven dat het toestel kan vallen of omslaan als die controles niet worden uitgevoerd.

Tevens worden aanwijzingen voor een correcte montage van het toestel gegeven, met vermelding van die delen die bij verkeerde montage gevaren kunnen opleveren. Er wordt specifieke informatie gegeven over geschikte oppervlakken waarop speelgoed moet worden geplaatst.

4. Functioneel speelgoed

Op functioneel speelgoed wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

“Gebruiken onder direct toezicht van een volwassene”.

Bovendien gaat functioneel speelgoed vergezeld van een gebruiksaanwijzing met instructies inzake de bediening en de door de gebruiker te nemen voorzorgsmaatregelen en met de waarschuwing dat, indien die gebruiksaanwijzing met instructies of voorzorgsmaatregelen niet worden gevolgd, de gebruiker wordt blootgesteld aan de gevaren die eigen zijn aan het apparaat of het product waarvan het speelgoed een schaalmodel of een imitatie vormt. Die gevaren moeten specifiek in de waarschuwing worden vermeld. Tevens wordt aangegeven dat het speelgoed buiten het bereik van kinderen moet worden gehouden die jonger zijn dan een bepaalde, door de fabrikant te specificeren leeftijd.

5. Chemisch speelgoed

Onverminderd de toepassing van Uniewetgeving betreffende de indeling, verpakking en etikettering van bepaalde stoffen en mengsels, wordt in de gebruiksaanwijzing van speelgoed dat stoffen of mengsels bevat die als zodanig gevaarlijk zijn, gewaarschuwd voor de gevaarlijke aard van die stoffen of mengsels en worden daarin de voorzorgsmaatregelen vermeld die de gebruiker moet nemen om de desbetreffende gevaren te vermijden. Die voorzorgsmaatregelen moeten kort nader worden aangeduid en betrekking hebben op het type speelgoed. Daarnaast wordt aangegeven welke eerste hulp moet worden verleend bij ernstige ongevallen die het gevolg zijn van het gebruik van het desbetreffende soort speelgoed. Tevens wordt aangegeven dat het speelgoed buiten het bereik van kinderen onder een bepaalde leeftijd, die door de fabrikant nader te bepalen is, moet worden gehouden.

Ter aanvulling van de in de eerste alinea bedoelde aanwijzingen wordt op de verpakking van chemisch speelgoed de volgende waarschuwing aangebracht:

“Niet geschikt voor kinderen jonger dan … ([1]) jaar. Gebruiken onder toezicht van volwassenen”.

6. Schaatsen, rolschaatsen, inlineskates, skateboards, steps en speelgoedfietsen

Wanneer schaatsen, rolschaatsen, inlineskates, skateboards, steps en speelgoedfietsen als speelgoed te koop worden aangeboden, wordt daarop de volgende waarschuwing aangebracht:

“Beschermingsmiddelen dragen. Niet gebruiken in het verkeer”.

In de gebruiksaanwijzing wordt erop gewezen dat, om valpartijen en botsingen met letsel voor de gebruiker en anderen te voorkomen, met dit speelgoed voorzichtig moet worden omgegaan omdat er grote vaardigheid voor vereist is. Ook wordt aangegeven welke beschermingsmiddelen worden aangeraden (helm, handschoenen, kniebeschermers, elleboogbeschermers enz.).

7. Waterspeelgoed

Op waterspeelgoed wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

“Uitsluitend te gebruiken in water waarin kinderen kunnen staan en onder toezicht van volwassenen”.

8. Speelgoed in levensmiddelen

Op verpakkingen van levensmiddelen die speelgoed bevatten of op verpakkingen van levensmiddelen die met speelgoed zijn samengevoegd, wordt de volgende waarschuwing aangebracht die zichtbaar is vóór de aankoop van het product:

“Bevat speelgoed. Toezicht door volwassenen aanbevolen”.

([1]) Leeftijd door de fabrikant te bepalen.

