

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B** **RICHTLIJN 2009/48/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**
 van 18 juni 2009
 betreffende de veiligheid van speelgoed
 (Voor de EER relevante tekst)
 (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Richtlijn 2012/7/EU van de Commissie van 2 maart 2012	L 64	7	3.3.2012
► <u>M2</u>	Verordening (EU) nr. 681/2013 van de Commissie van 17 juli 2013	L 195	16	18.7.2013
► <u>M3</u>	Richtlijn 2014/79/EU van de Commissie van 20 juni 2014	L 182	49	21.6.2014
► <u>M4</u>	Richtlijn 2014/81/EU van de Commissie van 23 juni 2014	L 183	49	24.6.2014
► <u>M5</u>	Richtlijn 2014/84/EU van de Commissie van 30 juni 2014	L 192	49	1.7.2014

Gerectificeerd bij:

- **C1** Rectificatie PB L 355 van 31.12.2013, blz. 92 (2009/48/EG)



**RICHTLIJN 2009/48/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT
EN DE RAAD**

van 18 juni 2009

betreffende de veiligheid van speelgoed

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

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

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed ⁽³⁾ werd in het kader van de totstandbrenging van de interne markt vastgesteld om de veiligheidsniveaus van speelgoed in de lidstaten te harmoniseren en belemmeringen voor de handel in speelgoed tussen de lidstaten weg te nemen.
- (2) Richtlijn 88/378/EEG is gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak, die uiteengezet zijn in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie ⁽⁴⁾. Dit betekent dat zij alleen de essentiële veiligheidseisen voor speelgoed bevat, met inbegrip van de bijzondere veiligheidseisen met betrekking tot fysische en mechanische eigenschappen, ontvlambaarheid, chemische eigenschappen, elektrische eigenschappen, hygiëne en radioactiviteit. De technische details worden overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij ⁽⁵⁾ door de Commissie voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) vastgesteld. Overeenstemming met de aldus vastgestelde geharmoniseerde normen, waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt, vestigt het vermoeden van overeenstemming met de eisen van Richtlijn 88/378/EEG. De ervaring heeft geleerd dat deze basisbeginselen in de speelgoedsector goed werken en moeten worden behouden.

⁽¹⁾ PB C 77 van 31.3.2009, blz. 8.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 18 december 2008 (nog niet in het PB bekendgemaakt) en besluit van de Raad van 11 mei 2009.

⁽³⁾ PB L 187 van 16.7.1988, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

▼B

- (3) Door technologische ontwikkelingen op de speelgoedmarkt doen zich echter nieuwe vraagstukken voor in verband met de veiligheid van speelgoed en is meer bezorgdheid onder consumenten ontstaan. Om rekening te houden met deze ontwikkelingen en om het kader voor verhandelen van speelgoed te verduidelijken, moeten bepaalde aspecten van Richtlijn 88/378/EEG worden herzien en verbeterd; omwille van de duidelijkheid moet die richtlijn worden vervangen door de onderhavige richtlijn.
- (4) Speelgoed valt ook onder Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid ⁽¹⁾, die specifieke sectorale wetgeving aanvult.
- (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 markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽²⁾ stelt horizontale bepalingen vast inzake de accreditatie van keuringsinstanties, CE-markering en een communautair kader voor markttoezicht voor, alsmede controles op producten die de communautaire markt binnenkomen, die ook van toepassing zijn op de speelgoedsector.
- (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 ⁽³⁾ omvat gemeenschappelijke beginselen en referentie-bepalingen voor op de beginselen van de nieuwe aanpak gebaseerde wetgeving. Om te zorgen voor consistentie met andere sectorale productwetgeving moeten bepaalde bepalingen van deze richtlijn op dat besluit worden afgestemd, tenzij de bijzonderheden van de sector een andere oplossing vereisen. Daarom moeten bepaalde definities, de algemene verplichtingen voor marktdeelnemers, de bepalingen betreffende het vermoeden van overeenstemming en formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen, de voorschriften voor de CE-markering, de eisen voor keuringsinstanties en de aanmeldingsprocedures, en de bepalingen betreffende de procedures voor producten die een risico vertonen, op dat besluit worden afgestemd.
- (7) Om de toepassing van deze richtlijn door fabrikanten en nationale autoriteiten te vergemakkelijken, moet het toepassingsgebied van deze richtlijn worden verduidelijkt door de lijst van niet onder de richtlijn vallende producten uit te breiden, in het bijzonder met bepaalde nieuwe producten zoals videospelletjes en randapparatuur.
- (8) Om het begrip van de richtlijn en een uniforme toepassing ervan te bevorderen, moeten bepaalde nieuwe definities worden opgenomen die specifiek zijn voor de speelgoedsector.

⁽¹⁾ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

⁽²⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽³⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

▼B

- (9) Speelgoed dat in de communautaire handel wordt gebracht, dient te voldoen aan de desbetreffende communautaire wetgeving en het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun speelgoed voldoet aan de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die ze vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de consumenten en het milieu in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de communautaire markt te waarborgen.
- (10) Van alle marktdeelnemers wordt verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van speelgoed verantwoordelijk optreden en aan alle toepasselijke wettelijke eisen voldoen.
- (11) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat het speelgoed dat zij in de handel brengen onder normale en redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden geen gevaar vormt voor de veiligheid en de gezondheid van kinderen en dat zij uitsluitend speelgoed op de markt aanbieden dat aan de desbetreffende communautaire wetgeving voldoet. Deze richtlijn zorgt voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van elke marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (12) Omdat bepaalde taken alleen door de fabrikant kunnen worden verricht, moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de fabrikant en marktdeelnemers die verderop in de distributieketen een rol spelen. Voorts moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de importeur en de distributeur, omdat de importeur speelgoed uit derde landen in de Gemeenschap in de handel brengt. De importeur moet bijgevolg waarborgen dat dit speelgoed aan de toepasselijke communautaire eisen voldoet.
- (13) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerpen en productieproces, is in de beste positie om de volledige beoordelingsprocedure ten behoeve van overeenstemming voor speelgoed uit te voeren. De verplichting om een beoordeling ten behoeve van overeenstemming uit te voeren, moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (14) Er moet worden gewaarborgd dat speelgoed dat vanuit derde landen in de communautaire handel komt, aan alle toepasselijke communautaire eisen voldoet, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot dit speelgoed hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat het speelgoed dat zij in de handel brengen aan de toepasselijke eisen voldoet en dat zij geen speelgoed in de handel brengen dat niet aan deze eisen voldoet of dat een risico vertoont. Om dezelfde reden moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er beoordelingsprocedures ten behoeve van overeenstemming hebben plaatsgevonden en dat productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de toezichthoudende autoriteiten.

▼B

- (15) Wanneer de distributeur speelgoed pas op de markt aanbiedt nadat het speelgoed 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. Van zowel importeurs als distributeurs wordt verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van speelgoed de nodige zorgvuldigheid in acht nemen in verband met de toepasselijke eisen.
- (16) Wanneer importeurs speelgoed in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het speelgoed vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer een dergelijke vermelding door de omvang of aard van het speelgoed niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.
- (17) Elke marktdeelnemer die speelgoed onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of speelgoed zodanig wijzigt dat de overeenstemming met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen, moet als fabrikant worden beschouwd en moet de verplichtingen van de fabrikant opnemen.
- (18) Distributeurs en importeurs, die dicht bij de markt staan, moeten worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten bereid zijn actief medewerking te verlenen en deze autoriteiten alle nodige informatie over het speelgoed verstrekken.
- (19) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat speelgoed in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten om na te gaan welke marktdeelnemers speelgoed dat niet in overeenstemming is, op de markt hebben aangeboden.
- (20) Bepaalde essentiële veiligheidseisen die in Richtlijn 88/378/EEG waren opgenomen, moeten worden bijgewerkt om rekening te houden met de technische vooruitgang die sinds de goedkeuring van die richtlijn is geboekt. Door de technische vooruitgang kan, wat elektrische eigenschappen betreft, in het bijzonder de in Richtlijn 88/378/EEG opgenomen grenswaarde van 24 volt worden overschreden en toch een veilig gebruik van het speelgoed worden gewaarborgd.
- (21) Ook moeten nieuwe essentiële veiligheidseisen worden vastgesteld. Om kinderen tegen de gevaren van chemische stoffen in speelgoed te beschermen moet zorgvuldig worden omgegaan met gevaarlijke stoffen, in het bijzonder stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR-stoffen), evenals allergieverwekkende stoffen en bepaalde metalen. In het bijzonder moeten daarom de bepalingen betreffende chemische stoffen in speelgoed worden uitgebreid en aangepast, teneinde te specificeren dat speelgoed moet voldoen aan de algemene wetgeving voor chemische stoffen, in

▼B

het bijzonder 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) en tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen ⁽¹⁾. Die bepalingen moeten echter ook worden aangepast aan de bijzondere behoeften van kinderen, die een kwetsbare groep consumenten zijn. Daarom moeten, vanwege de bijzondere risico's van deze stoffen voor de menselijke gezondheid, voor CMR-stoffen die overeenkomstig de toepasselijke communautaire wetgeving betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, en voor geurstoffen in speelgoed nieuwe beperkingen worden vastgesteld. Gebleken is dat nikkel in roestvrij staal veilig is en daarom moet worden bepaald dat dit in speelgoed gebruikt mag worden.

- (22) De specifieke grenswaarden voor bepaalde stoffen in Richtlijn 88/378/EEG moeten ook worden bijgewerkt om rekening te houden met het voortschrijdend wetenschappelijke inzicht. De grenswaarden voor arseen, cadmium, chroom VI, lood, kwik en organisch tin, die bijzonder giftig zijn en dan ook niet bewust gebruikt mogen worden in die onderdelen van speelgoed die toegankelijk zijn voor kinderen, moeten worden vastgesteld op de helft van het niveau dat volgens de criteria van het betrokken wetenschappelijk comité als veilig wordt beschouwd, om ervoor te zorgen dat alleen sporen aanwezig zijn die verenigbaar zijn met een goede fabricagepraktijk.
- (23) Speelgoed of onderdelen van speelgoed en verpakkingen waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij in contact komen met voedsel moeten voldoen aan 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 ⁽²⁾.
- (24) Om te zorgen voor een passende bescherming ingeval van speelgoed met een hoge mate van blootstelling, moet het mogelijk zijn door uitvoeringsmaatregelen specifieke grenswaarden vast te stellen voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed bestemd voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden en in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, daarbij rekening houdende met de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de verschillen tussen speelgoed en materialen die in contact komen met voedsel.
- (25) Met de algemene en specifieke chemische eisen in deze richtlijn moet worden beoogd de gezondheid van kinderen tegen bepaalde stoffen in speelgoed te beschermen; de milieugevaren van speelgoed komen aan de orde in horizontale milieuwetgeving die op elektrisch en elektronisch speelgoed van toepassing is, te weten Richtlijn 2002/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur ⁽³⁾ en Richtlijn 2002/96/EG van het Europees

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4.

