



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.7.2023
COM(2023) 462 final

2023/0290 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SEC(2023) 297 final} - {SWD(2023) 268 final} - {SWD(2023) 269 final} -
{SWD(2023) 270 final}

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Spielzeug unterliegt der Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug (im Folgenden „Spielzeug-Richtlinie“ oder „Richtlinie“)¹. In dieser Richtlinie sind die Sicherheitsanforderungen festgelegt, die in der Union oder in Drittländern hergestelltes Spielzeug erfüllen muss, um auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht zu werden. Zugleich soll mit dieser Richtlinie der freie Verkehr von Spielzeug im Binnenmarkt sichergestellt werden.

Bei der Bewertung der Richtlinie² (im Folgenden „Bewertung“) wurde eine Reihe von Mängeln ermittelt, die im Zuge der praktischen Anwendung der Richtlinie seit ihrer Annahme im Jahr 2009 zutage getreten sind. Insbesondere wurden im Zuge der Bewertung bestimmte Mängel bei der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Kinder im Hinblick auf die von Spielzeug möglicherweise ausgehenden Risiken – insbesondere die Risiken durch schädliche Chemikalien – festgestellt. Des Weiteren ergab die Bewertung, dass die Wirksamkeit der Durchsetzung der Richtlinie insbesondere im Zusammenhang mit Online-Verkäufen zu wünschen übrig lässt und auf dem Unionsmarkt nach wie vor viele unsichere Spielzeuge bereitgestellt werden.

In der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit³ wurde gefordert, das sogenannte allgemeine Konzept auf schädliche Chemikalien auszuweiten (auf der Grundlage präventiver Verbote), um sicherzustellen, dass Verbraucher, gefährdete Personengruppen und die natürliche Umwelt kohärenter geschützt werden. Insbesondere wurde in der Strategie gefordert, die Richtlinie mit Blick auf den Schutz vor den mit besonders schädlichen Chemikalien verbundenen Risiken und möglichen Kombinationseffekten von Chemikalien zu stärken. Die Richtlinie beinhaltet bereits ein allgemeines Verbot von karzinogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen (im Folgenden „CMR-Stoffe“) in Spielzeug. Sie bezieht sich jedoch nicht auf andere besonders besorgniserregende Stoffe, wie etwa endokrine Disruptoren oder Stoffe, die das Immunsystem, das Nervensystem oder die Atemwege schädigen.

Am 16. Februar 2022 nahm das Europäische Parlament nahezu einstimmig einen Initiativbericht über die Umsetzung der Richtlinie⁴ an. In diesem Bericht fordert das Europäische Parlament die Kommission auf, die Richtlinie zu überarbeiten, um i) den Schutz von Kindern vor chemischen Risiken zu stärken, ii) sicherzustellen, dass den von vernetztem Spielzeug ausgehenden Risiken mit den Rechtsvorschriften der Union begegnet wird, und iii) die Durchsetzung der Richtlinie insbesondere mit Blick auf Online-Verkäufe zu verbessern.

¹ Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1).

² Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys, SWD(2020) 288 final.

³ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – Für eine schadstofffreie Umwelt, 14. Oktober 2020 (COM(2020) 667 final).

⁴ Bericht über die Umsetzung der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug (Spielzeug-Richtlinie) (2021/2040(INI)).

In der Mitteilung der Kommission vom 16. März 2023 über die langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU⁵ schließlich wird dargelegt, wie die Union auf ihren Stärken aufbauen und mehr erreichen kann, als nur die Wachstums- und Innovationslücke zu schließen. Zur Förderung der Wettbewerbsfähigkeit schlägt die Kommission in dieser Mitteilung vor, den Fokus auf neun sich gegenseitig verstärkende Wettbewerbsfaktoren zu legen, darunter auf einen funktionierenden Binnenmarkt und die Digitalisierung durch den breit angelegten Einsatz digitaler Instrumente in der gesamten Wirtschaft. Dieser Fokus auf Binnenmarkt und Digitalisierung wird im vorliegenden Vorschlag aufgegriffen.

Um die im Rahmen der Bewertung und im Bericht über die Folgenabschätzung⁶ zu diesem Vorschlag dargelegten Probleme zu beheben und der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit zu entsprechen, sollen mit diesem Vorschlag die beiden folgenden Probleme in Angriff genommen werden, die im Zusammenhang mit der Richtlinie festgestellt wurden.

Das erste Problem besteht darin, dass Kinder durch die Richtlinie nicht ausreichend vor den mit gefährlichen Chemikalien in Spielzeug verbundenen Risiken geschützt werden. Die der Kommission übertragene Befugnis, die Richtlinie zu ändern und an wissenschaftliche Erkenntnisse anzupassen, ist zu begrenzt. Insbesondere ist es nicht möglich, die Richtlinie mit Blick auf Grenzwerte für Spielzeug anzupassen, das für Kinder über 36 Monaten bestimmt ist.

Darüber hinaus sind auf dem Unionsmarkt zahlreiche Spielzeuge verfügbar, die den Vorgaben der Richtlinie nicht entsprechen. Unsicheres Spielzeug stellt ein Risiko für Kinder dar und kann zu Unfällen führen, die sogar tödlich enden können. Nicht alle auf dem Markt bereitgestellten Spielzeuge können Kontrollen unterzogen werden. Das bedeutet, dass der genaue Anteil der nichtkonformen Spielzeuge auf dem Unionsmarkt nicht präzise ermittelt werden kann. Es gibt jedoch genügend separate Indikatoren, durch die bestätigt wird, dass die Zahl der nichtkonformen Spielzeuge auf dem Unionsmarkt sehr hoch ist. Bei Marktüberwachungsmaßnahmen oder Inspektionen wird stets ein gleichbleibend hoher Anteil nichtkonformer und unsicherer Spielzeuge ermittelt.

- **Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich**

Dieser Vorschlag beruht auf dem Beschluss Nr. 768/2008/EG⁷ über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten; dies gewährleistet die Kohärenz mit anderen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, die auf andere Aspekte von Spielzeug anwendbar sein könnten, wie beispielsweise der Richtlinie über Funkanlagen⁸. Des Weiteren steht dieser Vorschlag in Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 über die Marktüberwachung⁹, in welcher der Regelungsrahmen für Überprüfungen im Rahmen der

⁵ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU: Blick über 2030 hinaus, 16. März 2023 (COM(2023) 168 final).

⁶ SWD(2023) 269 final, Impact assessment on the revision of the Toy Safety Directive.

⁷ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

⁸ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62), verfügbar unter

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02014L0053-20180911>

⁹ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

Marktüberwachung und Zollkontrollen von Spielzeug festgelegt ist. Zudem steht dieser Vorschlag in Einklang mit den Prioritäten und aktuellen Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Grundsatz „standardmäßig digital“, einschließlich der im Rahmen der Bewertung des neuen Rechtsrahmens¹⁰ dargelegten Schlussfolgerungen zur Digitalisierung von Produktinformationen. Durch die Heranziehung des „Produktpasses“, den die Kommission in ihrem Vorschlag für eine Verordnung über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte (im Folgenden „Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte“)¹¹ angeregt hat, wird die Kohärenz der den Produktpass betreffenden Bestimmungen der beiden Verordnungen gewährleistet; zudem können Synergien erzielt werden, wenn Spielzeug Gegenstand delegierter Rechtsakte gemäß der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte ist. Die Sicherheit von Spielzeug ist Gegenstand des vorliegenden Vorschlags, während die Nachhaltigkeitsaspekte von Spielzeug mittelfristig durch die Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte abgedeckt sein könnten. Des Weiteren trägt der Vorschlag der Empfehlung (EU) 2022/2510 der Kommission¹² Rechnung, mit der ein europäischer Bewertungsrahmen für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien geschaffen wird.

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Diese Initiative steht im Hinblick auf künftige und laufende Regulierungsmaßnahmen im Rahmen der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit in Einklang mit den allgemeinen politischen und regulatorischen Entwicklungen in der Union. Dieser Vorschlag basiert auf den bestehenden und künftig noch aufzunehmenden Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (im Folgenden „CLP-Verordnung“)¹³ und steht in Einklang mit dem allgemeinen Ziel der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, den Schutz von Verbrauchern und insbesondere gefährdeten Personengruppen vor besonders schädlichen Chemikalien zu stärken. Des Weiteren steht dieser Vorschlag mit der Verordnung (EU) 2023/988¹⁴ des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit in Einklang und wird durch diese ergänzt; die genannte Verordnung beinhaltet insbesondere auf Spielzeug anwendbare Bestimmungen über Online-Verkäufe oder das Recht auf Auskunft und Abhilfe.

¹⁰ SWD(2022) 365 final.

¹¹ [Initiative für nachhaltige Produkte \(europa.eu\)](#). Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG, 30. März 2022 (COM(2022) 142 final).

¹² Empfehlung (EU) 2022/2510 der Kommission vom 8. Dezember 2022 zur Schaffung eines europäischen Bewertungsrahmens für „inhärent sichere und nachhaltige“ Chemikalien und Materialien, C/2022/8854 (ABl. L 325 vom 20.12.2022, S. 179).

¹³ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1. Siehe auch den Vorschlag der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (COM(2022) 748 final).

¹⁴ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1).

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISMÄßIGKEIT

• Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage dieses Vorschlags ist Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union. Dies ist darin begründet, dass er darauf abzielt, die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen für Spielzeug in allen Mitgliedstaaten zu harmonisieren und sicherzustellen, dass der freie Verkehr von Spielzeug zwischen den Mitgliedstaaten nicht behindert wird. Diese Verordnung sollte die geltende Richtlinie 2009/48/EG ersetzen, deren Rechtsgrundlage der frühere Artikel 95 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (derzeitiger Artikel 114 AEUV) ist.

• Subsidiarität

Mit dieser Initiative werden die im Zuge der Bewertung der Spielzeug-Richtlinie festgestellten Probleme in Angriff genommen. Die Bewertung ergab, dass die Richtlinie insgesamt relevant, wirksam, effizient und kohärent ist und einen europäischen Mehrwert aufweist, jedoch bestimmte Verbesserungen erforderlich sind.

Die wichtigsten Ziele dieser Verordnung bestehen darin, ein Höchstmaß an Sicherheit für Kinder zu gewährleisten und den freien Verkehr von Spielzeug in der Union zu ermöglichen. Ein maßgeblicher Grund für den Erlass einer Rechtsvorschrift über die Sicherheit von Spielzeug auf Unionsebene ist die Harmonisierung zwischen den Mitgliedstaaten auf der Grundlage des Artikels 114 AEUV. Bei der Spielzeug-Richtlinie handelt es sich um eine Maßnahme zur vollständigen Harmonisierung hinsichtlich der Sicherheitsaspekte von Spielzeug; daher dürfen die Mitgliedstaaten keine zusätzlichen oder anderen Sicherheitsanforderungen für Spielzeug einführen. Dessen ungeachtet sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, die regelmäßigen Änderungen der Richtlinie umzusetzen, was in der Vergangenheit eine uneinheitliche Anwendung regulatorischer Änderungen in der Union zur Folge hatte. Des Weiteren hat sich herausgestellt, dass die regelmäßigen Anpassungen der Richtlinie für die Mitgliedstaaten einen hohen Ressourcenaufwand bedeuten. Mit einer Regulierungsmaßnahme auf Unionsebene würde gewährleistet, dass neue Sicherheitsanforderungen für Spielzeug sowie anschließende Änderungen dieser Anforderungen einheitlich umgesetzt werden, wodurch ein höheres Sicherheitsniveau erreicht würde. Zudem würden damit Rechtssicherheit und gleiche Wettbewerbsbedingungen für die Industrie geschaffen. Darüber hinaus setzt die Einführung eines Produktpasses und der einschlägigen Kontrollen an den Außengrenzen der Union voraus, dass das zugrunde liegende Rechtsinstrument eine Verordnung ist.

• Verhältnismäßigkeit

Mit dem in dieser Verordnung vorgeschlagenen Ansatz werden alle festgestellten Probleme möglichst wirksam und effizient in Angriff genommen. Durch diese Verordnung wird der Schutz von Kindern vor besonders schädlichen Chemikalien beim Spielen mit Spielzeug verbessert, indem allgemeine Verbote der schädlichsten Stoffe eingeführt werden. Nach der Verordnung sind unter bestimmten Voraussetzungen auch Ausnahmen von diesen allgemeinen Verboten möglich, wenn die Verwendung dieser Stoffe in Spielzeug kein Risiko für Kinder darstellt und es keine Alternativen gibt. Durch die Einführung allgemeiner Verbote für die schädlichsten Stoffe unmittelbar nach der Feststellung der von ihnen ausgehenden Gefahren nach der CLP-Verordnung wird sichergestellt, dass Kinder schneller vor den mit dem Vorkommen dieser Stoffe in Spielzeug möglicherweise verbundenen Risiken geschützt werden. Darüber hinaus werden die der Industrie durch die Einführung allgemeiner Verbote entstehenden Kosten in Fällen, in denen die Sicherheit von Kindern nicht gefährdet ist, dadurch begrenzt, dass Ausnahmen von diesen Verboten zulässig sind.