9. Imitaties van beschermingsmaskers en -helmen

   Indien imitaties van beschermingsmaskers en -helmen als speelgoed te koop worden aangeboden, wordt daarop de volgende waarschuwing aangebracht:

   “Dit speelgoed biedt geen bescherming”.

10. Speelgoed dat bestemd is om boven een wieg, ledikant of kinderwagen te worden bevestigd door middel van draden, koorden, elastieken of riemen

    Bij speelgoed dat bestemd is om boven een wieg, ledikant of kinderwagen te worden bevestigd door middel van draden, koorden, elastieken of riemen, moet de volgende waarschuwing op de verpakking van het speelgoed en permanent op het speelgoed zelf worden aangebracht:

    “Om te voorkomen dat het kind verstrikt raakt en zich bezeert, verwijder dit speelgoed wanneer het kind op handen en voeten begint te kruipen”.

11. Verpakkingen voor geurstoffen in geurbordspellen, cosmeticasets en smaakspellen

    Op verpakkingen van geurstoffen in geurbordspellen, cosmeticasets en smaakspellen die de in de nummers 41 tot en met 51 en 53, 54 en 55 in de tabel in deel A, punt 4, van het aanhangsel van bijlage II bedoelde geurstoffen en de in de nummers 1 tot en met 9 in de tabel in deel B, punt 1, van dat aanhangsel bedoelde geurstoffen bevatten, wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

    “Bevat geurstoffen die allergieën kunnen veroorzaken”.

BIJLAGE IV

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

Deel I

Module A: Interne productiecontrole

1. Met "interne productiecontrole" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 van dit deel nakomt en op eigen verantwoordelijkheid garandeert en verklaart dat het speelgoed voldoet aan de eisen van deze verordening.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie op. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet, en de documentatie omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. De technische documentatie specificeert de toepasselijke eisen en heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het speelgoed. De technische documentatie bevat ten minste de elementen die worden uiteengezet in bijlage V.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de vervaardigde producten dankzij het fabricage- en controleproces voldoen aan de in punt 2 bedoelde technische documentatie en de eisen van deze verordening.

4. CE-markering en digitaal productpaspoort

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk stuk speelgoed dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4.2. De fabrikant maakt per speelgoedmodel het digitale productpaspoort aan en zorgt ervoor dat dit, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product beschikbaar blijft. In het digitale productpaspoort wordt beschreven voor welk speelgoed het is aangemaakt.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens de fabrikant en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door de gemachtigde van de fabrikant, op voorwaarde dat deze in het mandaat zijn gespecificeerd.

Deel II

Module B: EU-typeonderzoek

1. Het EU-typeonderzoek is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van speelgoed onderzoekt om te controleren of het aan de eisen van deze verordening voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EU-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:

a) onderzoek van een monster van het volledige speelgoed dat representatief is voor de beoogde productie (productietype),

b) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het speelgoed via een onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal die zijn bedoeld in punt 3, alsook een onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het speelgoed (combinatie van productietype en ontwerptype),

c) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het speelgoed op basis van een onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal die zijn bedoeld in punt 3, zonder een onderzoek van een monster (ontwerptype).

3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een enkele aangemelde instantie naar keuze.

De aanvraag omvat:

a) de naam en het adres van de fabrikant, en indien de aanvraag door zijn gemachtigde wordt ingediend, de naam en het adres van die gemachtigde;

b) een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

c) de technische documentatie, aan de hand waarvan moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet en die een adequate risicoanalyse en -beoordeling, met inbegrip van de in artikel 25 bedoelde veiligheidsbeoordeling, moet omvatten. De technische documentatie vermeldt de toepasselijke eisen en heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het speelgoed. De technische documentatie bevat ten minste de in bijlage V uiteengezette elementen;

d) de monsters die representatief zijn voor de geplande productie; de aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;

e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp; hierin moet alle gebruikte documenten worden vermeld, in het bijzonder wanneer de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het speelgoed:

4.1. zij onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om de geschiktheid van het technische ontwerp van het speelgoed te beoordelen;

Voor het monster:

4.2. zij controleert of het monster overeenkomstig de technische documentatie is vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of gemeenschappelijke specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen en/of de gemeenschappelijke specificaties;

4.3. zij verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of gemeenschappelijke specificaties, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

4.4. zij verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of gemeenschappelijke specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van deze verordening voldoen;

4.5. zij stelt in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen ten aanzien van de aanmeldende autoriteiten, maakt de aangemelde instantie de inhoud van dit verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Wanneer het type voldoet aan de eisen van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Het certificaat van EU-typeonderzoek bevat een verwijzing naar deze verordening, een afbeelding in kleur en een duidelijke beschrijving van het speelgoed, met inbegrip van de afmetingen ervan, alsook een lijst van de uitgevoerde tests, waarin verwezen wordt naar het relevante testverslag. Het certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, een aanduiding van de plaats van fabricage, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid ervan en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat kan vergezeld gaan van bijlagen.

   Het certificaat en de bijlagen bevatten alle relevante informatie die nodig is om de overeenstemming van de gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

   Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van de ontwikkelingen met betrekking tot de algemeen erkende stand van de techniek; indien blijkt dat het goedgekeurde type dientengevolge mogelijk niet meer aan deze verordening voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, brengt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan op de hoogte.

   De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart, op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het speelgoed met de essentiële veiligheidseisen van deze verordening of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een bijvoegsel bij het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, opgeschorte of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

   Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, opgeschorte of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en bijvoegsels daarbij, alsook, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en bijvoegsels daarbij.

   De lidstaten, de Commissie, en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De lidstaten en de Commissie kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en bijvoegsels erbij, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het speelgoed een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en bijvoegsels erbij, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

Deel III

Module C: Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole

1. Met "conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 van dit deel nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3. CE-markering en digitaal productpaspoort

3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3.2. De fabrikant maakt per speelgoedmodel een digitaal productpaspoort aan en zorgt ervoor dat dit tot tien jaar na het in de handel brengen van het speelgoed beschikbaar blijft. In het digitale productpaspoort wordt beschreven voor welk speelgoed het is aangemaakt.

4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze verplichtingen in het mandaat zijn gespecificeerd.

BIJLAGE V

ELEMENTEN DIE IN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE MOETEN WORDEN OPGENOMEN

(als bedoeld in artikel 27)

De in artikel 27 bedoelde technische documentatie omvat de volgende elementen:

1) een uitvoerige beschrijving van het ontwerp en de fabricage, met inbegrip van een lijst van de in het speelgoed gebruikte onderdelen en materialen, alsook een lijst van de gebruikte stoffen en mengsels, met inbegrip van de veiligheidsinformatiebladen, die door de leveranciers moeten worden verstrekt;

2) de overeenkomstig artikel 25 uitgevoerde veiligheidsbeoordeling(en);

3) een beschrijving van de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure;

4) het adres van de plaatsen van fabricage en opslag;

5) indien van toepassing, kopieën van documenten die de fabrikant aan een aangemelde instantie heeft verstrekt;

6) testverslagen en een beschrijving van de middelen waarmee de fabrikant de overeenstemming van de productie met de geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties waarborgt, indien de fabrikant gebruik heeft gemaakt van de in artikel 26, lid 2, bedoelde procedure voor interne productiecontrole en

7) een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, een beschrijving van de middelen waarmee de fabrikant de overeenstemming van de productie met het in het certificaat van EU-typeonderzoek beschreven producttype waarborgt, en kopieën van de documenten die de fabrikant aan een aangemelde instantie heeft verstrekt, indien de fabrikant het speelgoed heeft onderworpen aan EU-typeonderzoek en de procedure voor de overeenstemming met het type heeft gevolgd, als bedoeld in artikel 26, lid 3.