⁽³⁾ PB L 37 van 13.2.2003, blz. 19.

▼B

Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur ⁽¹⁾. Bovendien worden milieukwesties in verband met afval geregeld in Richtlijn 2006/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 ⁽²⁾, kwesties in verband met verpakkingen en verpakkingsafval in Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 ⁽³⁾ en kwesties in verband met batterijen en accu's, alsook afgedankte batterijen en accu's in Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 ⁽⁴⁾.

- (26) Het bij deze richtlijn opgericht systeem moet tevens bevorderen en in sommige gevallen ervoor zorgen dat risicovolle stoffen en materialen in speelgoed worden vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technologieën wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn.
- (27) Om kinderen te beschermen tegen beschadiging van het gehoor door speelgoed dat geluid produceert moeten strengere en vollediger normen worden vastgesteld ter beperking van de maximumwaarden voor zowel impulsgeluid als continu geluid dat zulk speelgoed produceert. Daarom moeten nieuwe essentiële veiligheidseisen worden vastgesteld voor het geluid dat dergelijk speelgoed produceert.
- (28) Overeenkomstig het voorzorgsbeginsel 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 door inslikken kan veroorzaken dat zich onderscheidt van de risico's die het speelgoed op zichzelf vertoont, en dat om die reden niet valt onder specifieke maatregelen van de Gemeenschap.
- (29) Omdat er speelgoed kan zijn of kan worden ontwikkeld dat gevaren inhoudt die niet onder de in deze richtlijn vastgestelde bijzondere veiligheidseisen vallen, moet een algemene veiligheidseis worden vastgesteld als rechtsgrondslag voor het nemen van maatregelen tegen dergelijk speelgoed. In dit verband moet de veiligheid van speelgoed worden vastgesteld aan de hand van het beoogde gebruik van het product, terwijl ook rekening moet worden gehouden met redelijkerwijs te voorzien gebruik, waarbij het gedrag van kinderen in acht wordt genomen, waarvan gewoonlijk niet dezelfde zorgvuldigheid kan worden verwacht als van een gemiddelde volwassen gebruiker. Indien een gevaar niet voldoende gereduceerd kan worden door het ontwerp of vrijwaringsmaatregelen, kan ten aanzien van het overblijvende risico productinformatie worden verstrekt aan de personen onder wier toezicht kinderen het speelgoed gebruiken, waarbij rekening wordt gehouden met hun vermogen om het overblijvende risico onder controle te houden. Volgens erkende methoden voor risicobeoordeling mag het verstrekken van informatie aan personen die toezicht houden en het feit dat zich tot dusverre geen ongelukken hebben voorgedaan geen vervangmiddel zijn voor verbeteringen aan het ontwerp.

⁽¹⁾ PB L 37 van 13.2.2003, blz. 24.

⁽²⁾ PB L 114 van 27.4.2006, blz. 9.

⁽³⁾ PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10.

⁽⁴⁾ PB L 266 van 26.9.2006, blz. 1.

▼B

- (30) Om veilige voorwaarden voor het gebruik van speelgoed verder te bevorderen, moeten de bepalingen betreffende de waarschuwingen die bij het speelgoed moeten worden vermeld, worden aangevuld. Om te voorkomen dat waarschuwingen worden misbruikt om de toepasselijke veiligheidseisen te omzeilen, wat vooral is gebeurd met de waarschuwing dat het speelgoed niet geschikt is voor kinderen jonger dan 36 maanden, moet expliciet worden vermeld dat waarschuwingen voor bepaalde categorieën speelgoed niet gebruikt mogen worden als zij in strijd zijn met het beoogde gebruik van het speelgoed.
- (31) De CE-markering, waarmee de overeenstemming van speelgoed wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van beoordeling van de overeenstemming. Algemene beginselen voor de CE-markering worden vastgesteld in Verordening (EG) nr. 765/2008. In deze richtlijn moeten voorschriften voor het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (32) Het is van cruciaal belang dat aan fabrikanten en gebruikers duidelijk wordt gemaakt dat de fabrikant door het aanbrengen van de CE-markering verklaart dat het speelgoed aan alle ter zake doende eisen voldoet en dat de fabrikant de volledige verantwoordelijkheid daarvoor op zich neemt.
- (33) De CE-markering moet de enige overeenstemmingsmarkering zijn die aangeeft dat het speelgoed in overeenstemming is met de communautaire harmonisatiewetgeving. Andere markeringen zijn evenwel toegestaan als ze bijdragen aan een betere bescherming van de consument en niet gedekt zijn door de communautaire harmonisatiewetgeving.
- (34) Om het markttoezicht op speelgoed te vergemakkelijken, moeten voorschriften voor het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld waarmee gewaarborgd wordt dat deze markering voldoende zichtbaar is.
- (35) Om ervoor te zorgen dat de essentiële veiligheidseisen worden nageleefd, moeten passende beoordelingsprocedures ten behoeve van overeenstemming voor fabrikanten worden vastgesteld. Om de wettelijke verplichtingen van de fabrikant in verband met het waarborgen van de veiligheid van speelgoed aan te vullen, moet in deze richtlijn expliciet de verplichting worden opgenomen om de diverse mogelijke gevaren van speelgoed te analyseren en de potentiële blootstelling aan deze gevaren te beoordelen, wat ten aanzien van chemische stoffen betekent dat beoordeeld wordt hoe waarschijnlijk het is dat stoffen die verboden zijn of waarvan het gebruik beperkt wordt voorkomen in het speelgoed, en moeten de fabrikanten worden verplicht deze veiligheidsbeoordeling in de technische documentatie te bewaren, zodat de markttoezichtautoriteiten hun taken efficiënt kunnen vervullen. Interne productiecontrole, waarbij de fabrikant zelf verantwoordelijk is voor de overeenstemmingsbeoordeling, is doeltreffend gebleken in gevallen waarin de fabrikant de geharmoniseerde normen naleeft waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt en die normen alle veiligheidseisen voor het speelgoed dekken. Wanneer dergelijke geharmoniseerde normen niet bestaan, moet het speelgoed aan

▼B

verificatie door derde partijen, in dit geval EG-typeonderzoek, worden onderworpen. Hetzelfde moet gelden wanneer deze norm(en) met een beperking in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn gepubliceerd of wanneer de fabrikant dergelijke normen niet of niet volledig heeft nageleefd. De fabrikant moet het speelgoed aan EG-typeonderzoek onderwerpen wanneer hij van mening is dat de aard, het ontwerp, de constructie of het doel van het speelgoed verificatie door derden noodzakelijk maakt.

- (36) Omdat ervoor moet worden gezorgd dat de keuringsinstanties voor speelgoed in de hele Gemeenschap een uniform hoog prestatieniveau hebben en omdat al deze instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden moeten uitoefenen, moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor keuringsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van beoordelingsdiensten ten behoeve van de overeenstemming uit hoofde van deze richtlijn.
- (37) Om bij de uitvoering van de beoordeling ten behoeve van de overeenstemming van speelgoed een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten niet alleen de eisen voor keuringsinstanties die willen worden aangemeld worden versterkt, maar moeten tegelijkertijd eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (38) Indien het beschikbare wetenschappelijke bewijs onvoldoende is om een nauwkeurige risicobeoordeling mogelijk te maken, moeten de lidstaten bij het nemen van maatregelen uit hoofde van deze richtlijn het voorzorgsbeginsel toepassen, dat een beginsel van Gemeenschapsrecht is, en onder andere wordt omschreven in de mededeling van de Commissie van 2 februari 2000, en daarbij terdege rekening houden met de overige bepalingen en beginselen van deze richtlijn, zoals het vrije verkeer van goederen en het vermoeden van overeenstemming.
- (39) Verordening (EG) nr. 765/2008 vormt een aanvulling op en uitbreiding van het bestaande kader voor het markttoezicht op producten waarvoor de communautaire harmonisatiewetgeving geldt, waaronder ook speelgoed valt. Daarom moeten de lidstaten markttoezicht op speelgoed organiseren en uitvoeren overeenkomstig die verordening. Overeenkomstig die verordening verhindert de toepassing ervan niet dat de markttoezichtautoriteiten specifiekere maatregelen voor markttoezicht nemen uit hoofde van Richtlijn 2001/95/EG. Bovendien moeten bij de richtlijn enkele specifieke maatregelen worden aangenomen die het mogelijk maken dat een markttoezichtautoriteit bij een aangemelde instantie om informatie verzoekt en aan deze instantie instructies geeft, zodat markttoezichtautoriteiten meer mogelijkheden hebben om te handelen als voor speelgoed een certificaat van EG-typeonderzoek bestaat.

▼B

- (40) Richtlijn 88/378/EEG omvat reeds een vrijwaringsprocedure die de Commissie in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen speelgoed dat wordt geacht niet in overeenstemming te zijn, gerechtvaardigd is. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (41) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over genomen maatregelen tegen speelgoed dat een risico vertoont voor de gezondheid en veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijk speelgoed op te treden.
- (42) Indien de lidstaten en de Commissie het erover eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, moet nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig zijn.
- (43) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (44) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om in bepaalde, duidelijk omschreven gevallen de eisen betreffende chemische eigenschappen aan te passen en in bepaalde gevallen vrijstellingen te verlenen van het verbod op CMR-stoffen, alsook om de formulering van de specifieke waarschuwingen voor bepaalde categorieën speelgoed aan te passen. Aangezien het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten deze maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (45) Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken ⁽²⁾ is onder meer van toepassing op speelgoed dat niet in overeenstemming is met de communautaire harmonisatiewetgeving. Fabrikanten en importeurs die speelgoed dat niet in overeenstemming is in de Gemeenschap in de handel hebben gebracht, zijn krachtens die richtlijn aansprakelijk voor schade.
- (46) De lidstaten moeten voorzien in sancties die van toepassing zijn op inbreuken op deze richtlijn. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽²⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

▼B

- (47) Om speelgoedfabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te gunnen om zich aan de in deze richtlijn vastgelegde eisen aan te passen moet er na de inwerkingtreding van deze richtlijn een overgangperiode van twee jaar in acht worden genomen waarin speelgoed dat voldoet aan Richtlijn 88/378/EEG in de handel mag worden gebracht. In geval van chemische eisen moet er een overgangperiode van vier jaar worden vastgelegd, zodat er geharmoniseerde normen kunnen worden ontwikkeld die noodzakelijk zijn om aan die eisen te voldoen.
- (48) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het waarborgen van een hoog veiligheidsniveau voor speelgoed om zodoende de veiligheid en gezondheid van kinderen te waarborgen, en van de werking van de interne markt door geharmoniseerde veiligheidseisen voor speelgoed en minimumeisen voor markttoezicht vast te stellen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen ervan beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn omvat voorschriften voor de veiligheid van speelgoed, en het vrije verkeer daarvan in de Gemeenschap.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op producten die, al dan niet uitsluitend, ontworpen of bestemd zijn om door kinderen jonger dan 14 jaar bij het spelen te worden gebruikt (hierna „speelgoed” genoemd).