Die Einführung eines Produktpasses, der Informationen zur Konformität enthält, wird wirksam zu einer Verringerung der Zahl der nichtkonformen Spielzeuge auf dem Unionsmarkt – einschließlich Online-Verkäufen – beitragen. Mit der Verordnung wird sichergestellt, dass bei den Zollbehörden gestellte Spielzeuge nur dann in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt und in der Union in Verkehr gebracht werden, wenn für sie ein entsprechender Produktpass vorliegt. Dies wird zu erheblichen Effizienzgewinnen sowohl der Marktüberwachungsbehörden als auch der Zollbehörden führen. Damit werden die Ziele wirksam und ohne unverhältnismäßige Kosten für die Industrie erreicht¹⁵; zwar werden den Unternehmen infolge der Einführung des Produktpasses Kosten für die Einrichtung der Systeme und die Ausstellung der digitalen Pässe entstehen, jedoch wird sie auch Einsparungen mit sich bringen, da die erforderlichen Unterlagen nicht mehr in Papierform, sondern digital ausgestellt werden und behördliche Inspektionen mit weniger Kosten verbunden sind. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass die Zahl der nichtkonformen Spielzeuge auf dem Unionsmarkt deutlich zurückgehen wird, was der Wettbewerbsfähigkeit der vorschriftsmäßig handelnden Unternehmen zugutekommt. Der Produktpass wird denselben technischen Anforderungen entsprechen wie der im Rahmen der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte vorgeschlagene Produktpass, um i) Doppelungen bei den Digitalisierungsmaßnahmen der Industrie zu verhindern und ii) die Interoperabilität mit gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union ausgestellten Produktpässen zu gewährleisten.

• **Wahl des Instruments**

Der vorgeschlagene Rechtsakt erhält die Form einer Verordnung. Mit dem vorgeschlagenen Übergang von einer Richtlinie zu einer Verordnung wird sowohl dem allgemeinen Ziel der Kommission, das Regelungsumfeld zu vereinfachen, als auch der Notwendigkeit Rechnung getragen, eine unionsweit einheitliche Durchführung der vorgeschlagenen Rechtsvorschrift sicherzustellen.

Darüber hinaus handelt es sich bei der Spielzeug-Richtlinie um eine Richtlinie zur vollständigen Harmonisierung. In dieser Hinsicht wäre durch eine Verordnung aufgrund ihrer Rechtsnatur eher gewährleistet, dass die Mitgliedstaaten keine nationalen technischen Anforderungen vorgeben, die über die in der geltenden Richtlinie festgelegten Sicherheitsanforderungen hinausgehen und/oder im Widerspruch zu diesen Sicherheitsanforderungen stehen. Des Weiteren setzen die Einführung eines Produktpasses mit Informationen zur Konformität sowie die einschlägigen Zollkontrollen von in die Union eingeführtem Spielzeug voraus, dass das zugrunde liegende Rechtsinstrument eine Verordnung ist.

Der Übergang von einer Richtlinie zu einer Verordnung wird keine spezifischen Änderungen am Regulierungsansatz mit sich bringen. Die Merkmale des neuen Rechtsrahmens, an den die Richtlinie bereits angepasst wurde, bleiben uneingeschränkt erhalten; dies gilt insbesondere für die den Herstellern eingeräumte Flexibilität i) bei der Wahl der Mittel zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen (harmonisierte Normen oder andere technische Spezifikationen) und ii) bei der Auswahl des Verfahrens zum Nachweis der Konformität aus den verfügbaren Konformitätsbewertungsverfahren. Die bestehenden Mechanismen zur Unterstützung der Umsetzung von Rechtsvorschriften (Normungsprozesse, Sachverständigengruppen, Marktüberwachung, Verwaltungszusammenarbeit der Mitgliedstaaten, Ausarbeitung von Leitlinien usw.) werden durch die Art des Rechtsinstruments nicht beeinträchtigt und werden

¹⁵ Eine vollständige Schätzung dieser Kosten ist dem Abschnitt zum One-in-one-out-Grundsatz zu entnehmen.

im Rahmen der Verordnung weiterhin ebenso funktionieren wie derzeit im Rahmen der Richtlinie.

Zudem wird bei Rechtsvorschriften zum Binnenmarkt durch den Rückgriff auf Verordnungen (der auch von den Interessenträgern vorgezogen wird) das Risiko der Überregulierung – d. h. der Erweiterung der in einer Richtlinie der Union festgelegten Anforderungen bei der Umsetzung in das nationale Recht eines Mitgliedstaates – vermieden. Des Weiteren erhalten die Hersteller damit die Möglichkeit, sich unmittelbar nach dem Wortlaut der Verordnung zu richten, statt die nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie in 27 Staaten zu ermitteln und zu prüfen. Darüber hinaus ist eine Verordnung mit Einsparungen für die Industrie verbunden und kommt dem Binnenmarkt zugute, da sie – ebenso wie alle ihre späteren Änderungen – unionsweit zu demselben Zeitpunkt in Kraft tritt. Daher wird die Auffassung vertreten, dass eine Verordnung die am besten geeignete Lösung für alle beteiligten Parteien darstellt, da mit ihr eine schnellere und kohärentere Anwendung der auf Unionsebene erlassenen Rechtsvorschrift ermöglicht und ein klareres Regelungsumfeld für die Wirtschaftsakteure geschaffen wird.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

• Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen geltender Rechtsvorschriften

Die Bewertung der Richtlinie ergab, dass durch diese insgesamt ein wirksamer Schutz von Kindern beim Spielen mit Spielzeug gewährleistet wird. Es wurde jedoch auch eine Reihe von Mängeln ermittelt, die im Zuge der praktischen Anwendung der Richtlinie seit ihrer Annahme im Jahr 2009 zutage getreten sind. Im Wesentlichen wurden bei der Bewertung zwei Hauptprobleme festgestellt. Das erste Hauptproblem betrifft bestimmte Mängel bei der Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Kinder im Hinblick auf die von Spielzeug möglicherweise ausgehenden Risiken – insbesondere die Risiken durch schädliche Chemikalien. Das zweite Hauptproblem besteht darin, dass die Wirksamkeit der Durchsetzung der Richtlinie insbesondere im Zusammenhang mit Online-Verkäufen zu wünschen übrig lässt und auf dem Unionsmarkt nach wie vor viele unsichere Spielzeuge bereitgestellt werden. Die Bewertung ergab zudem, dass das Rechtsinstrument in Form einer Richtlinie nicht wirksam genug durchgesetzt wurde, insbesondere da die wiederholten Änderungen der Richtlinie in nationales Recht umgesetzt werden mussten.

In diesem Vorschlag werden die Ergebnisse der Bewertung berücksichtigt und die beiden ermittelten Hauptprobleme in Angriff genommen.

• Konsultation der Interessenträger

Die Kommission führte eine Reihe von Konsultationen durch, um bei einem breiten Spektrum von Interessenträgern Evidenzdaten und Meinungen zu den im Zusammenhang mit der Spielzeug-Richtlinie ermittelten Problemen einzuholen. Die Aktivitäten umfassten i) eine zwölfwöchige öffentliche Konsultation, die im Mai 2022 abgeschlossen wurde, ii) einen Workshop für Interessenträger am 26. April 2022, iii) Gespräche mit Mitgliedstaaten und anderen Interessenträgern in der Sachverständigengruppe für die Sicherheit von Spielzeug sowie iv) die Einholung von Rückmeldungen zu der von der Kommission vorgenommenen Folgenabschätzung in der Anfangsphase. Zudem organisierte ein externer Auftragnehmer im Rahmen einer Studie zur Folgenabschätzung Befragungen von 41 maßgeblichen Interessenträgern und führte vom 7. April 2022 bis zum 15. Mai 2022 eine Online-Konsultation für KMU durch. Zu den konsultierten Interessenträgern zählten europäische und

ationale Verbraucherverbände, Industrieverbände, Wirtschaftsakteure, Bürgerinnen und Bürger sowie nationale Behörden.

Die Interessenträger aus der Industrie befürworteten die Aufnahme neuer Grenzwerte in die für alle Spielzeuge geltenden Sicherheitsvorschriften, lehnten jedoch die Ausweitung allgemeiner Verbote auf andere Schadstoffe ab. Insbesondere sprach sich die Industrie entschieden gegen die Abschaffung der Ausnahmen von allgemeinen Verboten aus. Ihre größte Sorge war, dass die vollständige Abschaffung der Ausnahmen schwerwiegende Folgen hätte und die Bereitstellung einer erheblichen Zahl von Spielzeugen (beispielsweise von elektrischem Spielzeug) auf dem Markt verhindern würde. Die Industrie befürwortete die Digitalisierung der Informationen zur Konformität im Produktpass.

Die Mitgliedstaaten sprachen sich eindeutig für die Überarbeitung der Spielzeugrichtlinie und die Verschärfung der chemischen Anforderungen – sowohl durch spezifische Grenzwerte als auch durch zusätzliche allgemeine Verbote bestimmter Stoffe – aus. Des Weiteren befürworteten sie die Digitalisierung der Produktinformationen sowie die Ausweitung der Konformitätsbewertung durch Dritte, wenn auch in geringerem Maße. Die Verbraucherinnen und Verbraucher bevorzugten die Optionen mit i) strengeren chemischen Anforderungen für Produkte, die für Kinder bestimmt sind, und ii) einer stärkeren Begrenzung der Ausnahmen bzw. in einigen Fällen eine Abschaffung der Ausnahmen. Des Weiteren sprachen sich die Verbraucherinnen und Verbraucher für die Einführung eines Produktpasses und die Ausweitung der Konformitätsbewertung durch Dritte aus.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Die Bewertung der Spielzeug-Richtlinie¹⁶ wird durch eine Studie untermauert, die von einem externen Auftragnehmer¹⁷ durchgeführt wurde.

Die Folgenabschätzung zu diesem Vorschlag wird ebenfalls durch eine Studie untermauert; diese wurde von einem anderen externen Auftragnehmer¹⁸ durchgeführt und umfasste Befragungen, Analysen von Daten aus öffentlichen und gezielten Konsultationen sowie ergänzende Sekundärforschung.

Die Kommission führte im Zuge der vorbereitenden Arbeiten zu diesem Vorschlag umfassende Konsultationen durch, in deren Rahmen Beiträge aus unterschiedlichen Quellen eingingen. Neben den oben genannten Studien zog die Kommission öffentlich zugängliche Informationen, wissenschaftliche Gutachten zu chemischen Stoffen sowie Beiträge maßgeblicher Interessenträger heran.

- **Folgenabschätzung**

Die Kommission führte eine Folgenabschätzung zur Überarbeitung der Spielzeug-Richtlinie durch. Der Ausschuss für Regulierungskontrolle gab am 28. Oktober 2022 eine befürwortende Stellungnahme zum Entwurf der Folgenabschätzung ab. Die Stellungnahme des Ausschusses sowie die endgültige Folgenabschätzung und deren Zusammenfassung werden zusammen mit diesem Vorschlag veröffentlicht.

¹⁶ Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen, Evaluation of Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys, SWD(2020) 288 final.

¹⁷ Technopolis, EY, VVA (Dezember 2014), Evaluation of Directive 2009/48/EC on the Safety of Toys – Final Report.
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23843/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

¹⁸ VVA, CSES und Asterisk (2022), Impact Assessment study on the revision of the Toy Safety Directive.

Auf der Grundlage der verfügbaren Informationen wurden im Rahmen der Folgenabschätzung drei Optionen zur Behebung jedes der beiden ermittelten Hauptprobleme geprüft und verglichen. Neben diesen Optionen wurde ein Basisszenario herangezogen, in dem keine Änderungen vorgenommen werden, das jedoch die Möglichkeit der Einführung spezifischer Einschränkungen für Schadstoffe in für Kinder unter drei Jahren bestimmtem Spielzeug zulässt.