BIJLAGE VI

DIGITAAL PRODUCTPASPOORT

Deel I

Het digitale productpaspoort bevat de volgende informatie:

a) unieke productidentificatiecode van het speelgoed;

b) de naam en het adres van de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde, alsook de unieke marktdeelnemeridentificatiecode;

c) de naam, het adres en de unieke marktdeelnemeridentificatiecode van de marktdeelnemer die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 genoemde taken;

d) een vermelding dat het digitale productpaspoort onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant wordt verstrekt;

e) het voorwerp van het digitale productpaspoort (beschrijving aan de hand waarvan het speelgoed kan worden getraceerd, inclusief een voldoende duidelijke afbeelding in kleur);

f) indien van toepassing, de goederencode, zoals gedefinieerd in Verordening (EEG) nr. 2658/87, waaronder het speelgoed is ingedeeld op het moment dat het digitale productpaspoort wordt aangemaakt;

g) verwijzingen naar alle Uniewetgeving waaraan het speelgoed voldoet;

h) indien van toepassing, de vermelding dat het digitale productpaspoort de EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1689 of (EU) 2024/2847, Richtlijn 2011/65/EU, 2014/30/EU, 2014/35/EU of 2014/53/EU of Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945 vervangt;

i) verwijzingen naar de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of naar de gemeenschappelijke specificaties waarop de verklaring van overeenstemming betrekking heeft;

j) indien van toepassing, de naam en het nummer van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure was betrokken en een certificaat heeft afgegeven, alsook de verwijzing naar het certificaat;

k) de CE-markering;

l) een lijst van allergene geurstoffen die aanwezig zijn in het speelgoed en waarvoor specifieke etiketteringseisen als beschreven in deel B, punt 1, van het aanhangsel van Bijlage II gelden;

m) het communicatiekanaal zoals bepaald in artikel 7, lid 12;

n) de referentie van de aanbieder van digitale-productpaspoortdiensten die de reservekopie van het digitale productpaspoort bewaart.

Deel II

Het digitale productpaspoort mag de volgende informatie bevatten:

a) veiligheidsinformatie en -waarschuwingen;

b) gebruiksaanwijzing.

BIJLAGE VII

LIJST VAN GOEDERENCODES EN PRODUCTOMSCHRIJVINGEN VOOR DE TOEPASSING VAN ARTIKEL 23, LID 6

1	ex 3213: verf voor kunstschilders, voor onderwijsdoeleinden of voor vermaak, plakkaatverf en kleurpasta's, in tabletten, in tubes, in flesjes, in bakjes of in dergelijke verpakkingsmiddelen voor gebruik door kinderen
2	ex 3407: modelleerpasta's, ook ter vermaak van kinderen
3	ex 4903: prentenalbums, prentenboeken, tekenboeken en kleurboeken, bedoeld voor kinderen ouder dan 36 maanden
4	ex 61, ex 62: verkleedkleren voor kinderen jonger dan 14 jaar, met uitzondering van de goederen die zijn ingedeeld onder 6111, 6112, 6115, 6116, 6209, 6211, 6212, 6213, 6216
5	ex 8711 60: motorrijwielen en rijwielen met hulpmotor voor kinderen (met een maximumzadelhoogte van 435 mm), met een elektromotor voor voortbeweging, niet bestemd voor de openbare weg ex 8712, ex 8714: rijwielen voor kinderen (met een maximumzadelhoogte van 435 mm), zonder motor, en delen daarvan
6	ex 9503: driewielers, steps, pedaalauto's en dergelijk speelgoed op wielen; poppenwagens; poppen; ander speelgoed; modellen op schaal en dergelijke modellen voor ontspanning, ook indien bewegend; puzzels met 500 stukjes of minder
7	ex 9504 40 00: speelkaarten ex 9504 90 10: elektrische autobanen, voor het houden van wedstrijden ex 9504 90 80: Andere, artikelen voor gezelschapsspellen
8	ex 9505 90 00: carnavalsartikelen en andere ontspanningsartikelen, benodigdheden voor het goochelen en fop- en schertsartikelen voor kinderen
9	ex 9506 70 30: rolschaatsen en inlineskates voor kinderen met een lichaamsgewicht onder 20 kg
10	ex 9506 99 90: skateboards die bedoeld zijn voor kinderen met een lichaamsgewicht onder 20 kg
11	ex 9506 99 90: opblaasbare pierenbadjes voor kinderen
12	ex 9506 69 90: andere ballen als kinderspeelgoed, zoals "jongleerballen" en "stressballen" voor kinderen
13	ex 9506 99 90: frisbees
14	ex 9603 30: penselen voor kunstschilders voor gebruik door kinderen
15	ex 9609: potloden (andere dan die bedoeld bij post 9608), kleurpotloden, potloodstiften, pastellen, tekenkool, schrijf- en tekenkrijt, en kleermakerskrijt voor kinderen
16	ex 9610 00 00: schrijf- en tekenleien en schrijf- en tekenborden, ook indien omlijst, om door kinderen te worden gebruikt bij het spelen