De in bijlage I vermelde producten worden niet als speelgoed in de zin van deze richtlijn beschouwd.

2. Deze richtlijn heeft geen betrekking op het volgende speelgoed:

- a) voor openbaar gebruik bestemde speeltoestellen in speeltuinen;
- b) voor openbaar gebruik bestemde automatische speeltoestellen, al dan niet bediend met muntstukken;

▼B

- c) speelgoedvoertuigen met verbrandingsmotor;
- d) speelgoedstoommachines; en
- e) slingers (werptuigen) en katapulten.

*Artikel 3***Definities**

Voor de toepassing van deze richtlijn 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 communautaire markt;
2. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van speelgoed;
3. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die speelgoed vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dit speelgoed onder zijn naam of merknaam verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
5. „importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die speelgoed uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt;
6. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die speelgoed op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
9. „communautaire harmonisatiewetgeving”: alle communautaire wetgeving die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
10. „accreditatie”: het begrip zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008;
11. „beoordeling van overeenstemming”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een stuk speelgoed;
12. „keuringsinstantie”: een instantie die beoordelingsactiviteiten ten behoeve van overeenstemming verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

▼B

13. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd speelgoed te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
14. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat speelgoed dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
15. „markttoezicht”: activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat speelgoed voldoet aan de toepasselijke eisen die zijn opgenomen in de communautaire harmonisatiewetgeving en geen gevaar oplevert voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;
16. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het speelgoed in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet;
17. „functioneel product”: een product dat op dezelfde manier functioneert en wordt gebruikt als voor volwassenen bedoelde producten, apparaten of installaties en daar een schaalmodel van kan zijn;
18. „functioneel speelgoed”: speelgoed dat op dezelfde manier functioneert en wordt gebruikt als voor volwassenen bedoelde producten, apparaten of installaties en daar vaak een schaalmodel van is;
19. „waterspeelgoed”: speelgoed bedoeld voor gebruik in ondiep water, dat in staat is een kind te dragen of boven water te houden;
20. „ontwerpsnelheid”: de representatieve mogelijke functioneringssnelheid die bepaald wordt door het ontwerp van het speelgoed;
21. „speeltoestel”: voor huishoudelijk gebruik bestemd speelgoed waarvan de draagstructuur tijdens het spelen op dezelfde plaats blijft staan en dat bestemd is om kinderen een van de volgende activiteiten te laten verrichten: klimmen, springen, schommelen, glijden, slingeren, ronddraaien, kruipen of een combinatie daarvan;
22. „chemisch speelgoed”: speelgoed dat bedoeld is voor het rechtstreeks hanteren van chemische stoffen en mengsels en dat onder toezicht van volwassenen gebruikt wordt op een manier passend bij een gegeven leeftijdsgroep;
23. „geurbordspel”: speelgoed met behulp waarvan een kind verschillende kleuren of smaken leert te herkennen;
24. „cosmetica-set”: speelgoed waarmee kinderen producten leren maken als geurtjes, zeep, crème, shampoo, badschuim, gloss, lippenstift, andere make-upproducten, tandpasta en conditioners;
25. „smaakspel”: speelgoed waarmee kinderen snoep of gerechten kunnen maken met behulp van voedingsingrediënten zoals zoetstoffen, vloeistoffen, poeders en geur- en smaakstoffen;

▼B

26. „schade”: lichamelijk letsel of elke andere schade aan de gezondheid met inbegrip van langdurige gevolgen voor de gezondheid;
27. „gevaar”: een potentiële bron van schade;
28. „risico”: de waarschijnlijkheid dat een gevaar dat schade veroorzaakt, zich voordoet en de ernst van de schade;
29. „bestemd voor gebruik door”: een ouder of toezichthouder kan gezien de werking, afmetingen en kenmerken van het speelgoed redelijkerwijs aannemen dat het bestemd is voor gebruik door kinderen van de vermelde leeftijdsgroep.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

*Artikel 4***Verplichtingen van fabrikanten**

1. Wanneer zij hun speelgoed in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat dit speelgoed is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen in artikel 10 en bijlage II.

2. Fabrikanten stellen overeenkomstig artikel 21 de vereiste technische documentatie op en voeren overeenkomstig artikel 19 de toepasselijke beoordelingsprocedure ten behoeve van overeenstemming uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat het speelgoed aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen de fabrikanten een EG-verklaring van overeenstemming, zoals bedoeld in artikel 15, op en brengt hij de in artikel 17, lid 1, beschreven CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EG-verklaring van overeenstemming tot 10 jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de overeenstemming van hun serieproductie te blijven waarborgen. Zij houden terdege rekening met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het speelgoed en met veranderingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in de verklaring van overeenstemming van het speelgoed is verwezen.

Indien dit gezien de risico's van het speelgoed passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op het verhandelde speelgoed, onderzoeken zij klachten over speelgoed dat niet in overeenstemming is en teruggeroepen speelgoed en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun 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.

▼B

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op het speelgoed, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het speelgoed gevoegd document. Het adres geeft één enkel punt aan waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden.

7. De fabrikanten zien erop toe dat het speelgoed vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal of talen die de consumenten, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht speelgoed niet in overeenstemming is met de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving, 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 brengen de fabrikanten, indien het speelgoed een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het speelgoed op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-overeenstemming en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op 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 ter uitschakeling van de risico's van het door hen in de handel gebracht speelgoed.

*Artikel 5***Gemachtigden**

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

2. De verplichtingen uit hoofde van artikel 4, lid 1, en de opstelling van technische documentatie 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. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EG-verklaring van overeenstemming en de technische documentatie voor een periode van 10 jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek van die autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de overeenstemming van het speelgoed aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale instanties medewerking aan eventuele maatregelen ter uitschakeling van de risico's van speelgoed dat onder hun mandaat valt.

*Artikel 6***Verplichtingen van importeurs**

1. Importeurs brengen alleen speelgoed in de Gemeenschap in de handel dat aan de gestelde eisen voldoet.

▼B

2. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste beoordelingsprocedure ten behoeve van de overeenstemming heeft uitgevoerd.

Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het speelgoed voorzien is van de vereiste overeenstemmingsmarkering(en) vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 4, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat speelgoed niet in overeenstemming is met de eisen in artikel 10 en bijlage II, mag hij het speelgoed niet in de handel brengen voordat het in overeenstemming is gebracht. Bovendien stelt de importeur, wanneer het speelgoed een risico vertoont, de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreeerde handelsnaam of hun geregistreeerde merknaam en contactadres op het speelgoed, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het speelgoed gevoegd document.

4. De importeurs zorgen ervoor dat het speelgoed vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal of talen die de consumenten, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het speelgoed verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming van het speelgoed met de eisen in artikel 10 en bijlage II niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van het speelgoed passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op verhandeld speelgoed, onderzoeken zij klachten, speelgoed dat niet in overeenstemming is en teruggeroepen speelgoed en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht speelgoed niet in overeenstemming is met de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving, 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 brengen importeurs, indien het speelgoed een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het speelgoed op de markt hebben aangeboden, daarvan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-overeenstemming en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende 10 jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht een kopie van de EG-verklaring van overeenstemming ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs 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 ter uitschakeling van de risico's van het door hen in de handel gebracht speelgoed.



Artikel 7

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een stuk speelgoed op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen.

2. Alvorens een stuk speelgoed op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het speelgoed voorzien is van de vereiste overeenstemmingsmarkering en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal of in talen die de consumenten in de lidstaat waar het speelgoed op de markt wordt aangeboden, kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 4, leden 5 en 6, en artikel 6, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat speelgoed niet in overeenstemming is met de eisen in artikel 10 en bijlage II, mag hij het speelgoed pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het speelgoed een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur, en de markttoezichtautoriteiten, hiervan bovendien op de hoogte.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het speelgoed verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming van het speelgoed met de eisen in artikel 10 en bijlage II niet in het gedrang komt.

4. 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 de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving, zien erop toe dat 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 brengen distributeurs, indien het speelgoed een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het speelgoed op de markt hebben aangeboden, onmiddellijk hiervan op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-overeenstemming en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan die autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de overeenstemming van het speelgoed aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan maatregelen ter uitschakeling van de risico's van het door hen op de markt aangeboden speelgoed.

Artikel 8

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en moet voldoen aan de in artikel 4 vermelde verplichtingen van de fabrikant, wanneer hij speelgoed onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebracht speelgoed zodanig wijzigt dat de overeenstemming met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen.

▼B*Artikel 9***Identificatie van marktdeelnemers**

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer speelgoed aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij speelgoed hebben geleverd.

De marktdeelnemers zijn in staat om de in de eerste alinea bedoelde informatie te verstrekken gedurende 10 jaar nadat het speelgoed in de handel is gebracht, voor fabrikanten, en gedurende 10 jaar nadat zij het speelgoed geleverd hebben gekregen, voor andere marktdeelnemers.

HOOFDSTUK III

OVEREENSTEMMING VAN SPEELGOED*Artikel 10***Essentiële veiligheidseisen**

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat speelgoed alleen in de handel kan worden gebracht als het voldoet aan de essentiële veiligheidseisen in lid 2 (voor wat betreft de algemene veiligheidseisen) en in bijlage II (voor wat betreft de bijzondere veiligheidseisen).

2. Speelgoed en de chemische stoffen die het bevat mogen bij gebruik overeenkomstig de bestemming ervan of bij gebruik dat gezien het gedrag van kinderen kan worden verwacht, geen gevaar voor de veiligheid of gezondheid van gebruikers of derden opleveren.