Im Hinblick auf die Verschärfung der Anforderungen zum Schutz von Kindern vor schädlichen Chemikalien wurden drei Optionen in Betracht gezogen:

- In **Option 1a** wird vorgeschlagen, der Kommission die Befugnis zu übertragen, Grenzwerte für Chemikalien in allen Spielzeugen (nicht nur für Kinder unter drei Jahren) aufzunehmen und zu ändern und die Grenzwerte für Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe zu senken.
- Die **Option 1b** umfasst dieselben Maßnahmen wie die Option 1a, jedoch wird zusätzlich das geltende allgemeine Verbot von CMR-Stoffen auf andere besonders schädliche Chemikalien in Spielzeug (z. B. endokrine Disruptoren) erweitert. Das bedeutet, dass die Verwendung der in diese besonders schädlichen Gefahrenklassen eingestufted Stoffe in Spielzeug automatisch verboten würde, ohne dass das von ihrer Verwendung in Spielzeug ausgehende Risiko für Kinder bewertet werden muss. Diese Option würde unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls Ausnahmen von den allgemeinen Verböten zulassen, wenn die Verwendung eines Stoffes in Spielzeug vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss der Europäischen Chemikalienagentur als sicher erachtet wird und es keine Alternativen gibt.
- Die **Option 1c** stimmt mit der Option 1b überein (allgemeine Verböte besonders schädlicher Chemikalien), lässt jedoch keine Ausnahmen von den allgemeinen Verböten zu.

Im Hinblick auf die Senkung der noch immer hohen Zahl nichtkonformer und unsicherer Spielzeuge auf dem Markt wurden in der Folgenabschätzung drei Optionen in Betracht gezogen:

- Mit der **Option 2a** würde die Konformitätsbewertung durch Dritte auf i) Spielzeug für Kinder unter drei Jahren und ii) Spielzeuge, bei denen es sich um chemische Gemische handelt, ausgeweitet. Es wurde festgestellt, dass diese Spielzeugkategorien einen höheren Anteil nichtkonformer Spielzeuge aufweisen oder mit höheren Risiken verbunden sind.
- Im Rahmen der **Option 2b** müssten digitale Konformitätsunterlagen zu Spielzeug – in Form eines digitalen Produktpasses gemäß der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte – vorliegen. Diese Informationen müssten den Zollbehörden vorgelegt werden. Auf der Grundlage des bereits in der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte dargelegten Modells sollte die Referenz des Produktpasses mit den Informationen zur Konformität in ein zentrales Register der Kommission aufgenommen werden. Die Referenz des Passes und seiner Aufnahme in das Register der Kommission würde den Zollbehörden vorgelegt, wenn ein Spielzeug in das Zollverfahren zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr übergeführt wird. Da das zentrale Register der Kommission mit den Zollsystemen vernetzt ist, könnte die Referenz des Passes im Register automatisch geprüft werden, sodass Spielzeug ohne eine gültige Referenz eines Produktpasses im Register der Kommission nicht in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt würde.
- Im Rahmen der **Option 2c** würde die Option 2a mit der Option 2b kombiniert.

Die bevorzugten Optionen sind die **Optionen 1b** und **2b**. Mit Blick auf den Schutz von Kindern vor Schadstoffen wird mit der **Option 1b** ein signifikanter Rückgang der Exposition von Kindern gegenüber diesen Schadstoffen erreicht, während jedoch zugleich die nachteiligen Folgen für die Industrie begrenzt werden, da angemessene Ausnahmen von den allgemeinen Verboten vorgesehen sind. Des Weiteren wird sichergestellt, dass die Sicherheitsvorschriften für Spielzeug auch weiterhin entsprechend neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst werden können. Mit der **Option 2b** wird sichergestellt, dass bei den Zollbehörden gestelltes Spielzeug, für das kein Produktpass mit der Konformitätserklärung vorgelegt wird, automatisch von der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr auf dem Unionsmarkt ausgeschlossen wird. Darüber hinaus werden die Marktüberwachungsbehörden im Zusammenhang mit Inspektionen von Spielzeug erhebliche Effizienzgewinne erzielen. Somit hat die Option 2b das Potenzial, die Zahl der nichtkonformen Spielzeuge im Binnenmarkt erheblich zu senken. Die anderen Optionen, in denen eine Konformitätsbewertung durch Dritte vorgesehen war, wurden nicht als wirksam oder effizient angesehen; es wurde die Auffassung vertreten, dass durch sie die Kosten für vorschriftsmäßig handelnde Hersteller steigen würden, während kein signifikanter Rückgang der Zahl nichtkonformer Spielzeuge erreicht würde.

Die Kombination der Optionen wird dazu beitragen, dass Kinder besser vor schädlichen Chemikalien geschützt werden und zugleich die Zahl unsicherer Spielzeuge auf dem Unionsmarkt zurückgeht. Diese Kombination wird voraussichtlich auch zu den Nachhaltigkeitszielen (Sustainable Development Goals, SDG) der Vereinten Nationen¹⁹ beitragen, insbesondere zu SDG 3 (Gesundheit und Wohlergehen). Des Weiteren wird sie zu SDG 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur), SDG 12 (verantwortungsvoller Konsum- und Produktionsmuster) und SDG 6 (sauberes Wasser und Sanitärversorgung) beitragen.

Bei keiner der Optionen sind erhebliche Auswirkungen auf die **Grundrechte** zu erwarten. Die Option 1b sollte insgesamt einen positiven Einfluss auf die allgemeinen Rechte des Kindes und die Spielmöglichkeiten von Kindern haben. Auf die Gleichbehandlung, einschließlich der Gleichstellung der Geschlechter, hat diese Initiative keinen signifikanten Einfluss. Obgleich die Überarbeitung der Richtlinie in erster Linie die Stärkung des Gesundheitsschutzes für Kinder zum Ziel hat, wird die bevorzugte Option voraussichtlich gewisse positive Auswirkungen auf die Umwelt haben, da durch sie weniger Unterlagen in Papierform erforderlich sein werden. Somit steht die vorliegende Initiative in Einklang mit der Verwirklichung des Ziels der Klimaneutralität im Sinne des Europäischen Klimagesetzes. Der Vorschlag entspricht dem Grundsatz der „**Vermeidung erheblicher Beeinträchtigungen**“ der Umwelt, enthält jedoch diesbezüglich keine spezifischen Maßnahmen. Des Weiteren steht der Vorschlag in Einklang mit dem Grundsatz „standardmäßig digital“.

Die Folgenabschätzung ergab, dass das Verbot der Verwendung der schädlichsten Stoffe in Spielzeug (Option 1b) **alleine mit Blick auf die dadurch verhinderten Gesundheitsschäden durch endokrine Disruptoren einen erheblichen Nutzen für die Gesundheit (zwischen 240 Mio. EUR und 1,2 Mrd. EUR jährlich)** mit sich brächte. Dieser Nutzen ergäbe sich im Laufe der Lebenszeit eines Kindes, das heute endokrinen Disruptoren ausgesetzt ist (oder nicht ausgesetzt ist); das bedeutet, dass der relevante Zeitraum mehrere Generationen umfassen und über die üblichen Bewertungszeiträume von 20 bis 30 Jahren hinausgehen könnte. Hinzu kommt, dass die Option 2b mit erheblichen Effizienzgewinnen für die Marktüberwachungsbehörden verbunden wäre (die Zahl der Inspektionen könnte von etwa 25 000 pro Jahr um höchstens 2500 bis 5000 Inspektionen pro Jahr steigen, sofern die Höhe

¹⁹ <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>

der zugewiesenen Haushaltsmittel unverändert bleibt und die Effizienzgewinne für mehr Inspektionen von Spielzeug aufgewendet werden). Des Weiteren **könnte die Bereitstellung digitaler Informationen durch die Hersteller jährliche Einsparungen zwischen 2,62 Mio. EUR und 3,93 Mio. EUR zur Folge haben.** Die Option 2b brächte zudem **für die Industrie im Zusammenhang mit** Inspektionen der Marktüberwachungsbehörden **jährliche Einsparungen in Höhe von 13 Mio. EU bis 20 Mio. EUR** mit sich.

Durch die Kombination der beiden Optionen wird eine signifikante Verbesserung des Schutzes von Kindern beim Spielen mit Spielzeug erreicht, weil i) mit den Vorschriften über die Sicherheit von Spielzeug besser gegen die schädlichsten Stoffe vorgegangen wird und ii) die Zahl der nichtkonformen und unsicheren Spielzeuge signifikant verringert wird. Darüber hinaus wirken sich diese beiden Optionen positiv auf das Funktionieren des Binnenmarktes und die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie aus, wenn sich diese einem unlauterem Wettbewerb ausgesetzt sieht.

In der Folgenabschätzung wird davon ausgegangen, dass im Rahmen der Option 1b die Zahl der allgemeinen Verboten unterliegenden Stoffe um etwa 10 % bis 30 % steigen könnte. Dies könnte eine erhebliche Zahl von Spielzeugmodellen betreffen, jedoch wird die Zahl der Modelle, bei denen Produktanpassungen vorgenommen werden müssen oder die nicht mehr bereitgestellt werden könnten, durch die vorgesehenen Ausnahmen begrenzt. Insgesamt wären im Rahmen der Option 1b möglicherweise für 8,4 % bis 12,8 % der Spielzeugmodelle keine Ausnahmen möglich, wobei bei 4,6 % bis 7,2 % Produktanpassungen erforderlich wären (einschließlich der Substitution chemischer Stoffe) und 3,8 % bis 5,6 % nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden könnten, wenn keine Alternativen zu den Beschränkungen unterliegenden Chemikalien gefunden werden. Für 4,6 % bis 7,2 % der Spielzeugmodelle in der Union könnten im Zusammenhang mit der **Umgestaltung und Neuentwicklung von Produkten** inkrementelle einmalige Anpassungskosten in Höhe von schätzungsweise **23,5 Mio. EUR bis 396,66 Mio. EUR** anfallen. Die Kosten für die Beantragung von Ausnahmen könnten für die gesamte Industrie zwischen 100 000 EUR und 300 000 EUR pro Jahr liegen. Da mehr Stoffe allgemeinen Verboten unterliegen werden und neue Grenzwerte für Stoffe in Spielzeug eingeführt werden, müssen neue Spielzeugmodelle geprüft werden, um die Einhaltung dieser Grenzwerte sicherzustellen. Da komplexere und empfindlichere Prüfungen erforderlich sein werden, könnten die Prüfkosten von gegenwärtig 2200 EUR auf 3900 EUR pro Spielzeugmodell steigen. Die **jährlichen Kosten für Prüfungen werden gegenüber dem Basisszenario um schätzungsweise 7,31 Mio. EUR bis 11,70 Mio. EUR steigen.** Was die Spielzeugmodelle betrifft, die nicht mehr bereitgestellt werden könnten, so sind die tatsächlichen Auswirkungen vom Wert der betroffenen Spielzeugmodelle abhängig; auf der Grundlage des Umsatzes der EU-Industrie ist jedoch davon auszugehen, dass **diese Option Produkte im Wert von 249 Mio. EUR bis 367 Mio. EUR²⁰ betreffen könnte.** Es ist keine unmittelbare Schrumpfung des Marktes in dieser Größenordnung zu erwarten, da den Herstellern eine angemessene Übergangsfrist eingeräumt wird, in der sie die Rentabilität ihrer derzeitigen Produkte prüfen und gegebenenfalls Ressourcen auf die Herstellung und den Verkauf alternativer Spielzeuge verlagern können. Darüber hinaus werden die Verbraucherinnen und Verbraucher in vielen Fällen einfach ein alternatives Spielzeug erwerben, statt vollständig auf den Kauf zu verzichten. Aufgrund ihrer höheren Stückkosten werden KMU pro neuem Spielzeugmodell voraussichtlich höhere Kosten entstehen als größeren Unternehmen.

²⁰

Auf der Grundlage eines veranschlagten Umsatzes der EU-Industrie von 6,56 Mrd. EUR im Jahr 2020.

Im Zusammenhang mit der Einführung des digitalen Produktpasses im Rahmen der Option 2b werden den Unionsherstellern schätzungsweise **einmalige Kosten in Höhe von etwa 18 Mio. EUR und anschließend jährliche Kosten von 10,5 Mio. EUR** entstehen. Nach der Einrichtung der Systeme und der Eingabe des Großteils der Anfangsdaten werden voraussichtlich lediglich zusätzliche Kosten im Zusammenhang mit der Aktualisierung und Wartung anfallen.