BIJLAGE VIII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, lid 1	Artikel 2, lid 1
Artikel 2, lid 2	Artikel 2, lid 2
Artikel 3, punt 1	Artikel 3, punt 1
Artikel 3, punt 2	Artikel 3, punt 2
Artikel 3, punt 3	Artikel 3, punt 3
Artikel 3, punt 4	Artikel 3, punt 4
Artikel 3, punt 5	Artikel 3, punt 5
Artikel 3, punt 6	Artikel 3, punt 6
Artikel 3, punt 7	Artikel 3, punt 8
Artikel 3, punt 8	Artikel 3, punt 10
Artikel 3, punt 9	—
Artikel 3, punt 10	Artikel 3, punt 27
Artikel 3, punt 11	Artikel 3, punt 25
Artikel 3, punt 12	Artikel 3, punt 26
Artikel 3, punt 13	Artikel 3, punt 31
Artikel 3, punt 14	Artikel 3, punt 32
Artikel 3, punt 15	—
Artikel 3, punt 16	Artikel 3, punt 13
Artikel 3, punt 17	—
Artikel 3, punt 18	Artikel 3, punt 35
Artikel 3, punt 19	Artikel 3, punt 36
Artikel 3, punt 20	—
Artikel 3, punt 21	Artikel 3, punt 37
Artikel 3, punt 22	Artikel 3, punt 38

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Artikel 3, punt 23	Artikel 3, punt 39
Artikel 3, punt 24	Artikel 3, punt 40
Artikel 3, punt 25	Artikel 3, punt 41
Artikel 3, punt 26	—
Artikel 3, punt 27	Artikel 3, punt 29
Artikel 3, punt 28	Artikel 3, punt 30
Artikel 3, punt 29	—
Artikel 4, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 4, lid 2	Artikel 7, lid 2
Artikel 4, lid 3	Artikel 7, lid 3
Artikel 4, lid 4	Artikel 7, lid 4
Artikel 4, lid 5	Artikel 7, lid 5
Artikel 4, lid 6	Artikel 7, lid 6
Artikel 4, lid 7	Artikel 7, lid 7
Artikel 4, lid 8	Artikel 7, lid 9
Artikel 4, lid 9	Artikel 7, lid 10
Artikel 5, lid 1	Artikel 8, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 8, lid 2
Artikel 5, lid 3	Artikel 8, lid 3
Artikel 6, lid 1	Artikel 9, lid 1
Artikel 6, lid 2, eerste en tweede alinea	Artikel 9, lid 2
Artikel 6, lid 2, derde alinea	Artikel 9, lid 3
Artikel 6, lid 3	Artikel 9, lid 4
Artikel 6, lid 4	Artikel 9, lid 2, punt b)
Artikel 6, lid 5	Artikel 9, lid 5
Artikel 6, lid 6	Artikel 9, lid 6