Er wordt, in het bijzonder bij speelgoed dat bestemd is om te worden gebruikt door kinderen jonger dan 36 maanden of door andere nader omschreven leeftijdsgroepen, rekening gehouden met de vaardigheden van de gebruikers, en in voorkomend geval, van degenen onder wier toezicht zij het speelgoed gebruiken.

Op etiketten die op het speelgoed zijn aangebracht overeenkomstig artikel 11, lid 2, en in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing wordt de aandacht van de gebruikers of van degenen onder wier toezicht zij het speelgoed gebruiken, gevestigd op de inherente gevaren en risico's van schade die aan het gebruik van het speelgoed verbonden zijn en op de wijze waarop deze kunnen worden voorkomen.

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

*Artikel 11***Waarschuwingen**

1. Wanneer dit voor een veilig gebruik van het speelgoed nodig is, wordt in de voor de toepassing van artikel 10, lid 2, gedane waarschuwingen aangegeven welke passende beperkingen overeenkomstig bijlage V, deel A, aan de gebruikers worden gesteld.

▼B

Voor de in bijlage V, deel B, vermelde categorieën speelgoed worden de in dat deel opgenomen waarschuwingen gebruikt. De in de punten 2 tot en met 10 van bijlage V, deel B, vermelde waarschuwingen worden gebruikt zoals daarin geformuleerd.

Op speelgoed worden geen van de in bijlage V, deel B, bedoelde specifieke waarschuwingen aangebracht indien deze strijdig zijn met het gebruik van het speelgoed waarvoor het bestemd is, zoals bepaald door de functie, afmetingen en kenmerken daarvan.

2. De fabrikant vermeldt de waarschuwingen duidelijk zichtbaar, makkelijk leesbaar, in begrijpelijke taal en nauwgezet op het speelgoed, op een daarop aangebracht etiket of op de verpakking en, in voorkomend geval, in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing. In het geval van klein speelgoed dat zonder verpakking wordt verkocht, worden passende waarschuwingen op het speelgoed aangebracht.

De waarschuwingen worden voorafgegaan door het woord „Waarschuwing” of „Waarschuwingen”, afhankelijk van de toepassing.

Waarschuwingen die bepalend zijn voor het besluit om het speelgoed te kopen, zoals die waarin de minimum- en maximumleeftijd voor gebruikers is vermeld en andere toepasselijke waarschuwingen die in bijlage V worden genoemd, staan op de consumentenverpakking of zijn anderszins duidelijk zichtbaar voor de consument voordat hij tot aankoop overgaat, ook als de aankoop online gebeurt.

3. Overeenkomstig artikel 4, lid 7, kan een lidstaat, binnen zijn grondgebied, bepalen dat deze waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften zijn geschreven in een of meer voor de consumenten, zoals bepaald door de die lidstaat, gemakkelijk te begrijpen talen.

*Artikel 12***Vrij verkeer**

De lidstaten mogen op hun grondgebied het op de markt aanbieden van speelgoed dat aan deze richtlijn voldoet, niet belemmeren.

*Artikel 13***Vermoeden van overeenstemming**

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 eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in artikel 10 en bijlage II.

*Artikel 14***Formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen**

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de eisen die erdoor worden bestreken en, die beschreven zijn in artikel 10 en bijlage II, legt de Commissie of die lidstaat de aangelegenheid met vermelding van argumenten voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Het comité brengt na raadpleging van de relevante Europese normalisatie instanties onverwijld advies uit.

▼B

2. De Commissie beslist op basis van het advies van het comité of zij de referentienummers van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.
3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

*Artikel 15***EG-verklaring van overeenstemming**

1. In de EG-verklaring van overeenstemming wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de eisen in artikel 10 en bijlage II is voldaan.
2. De EG-verklaring van overeenstemming bevat ten minste de in bijlage III bij deze richtlijn en in de desbetreffende modules van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. De structuur van de EG-verklaring van overeenstemming komt overeen met het model in bijlage III bij deze richtlijn. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het speelgoed in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Door de EG-verklaring van overeenstemming op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de overeenstemming van het speelgoed op zich.

*Artikel 16***Algemene beginselen van de CE-markering**

1. Speelgoed dat op de markt wordt aangeboden, is voorzien van de CE-markering.
2. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. De lidstaten veronderstellen dat speelgoed dat van de CE-markering is voorzien, aan deze richtlijn voldoet.
4. Speelgoed dat niet van de CE-markering is voorzien of anderszins niet aan deze richtlijn voldoet, mag op handelsbeurzen en tentoonstellingen worden getoond en gebruikt, mits daarbij met een teken duidelijk wordt aangegeven dat het speelgoed niet aan deze richtlijn voldoet en mits het niet op de markt van de Gemeenschap zal worden aangeboden voordat het in overeenstemming is gebracht.

*Artikel 17***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het speelgoed, op een daaraan bevestigd etiket of op de verpakking aangebracht. Bij klein speelgoed en speelgoed bestaande uit kleine onderdelen mag de CE-markering in plaats daarvan op een etiket of in een bijgesloten mededeling worden vermeld. Als dat technisch onmogelijk is bij speelgoed dat in toonbankdisplays wordt verkocht, en op voorwaarde dat de toonbankdisplay oorspronkelijk diende als verpakking van het speelgoed, mag deze informatie op de toonbankdisplay worden vermeld.

▼B

Als het speelgoed verpakt is en de CE-markering van buiten de verpakking niet zichtbaar is, wordt deze markering ten minste op de verpakking aangebracht.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het speelgoed in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.

HOOFDSTUK IV

BEOORDELING VAN OVEREENSTEMMING

*Artikel 18***Veiligheidsbeoordelingen**

Alvorens speelgoed in de handel te brengen, verrichten fabrikanten een analyse van de chemische, fysische, mechanische, elektrische, hygiënische, radioactieve en ontvlambaarheidsgevaaren die het speelgoed kan opleveren en beoordelen zij de potentiële blootstelling aan deze gevaaren.

*Artikel 19***Toepasselijke beoordelingsprocedures ten behoeve van overeenstemming**

1. Alvorens speelgoed in de handel te brengen, passen fabrikanten de in de leden 2 en 3 genoemde beoordelingsprocedures ten behoeve van overeenstemming toe om aan te tonen dat het speelgoed aan de eisen in artikel 10 en bijlage II voldoet.

2. Als de fabrikant de geharmoniseerde normen heeft toegepast waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt en die normen alle voor het speelgoed relevante veiligheidseisen dekken, past hij de procedure voor interne productiecontrole toe zoals beschreven in module A van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG.

3. In de volgende gevallen wordt het speelgoed onderworpen aan EG-typeonderzoek overeenkomstig artikel 20, in combinatie met de procedure voor overeenstemming met het type zoals beschreven in module C van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG.

- a) als er geen geharmoniseerde normen zijn waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt en die alle voor het speelgoed relevante veiligheidseisen dekken;
- b) als de onder a) bedoelde geharmoniseerde normen bestaan, maar de fabrikant deze niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast;
- c) als de onder a) bedoelde geharmoniseerde normen of een deel ervan met beperkingen zijn bekendgemaakt;
- d) als de fabrikant van mening is dat de aard, het ontwerp, de constructie of het doel van het speelgoed verificatie door derden noodzakelijk maakt.

▼B*Artikel 20***EG-typeonderzoek**

1. Voor aanvragen voor EG-typeonderzoek, de uitvoering van dat onderzoek en de verlening van certificaten van EG-typeonderzoek worden de procedures in module B van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG toegepast.

Het EG-typeonderzoek wordt verricht op de wijze die beschreven is in punt 2, tweede streepje van die module.

Naast die bepalingen zijn ook de eisen in de leden 2 tot en met 5 van dit artikel van toepassing.

2. De aanvraag voor EG-typeonderzoek bevat een beschrijving van het speelgoed en een aanduiding van de plaats van vervaardiging, met vermelding van het adres.

3. Wanneer het EG-typeonderzoek wordt verricht door een krachtens artikel 22 aangemelde keuringsinstantie, hierna „aangemelde instantie” genoemd, evalueert deze zo nodig samen met de fabrikant de analyse van de gevaren die het speelgoed kan opleveren, die de fabrikant overeenkomstig artikel 18 heeft uitgevoerd.

4. Het certificaat van EG-typeonderzoek bevat een verwijzing naar deze richtlijn, een afbeelding in kleur en een duidelijke beschrijving van het speelgoed, met vermelding van de afmetingen ervan, alsmede een lijst van de uitgevoerde tests, waarin verwezen wordt naar het desbetreffende testverslag.

Het certificaat van EG-typeonderzoek wordt opnieuw beoordeeld wanneer dit nodig is, in het bijzonder bij een verandering in het fabricageproces, in de grondstoffen of in de bestanddelen van het speelgoed, en in ieder geval om de vijf jaar.

Het certificaat van EG-typeonderzoek wordt ingetrokken indien het speelgoed niet aan de eisen in artikel 10 en bijlage II voldoet.

De lidstaten waarborgen dat hun aangemelde instanties geen certificaat van EG-typeonderzoek verlenen voor speelgoed waarvoor een certificaat is geweigerd of ingetrokken.

5. De technische documentatie en de correspondentie in verband met de procedures van het EG-typeonderzoek worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd of in een door die instantie aanvaarde taal.

*Artikel 21***Technische documentatie**

1. De in artikel 4, lid 2, bedoelde technische documentatie omvat alle relevante gegevens of bijzonderheden over de middelen die de fabrikant gebruikt om ervoor te zorgen dat het speelgoed aan de relevante eisen in artikel 10 en bijlage II voldoet, en omvat met name de in bijlage IV vermelde documenten.

2. De technische documentatie wordt, behoudens de eis in artikel 20, lid 5, opgesteld in een van de officiële talen van de Gemeenschap.

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.

▼B

Wanneer een markttoezichtautoriteit een fabrikant verzoekt haar de 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 bestaat.

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

HOOFDSTUK V

AANMELDING VAN KEURINGSINSTANTIES

*Artikel 22***Aanmelding**

De instanties die bevoegd zijn om uit hoofde van artikel 20 beoordelingstaken ten behoeve van overeenstemming van derden te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

*Artikel 23***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van keuringsinstanties voor de toepassing van deze richtlijn, en voor het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 29.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als 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 anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 24, leden 1 tot en met 5. Bovendien moet deze instantie een regeling treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig verantwoordelijk voor de taken die de in lid 3 genoemde instantie verricht.