- **Anwendung des One-in-one-out-Grundsatzes**

Es ist davon auszugehen, dass die in diesem Vorschlag vorgesehene Verschärfung der chemischen Anforderungen an Spielzeug nur dann eine Zunahme des Verwaltungsaufwands mit sich bringt, wenn Ausnahmen beantragt werden, die es gestatten, verbotene Stoffe weiterhin in Spielzeug zu verwenden. Die Kosten für einen Ausnahmeantrag könnten sich auf schätzungsweise 50 000 EUR bis 150 000 EUR belaufen, und es würden voraussichtlich höchstens zwei Ausnahmeanträge pro Jahr gestellt (die **durchschnittlichen jährlichen Kosten** lägen bei **200 000 EUR**). Die Option 2b wäre sowohl mit Verwaltungskosten für die Unternehmen und als auch mit Vorteilen verbunden. Der **zusätzliche Verwaltungsaufwand für die Einführung des digitalen Produktpasses** wird auf der Grundlage der derzeitigen Marktstruktur und der erwarteten durchschnittlichen Produktion pro Unternehmen auf **einmalige Kosten in Höhe von etwa 18 Mio. EUR und jährliche wiederkehrende Kosten in Höhe von etwa 10,5 Mio. EUR** geschätzt.

Die Einführung des digitalen Produktpasses dürfte für Behörden und Unternehmen eine gewisse Verringerung des Verwaltungsaufwands mit sich bringen. Durch sie kann der Verwaltungsaufwand der Behörden – insbesondere der Zollbehörden – gesenkt werden, da es mit dem Produktpass möglich wäre, mehr automatische Kontrollen von aus Drittländern eingeführten Produkten vorzunehmen und die Einfuhr nichtkonformer Produkte zu verhindern, die in Räumlichkeiten an der Grenze aufbewahrt und physischen Kontrollen unterzogen würden. Der mit dem Produktpass verbundene **Übergang zu digitalisierten Informationen** könnte für die Unternehmen **jährliche Einsparungen in Höhe von etwa 2,62 Mio. EUR bis 3,93 Mio. EUR (durchschnittlich 3,275 Mio. EUR)** mit sich bringen.

- **Effizienz der Rechtsetzung und Vereinfachung**

Im Zuge der Bewertung wurde das Potenzial für eine Vereinfachung der Richtlinie bewertet; dabei wurde festgestellt, dass es kein Potenzial für eine Vereinfachung der in der Richtlinie festgelegten wesentlichen Verpflichtungen und des damit verbundenen Verwaltungsaufwands gab. Dies ist darauf zurückzuführen, dass eine Vereinfachung, mit der die Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure reduziert würden, mit dem Risiko einer Verringerung des Schutzes von Kindern verbunden wäre. Zudem besteht gemäß der Richtlinie gegenwärtig keine Pflicht, eine Konformitätsbewertung durch Dritte vornehmen zu lassen, wenn es harmonisierte Normen gibt, die alle Aspekte von Spielzeug abdecken; dies könnte nicht weiter vereinfacht werden.

Durch die Möglichkeit des Übergangs zu digitalen Informationen zur Konformität wird eine Vereinfachung und größere Effizienz der Kontakte zwischen Wirtschaftsakteuren und Marktüberwachungsbehörden herbeigeführt. Die Anpassung an die digitale Bereitstellung von Informationen wird für die Unternehmen Kosten, aber auch Einsparungen und insgesamt eine Vereinfachung mit sich bringen, da Informationen zur Konformität digital statt in Papierform bereitgestellt werden. Darüber hinaus werden die Marktüberwachungsbehörden effizienter arbeiten und mehr Inspektionen von Spielzeug vornehmen können (vgl. den oben stehenden Abschnitt über die Auswirkungen). Diese Feststellung wird durch das Ergebnis der Bewertung des neuen Rechtsrahmens gestützt, bei der festgestellt wurde, dass **durch die Digitalisierung der Konformitätserklärung/der technischen Produktinformationen/des technischen Dossiers die Effizienz des Konformitätsbewertungsverfahrens verbessert**

würde, ohne dass es zu einer Beeinträchtigung der Marktüberwachungstätigkeiten käme. Akteure aller an der Konsultation teilnehmenden Interessengruppen waren sich einig, dass die Digitalisierung eine mögliche Lösung bietet, um die Verwaltungspflichten im Zusammenhang mit den Anforderungen an die Produktinformationen und der CE-Kennzeichnung, die auch für Spielzeug gelten, zu vereinfachen.

Eine mögliche Vereinfachung, die von zahlreichen Interessenträgern angesprochen wurde, betraf die Tatsache, dass die in der Richtlinie vorgeschriebenen Warnhinweise mit dem Wort „Achtung“ beginnen müssen, das in alle von den Mitgliedstaaten, in denen ein Spielzeug bereitgestellt werden soll, vorgegebenen Sprachen übersetzt werden muss. Durch die Ersetzung des Wortes „Achtung“ durch ein generisches Piktogramm würde eine Vereinfachung für die Industrie erreicht, ohne den Schutz von Kindern zu beeinträchtigen. Des Weiteren hätte dies für die Industrie Einsparungen bei der Herstellung der Etiketten zur Folge, die sich jedoch nicht genau quantifizieren lassen.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Der Vorschlag hat keinerlei Auswirkungen auf den Haushalt der Union. Im Rahmen einer der ausgewählten Maßnahmen wird die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) zusätzliche wissenschaftliche Bewertungen durchführen müssen. Es ist davon auszugehen, dass diese wissenschaftlichen Bewertungen bei der ECHA Arbeit im Umfang von zwei VZÄ erfordern werden. Wie angekündigt²¹ nimmt die Kommission gegenwärtig eine Überarbeitung der Vorschriften über die Europäische Chemikalienagentur vor, in deren Rahmen auch eine umfassende Neubewertung der Aufgaben der ECHA erfolgt. Etwaige Auswirkungen der im Zusammenhang mit der Verordnung vorzunehmenden wissenschaftlichen Bewertungen auf die Ressourcen werden in diese Neubewertung einfließen.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Überwachungs-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Die Kommission wird fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung und anschließend alle fünf Jahre eine Bewertung der Verordnung im Hinblick auf deren Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz, Mehrwert und Kohärenz vornehmen. Die Kommission wird dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vorlegen. Um die Berichtspflichten zweckmäßiger zu gestalten, werden die Mitgliedstaaten nicht mehr verpflichtet sein, alle fünf Jahre Berichte über die Anwendung der Verordnung vorzulegen.

- **Ausführliche Erläuterung einzelner Bestimmungen des Vorschlags**

Kapitel I

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung bleibt unverändert; die Definition des Ausdrucks „Spielzeug“ wird gegenüber der Richtlinie 2009/48/EG nicht geändert.

Die allgemeinen Begriffsbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG wurden beibehalten. Es wurden jedoch zusätzliche Begriffsbestimmungen im Zusammenhang mit der Einführung des Produktpasses aufgenommen.

²¹ Vgl. [Europäische Chemikalienagentur – Vorschlag für eine Grundverordnung \(europa.eu\)](#).

Ausgenommene Produkte

Die nicht unter die vorgeschlagene Verordnung fallenden Produkte sind nun in Form einer Liste in Anhang I aufgeführt. Die vom Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung ausgenommenen Produkte sind dieselben wie in der geltenden Richtlinie; die einzige Ausnahme bilden diesbezüglich Schleudern und Steinschleudern, die nicht mehr vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen sind. Mit Artikel 2 wird der Kommission die Befugnis übertragen, im Wege von Durchführungsrechtsakten festzulegen, ob bestimmte Produkte oder Produktkategorien als Spielzeug angesehen werden sollten oder nicht.

Anforderungen an Spielzeuge

Die Artikel 5 und 6 beinhalten die folgenden Verpflichtungen: i) Spielzeuge müssen die allgemeinen und besonderen Sicherheitsanforderungen erfüllen; ii) es müssen besondere Warnhinweise angebracht werden, wenn diese für den sicheren Gebrauch der Spielzeuge erforderlich sind. Während die Kategorien besonderer Sicherheitsanforderungen in Anhang II gegenüber der Richtlinie 2009/48/EG unverändert bleiben, geht die allgemeine Sicherheitsanforderung über den Schutz der physischen Gesundheit und Sicherheit der Benutzer hinaus und erstreckt sich auch auf das psychische Wohlbefinden und die kognitive Entwicklung von Kindern.

Besondere Sicherheitsanforderungen an Spielzeuge

Die wichtigsten Kategorien wesentlicher Anforderungen an Spielzeuge sind in Anhang II festgelegt und haben Folgendes zum Gegenstand: i) physikalische und mechanische Eigenschaften, ii) Entzündbarkeit, iii) chemische Eigenschaften, iv) elektrische Eigenschaften, v) Hygiene, vi) Radioaktivität. Die chemischen Eigenschaften werden geändert und vereinfacht. Die allgemeinen Einschränkungen für besonders schädliche Stoffe beziehen sich nun auf: i) karzinogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe), ii) endokrine Disruptoren, iii) Inhalationsallergene und iv) spezifisch organotoxische Stoffe. Die Möglichkeiten für Ausnahmen von diesem Verbot werden eingeschränkt, und es wird nun vorausgesetzt, dass die zuständigen wissenschaftlichen Ausschüsse der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Rahmen einer Bewertung feststellen, dass i) bestimmte Stoffe sicher sind und ii) es keine Alternativen zum Vorhandensein dieser Stoffe gibt. Des Weiteren werden Ausnahmen nur möglich sein, wenn die Verwendung dieser Stoffe in Erzeugnissen für Verbraucher nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten ist. Unternehmen werden die Möglichkeit haben, bei der ECHA die Prüfung möglicher Ausnahmen zu beantragen. Von der ECHA wird erwartet, dass sie Leitlinien für Unternehmen und insbesondere KMU erarbeitet, um sie im Hinblick auf i) die praktischen Aspekte dieser Anträge und ii) die Anwendung der chemischen Anforderungen an Spielzeuge im Allgemeinen zu unterstützen. Auf der Grundlage der Stellungnahme der ECHA zu einem Antrag auf eine Ausnahme für einen bestimmten Stoff wird die Kommission erlaubte Verwendungen in die vorgeschlagene Verordnung aufnehmen, da diese Ausnahmen allgemeine Geltung haben werden. Die einzige Anlage beinhaltet alle spezifischen Einschränkungen für Chemikalien in Spielzeugen, wobei die Kommission befugt ist, diese Einschränkungen zu ändern.

Pflichten der Wirtschaftsakteure

In dem Vorschlag werden Pflichten von Herstellern, Einführern und Händlern festgelegt, die – ebenso wie die in der geltenden Richtlinie vorgesehenen Pflichten – an den Beschluss Nr. 768/2008/EG angeglichen sind. Dadurch werden die jeweiligen Pflichten präzisiert und stehen in einem angemessenen Verhältnis zu den Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure. Der Hersteller muss für das Spielzeug einen Produktpass ausstellen, der

die relevanten Informationen zur Konformität enthält und die EU-Konformitätserklärung ersetzen wird. Darüber hinaus ist ausdrücklich die Benennung des Bevollmächtigten als den für die in Artikel 4 der Verordnung(EU) 2019/1020 festgelegten Aufgaben zuständigen Wirtschaftsakteur vorgesehen.

Konformitätsvermutung für Spielzeuge

Bei Spielzeugen, deren Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder Teile davon anwenden, gilt weiterhin die Konformitätsvermutung. Um jedoch sicherzustellen, dass die Konformitätsvermutung auch dann gilt, wenn es keine einschlägigen harmonisierten Normen gibt, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemeinsame Spezifikationen festzulegen. Diese Ausweidlösung wird nur dann herangezogen, wenn die Normungsgremien nicht in der Lage sind, Normen bereitzustellen, oder Normen bereitstellen, die nicht mit dem Normungsauftrag der Kommission und den in Anhang II aufgeführten wesentlichen Anforderungen übereinstimmen.

Produktpass

Die EU-Konformitätserklärung wird durch die Verpflichtung ersetzt, dass für Spielzeuge ein Produktpass vorliegen muss, in dem die Konformität mit den Anforderungen der vorgeschlagenen Verordnung erklärt wird. Der Produktpass wird über einen Datenträger mit einer eindeutigen Produktkennung verbunden sein und die in der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte festgelegten technischen Anforderungen an den Produktpass erfüllen. Die Referenz des Produktpasses muss in ein zentrales Register der Kommission aufgenommen werden, das gemäß der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte eingerichtet wird; diese Information ist den Zollbehörden vorzulegen, wenn Spielzeuge aus Drittländern in das Zollverfahren zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr übergeführt werden.