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Artikel 6, lid 7	Artikel 9, lid 7
Artikel 6, lid 8	Artikel 9, lid 8
Artikel 6, lid 9	Artikel 9, lid 9
Artikel 7, lid 1	Artikel 10, lid 1
Artikel 7, lid 2, eerste alinea	Artikel 10, lid 2
Artikel 7, lid 2, tweede alinea	Artikel 10, lid 3
Artikel 7, lid 3	Artikel 10, lid 4
Artikel 7, lid 4	Artikel 10, lid 5
Artikel 7, lid 5	Artikel 10, lid 6
Artikel 8	Artikel 12
Artikel 9	Artikel 13
Artikel 10, lid 1	Artikel 5, lid 1
Artikel 10, lid 2	Artikel 5, lid 2
Artikel 10, lid 3	Artikel 5, lid 3
Artikel 11, lid 1, eerste alinea	Artikel 6, lid 1
Artikel 11, lid 1, tweede alinea	Artikel 6, lid 2
Artikel 11, lid 2	Artikel 6, lid 3
Artikel 11, lid 3	—
Artikel 12	Artikel 4, lid 1
Artikel 13	Artikel 15
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16, lid 1	Artikel 17, eerste alinea
Artikel 16, lid 2	Artikel 17, tweede alinea
Artikel 16, lid 3	—
Artikel 16, lid 4	Artikel 4, lid 2

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Artikel 17, lid 1	Artikel 18, lid 1
Artikel 17, lid 2	Artikel 18, leden 2 en 3
Artikel 18	Artikel 25
Artikel 19, lid 1	Artikel 26, lid 1
Artikel 19, lid 2	Artikel 26, lid 2
Artikel 19, lid 3	Artikel 26, lid 3
Artikel 20	—
Artikel 21, lid 1	Artikel 27, lid 1
Artikel 21, lid 2	Artikel 27, lid 2
Artikel 21, lid 3	Artikel 27, lid 3
Artikel 21, lid 4	Artikel 27, lid 4
Artikel 22	Artikel 28
Artikel 23, lid 1	Artikel 29, lid 1
Artikel 23, lid 2	Artikel 29, lid 2
Artikel 23, lid 3	Artikel 29, lid 3
Artikel 23, lid 4	Artikel 29, lid 4
Artikel 24, lid 1	Artikel 30, lid 1
Artikel 24, lid 2	Artikel 30, lid 2
Artikel 24, lid 3	Artikel 30, lid 3
Artikel 24, lid 4	Artikel 30, lid 4
Artikel 24, lid 5	Artikel 30, lid 5
Artikel 24, lid 6	Artikel 30, lid 6
Artikel 25	Artikel 31
Artikel 26, lid 1	Artikel 32, lid 1
Artikel 26, lid 2	Artikel 32, lid 2
Artikel 26, lid 3	Artikel 32, lid 3

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Artikel 26, lid 4	Artikel 32, lid 4
Artikel 26, lid 5	Artikel 32, lid 5
Artikel 26, lid 6	Artikel 32, lid 6
Artikel 26, lid 7	Artikel 32, lid 7
Artikel 26, lid 8	Artikel 32, lid 8
Artikel 26, lid 9	Artikel 32, lid 9
Artikel 26, lid 10	Artikel 32, lid 10
Artikel 26, lid 11	Artikel 32, lid 11
Artikel 27	Artikel 33
Artikel 28	—
Artikel 29, lid 1	Artikel 34, lid 1
Artikel 29, lid 2	Artikel 34, lid 2
Artikel 29, lid 3	Artikel 34, lid 4
Artikel 29, lid 4	Artikel 34, lid 5
Artikel 30, lid 1	Artikel 35, lid 1
Artikel 30, lid 2	Artikel 35, lid 2
Artikel 30, lid 3	—
Artikel 31, lid 1	Artikel 36, lid 1
Artikel 31, lid 2	Artikel 36, lid 2
Artikel 31, lid 3	Artikel 36, lid 3
Artikel 31, lid 4	—
Artikel 31, lid 5	Artikel 36, lid 4
Artikel 31, lid 6	Artikel 36, lid 5
Artikel 32, lid 1	Artikel 37, lid 1
Artikel 32, lid 2	Artikel 37, lid 2
Artikel 33, lid 1	Artikel 38, lid 1