▼B*Artikel 24***Eisen voor aanmeldende autoriteiten**

1. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig ingericht dat zich geen belangenconflicten met keuringsinstanties voordoen.
2. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een aanmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een keuringsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door keuringinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie, noch biedt zij zulke activiteiten of diensten aan.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

*Artikel 25***Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten**

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van keuringsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarvan.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

*Artikel 26***Eisen in verband met aangemelde instanties**

1. Om uit hoofde van deze richtlijn te kunnen worden aangemeld moeten keuringsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een keuringsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een keuringsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of het door haar beoordeelde speelgoed.

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

▼B

4. Een keuringsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de beoordelingstaken ten behoeve van overeenstemming 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 deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeeld speelgoed dat nodig is voor de activiteiten van de keuringsinstantie of het gebruik van dergelijk speelgoed voor persoonlijke doeleinden.

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

Keuringsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun ondergeschikte instanties of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van hun beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming.

5. Keuringsinstanties en hun personeel voeren de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van overeenstemming 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 beoordelingsactiviteiten ten behoeve van overeenstemming kunnen beïnvloeden, inzonderheid ten aanzien van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een keuringinstantie is in staat alle beoordelingstaken ten behoeve van overeenstemming te verrichten die in artikel 20 aan deze instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de keuringsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een keuringsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke beoordelingsprocedure ten behoeve van overeenstemming en voor elk soort of elke categorie speelgoed waarvoor zij is aangemeld over:

- a) personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de beoordelingstaken ten behoeve van de overeenstemming te verrichten;
- b) beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de beoordeling ten behoeve van de overeenstemming, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

▼B

- c) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar taken 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 keuringsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming omvat waarvoor de keuringsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de communautaire harmonisatiewetgeving en de uitvoeringsbepalingen ervan;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de keuringsinstanties, hun hoogste leidinggevend en haar beoordelingspersoneel wordt gewaarborgd.

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

9. Keuringsinstanties 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 beoordeling van de overeenstemming.

10. Het personeel van een keuringsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van artikel 20 of bepalingen van intern recht die aan dat artikel uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde instanties van de lidstaat waar de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Keuringsinstanties 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 uit hoofde van artikel 38, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

▼B*Artikel 27***Vermoeden van overeenstemming**

Wanneer een keuringsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 26 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

*Artikel 28***Formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen**

Wanneer een lidstaat of de Commissie formeel bezwaar heeft tegen de geharmoniseerde normen waarvan sprake in artikel 27, is artikel 14 van toepassing.

*Artikel 29***Ondergeschikte instanties van en uitbesteding door aangemelde instanties**

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de beoordeling ten behoeve van de overeenstemming uitbesteedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of ondergeschikte instantie aan de eisen in artikel 26 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan 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 zijn gevestigd.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een ondergeschikte instantie worden uitgevoerd.
4. De aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de ondergeschikte instantie en over de door hen uit hoofde van artikel 20 uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende instantie.

*Artikel 30***Verzoek om aanmelding**

1. Een keuringsinstantie dient een verzoek om aanmelding uit hoofde van deze richtlijn in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het in lid 1 vermelde verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de conformiteit, de beoordelingsmodule(s) betreffende de overeenstemming en het speelgoed waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de keuringsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 26 van deze richtlijn.

▼B

3. Wanneer de betrokken keuringsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit de bewijsstukken die nodig zijn om haar overeenstemming met de eisen in artikel 26 te verifiëren en te erkennen en om daar geregeld toezicht op te houden.

*Artikel 31***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend keuringsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 26 hebben voldaan.

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

3. Bij de aanmelding worden de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming, de beoordelingsmodule(s) betreffende de overeenstemming, het speelgoed en het bewijs van bekwaamheid uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 30, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de keuringsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat deze instantie regelmatig wordt gecontroleerd en blijft voldoen aan de eisen van artikel 26.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie of de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt of binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt.

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

6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

*Artikel 32***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één identificatienummer toe, ook als dezelfde instantie uit hoofde van diverse Gemeenschapsbesluiten is aangemeld.

2. De Commissie maakt een lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegewezen identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

*Artikel 33***Wijzigingen van de aanmelding**

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 26 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 deze eisen of het niet-nakomen van deze verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk daarvan 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 34***Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties**

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie in verband met 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 of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

*Artikel 35***Bedrijfsverplichtingen van aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties voeren beoordelingen ten behoeve van overeenstemming uit volgens de in artikel 20 bepaalde beoordelingsprocedure ten behoeve van de overeenstemming.
2. De beoordelingen ten behoeve van de overeenstemming worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De keuringsinstanties houden bij de uitoefening van hun activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van het speelgoed en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigen zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het speelgoed voldoet aan deze richtlijn.

▼B

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de eisen van artikel 10 en bijlage II of van de overeenkomstige geharmoniseerde normen, verlangt zij van de fabrikant passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat van EG-typeonderzoek, als bedoeld in artikel 20, lid 4.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de overeenstemming na verlening van een certificaat van EG-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 EG-typeonderzoekcertificaat op of trekt dit in.

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

*Artikel 36***Informatieverplichting voor aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, opschorting of intrekking van certificaten van EG-typeonderzoek;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen over beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming voor hetzelfde speelgoed verrichten, relevante informatie over negatieve beoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve beoordelingsresultaten.

*Artikel 37***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 38***Coördinatie van aangemelde instanties**

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep of groepen van aangemelde instanties.

▼B

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

HOOFDSTUK VI

VERPLICHTINGEN EN BEVOEGDHEDEN VAN DE LIDSTATEN

*Artikel 39***Vorzorgsbeginsel**

Indien de bevoegde autoriteiten van de lidstaten maatregelen treffen als bedoeld in deze richtlijn, en met name in artikel 40, nemen zij het voorzorgsbeginsel naar behoren in acht.

*Artikel 40***Algemene verplichting tot het organiseren van markttoezicht**

De lidstaten zorgen overeenkomstig de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 voor de organisatie en uitvoering van toezicht op speelgoed dat in de handel wordt gebracht. Naast die artikelen is ook artikel 41 van deze richtlijn van toepassing.

*Artikel 41***Instructies aan de aangemelde instantie**

1. De markttoezichtautoriteiten kunnen een aangemelde instantie verzoeken om informatie, met inbegrip van testverslagen en technische documentatie, over de door deze instantie afgegeven of ingetrokken certificaten van EG-typeonderzoek, dan wel de weigering een certificaat af te geven.
2. Wanneer een markttoezichtautoriteit oordeelt dat speelgoed niet in overeenstemming is met de eisen in artikel 10 en bijlage II, draagt zij de aangemelde keuringsinstantie zo nodig op het certificaat van EG-typeonderzoek voor dit speelgoed in te trekken.
3. Zo nodig, en in het bijzonder in de in artikel 20, lid 4, tweede alinea, bedoelde gevallen, draagt de markttoezichtautoriteit de aangemelde instantie op het certificaat van EG-typeonderzoek opnieuw te beoordelen.

*Artikel 42***Procedure voor speelgoed dat op nationaal niveau een risico vertoont**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze richtlijn vallend speelgoed een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen, voeren zij een beoordeling van het speelgoed uit in het licht van alle in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze samen met de markttoezichtautoriteiten.

▼B

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat het speelgoed niet aan de eisen in deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, passende corrigerende maatregelen neemt om het speelgoed met deze eisen in overeenstemming te brengen, uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

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 desbetreffende marktdeelnemer zorgt ervoor dat passende corrigerende maatregelen worden toegepast op het desbetreffende speelgoed dat die marktdeelnemer in de Gemeenschap op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, 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.

Zij brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het speelgoed dat niet in overeenstemming is te identificeren en om de oorsprong van het speelgoed, de aard van de beweerde niet-overeenstemming en van het 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 redenen heeft:

- a) het speelgoed voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen; of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 13 wordt verwezen als normen die een vermoeden van overeenstemming vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de 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 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 de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

▼B

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken speelgoed onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen zoals het uit de handel nemen van dit speelgoed.

*Artikel 43***Communautaire vrijwaringsprocedure**

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 42, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat een nationale maatregel in strijd is met de Gemeenschapswetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en evalueert zij de nationale maatregel.

Aan de hand van die evaluatie besluit de Commissie 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) onmiddellijk ervan op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het speelgoed dat niet in overeenstemming is uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis.

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 geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), brengt de Commissie de relevante Europese normalisatie instantie of -instanties op de hoogte en legt zij de aangelegenheid voor aan het bij artikel 5 van richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dit comité raadpleegt de relevante Europese normalisatie instantie of -instanties en brengt onverwijld advies uit.

*Artikel 44***Uitwisseling van informatie — Communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie**

Als een maatregel als bedoeld in artikel 42, lid 4, van het type is waarvan uit hoofde van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 kennisgeving moet worden gedaan via het communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie, is een afzonderlijke kennisgeving uit hoofde van artikel 42, lid 4, van deze richtlijn niet noodzakelijk, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) in de kennisgeving van het communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie wordt vermeld dat ook uit hoofde van deze richtlijn van de maatregel kennisgeving moet worden gedaan;
- b) de kennisgeving van het communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie bevat het in artikel 42, lid 5, bedoelde bewijsmateriaal.

▼B*Artikel 45***Formele niet-overeenstemming**

1. Onverminderd artikel 42 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-overeenstemming:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 16 of 17 aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) de EG-verklaring van overeenstemming is niet opgesteld;
- d) de EG-verklaring van overeenstemming is niet correct opgesteld;
- e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-overeenstemming voortduurt, neemt de betrokken lidstaat passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het speelgoed te beperken of te verbieden, of het speelgoed terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK VII

COMITÉPROCEDURES

*Artikel 46***Wijzigingen en uitvoeringsmaatregelen**

1. De Commissie kan de volgende onderdelen van deze richtlijn wijzigen om deze aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen aan te passen:

- a) bijlage I;
- b) bijlage II, deel III, punten 11 en 13;
- c) bijlage V.

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 47, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. De Commissie kan specifieke grenswaarden vaststellen voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed bestemd voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, daarbij rekening houdende met de voorschriften inzake voedselverpakkingen in Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de daarmee samenhangende specifieke maatregelen voor speciale materialen, en met de verschillen tussen speelgoed en materialen die in contact komen met voedsel. De Commissie wijzigt aanhangsel C in bijlage II bij deze richtlijn dienovereenkomstig. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 47, lid 2, van deze richtlijn bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

▼B

3. De Commissie kan besluiten nemen over het gebruik in speelgoed van stoffen of mengsels die als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorieën genoemd in afdeling 5 van aanhangsel B in bijlage II, zijn ingedeeld, en die zijn geëvalueerd door het desbetreffende wetenschappelijk comité, en kan aanhangsel A in bijlage II dienovereenkomstig wijzigen. Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 47, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

*Artikel 47***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

HOOFDSTUK VIII

SPECIFIEKE ADMINISTRATIEVE BEPALINGEN*Artikel 48***Rapportage**

De lidstaten zenden de Commissie uiterlijk 20 juli 2014, en vervolgens om de vijf jaar, een verslag over de toepassing van deze richtlijn.