Konformitätsbewertung

In dem Vorschlag ist vorgesehen, dass der Hersteller weiterhin die Möglichkeit der internen Kontrolle hat, wenn er die einschlägigen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen anwendet. Eine Zertifizierung durch eine notifizierte Stelle ist weiterhin erforderlich, wenn i) es keine harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen gibt, ii) die harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht eingehalten werden oder iii) die harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen nicht alle mit dem Spielzeug verbundenen Risiken abdecken. Der Vorschlag enthält die entsprechenden Module gemäß dem Beschluss Nr. 768/2008/EG. Im Vorschlag ist festgelegt, dass der Hersteller im Rahmen der Sicherheitsbewertung die möglichen Risiken des kombinierten oder kumulativen Vorhandenseins von Chemikalien im Spielzeug berücksichtigen muss.

Notifizierte Stellen

Die ordnungsgemäße Arbeitsweise der notifizierten Stellen ist von entscheidender Bedeutung für die Sicherstellung eines hohen Sicherheits- und Gesundheitsschutzniveaus sowie für das Vertrauen aller interessierten Kreise in das neue Konzept. Daher werden in dem Vorschlag in Einklang mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG die Anforderungen an die nationalen Behörden, die für die Konformitätsbewertungsstellen (notifizierten Stellen) zuständig sind, beibehalten. Die letztendliche Verantwortung für die Benennung und Überwachung der notifizierten Stellen liegt weiterhin bei den einzelnen Mitgliedstaaten. In diesem Vorschlag wird festgelegt, dass die notifizierten Stellen i) fähig sein müssen, die an Unterauftragnehmer vergebenen Aufgaben zu überprüfen, und ii) in der Lage sein müssen, die von Unterauftragnehmern ausgeführten Arbeiten zu überwachen.

Überwachung des Unionsmarktes und Schutzklauselverfahren der Union

Im Vorschlag werden die auf dem Beschluss Nr. 768/2008/EG beruhenden Bestimmungen über das Schutzklauselverfahren der Union beibehalten. Darüber hinaus wurde auf der Grundlage des Beschlusses Nr. 768/2008/EG eine spezifische Bestimmung aufgenommen, nach der es möglich ist, gegen Spielzeuge vorzugehen, die zwar die wesentlichen Anforderungen erfüllen, mit denen jedoch ein Risiko für Kinder verbunden ist. Durch die Bestimmungen wird der Kommission außerdem die Befugnis übertragen, unter ganz bestimmten Voraussetzungen Maßnahmen gegen bestimmte Spielzeuge zu ergreifen.

Durchführungsrechtsakte

Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird der Kommission die Befugnis übertragen, gegebenenfalls Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um die einheitliche Anwendung dieser Verordnung sicherzustellen. Insbesondere sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse in Bezug auf die Festlegung der detaillierten technischen Anforderungen an den Produktpass übertragen werden. Des Weiteren sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, die es ihr gestatten, in Ausnahmefällen Maßnahmen in Bezug auf konforme Spielzeuge zu ergreifen, wenn festgestellt wird, dass diese mit einem Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen verbunden sind. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß den in der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 festgelegten Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte erlassen.

Der Kommission sollten Durchführungsbefugnisse übertragen werden, die es ihr gestatten, festzustellen, ob eine nationale Maßnahme in Bezug auf ein Spielzeug, das ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellt, gerechtfertigt ist, und einen Mitgliedstaat aufzufordern, Maßnahmen gegen eine notifizierte Stelle zu ergreifen, die nicht mehr in der Lage ist, die Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß dieser Verordnung wahrzunehmen. Angesichts ihres besonderen und fachlichen Charakters werden diese Durchführungsrechtsakte nicht gemäß den in der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 festgelegten Bestimmungen über Durchführungsrechtsakte erlassen.

Delegierte Rechtsakte

Mit der vorgeschlagenen Verordnung wird der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um i) die Bestimmungen über Warnhinweise in Anhang III an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen und ii) die Bestimmungen über bestimmte Stoffe und Gemische dahin gehend zu ändern, dass ihre Verwendung in Spielzeug erlaubt wird und neue Grenzwerte für bestimmte Stoffe in Spielzeug festgelegt werden. In Bezug auf den Produktpass wird der Kommission mit der vorgeschlagenen Verordnung die Befugnis übertragen, die Vorgaben bezüglich der in den Produktpass aufzunehmenden spezifischen Informationen sowie der im Register der Kommission zu erfassenden Informationen zu ändern. Des Weiteren sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, festzulegen, welche im Register gespeicherten zusätzlichen Informationen von den Zollbehörden zu kontrollieren sind, und Anhang VII dieser Verordnung, der eine Liste der Warencodes gemäß Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 sowie der Warenbezeichnungen für Spielzeuge enthält, zu ändern und zu aktualisieren.

Bewertung und Überprüfung

Die Kommission nimmt fünf Jahre nach dem Inkrafttreten der Verordnung und anschließend alle fünf Jahre eine Bewertung der Verordnung im Hinblick auf deren Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz, Relevanz und Mehrwert aufgrund des Tätigwerdens der Union vor. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor.

Schlussbestimmungen

Der Geltungsbeginn der vorgeschlagenen Verordnung liegt 30 Monate nach ihrem Inkrafttreten, damit zum einen die Kommission die Möglichkeit hat, die Umsetzung der technischen Anforderungen an den Produktpass vorzubereiten, und zum anderen den Herstellern, notifizierte Stellen und Mitgliedstaaten Zeit eingeräumt wird, sich auf die neuen Anforderungen einzustellen. Die Bestimmungen über notifizierte Stellen sowie über die Durchführungsbefugnisse und übertragenen Befugnisse der Kommission müssen jedoch kurz nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung gelten. Für die gemäß der Richtlinie 2009/48/EG hergestellten Produkte und von notifizierte Stellen ausgestellten Bescheinigungen werden Übergangsbestimmungen festgelegt, sodass Lagerbestände abgebaut werden können und eine reibungslose Umstellung auf die neuen Anforderungen sichergestellt ist. Die Richtlinie 2009/48/EG wird aufgehoben und durch die vorgeschlagene Verordnung ersetzt.

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
über die Sicherheit von Spielzeug und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/48/EG

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²²,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²³ wurde erlassen, um ein hohes Sicherheitsniveau von Spielzeug und dessen freien Verkehr im Binnenmarkt zu gewährleisten.
- (2) Kinder sind besonders schutzbedürftig. Es ist von maßgeblicher Bedeutung, für Kinder beim Spielen mit Spielzeug ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Kinder sollten angemessen vor möglichen Risiken geschützt werden, die von Spielzeugen und insbesondere von den darin möglicherweise enthaltenen chemischen Stoffen ausgehen. Zugleich sollte der freie Verkehr konformer Spielzeuge im Binnenmarkt ohne weitere Anforderungen möglich sein.
- (3) Die von der Kommission vorgenommene Bewertung der Richtlinie 2009/48/EG ergab, dass die Richtlinie im Hinblick auf den Schutz von Kindern relevant und grundsätzlich wirksam ist. Es wurde jedoch auch eine Reihe von Mängeln ermittelt, die im Zuge der praktischen Anwendung der Richtlinie seit ihrer Annahme im Jahr 2009 zutage getreten sind. Insbesondere wurden im Zuge der Bewertung bestimmte Mängel im Zusammenhang mit den von schädlichen Chemikalien in Spielzeug möglicherweise ausgehenden Risiken festgestellt. Des Weiteren ergab die Bewertung, dass auf dem Unionsmarkt nach wie vor viele nichtkonforme und unsichere Spielzeuge bereitgestellt werden.
- (4) In der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit²⁴ wurde gefordert, den Schutz der Verbraucher vor besonders schädlichen Chemikalien zu stärken und das allgemeine

²² ABl. C ... vom ..., S.

²³ Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1).

²⁴ COM(2020) 667 final.

Konzept auf schädliche Chemikalien auszuweiten (auf der Grundlage präventiver Verbote), um sicherzustellen, dass Verbraucher, gefährdete Personengruppen und die natürliche Umwelt kohärenter geschützt werden. Insbesondere wird in der Strategie zugesagt, die Richtlinie 2009/48/EG mit Blick auf den Schutz vor den mit besonders schädlichen Chemikalien verbundenen Risiken und möglichen Kombinationseffekten von Chemikalien zu stärken.

- (5) Da die Vorschriften über die Anforderungen an Spielzeug – insbesondere die wesentlichen Anforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren – unionsweit einheitlich angewendet werden müssen und keinen Raum für eine abweichende Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen dürfen, sollte die Richtlinie 2009/48/EG durch eine Verordnung ersetzt werden.
- (6) Spielzeug unterliegt auch der Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit²⁵, die in Bereichen, die nicht Gegenstand sektorspezifischer Rechtsvorschriften über Verbraucherprodukte sind, ergänzend gilt. Insbesondere Kapitel III Abschnitt 2 und Kapitel IV über Online-Verkäufe, Kapitel VI über das Schnellwarnsystem Safety Gate und das Safety-Business-Gateway sowie Kapitel VIII über das Recht auf Auskunft und Abhilfe gelten auch für Spielzeug. Daher beinhaltet diese Verordnung keine spezifischen Vorschriften über den Fernabsatz und Online-Verkäufe, Unfallmeldungen der Wirtschaftsakteure und das Recht auf Auskunft und Abhilfe, sondern schreibt vor, dass die Wirtschaftsakteure Informationen über Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit Spielzeug bereitstellen, um Behörden und Verbraucher gemäß den in der Verordnung (EU) 2023/988 festgelegten Verfahren zu unterrichten.
- (7) In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁶ sind Bestimmungen über die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen sowie die allgemeinen Grundsätze der CE-Kennzeichnung festgelegt. Die genannte Verordnung sollte für Spielzeug gelten, um sicherzustellen, dass Spielzeug, das in der Union frei verkehren darf, Anforderungen für ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen und insbesondere von Kindern erfüllt.
- (8) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates²⁷ enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen, die in allen sektorspezifischen Produktrechtsvorschriften angewendet werden sollen, um eine einheitliche Grundlage für diese Rechtsvorschriften zu bieten. Die vorliegende Verordnung sollte daher weitestmöglich im Einklang mit diesen gemeinsamen Grundsätzen und Musterbestimmungen abgefasst werden.
- (9) In der vorliegenden Verordnung sollten die wesentlichen Anforderungen an Spielzeug festgelegt werden, um für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern beim Spielen mit Spielzeug ein hohes Schutzniveau sicherzustellen und den freien Verkehr von

²⁵ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

²⁶ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

²⁷ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

Spielzeug innerhalb der Union zu gewährleisten. Diese Verordnung sollte unter gebührender Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips durchgeführt werden.

- (10) Um den Herstellern und den nationalen Behörden die Anwendung dieser Verordnung zu erleichtern, sollte ihr Anwendungsbereich eindeutig festgelegt werden. Sie sollte für alle Produkte gelten, die dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren für den Gebrauch beim Spielen verwendet zu werden. Ein Produkt kann auch dann als Spielzeug gelten, wenn es nicht ausschließlich zum Spielen bestimmt ist und noch weitere Funktionen hat. Ob ein Produkt einen Spielwert hat, ist davon abhängig, welchen Gebrauch der Hersteller vorgesehen hat oder welcher Gebrauch für Eltern oder Aufsichtspersonen vernünftigerweise vorhersehbar ist. Zugleich müssen bestimmte Spielzeuge, die nicht für den Hausgebrauch bestimmt sind, vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgenommen werden, wie beispielsweise Spielplatzgeräte, Spielautomaten zur öffentlichen Nutzung oder mit Verbrennungsmotoren ausgerüstete Spielzeuge, da diese Spielzeuge für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern Risiken darstellen können, die nicht Gegenstand dieser Verordnung sind. Darüber hinaus sollte eine Liste der Produkte festgelegt werden, die mit Spielzeugen verwechselt werden könnten, aber nicht als Spielzeug im Sinne dieser Verordnung anzusehen sind.
- (11) Diese Verordnung sollte für Spielzeuge gelten, die bei ihrem Inverkehrbringen neu auf den Unionsmarkt gelangen, d. h. entweder für neue Spielzeuge, die von einem in der Union ansässigen Hersteller hergestellt werden, oder für neue oder gebrauchte Spielzeuge, die aus einem Drittland eingeführt werden. Die Sicherheit anderer gebrauchter Produkte fällt unter die Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁸.
- (12) Um einen angemessenen Schutz von Kindern und anderen Personen sicherzustellen, sollte die vorliegende Verordnung für alle Formen des Absatzes von Spielzeug gelten, einschließlich des Fernabsatzes im Sinne des Artikels 6 der Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates²⁹.
- (13) Durch die wesentlichen Sicherheitsanforderungen an Spielzeug sollte der Schutz von Benutzern oder Dritten vor allen von Spielzeug ausgehenden relevanten Gesundheits- und Sicherheitsgefahren gewährleistet werden. Die besonderen Sicherheitsanforderungen sollten sich auf physikalische und mechanische Eigenschaften, Entzündbarkeit, chemische Eigenschaften, elektrische Eigenschaften, Hygiene und Radioaktivität erstrecken, damit ein angemessener Schutz der Sicherheit von Kindern vor diesen spezifischen Gefahren gewährleistet ist. Da von Spielzeugen, die es bereits gibt oder die entwickelt werden, möglicherweise Gefahren ausgehen, die nicht von einer besonderen Sicherheitsanforderung abgedeckt sind, muss eine allgemeine Sicherheitsanforderung beibehalten werden, um den Schutz von Kindern im Hinblick auf diese Spielzeuge sicherzustellen. Die Sicherheit von Spielzeug sollte

²⁸ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates (ABl. L 135 vom 23.5.2023, S. 1).