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Artikel 33, lid 2	Artikel 38, lid 2
Artikel 34, lid 1	Artikel 39, lid 1
Artikel 34, lid 2	Artikel 39, lid 2
Artikel 34, lid 3	Artikel 39, lid 3
Artikel 34, lid 4	Artikel 39, lid 4
Artikel 35, lid 1	Artikel 40, lid 1
Artikel 35, lid 2	Artikel 40, lid 2
Artikel 35, lid 3	Artikel 40, lid 3
Artikel 35, lid 4	Artikel 40, lid 4
Artikel 35, lid 5	Artikel 40, lid 5
Artikel 36, lid 1	Artikel 42, lid 1
Artikel 36, lid 2	Artikel 42, lid 2
Artikel 37	Artikel 43
Artikel 38	Artikel 44
Artikel 39	—
Artikel 40	—
Artikel 41, lid 1	Artikel 42, lid 1
Artikel 41, leden 2 en 3	—
Artikel 42, lid 1	Artikel 45, lid 1
Artikel 42, lid 2	Artikel 45, lid 2
Artikel 42, lid 3	Artikel 45, lid 3
Artikel 42, lid 4	Artikel 45, lid 4
Artikel 42, lid 5	Artikel 45, lid 5
Artikel 42, lid 6	Artikel 45, lid 6
Artikel 42, lid 7	Artikel 45, lid 7
Artikel 42, lid 8	Artikel 45, lid 8

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Artikel 43, lid 1	Artikel 46, lid 1
Artikel 43, lid 2	Artikel 46, lid 2
Artikel 43, lid 3	Artikel 46, lid 3
Artikel 44	—
Artikel 45, lid 1	Artikel 47, lid 1
Artikel 45, lid 2	Artikel 47, lid 2
Artikel 46	—
Artikel 47, lid 1	Artikel 53, lid 1
Artikel 47, lid 2	—
Artikel 48	—
Artikel 49	Artikel 54
Artikel 50	—
Artikel 51	Artikel 55
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II, deel I	Bijlage II, deel I
Bijlage II, deel II	Bijlage II, deel II
Bijlage II, deel III, punten 1 en 2	Bijlage II, deel III, punten 1 en 2
Bijlage II, deel III, punt 3	Bijlage II, deel III, punt 4
Bijlage II, deel III, punt 4	—
Bijlage II, deel III, punt 5	—
Bijlage II, deel III, punt 6	Aanhangsel van bijlage II, deel C
Bijlage II, deel III, punt 7	—
Bijlage II, deel III, punt 8	Aanhangsel van bijlage II, deel A, punt 2
Bijlage II, deel III, punt 9	Artikel 49, lid 10
Bijlage II, deel III, punt 10	Bijlage II, deel III, punt 12
Bijlage II, deel III, punt 11	Aanhangsel van bijlage II, deel A, punt 4, en deel B, punt 1

Richtlijn 2009/48/EG	Deze verordening
Bijlage II, deel III, punt 12	Aanhangsel van bijlage II, deel B, punt 2
Bijlage II, deel III, punt 13	Aanhangsel van bijlage II, deel A, punt 1
Bijlage II, deel IV	Bijlage II, deel IV
Bijlage II, deel V	Bijlage II, deel V
Bijlage II, deel VI	Bijlage II, deel VI
Aanhangsel A	Aanhangsel van bijlage II, deel C
Aanhangsel B	—
Aanhangsel C	Aanhangsel van bijlage II, deel A, punt 3
Bijlage III	—
Bijlage IV	Bijlage V
Bijlage V	Bijlage III