In dat verslag worden de veiligheidssituatie van het speelgoed en de doeltreffendheid van deze richtlijn beoordeeld en worden de door de lidstaten verrichte markttoezichtactiviteiten beschreven.

De Commissie maakt een samenvatting van deze nationale verslagen en publiceert deze samenvatting.

*Artikel 49***Transparantie en vertrouwelijkheid**

Wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie maatregelen uit hoofde van deze richtlijn goedkeuren, zijn de transparantie- en vertrouwelijkheidseisen in artikel 16 van Richtlijn 2001/95/EG van toepassing.

*Artikel 50***Motivering van maatregelen**

Maatregelen uit hoofde van deze richtlijn om het in de handel brengen van speelgoed te verbieden of te beperken, dan wel speelgoed uit de handel te nemen of terug te roepen, worden nauwkeurig met redenen omkleed.

▼B

Dergelijke maatregelen worden onverwijld ter kennis gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen die hem krachtens de in de betrokken lidstaat geldende wetgeving ter beschikking staan en over de voor het gebruik van die middelen geldende termijnen.

*Artikel 51***Sancties**

De lidstaten voorzien in sancties voor marktdeelnemers, waaronder eventuele strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken, die van toepassing zijn op inbreuken op de krachtens deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen, en nemen de nodige maatregelen om de toepassing van die sancties te verzekeren. Deze sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend en ze kunnen worden verzwaaard indien de betrokken marktdeelnemer reeds eerder een gelijkaardige inbreuk op deze richtlijn heeft begaan.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk 20 juli 2011 in kennis van die bepalingen en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen ter zake mee.

HOOFDSTUK IX

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN*Artikel 52***Toepassing van de Richtlijnen 85/374/EEG en 2001/95/EG**

1. Deze richtlijn laat Richtlijn 85/374/EEG onverlet.
2. Richtlijn 2001/95/EG is overeenkomstig artikel 1, lid 2, van die richtlijn van toepassing op speelgoed.

*Artikel 53***Overgangsperioden**

1. De lidstaten mogen het op de markt aanbieden van speelgoed dat met Richtlijn 88/378/EEG in overeenstemming is en vóór 20 juli 2011 in de handel is gebracht, niet belemmeren.
2. In aanvulling op het bepaalde in lid 1 mogen de lidstaten het op de markt aanbieden van speelgoed dat voldoet aan de eisen van deze richtlijn niet belemmeren, behalve aan de eisen die zijn vastgelegd in bijlage II, deel III ► **C1**, mits dit speelgoed voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in bijlage II, deel II, afdeling 3, bij Richtlijn 88/378/EEG en ◀ vóór 20 juli 2013 in de handel is gebracht.

*Artikel 54***Omzetting**

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk 20 januari 2011 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

▼B

Zij passen die bepalingen toe vanaf 20 juli 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

*Artikel 55***Intrekking****▼C1**

Richtlijn 88/378/EEG, met uitzondering van artikel 2, lid 1, en bijlage II, deel II, afdeling 3, wordt ingetrokken met ingang van 20 juli 2011. Artikel 2, lid 1, en bijlage II, deel II, afdeling 3, worden ingetrokken met ingang van 20 juli 2013.

▼B

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn.

*Artikel 56***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 57***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

*BIJLAGE I***Lijst van producten die, met name, niet als speelgoed in de zin van deze richtlijn worden beschouwd**

(als bedoeld in artikel 2, lid 1)

1. Decoratieve voorwerpen voor feesten en festiviteiten.
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 zijn:
 - a) gedetailleerde en natuurgetrouwe 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. Autopedes 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 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 en andere functionele producten, gevoed met een nominale spanning van meer dan 24 volt, die uitsluitend worden verkocht om onder toezicht van volwassenen voor leerdoeleinden te worden gebruikt.
13. Producten die bestemd zijn voor gebruik voor onderwijsdoeleinden in scholen en in andere pedagogische omgevingen onder toezicht van een volwassen instructeur, zoals wetenschappelijk materiaal.

▼B

14. Elektronische apparatuur, zoals personal computers en spelconsoles, die wordt gebruikt om toegang te krijgen tot interactieve software, alsmede de bijbehorende randapparatuur, indien de elektronische apparatuur of de bijbehorende randapparatuur niet specifiek ontworpen is voor en gericht is op kinderen en op zichzelf geen spelwaarde heeft, zoals speciaal ontworpen personal computers, toetsenborden, joysticks of stuurwielen.
15. Interactieve software, bestemd voor ontspanning en vermaak, zoals computerspelletjes, alsmede de opslagmedia daarvan, zoals cd's.
16. Fopspenen.
17. Voor kinderen aantrekkelijke verlichtingsarmaturen.
18. Elektrische transformatoren voor speelgoed.
19. Modeaccessoires voor kinderen, die niet zijn bedoeld om mee te spelen.

*BIJLAGE II***BIJZONDERE VEILIGHEIDSEISEN****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 meebrengt 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 bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden, 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 bestemd 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 blokkade van de mond en neus op.
f) Speelgoed dat in levensmiddelen is opgenomen of daarmee is samengevoegd, 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 verpakkingen van speelgoed als bedoeld in de punten e) en f), 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 een levensmiddel 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 een levensmiddel bevestigd zijn, moeten voldoen aan de in de punten c) en d) vermelde eisen.

▼B

5. Waterspeelgoed is, gelet op het aanbevolen gebruik ervan, zodanig ontworpen en vervaardigd dat het risico van verlies van het drijfvermogen van het speelgoed, alsmede van de steun die het aan het kind geeft, zo klein mogelijk is.
6. Speelgoed waar kinderen in kunnen kruipen en dat daardoor voor hen 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 derden.

De maximale ontwerpsnelheid van elektrisch aangedreven speelgoed om op te rijden wordt 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 derden bestaat.
9. Speelgoed is zodanig vervaardigd dat:
 - a) de maximum- en minimumtemperatuur van alle toegankelijke oppervlakken bij aanraking geen letsel oplevert; en
 - 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, is zodanig ontworpen en vervaardigd dat de maximumwaarden van het geproduceerde impulsgeluid en continu geluid het gehoor van kinderen niet kan beschadigen.
11. Speeltoestellen zijn zodanig vervaardigd dat het risico van verbrijzeling 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 kinderen toegankelijke oppervlakken ervan zodanig zijn ontworpen dat ze het gewicht van de kinderen die erop spelen kunnen dragen.

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 brandvoortplanting;

▼ B

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

Dergelijke brandbare materialen leveren geen risico van ontbranding op voor andere in het speelgoed verwerkte materialen.

2. Speelgoed dat, om te kunnen functioneren, stoffen of mengsels die beantwoorden aan de indelingscriteria in afdeling 1 van aanhangsel B bevat, met name materiaal en apparatuur voor scheikundige experimenten, modelbouw, boetseren met kunststof of klei, emailleren, fotograferen of soortgelijke activiteiten, mag als zodanig geen stoffen of mengsels bevatten die ontvlambaar worden door het verlies van vluchtige niet ontvlambare componenten.
3. Speelgoed, met uitzondering van speelgoedklappertjes, is niet ontplofbaar en bevat geen elementen of stoffen die bij gebruik overeenkomstig artikel 10, lid 2, eerste alinea, zouden kunnen ontploffen.
4. Speelgoed, in het bijzonder chemische spellen en speelgoedartikelen, mag geen stoffen of mengsels bevatten:
 - a) die bij vermenging kunnen ontploffen door chemische reactie of door verwarming,
 - b) die kunnen ontploffen bij vermenging met oxiderende stoffen; of
 - c) die vluchtige bestanddelen bevatten die ontvlambaar zijn in de lucht en ontvlambare of ontplofbare mengsels van damp en lucht kunnen vormen.

III. Chemische eigenschappen

1. Speelgoed is zodanig ontworpen en vervaardigd dat het bij gebruik overeenkomstig artikel 10, lid 2, eerste alinea, geen risico van schadelijke effecten voor de gezondheid van mensen oplevert door blootstelling aan de chemische stoffen of mengsels waarvan het vervaardigd is of die het bevat.

Speelgoed voldoet aan de toepasselijke Gemeenschapswetgeving betreffende bepaalde soorten producten en beperkingen voor bepaalde stoffen en mengsels.

2. Speelgoed dat op zichzelf een stof of mengsel is, voldoet tevens aan Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽¹⁾, aan Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ⁽²⁾ en aan 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 ⁽³⁾, als toepasselijk, betreffende de indeling, de verpakking en het kenmerken van bepaalde stoffen en mengsels.

⁽¹⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

▼B

3. Onverminderd de beperkingen bedoeld in de tweede alinea van punt 1, mogen stoffen die uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorieën 1A, 1B of 2, zijn ingedeeld, niet worden gebruikt in speelgoed, in bestanddelen van speelgoed of in microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed.
4. In afwijking van punt 3 mogen stoffen die als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorieën genoemd in afdeling 3 van aanhangsel B, zijn ingedeeld, in speelgoed, in bestanddelen van speelgoed of in microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed worden gebruikt mits aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) deze stoffen en mengsels zijn aanwezig in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die in de communautaire wetgevingsbesluiten die worden genoemd in afdeling 2 van aanhangsel B, is vastgelegd voor de indeling van mengsels die deze stoffen bevatten; of
 - b) deze stoffen en mengsels zijn in generlei vorm toegankelijk voor kinderen, ook niet door inademing, als het speelgoed wordt gebruikt zoals voorgeschreven in artikel 10, lid 2, eerste alinea;
 - c) er is een besluit overeenkomstig artikel 46, lid 3, genomen om de stof of het mengsel en het gebruik ervan toe te staan en de stof of het mengsel en het toegestane gebruik ervan is opgenomen in aanhangsel A.

Dat besluit kan worden genomen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- i) het gebruik van de stof of het mengsel is door het desbetreffende wetenschappelijke comité beoordeeld en, in het bijzonder in het licht van de blootstelling, veilig bevonden;
- ii) er zijn geen geschikte alternatieve stoffen of mengsels beschikbaar, wat in een analyse van alternatieven gedocumenteerd is; en
- iii) het gebruik van de stof of het mengsel in consumentenartikelen is niet verboden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

De Commissie geeft het desbetreffende wetenschappelijke comité opdracht deze stoffen of mengsels opnieuw te beoordelen zodra bezorgdheid over de veiligheid ontstaat, en ten minste om de vijf jaar na de datum waarop een besluit overeenkomstig artikel 46, lid 3, werd genomen.