²⁹ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 1).

unter gleichzeitiger Berücksichtigung der vorgesehenen und der vorhersehbaren Verwendung des Produkts festgelegt werden, wobei dem Verhalten von Kindern Rechnung zu tragen ist, die in der Regel nicht dieselbe Sorgfalt an den Tag legen wie der durchschnittliche Erwachsene. Die allgemeine Sicherheitsanforderung und die besonderen Sicherheitsanforderungen sollten gemeinsam die wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Spielzeug bilden.

- (14) Die Nutzung digitaler Technologien hat zur Folge, dass von Spielzeug neue Gefahren ausgehen. Funkspielzeuge müssen die wesentlichen Anforderungen für den Schutz der Privatsphäre erfüllen, und vernetztes Spielzeug muss über Sicherheitsvorrichtungen für die Cybersicherheit und den Schutz vor Betrug gemäß der Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates³⁰ verfügen. Spielzeuge, bei denen künstliche Intelligenz zum Einsatz kommt, müssen der Verordnung (EU) .../... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz einfügen]³¹ entsprechen. Daher sollten keine besonderen Sicherheitsanforderungen in Bezug auf die Cybersicherheit, den Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre oder andere, vom Einsatz künstlicher Intelligenz in Spielzeug ausgehende Gefahren festgelegt werden. Jedoch sollte der Schutz der Gesundheit von Kindern nicht auf die Sicherstellung des Freiseins von Krankheit oder Gebrechen beschränkt sein, zumal die Nutzung digitaler Technologien mit Risiken für Kinder verbunden sein kann, die über deren physische Gesundheit hinausgehen. Um sicherzustellen, dass Kinder vor allen mit der Nutzung digitaler Technologien in Spielzeug verbundenen Risiken geschützt sind, sollten mit der allgemeinen Sicherheitsanforderung die psychische und geistige Gesundheit sowie das Wohlbefinden und die kognitive Entwicklung von Kindern gewährleistet werden.
- (15) Spielzeuge sollten die physikalischen und mechanischen Anforderungen erfüllen, durch die verhindert wird, dass Kinder beim Spielen mit Spielzeug körperliche Verletzungen erleiden, und nicht mit einem Erstickungsrisiko für Kinder verbunden sein. Um Kinder vor dem Risiko einer Hörschädigung zu schützen, sollten für durch Spielzeug verursachte Impulsgeräusche und Dauergeräusche Höchstwerte festgelegt werden. Spielzeuge oder Teile von Spielzeugen und Spielzeugverpackungen, die vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben, unterliegen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates³². Darüber hinaus sollten spezifische Sicherheitsanforderungen festgelegt werden, um potenziellen spezifischen Gefahren zu begegnen, die von Spielzeugen in Lebensmitteln ausgehen, da die Verbindung von Spielzeug und Lebensmittel ein Erstickungsrisiko verursachen könnte, das sich von dem vom Spielzeug allein ausgehenden Risiko unterscheidet und daher von keiner spezifischen Maßnahme auf Unionsebene abgedeckt ist. Des Weiteren sollte mit Blick

³⁰ Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62).

³¹ Amt für Veröffentlichungen: Bitte im Text die Nummer der Verordnung sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung einfügen.

³² Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

auf die Entzündbarkeit oder die elektrischen Eigenschaften von Spielzeug ein ausreichender Schutz gewährleistet werden, um insbesondere Verbrennungen oder Stromschläge zu verhindern. Zudem sollte Spielzeug bestimmten Hygienestandards entsprechen, damit mikrobiologische Risiken oder andere Infektions- oder Kontaminationsrisiken vermieden werden.

- (16) Als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Chemikalien (im Folgenden „CMR-Stoffe“) sowie Chemikalien, die das endokrine System oder die Atemwege schädigen oder spezifisch organotoxisch sind, sind für Kinder besonders schädlich und sollten daher im Zusammenhang mit Spielzeug besondere Berücksichtigung finden. Aufgrund der maßgeblichen Bedeutung des endokrinen Systems für die menschliche Entwicklung kann eine frühe Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren in kritischen Phasen, wie etwa in der frühen Kindheit, bereits bei sehr geringen Dosen schädigende Wirkungen hervorrufen und die Gesundheit in späteren Lebensphasen beeinträchtigen. Inhalationsallergene können zu einer Zunahme von Asthma bei Kindern führen, und neurotoxische Stoffe sind besonders schädlich für das sich entwickelnde Gehirn von Kindern, das naturgemäß anfälliger für Schädigungen durch toxische Stoffe ist als das Gehirn Erwachsener. Zudem sollten Kinder angemessen vor allergenen Stoffen und bestimmten Metallen geschützt werden. Die in der Richtlinie 2009/48/EG festgelegten Anforderungen für chemische Stoffe müssen aktualisiert und verschärft werden. Spielzeug muss den allgemeinen Rechtsvorschriften über Chemikalien entsprechen, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates. Um Kinder, die eine schutzbedürftige Verbrauchergruppe darstellen, und andere Personen besser zu schützen, sollte dieser Rechtsrahmen durch allgemeine Verbote der Verwendung bestimmter Chemikalien, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³³ als gefährlich eingestuft sind, in Spielzeug ergänzt werden. Diese allgemeinen Verbote sollten für CMR-Stoffe, endokrine Disruptoren, Inhalationsallergene und spezifisch organotoxische Stoffe gelten, sobald diese Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008³⁴ als gefährlich eingestuft sind. Um die Sicherheit von Spielzeug zu gewährleisten, sollten Spuren verbotener Stoffe nur dann zulässig sein, wenn deren Vorhandensein in diesen Konzentrationen auch bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidlich und das Spielzeug sicher ist.
- (17) Wenn die Sicherheit von Kindern dadurch nicht beeinträchtigt wird und es für die Bereitstellung bestimmter Spielzeuge auf dem Markt erforderlich ist, sollte es im Sinne der Flexibilität möglich sein, von den allgemeinen Verboten chemischer Stoffe in Spielzeug abzuweichen. Ausnahmen von allgemeinen Verboten, mit denen die Verwendung verbotener Stoffe gestattet wird, sollten allgemeine Geltung haben und

³³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

³⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

nur möglich sein, wenn die Verwendung des betreffenden Stoffes als sicher für Kinder erachtet wird, es keine wirtschaftlich tragfähigen Alternativen für den Stoff gibt und die Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen für Verbraucher nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten ist. Die Bewertung der Sicherheit des Stoffes in Spielzeug sollte von den zuständigen wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vorgenommen werden, um die Kohärenz und den effizienten Ressourceneinsatz bei der Bewertung chemischer Stoffe in der Union zu gewährleisten.

- (18) Wirtschaftsakteure, Industrieverbände oder andere interessierte Kreise sollten die Möglichkeit haben, bei der ECHA eine Bewertung für die erlaubte Verwendung eines bestimmten Stoffes zu beantragen, der einem allgemeinen Verbot unterliegt. Die ECHA sollte ein Format und ein Medium für die Einreichung von Anträgen auf Bewertung erstellen und zur Verfügung stellen. Im Sinne der Transparenz und Vorhersehbarkeit sollte die ECHA darüber hinaus technische und wissenschaftliche Leitlinien für diese Anträge auf Bewertung bereitstellen.
- (19) Die Verwendung von Nickel in nichtrostendem Stahl und stromführenden Bauteilen wurde für Spielzeug bereits vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Gesundheitsrisiken, Umweltrisiken und neu auftretende Risiken“ als sicher eingestuft und sollte erlaubt sein. Andere für die Stromübertragung erforderliche Stoffe sollten in Spielzeug verwendet werden dürfen, damit elektrische Spielzeuge bereitgestellt werden können, wenn diese Stoffe für Kinder beim Spielen mit dem Spielzeug vollkommen unzugänglich sind und daher kein Risiko darstellen.
- (20) Da Batterien unter die Verordnung (EU) .../... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung über Batterien und Altbatterien einfügen]³⁵ fallen, sollten die für chemische Stoffe in Spielzeug geltenden Anforderungen nicht auf in Spielzeug enthaltene Batterien anwendbar sein. Jedoch sollte Spielzeug, das Batterien enthält, so gestaltet sein, dass die Batterien für Kinder schwer zugänglich sind.
- (21) Die geltenden Grenzwerte für bestimmte chemische Stoffe und die entsprechenden Prüfverfahren haben sich als für den Schutz von Kindern in Bezug auf diese Stoffe geeignet erwiesen und sollten beibehalten werden. Um Anpassungen an neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu ermöglichen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, diese Grenzwerte gegebenenfalls zu ändern. Die Grenzwerte für Arsen, Cadmium, Chrom (VI), Blei, Quecksilber und Organozinnverbindungen, die besonders toxisch sind und daher in Spielzeug nicht absichtlich verwendet werden sollten, sollten auf die Hälfte der vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss als sicher erachteten Werte festgesetzt werden, um sicherzustellen, dass in Spielzeug nur Spuren davon vorhanden sind, die mit der guten Herstellungspraxis vereinbar sind.
- (22) Die Richtlinie 2009/48/EG enthält Grenzwerte für bestimmte Stoffe in Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten oder dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden. Diese Stoffe stellen nachweislich auch ein Risiko für ältere Kinder dar, da es bei diesen gleichermaßen zu einer Exposition gegenüber diesen Chemikalien durch Hautkontakt oder Inhalation kommen könnte. Diese Grenzwerte sollten daher für alle Spielzeuge gelten. Seit der Festlegung der Grenzwerte für Bisphenol A in der Richtlinie 2009/48/EG wurden neue wissenschaftliche Daten gewonnen. Im

³⁵

Amt für Veröffentlichungen: Bitte im Text die Nummer der Verordnung ... sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung einfügen.

April 2023 nahm die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine Neubewertung der von der lebensmittelbedingten Exposition gegenüber Bisphenol A ausgehenden Risiken für die öffentliche Gesundheit vor und gelangte zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber Bisphenol A für Verbraucher aller Altersgruppen eine gesundheitliche Gefahr darstellt. Die EFSA hat für Bisphenol A eine neue tolerierbare tägliche Aufnahmemenge festgelegt, die deutlich niedriger ist als der zuvor geltende Wert. Angesichts dieser wissenschaftlichen Erkenntnisse sollte Bisphenol A unter das allgemeine Verbot von CMR-Stoffen in Spielzeug fallen.