5. In afwijking van punt 3 mogen stoffen of mengsels die als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorieën genoemd in deel 4 van aanhangsel B, zijn ingedeeld, in speelgoed, in bestanddelen van speelgoed of in microstructureel afzonderlijke delen van speelgoed worden gebruikt mits aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) deze stoffen en mengsels zijn aanwezig in een concentratie die afzonderlijk gelijk is aan of lager is dan de desbetreffende concentratie die in de communautaire wetgevingsbesluiten die worden genoemd in deel 2 van aanhangsel B, is vastgelegd voor de indeling van mengsels die deze stoffen bevatten;
 - b) deze stoffen en mengsels zijn in generlei vorm toegankelijk voor kinderen, ook niet door inademing, als het speelgoed wordt gebruikt zoals voorgeschreven in artikel 10, lid 2, eerste alinea; of

▼B

- c) er is een besluit overeenkomstig in artikel 46, lid 3, genomen om de stof of het mengsel en het gebruik ervan toe te staan en de stof of het mengsel en het toegestane gebruik ervan is opgenomen in aanhangsel A.

Dat besluit kan worden genomen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- i) het gebruik van de stof of het mengsel is door het desbetreffende wetenschappelijke comité beoordeeld en, in het bijzonder in het licht van de blootstelling, veilig bevonden, en
- ii) het gebruik van de stof of het mengsel in consumentenartikelen is niet verboden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

De Commissie geeft het desbetreffende wetenschappelijke comité opdracht deze stoffen of mengsels opnieuw te beoordelen zodra bezorgdheid over de veiligheid ontstaat, en ten minste om de vijf jaar na de datum waarop een besluit overeenkomstig artikel 46, lid 3, werd genomen.

6. De punten 3, 4 en 5 gelden niet voor nikkel in roestvrij staal.
7. De punten 3, 4 en 5 gelden niet voor materialen die voldoen aan de specifieke grenswaarden in aanhangsel C of, totdat dergelijke bepalingen vastgesteld zijn, maar niet langer dan tot 20 juli 2017, voor materialen die vallen onder en voldoen aan de voorschriften voor materialen die met levensmiddelen in contact komen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1935/2004 en de desbetreffende specifieke maatregelen voor speciale materialen.
8. Onverminderd de toepassing van de punten 3 en 4 is het gebruik van nitrosamines en nitroerbare stoffen verboden in speelgoed bestemd voor gebruik door kinderen onder de 36 maanden en in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden, als de migratie van de stoffen gelijk is aan of groter is dan 0,05 mg/kg voor nitrosamines en 1 mg/kg voor nitroerbare stoffen.
9. De Commissie maakt systematisch en regelmatig een evaluatie van het voorkomen van gevaarlijke stoffen of materialen in speelgoed. In deze evaluatie wordt rekening gehouden met verslagen van markttoezichthoudende instanties en met bezwaren van lidstaten en betrokkenen.
10. Cosmetisch speelgoed, zoals speelgoedcosmetica voor poppen, voldoet aan de voorschriften inzake de samenstelling en de etikettering in Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten ⁽¹⁾.
11. Speelgoed mag niet de volgende allergene geurstoffen bevatten:

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
(1)	Alantwortelolie (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	Allylthiocyanaat	57-06-7
(3)	Fenylacetonitril	140-29-4
(4)	4-tert-Butylfenol	98-54-4
(5)	Chenopodiumolie	8006-99-3
(6)	3-(p-Cumenyl)-2-methylpropanol	4756-19-8

⁽¹⁾ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

▼B

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
(7)	Diethylmaleaat	141-05-9
(8)	Dihydrocoumarine	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)	8-tert-Butyl-4,6-dimethyl-2-benzopyron of 4,6-dimethyl-8-tert-butylcoumarine	17874-34-9
(12)	Dimethylcitraconaat	617-54-9
(13)	7,11-Dimethyldodeca-4,6,10-trieen-3-on	26651-96-7
(14)	6,10-Dimethylundeca-3,5,9-trieen-2-on	141-10-6
(15)	Difenylamine	122-39-4
(16)	Ethylacrylaat	140-88-5
(17)	Vijgenblad, vers en preparaten	68916-52-9
(18)	trans 2-Heptenal	18829-55-5
(19)	(E)-1,1-Diethoxyhex-2-hexeen of trans-2-Hexenal diethyl acetaal	67746-30-9
(20)	(E)-1,1-Dimethoxyhex-2-een of trans-2-Hexenal dimethyl acetaal	18318-83-7
(21)	Hydroabiëtylalcohol	13393-93-6
(22)	4-Ethoxyfenol	622-62-8
(23)	Decahydro-6-isopropyl-2-naftol-	34131-99-2
(24)	7-Methoxycoumarine	531-59-9
(25)	4-Methoxyfenol	150-76-5
(26)	4-(p-Methoxyfenyl)-3-buteen-2-on	943-88-4
(27)	1-(p-Methoxyfenyl)pent-1-penteen-3-on	104-27-8
(28)	trans-Methylcrotonaat	623-43-8
(29)	6-Methylcoumarine	92-48-8
(30)	7-Methylcoumarine	2445-83-2
(31)	5-Methylhexaan-2,3-dion	13706-86-0
(32)	Costuswortelolie (Saussurea lappa Clarke)	8023-88-9
(33)	7-Ethoxy-4-methylcoumarine	87-05-8
(34)	Hexahydrocoumarine	700-82-3
(35)	Perubalsem, ruw (exudatie van Myroxylon pereirae (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-Pentylideencyclohexaan-1-on	25677-40-1

▼B

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
(37)	3,6,10-Trimethylundeca-3,5,9-trieen-2-on	1117-41-5
(38)	Verbenaolie (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
(39)	Muskusambrette (4-tert-butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotolueen)	83-66-9
(40)	4-Fenyl-3-buteen-2-on	122-57-6
(41)	Amylcinnamal	122-40-7
(42)	Amylcinnamylalcohol	101-85-9
(43)	Benzylalcohol	100-51-6
(44)	Benzylsalicylaat	118-58-1
(45)	Cinnamylalcohol	104-54-1
(46)	Cinnamal	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Coumarine	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	Hydroxycitronellal	107-75-5
(52)	Hydroxy-methylpentylcyclohexeencarbaldehyde	31906-04-4
(53)	Isoeugenol	97-54-1
(54)	Evernia prunastri extract of eikenmos-extract	90028-68-5
(55)	Evernia furfuracea extract of boommos-extract	90028-67-4

De aanwezigheid van sporen van deze geurstoffen is echter toegestaan wanneer die aanwezigheid technisch niet te voorkomen is met goede wijzen van produceren en 100 mg/kg niet overschrijdt.

Bovendien worden de namen van de volgende allergene geurstoffen op het speelgoed, op een aangehecht etiket, op de verpakking of in een bijsluiter vermeld als zij als zodanig aan speelgoed worden toegevoegd in een concentratie van meer dan 100 mg/kg van het speelgoed of bestanddelen daarvan:

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
(1)	4-Methoxybenzylalcohol	105-13-5
(2)	Benzylbenzoaat	120-51-4
(3)	Benzylcinnamaat	103-41-3

▼ B

Nr.	Naam van de allergene geurstof	CAS-nummer
(4)	Citronellol	106-22-9
(5)	Farnesol	4602-84-0
(6)	Hexylcinnamaldehyde	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-Limoneen	5989-27-5
(9)	Linalool	78-70-6
(10)	Methylheptidinecarbonaat	111-12-6
(11)	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexeen-1-yl)-3-buteen-2-on	127-51-5

12. Het gebruik van de in de nummers 41 tot en met 55 van de in eerste alinea van punt 11 bedoelde lijst vermelde geurstoffen en van de in de nummers 1 tot en met 11 van de in de derde alinea van dat punt bedoelde lijst vermelde geurstoffen is toegestaan in geurbordspelen, cosmeticasets en geurspeelgoed mits:

- i) deze geurstoffen duidelijk op de verpakking worden vermeld en op de verpakking de in punt 10 van deel B van bijlage V genoemde waarschuwing is aangebracht;
- ii) indien van toepassing, de resulterende producten die door de kinderen volgens de gebruiksaanwijzing zijn gemaakt, voldoen aan de vereisten van Richtlijn 76/768/EEG; en
- iii) indien van toepassing, deze geurstoffen voldoen aan de relevante voedselwetgeving.

Dergelijke geurbordspelen, cosmeticasets en geurspeelgoed zijn verboden voor gebruik van kinderen jonger dan 36 maanden en moeten voldoen aan bijlage V, deel B, punt 1.

13. Onverminderd de punten 3, 4 en 5 mogen de volgende migratielimieten niet worden overschreden voor speelgoed of bestanddelen daarvan:

Element	mg/kg in droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal	mg/kg in vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal	mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimoon	45	11,3	560
Arseen	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750

▼ M2

▼B

Element	mg/kg in droog, bros, poederachtig of flexibel speelgoedmateriaal	mg/kg in vloeibaar of kleverig speelgoedmateriaal	mg/kg in afgekrabd speelgoedmateriaal
Borium	1 200	300	15 000

▼M1

Cadmium	1,3	0,3	17
---------	-----	-----	----

▼B

Chroom (III)	37,5	9,4	460
Chroom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobalt	10,5	2,6	130
Koper	622,5	156	7 700
Lood	13,5	3,4	160
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 of bestanddelen daarvan waarbij door de toegankelijkheid, de functie, het volume of de massa ervan, duidelijk geen gevaar als gevolg van zuigen, likken, inslikken of langdurig huidcontact bestaat bij gebruik overeenkomstig artikel 10, lid 2, eerste alinea.

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 of geen enkele schadelijke elektrische schok oplevert.

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

▼B

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 als gevolg van 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 Gemeenschap.
7. Speelgoed met een elektronisch regelsysteem moet zodanig worden 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 moet zodanig zijn 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.

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 bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden 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 aan de veiligheidseisen overeenkomstig het bepaalde in dit punt en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

VI. Radioactiviteit

Speelgoed voldoet aan alle toepasselijke maatregelen genomen uit hoofde van hoofdstuk III van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.