- (23) Um einen angemessenen Schutz vor bestimmten chemischen Stoffen sicherzustellen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen spezifische Grenzwerte für in Spielzeug verwendete chemische Stoffe festgelegt werden. Sofern dies bei Spielzeug mit einem höheren Expositionsgrad gerechtfertigt ist, sollten in diesen delegierten Rechtsakten für Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, und für anderes Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, spezifische Grenzwerte festgelegt werden, wobei die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie die Unterschiede zwischen Spielzeug und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, oder Artikeln, von denen im Falle des oralen Kontakts bei ihrer Verwendung als Lebensmittelkontaktmaterial Risiken ausgehen können, berücksichtigt werden sollten. Duftstoffe in Spielzeug bergen besondere Risiken für die menschliche Gesundheit. Daher sollten für die Verwendung von Duftstoffen in Spielzeug und für die Kennzeichnung von Duftstoffen spezifische Vorschriften festgelegt werden. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zur Änderung dieser Vorschriften zu erlassen, um Anpassungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt zu ermöglichen.
- (24) Wenn die von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren durch die Gestaltung nicht vollständig beseitigt werden können, sollte das Restrisiko durch produktrelevante Informationen für die Aufsichtspersonen der Kinder in Form von Warnhinweisen eingeschränkt werden, wobei die Fähigkeit dieser Aufsichtspersonen zur Einhaltung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen ist.
- (25) Um einen Missbrauch der Warnhinweise zur Umgehung der geltenden Sicherheitsanforderungen zu verhindern, sollten die für bestimmte Spielzeugkategorien vorgesehenen Warnhinweise nicht verwendet werden dürfen, wenn sie dem bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Spielzeugs widersprechen. Um sicherzustellen, dass die Aufsichtspersonen alle mit dem Spielzeug verbundenen Risiken kennen, muss gewährleistet werden, dass die Warnhinweise lesbar und sichtbar sind.
- (26) Die Wirtschaftsakteure sollten verantwortungsvoll und in voller Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen handeln, wenn sie Spielzeug in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (27) Um ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern und einen fairen Wettbewerb im Binnenmarkt zu gewährleisten, sollten die Wirtschaftsakteure entsprechend ihrer jeweiligen Rolle in der Lieferkette für die Konformität des Spielzeugs mit dieser Verordnung verantwortlich sein.
- (28) Da bestimmte Aufgaben nur vom Hersteller wahrgenommen werden können, muss klar zwischen den Pflichten des Herstellers und der in der Vertriebskette nachgeschalteten Akteure unterschieden werden. Außerdem muss klar zwischen den

Pflichten des Einführers und des Händlers unterschieden werden, da der Einführer Spielzeuge aus Drittländern auf den Unionsmarkt einführt. Der Einführer sollte sicherstellen, dass diese Spielzeuge mit den in der Union geltenden Anforderungen übereinstimmen.

- (29) Um die Kommunikation zwischen Wirtschaftsakteuren, Marktüberwachungsbehörden und Verbrauchern oder anderen Endnutzern zu erleichtern, sollten Hersteller und Einführer neben ihrer Postanschrift eine Website, eine E-Mail-Adresse oder andere digitale Kontaktmöglichkeiten angeben.
- (30) Da der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er für die Konformität des Spielzeugs mit den Anforderungen dieser Verordnung verantwortlich und am besten in der Lage, das gesamte Konformitätsbewertungsverfahren für Spielzeug durchzuführen. Die Konformitätsbewertung sollte daher weiterhin ausschließlich dem Hersteller obliegen.
- (31) Um den Herstellern die Erfüllung ihrer Pflichten aus dieser Verordnung zu erleichtern, sollten die Hersteller die Möglichkeit haben, einen Bevollmächtigten zu benennen, der bestimmte Aufgaben in ihrem Namen wahrnimmt. Um eine eindeutige und verhältnismäßige Aufgabenverteilung zwischen Hersteller und Bevollmächtigtem zu gewährleisten, muss darüber hinaus eine Liste der Aufgaben festgelegt werden, mit denen der Hersteller den Bevollmächtigten betrauen darf. Um die Durchsetzbarkeit und Einhaltung dieser Verordnung zu gewährleisten, sollte zudem in Fällen, in denen ein außerhalb der Union ansässiger Hersteller einen Bevollmächtigten benennt, der Auftrag die in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Aufgaben umfassen.
- (32) Wirtschaftsakteure, die Teil der Liefer- und Vertriebskette sind, sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um zu gewährleisten, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeuge unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen die Sicherheit und Gesundheit von Kindern nicht gefährden und dass sie nur Spielzeuge auf dem Markt bereitstellen, die mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union übereinstimmen.
- (33) Es muss sichergestellt werden, dass Spielzeuge aus Drittländern, die auf den Unionsmarkt gelangen, sämtlichen in der Union geltenden Anforderungen genügen, und insbesondere dass die Hersteller hinsichtlich dieser Spielzeuge geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt haben. Die Einführer sollten daher sicherstellen, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeuge den geltenden Anforderungen entsprechen, Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und die Produktkennzeichnung sowie die von den Herstellern erstellten Unterlagen den zuständigen Marktüberwachungsbehörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
- (34) Wenn sie ein Spielzeug in Verkehr bringen, sollten Einführer ihren Namen und ihre Kontaktanschrift auf dem Spielzeug angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen Größe oder Art des Spielzeugs diese Angabe nicht erlauben; hierzu zählen Fälle, in denen Einführer die Verpackung öffnen müssten, um ihren Namen und ihre Anschrift auf dem Produkt anzubringen. In diesen Fällen sollten Name und Anschrift auf der Verpackung oder in dem Spielzeug beigelegten Unterlagen angegeben werden.
- (35) Da der Händler ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellt, nachdem das Spielzeug vom Hersteller oder Einführer in Verkehr gebracht wurde, sollte er gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Spielzeugs die Konformität dieses Spielzeugs mit dieser Verordnung nicht negativ beeinflusst.

- (36) Händler und Einführer stehen dem Markt nahe und sollten daher in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und verpflichtet sein, aktiv an diesen Aufgaben mitzuwirken und diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Spielzeug zur Verfügung zu stellen.
- (37) Wirtschaftsakteure, die ein Spielzeug unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringen oder ein Spielzeug so verändern, dass dessen Konformität mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann, sollten als Hersteller gelten und die Pflichten der Hersteller wahrnehmen.
- (38) Ist die Rückverfolgbarkeit eines Spielzeugs über die gesamte Lieferkette hinweg sichergestellt, können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und effizienter erfüllt werden. Durch ein effizientes Rückverfolgbarkeitssystem wird den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure ausfindig zu machen, die nichtkonformes Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, erleichtert.
- (39) Um die Bewertung der Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung zu erleichtern, muss für Spielzeuge, die mit gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁶ angenommenen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, übereinstimmen, eine Konformitätsvermutung vorgesehen werden.
- (40) Für den Fall, dass es keine einschlägigen harmonisierten Normen gibt, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen gemeinsame Spezifikationen für die wesentlichen Anforderungen dieser Verordnung festgelegt werden, sofern sie dabei Rolle und Funktionen der Normungsorganisationen gebührend Rechnung trägt; mit dieser nur in Ausnahmefällen heranzuziehenden Ausweidlösung soll es den Herstellern erleichtert werden, ihrer Pflicht zur Erfüllung der wesentlichen Anforderungen nachzukommen, wenn der Normungsprozess ins Stocken geraten ist oder es bei der Festlegung geeigneter harmonisierter Normen zu Verzögerungen kommt.
- (41) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Spielzeugs zum Ausdruck und ist das sichtbare Ergebnis eines umfassenden Verfahrens, das die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne einschließt. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. Die spezifischen Vorschriften über die Anbringung der CE-Kennzeichnung auf Spielzeug sollten in der vorliegenden Verordnung festgelegt werden. Durch diese Vorschriften sollte die ausreichende Sichtbarkeit der CE-Kennzeichnung gewährleistet werden, um die Marktüberwachung von Spielzeug zu erleichtern.
- (42) Die Hersteller sollten einen Produktpass ausstellen, der Informationen zur Konformität des Spielzeugs mit dieser Verordnung sowie mit anderen für Spielzeug geltenden Rechtsvorschriften der Union enthält. Der Produktpass sollte die EU-Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 2009/48/EG ersetzen und die Elemente

³⁶ Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

beinhalten, die für die Bewertung der Konformität des Spielzeugs mit den geltenden Anforderungen und harmonisierten Normen oder anderen Spezifikationen erforderlich sind. Um den Marktüberwachungsbehörden die Überprüfung von Spielzeug zu erleichtern und den Akteuren in der Lieferkette sowie den Verbrauchern den Zugang zu Informationen über das Spielzeug zu ermöglichen, sollten die Angaben zum Produktpass in digitaler und unmittelbar zugänglicher Form über einen Datenträger bereitgestellt werden, der auf dem Spielzeug, seiner Verpackung oder den Begleitunterlagen angebracht ist. Marktüberwachungsbehörden, Zollbehörden, Wirtschaftsakteure und Verbraucher sollten über den Datenträger unmittelbar Zugang zu den Informationen über das Spielzeug haben.

- (43) Um zu verhindern, dass es bei den Investitionen der beteiligten Akteure – einschließlich der Hersteller, der Marktüberwachungsbehörden und der Zollbehörden – in die Digitalisierung zu Doppelungen kommt, wenn gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union ein Produktpass für Spielzeug ausgestellt werden muss, sollte ein einziger Produktpass verfügbar sein, der die gemäß der vorliegenden Verordnung und den anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Informationen enthält. Des Weiteren sollte der Produktpass vollständig interoperabel mit den gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Produktpässen sein.
- (44) Insbesondere sind auch in der Verordnung (EU) .../... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte einfügen] des Europäischen Parlaments und des Rates³⁷ Anforderungen und technische Spezifikationen für einen Produktpass festgelegt und die Einrichtung eines zentralen Registers der Kommission, in dem die im Produktpass enthaltenen Informationen gespeichert werden, sowie die Vernetzung dieses Registers mit den IT-Systemen der Zollbehörden vorgeschrieben. Ihr Anwendungsbereich könnte sich mittelfristig auch auf Spielzeug erstrecken, sodass gemäß der genannten Verordnung ein Produktpass für Spielzeug vorliegen muss. Daher sollte es künftig möglich sein, genauere Informationen in den Produktpass aufzunehmen, insbesondere Informationen über die ökologische Nachhaltigkeit, wie etwa Informationen über den Umweltfußabdruck eines Produkts, für das Recycling relevante Informationen, Angaben zum Rezyklatanteil eines bestimmten Materials, Informationen über die Lieferkette sowie ähnliche Informationen. Die gemäß der vorliegenden Verordnung ausgestellten Produktpässe für Spielzeug sollten daher den in der Verordnung (EU) .../... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte einfügen] festgelegten Anforderungen und technischen Elementen entsprechen, einschließlich der technischen, semantischen und organisatorischen Aspekte der Ende/Ende-Kommunikation und der Datenübertragung.
- (45) Da der Produktpass die EU-Konformitätserklärung ersetzen soll, ist die Klarstellung, dass der Hersteller mit der Ausstellung des Produktpasses für ein Spielzeug und der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt, dass das Spielzeug den Anforderungen dieser Verordnung genügt und er die volle Verantwortung hierfür übernimmt, von entscheidender Bedeutung.

³⁷

Amt für Veröffentlichungen: Bitte im Text die Nummer der Verordnung zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/125/EG sowie in der Fußnote die Nummer, das Datum, den Titel und die Amtsblattfundstelle dieser Verordnung einfügen.

- (46) Werden andere Informationen als die für den Produktpass erforderlichen Elemente in digitaler Form bereitgestellt, muss klargestellt werden, dass die unterschiedlichen Arten von Informationen gesondert und klar voneinander getrennt, aber über einen einzigen Datenträger bereitgestellt werden müssen. Dies wird die Arbeit der Marktüberwachungsbehörden erleichtern, aber auch den Verbrauchern Klarheit über die verschiedenen Arten von Informationen verschaffen, die ihnen in digitaler Form zur Verfügung stehen.
- (47) Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020, in dem die Vorschriften für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, festgelegt sind, gilt auch für Spielzeug. Die für die Kontrollen zuständigen Behörden, bei denen es sich in fast allen Mitgliedstaaten um die Zollbehörden handelt, müssen die Kontrollen auf der Grundlage von Risikoanalysen nach den Artikeln 46 und 47 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁸, ihrer Durchführungsvorschriften und der entsprechenden Leitlinien durchführen. Daher lässt diese Verordnung Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 sowie die Art und Weise, in der sich die für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, zuständigen Behörden organisieren und ihre Tätigkeiten durchführen, gänzlich unberührt.
- (48) Zusätzlich zu dem in Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 festgelegten Kontrollrahmen sollten die Zollbehörden in der Lage sein, automatisch zu überprüfen, ob für eingeführte Spielzeuge, die dieser Verordnung unterliegen, ein Produktpass vorliegt, um die Kontrollen an den Außengrenzen der Union zu verstärken und zu verhindern, dass nichtkonforme Spielzeuge auf den Unionsmarkt gelangen.
- (49) Werden Spielzeuge aus Drittländern in das Zollverfahren zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr übergeführt, sollte der Wirtschaftsakteur den Zollbehörden die Referenz des Produktpasses für diese Spielzeuge vorlegen. Die Referenz des Produktpasses sollte einer eindeutigen Produktkennung entsprechen, die in dem gemäß Artikel 12 der [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung (EU) .../... über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte einfügen] eingerichteten Produktpassregister (im Folgenden „Register“) gespeichert ist. Die Zollbehörden sollten eine automatische Überprüfung des für das Spielzeug vorgelegten Produktpasses vornehmen, um sicherzustellen, dass nur Spielzeuge mit einem gültigen Verweis auf eine im Register erfasste eindeutige Produktkennung in den zollrechtlich freien Verkehr übergeführt werden. Diese automatische Überprüfung sollte über die Vernetzung zwischen dem Register und den IT-Zollsystemen gemäß [Artikel 13 der Verordnung (EU) .../... über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte] erfolgen.
- (50) Für den Fall, dass im Register neben der eindeutigen Produktkennung und der eindeutigen Kennung des Wirtschaftsakteurs noch weitere Informationen gespeichert sind, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen es den Zollbehörden gestattet wird, die Übereinstimmung zwischen diesen zusätzlichen Informationen und den Informationen, die der Wirtschaftsakteur den Zollbehörden vorgelegt hat, zu überprüfen, um die Konformität

³⁸ Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (Neufassung) (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1).

der in das Zollverfahren der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr übergeführten Spielzeuge mit der vorliegenden Verordnung zu gewährleisten.