▼ M5*Aanhangsel A***Lijst van CMR-stoffen en het toegestane gebruik ervan overeenkomstig punten 4, 5 en 6 van deel III**

Stof	Indeling	Toegestaan gebruik
Nikkel	CMR 2	In speelgoed en onderdelen van speelgoed in roestvrij staal. In onderdelen van speelgoed voor de geleiding van elektriciteit.



Aanhangsel B

INDELING VAN STOFFEN EN MENGSELS

Als gevolg van het tijdstip waarop Verordening (EG) nr. 1272/2008 van toepassing zal zijn, zijn er gelijkwaardige methoden voor verwijzing naar een bepaalde indeling die op verschillende tijdstippen gebruikt zouden moeten worden.

1. Criteria voor de indeling van stoffen en mengsels voor de toepassing van punt 2 van deel II

A. Criteria die gelden van 20 juli 2011 tot 31 mei 2015:

Stoffen

De stof voldoet aan de criteria voor een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:

- a) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
- b) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
- c) gevarenklasse 4.1;
- d) gevarenklasse 5.1.

Mengsels

Het mengsel is gevaarlijk in de zin van Richtlijn 67/548/EEG.

B. Criteria die gelden vanaf 1 juni 2015:

De stof of het mengsel voldoet aan de criteria voor een of meer van de volgende gevarenklassen of categorieën van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008:

- a) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;
- b) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
- c) gevarenklasse 4.1;
- d) gevarenklasse 5.1.

2. Communautaire wetgevingsbesluiten betreffende het gebruik van bepaalde stoffen voor de toepassing van de punten 4, onder a), en 5, onder a), van deel III

Vanaf 20 juli 2011 tot 31 mei 2015 zijn de relevante concentraties voor de indeling van mengsels die de stoffen bevatten, die welke zijn vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG.

Vanaf 1 juni 2015 zijn de relevante concentraties voor de indeling van mengsels die de stoffen bevatten, die welke zijn vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.

3. Categorieën stoffen en mengsels die als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn ingedeeld voor de toepassing van punt 4 van deel III

Stoffen

Deel III, punt 4, heeft betrekking op stoffen die, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorie 1 A en 1 B zijn ingedeeld.

▼ B*Mengsels*

Vanaf 20 juli 2011 tot 31 mei 2015 heeft deel III, punt 4, betrekking op mengsels die, overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en Richtlijn 67/548/EEG, zoals toepasselijk, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorie 1 en 2 zijn ingedeeld.

Vanaf 1 juni 2015 heeft deel III, punt 4, betrekking op mengsels die, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorie 1 A en 1 B zijn ingedeeld.

4. Categorieën stoffen en mengsels die als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting voor de toepassing van deel III, punt 5, zijn ingedeeld

Stoffen

Deel III, punt 5, heeft betrekking op stoffen die, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 2 zijn ingedeeld.

Mengsels

Vanaf 20 juli 2011 tot 31 mei 2015 heeft deel III, punt 5, betrekking op mengsels die, overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en Richtlijn 67/548/EEG, zoals toepasselijk, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 3 zijn ingedeeld.

Vanaf 1 juni 2015 heeft deel III, punt 5, betrekking op mengsels die, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 2 zijn ingedeeld.

5. Categorieën stoffen en mengsels die als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn ingedeeld voor de toepassing van artikel 46, lid 3

Stoffen

Artikel 46, lid 3, heeft betrekking op stoffen die, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorieën 1 A, 1 B en 2 zijn ingedeeld.

Mengsels

Vanaf 20 juli 2011 tot 31 mei 2015 heeft artikel 46, lid 3, betrekking op mengsels die, overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG en Richtlijn 67/548/EEG, zoals toepasselijk, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorieën 1, 2 en 3 zijn ingedeeld.

Vanaf 1 juni 2015 heeft artikel 46, lid 3, betrekking op mengsels die, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van de categorieën 1 A, 1 B en 2 zijn ingedeeld.

▼ M4*Aanhangsel C*

Specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed dat bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden overeenkomstig artikel 46, lid 2

Stof	CAS-nr.	Grenswaarde
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TCP	13674-84-5	5 mg/kg (gehaltelimiet)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (gehaltelimiet)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migratielimiet) overeenkomstig de methoden in EN 71-10:2005 en EN 71-11:2005

*BIJLAGE III***EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING**

1. Nr. ... (uniek identificatienummer van het speelgoed):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
3. Deze verklaring van overeenstemming wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het speelgoed kan worden getraceerd). Hierin is ook een afbeelding in kleur opgenomen die voldoende duidelijk is om het speelgoed te kunnen identificeren.
5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving ...
6. Vermelding van de toegepaste geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de overeenstemmingsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) ... uitgevoerd en het certificaat ... verstrekt ...
8. Aanvullende informatie:
 - Ondertekend voor en namens: ...
 - (plaats en datum van afgifte)
 - (naam, functie) (handtekening)

*BIJLAGE IV***TECHNISCHE DOCUMENTATIE**

De in artikel 21 bedoelde technische documentatie omvat in het bijzonder, voor zover van belang voor de beoordeling:

- a) een uitvoerige beschrijving van het ontwerp en de vervaardiging, met inbegrip van een lijst van de in het speelgoed gebruikte bestanddelen en materialen, alsook de veiligheidsinformatiebladen van de gebruikte chemische stoffen, die door de leveranciers van die stoffen moeten worden verstrekt;
- b) de overeenkomstig artikel 18 uitgevoerde veiligheidsbeoordeling(en);
- c) een beschrijving van de gevolgde beoordelingsprocedure ten behoeve van de overeenstemming;
- d) een kopie van de EG-verklaring van overeenstemming;
- e) het adres van de plaatsen van vervaardiging en opslag;
- f) kopieën van de documenten die de fabrikant aan de aangemelde instantie heeft verstrekt, indien gebruik is gemaakt van de diensten van een dergelijke instantie;
- g) testverslagen en een beschrijving van de middelen waarmee de fabrikant de overeenstemming van de productie met de geharmoniseerde normen waarborgt, indien de fabrikant gebruik heeft gemaakt van de procedure voor interne productiecontrole, bedoeld in artikel 19, lid 2; en
- h) een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, een beschrijving van de middelen waarmee de fabrikant de overeenstemming van de productie met het in het certificaat van EG-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 EG-typeonderzoek en de procedure voor de overeenstemming met het type, als bedoeld in artikel 19, lid 3, heeft gevolgd.



BIJLAGE V

WAARSCHUWINGEN (als bedoeld in artikel 11)

DEEL A

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

De in artikel 11, lid 1, bedoelde beperkingen voor gebruikers omvatten ten minste de minimum- of maximumleeftijd voor het gebruik en, in voorkomend geval, de van de gebruikers verlangde vaardigheden, hun maximum- of minimumgewicht en het voorschrift dat het speelgoed uitsluitend onder toezicht van volwassenen mag worden gebruikt.

DEEL B

SPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN EN VERMELDING VAN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK VAN BEPAAALDE CATEGORIEËN SPEELGOED

1. Speelgoed dat niet bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden

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



Deze 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.

2. Speeltoestellen

Op speeltoestellen wordt de waarschuwing

„Uitsluitend voor huishoudelijk gebruik” aangebracht.

Aan een balk bevestigd speelgoed en andere speeltoestellen, indien van toepassing, dient te zijn voorzien van een gebruiksaanwijzing, waarin de aandacht wordt gevestigd op de noodzaak van periodieke controles en onderhoud van de belangrijkste delen (ophangingsmiddelen, haken, bevestiging op de grond enz.) en waarin wordt aangegeven dat bij het nalaten van deze controle gevaar voor vallen van de kinderen of omvallen van de toestellen ontstaat.

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

3. Functioneel speelgoed

Op functioneel speelgoed wordt de waarschuwing

„Gebruiken onder direct toezicht van een volwassene” aangebracht.

▼B

Dit speelgoed gaat bovendien vergezeld van een gebruiksaanwijzing met instructies inzake de bediening en de door de gebruiker te nemen voorzorgsmaatregelen en met de waarschuwing dat veronachtzaming van deze voorzorgsmaatregelen leidt tot nader aan te geven gevaren die eigen zijn aan het apparaat of het product waarvan het een schaalmodel of een imitatie vormt. 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.

4. Chemisch speelgoed

Onverminderd de toepassing van communautaire wetgeving betreffende de indeling, etikettering en verpakking 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 al naargelang van het type speelgoed kort nader worden aangeduid. Tevens wordt aangegeven welke eerste hulp moet worden verleend bij ernstige ongevallen die het gevolg zijn van het gebruik van dit 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.”

Als chemisch speelgoed worden met name beschouwd: scheikundedozen, conserveersets, miniatuursets voor keramiek, emallering of fotografie en soortgelijk speelgoed waarbij tijdens het gebruik een chemische reactie of een soortgelijke stofverandering plaatsvindt.

5. Schaatsen, rolschaatsen, inlineskates, skateboards, autopeds en speelgoedfietsen voor kinderen

Indien deze producten als speelgoed ten verkoop worden aangeboden, wordt daarop de volgende waarschuwing aangebracht:

„Beschermingsmiddelen dragen. Niet gebruiken in het verkeer”.

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

6. Waterspeelgoed

Op waterspeelgoed wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

„Gebruiken in water waar kinderen kunnen staan en onder toezicht van volwassenen”.

7. Speelgoed in levensmiddelen

Op speelgoed dat in levensmiddelen is opgenomen of daarmee is samengevoegd, wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

„Bevat speelgoed. Toezicht door volwassenen aanbevolen”.

⁽¹⁾ Leeftijd door de fabrikant te bepalen.

▼B**8. Imitaties van beschermingsmaskers en helmen**

Op imitaties van beschermingsmaskers en -helmen wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

„Dit speelgoed biedt geen bescherming”.

9. Speelgoed dat bestemd is om boven een wieg, ledikantje of kinderwagen te worden bevestigd door middel van draden, koorden of riempjes

Bij speelgoed dat bestemd is om boven een wieg, ledikantje of kinderwagen te worden bevestigd door middel van draden, koorden of riempjes moet de volgende waarschuwing op de consumentenverpakking 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.”.

10. Verpakkingen voor geurstoffen in geurbordspelen, cosmeticasets en smaakspellen

Op verpakkingen van geurstoffen in geurbordspelen, cosmeticasets en smaakspellen die de in de nummers 41 tot en met 55 van de in de eerste alinea van punt 11 van deel III van bijlage II vermelde lijst bedoelde geurstoffen en de in de nummers 1 tot en met 11 in de derde alinea van dat punt vermelde lijst bedoelde geurstoffen bevatten, wordt de volgende waarschuwing aangebracht:

„Bevat geurstoffen die allergie kunnen veroorzaken”.