- (51) Die im Produktpass enthaltenen Informationen ermöglichen es den Zollbehörden, das Risikomanagement zu verbessern und zu vereinfachen und gezieltere Kontrollen an den Außengrenzen der Union durchzuführen. Daher sollten die Zollbehörden die Möglichkeit haben, die im Produktpass und im Register enthaltenen Informationen zur Wahrnehmung ihrer sich aus dem Unionsrecht ergebenden Aufgaben, einschließlich des Risikomanagements gemäß der Verordnung (EU) Nr. 952/2013, abzurufen und zu verwenden.
- (52) Um den Zugang der Öffentlichkeit zu diesen Informationen zu erleichtern, sollte eine Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht werden, in der das Datum angegeben wird, an dem die Vernetzung zwischen dem Register und dem Single-Window-System der Europäischen Union für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich gemäß Artikel 13 der [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung (EU) .../... über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte einfügen] betriebsbereit ist.
- (53) Die automatische Überprüfung der Referenz des Produktpasses für Spielzeuge, die auf den Unionsmarkt gelangen, durch die Zollbehörden sollte die Zuständigkeiten der Marktüberwachungsbehörden weder ersetzen noch ändern, sondern lediglich den Gesamtrahmen für Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, ergänzen. Die Verordnung (EU) 2019/1020 sollte weiterhin für Spielzeug gelten, um sicherzustellen, dass die Marktüberwachungsbehörden die in den Produktpässen enthaltenen Informationen überprüfen, gemäß der genannten Verordnung Kontrollen von auf Markt bereitgestelltem Spielzeug vornehmen und im Falle der Aussetzung der Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr durch die für Kontrollen an den Außengrenzen der Union benannten Behörden die Konformität von Spielzeugen und die mit diesen verbundenen Risiken gemäß Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 feststellen.
- (54) Kinder sind täglich einem breiten Spektrum unterschiedlicher Chemikalien aus verschiedenen Quellen ausgesetzt. Mit Blick auf die Schließung einiger Wissenslücken in Bezug auf die Folgen des Kombinationseffekts dieser Chemikalien wurden erhebliche Fortschritte erzielt. Die Sicherheit von Chemikalien wird jedoch in der Regel durch die Beurteilung von einzelnen Stoffen und in manchen Fällen von Gemischen, die für bestimmte Verwendungszwecke absichtlich zugefügt werden, bewertet. Um den größtmöglichen Schutz für Kinder zu gewährleisten, sollten die schädlichsten Stoffe in Spielzeug generell verboten werden, um eine Exposition gegenüber diesen Stoffen in Spielzeug sicher auszuschließen. Die spezifischen Grenzwerte für Chemikalien in Spielzeug sollten der kombinierten Exposition gegenüber einem chemischen Stoff aus unterschiedlichen Quellen Rechnung tragen. Darüber hinaus sollten die Hersteller verpflichtet sein, eine Analyse der verschiedenen von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren vorzunehmen und im Rahmen der Bewertung der chemischen Gefahren bekannte kumulative oder synergistische Effekte der in dem Spielzeug vorhandenen Chemikalien zu berücksichtigen, um sicherzustellen, dass den mit der gleichzeitigen Exposition gegenüber mehreren Chemikalien verbundenen Risiken Rechnung getragen wird. Spielzeug muss darüber hinaus den allgemeinen Rechtsvorschriften über Chemikalien entsprechen, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates; die vorliegende Verordnung ändert nicht die Verpflichtungen zur

Bewertung der Sicherheit der chemischen Stoffe oder Gemische selbst, die gemäß der genannten Verordnung gelten können.

- (55) Die Hersteller sollten die technischen Unterlagen erstellen, in denen alle relevanten Aspekte der Spielzeuge beschrieben werden, einschließlich der Sicherheitsbewertung aller von dem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren und der Maßnahmen zu deren Eindämmung, damit die Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgaben effizient wahrnehmen können. Die Hersteller sollten verpflichtet sein, diese technischen Unterlagen den nationalen Behörden auf Verlangen oder den notifizierten Stellen im Zusammenhang mit dem entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren vorzulegen.
- (56) Um sicherzustellen, dass Spielzeuge die wesentlichen Anforderungen erfüllen, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. Vom Hersteller in Eigenverantwortung durchgeführte interne Fertigungskontrollen zur Konformitätsbewertung sind angemessen, wenn er harmonisierte Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder gemeinsame Spezifikationen angewendet hat, die alle besonderen Sicherheitsanforderungen an das Spielzeug abdecken. Liegen keine solchen harmonisierten Normen oder gemeinsamen Spezifikationen vor, so sollte das Spielzeug einer Überprüfung durch Dritte, in diesem Fall einer EU-Baumusterprüfung, unterzogen werden. Dies sollte auch gelten, wenn eine oder mehrere dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* mit einem Vorbehalt veröffentlicht wurden oder der Hersteller diese Normen oder Spezifikationen nicht vollständig oder nur teilweise angewendet hat. Der Hersteller sollte das Spielzeug einer EU-Baumusterprüfung unterziehen lassen, wenn er der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des Spielzeugs eine Überprüfung durch Dritte erfordern.
- (57) Da innerhalb der Union ein einheitlich hohes Leistungsniveau der Stellen, die Konformitätsbewertungen bei Spielzeugen durchführen, gewährleistet werden muss und diese Stellen ihre Aufgaben auf dem gleichen Niveau und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen sollten, sollten Anforderungen für die um Notifizierung für die Erbringungen der Konformitätsbewertungsleistungen gemäß dieser Verordnung nachsuchenden Stellen festgelegt werden.
- (58) Weist eine Konformitätsbewertungsstelle die Konformität mit den Kriterien harmonisierter Normen nach, so sollte davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.
- (59) Das in dieser Verordnung festgelegte System sollte durch das Akkreditierungssystem gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ergänzt werden. Da die Akkreditierung ein wichtiges Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollte sie auch zu Notifizierungszwecken eingesetzt werden. Insbesondere sollte eine transparente Akkreditierung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, durch die das notwendige Maß an Vertrauen in Konformitätsbescheinigungen gewährleistet wird, das einzige Mittel zum Nachweis der fachlichen Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen darstellen.
- (60) Häufig vergeben Konformitätsbewertungsstellen mit der Konformitätsbewertung verbundene Tätigkeiten teilweise an Unterauftragnehmer oder übertragen sie einem Zweigunternehmen. Zur Wahrung des für das Inverkehrbringen von Spielzeug erforderlichen Schutzniveaus müssen die Unterauftragnehmer und Zweigstellen bei der Ausführung der Konformitätsbewertungsaufgaben unbedingt denselben Anforderungen genügen wie die notifizierten Stellen. Aus diesem Grund ist es

wichtig, dass sich die Bewertung der Kompetenz und Leistungsfähigkeit der zu notifizierenden Stellen und die Überwachung der bereits notifizierten Stellen auch auf die Tätigkeiten erstrecken, die von Unterauftragnehmern und Zweigunternehmen übernommen werden. Insbesondere sollte ein übermäßiger Rückgriff auf Zweigstellen und Unterauftragnehmer verhindert werden, durch den die Kompetenz der notifizierten Stelle oder deren Überwachung durch die notifizierende Behörde infrage gestellt werden könnte.

- (61) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Bewertung der Konformität von Spielzeug zu sorgen, müssen nicht nur die Anforderungen an um Notifizierung ersuchende Konformitätsbewertungsstellen konsolidiert werden, sondern es müssen gleichzeitig auch die Anforderungen an die notifizierenden Behörden und andere Stellen, die an der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen beteiligt sind, festgelegt werden.
- (62) Da die notifizierten Stellen ihre Dienstleistungen in der gesamten Union anbieten können, sollten die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission die Möglichkeit erhalten, Einwände gegen eine notifizierte Stelle zu erheben. Daher ist es wichtig, dass eine Frist vorgesehen wird, innerhalb deren etwaige Zweifel oder Bedenken hinsichtlich der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen geklärt werden können, bevor diese ihre Arbeit als notifizierte Stellen aufnehmen. Die Kommission sollte den notifizierenden Mitgliedstaat im Wege von Durchführungsrechtsakten auffordern, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen bezüglich einer notifizierten Stelle zu treffen, die die Anforderungen für ihre Notifizierung nicht erfüllt.
- (63) Im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ist es entscheidend, dass die notifizierten Stellen die Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, ohne die Wirtschaftsakteure unnötig zu belasten. Aus demselben Grund, aber auch damit die Gleichbehandlung der Wirtschaftsakteure sichergestellt ist, ist für eine einheitliche technische Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren zu sorgen. Dies lässt sich am besten durch eine zweckmäßige Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den notifizierten Stellen erreichen. Im Rahmen dieser Koordinierung und Zusammenarbeit sollten die Wettbewerbsregeln der Union eingehalten werden.
- (64) Die Marktüberwachung ist insofern ein wesentliches Instrument, als durch sie die korrekte und einheitliche Anwendung der Rechtsvorschriften der Union sichergestellt wird. In der Verordnung (EU) 2019/1020 ist der Rahmen für die Marktüberwachung der den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegenden Produkte, einschließlich Spielzeug, festgelegt. Da die Richtlinie 2009/48/EG durch die vorliegende Verordnung ersetzt wird, gelten die in der Verordnung (EU) 2019/1020 festgelegten Vorschriften über die Marktüberwachung und die Kontrollen von Produkten, die auf den Unionsmarkt gelangen, einschließlich der in Artikel 4 der genannten Verordnung festgelegten spezifischen Anforderung, dass Spielzeug nur dann in Verkehr gebracht werden darf, wenn ein in der Union ansässiger Wirtschaftsakteur für die in dem genannten Artikel aufgeführten Aufgaben zuständig ist, weiterhin auch für Spielzeug. Die Mitgliedstaaten sollten daher für die Organisation und Durchführung der Marktüberwachung von Spielzeug gemäß der genannten Verordnung sorgen.
- (65) In der Richtlinie 2009/48/EG ist ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, in dessen Rahmen die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten prüfen können, ob eine Maßnahme, die ein Mitgliedstaat in Bezug auf ein seiner Auffassung nach nichtkonformes Spielzeug ergriffen hat, gerechtfertigt ist. Durch dieses Verfahren

wird gewährleistet, dass interessierte Kreise über geplante Maßnahmen in Bezug auf Spielzeuge, die ein Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Personen darstellen, unterrichtet werden und diese Spielzeuge von allen Marktüberwachungsbehörden auf dem Unionsmarkt einheitlich behandelt werden. Das Verfahren sollte daher beibehalten werden.

- (66) Halten die Mitgliedstaaten und die Kommission eine von einem Mitgliedstaat ergriffene Maßnahme einhellig für gerechtfertigt, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen. Wurden gegen eine Maßnahme Einwände erhoben, sollte die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen, ob eine in Bezug auf ein Spielzeug ergriffene nationale Maßnahme gerechtfertigt ist.
- (67) Die Erfahrungen mit der Richtlinie 2009/48/EG haben gezeigt, dass auf dem Markt bereitgestellte neue Spielzeuge, die zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens den geltenden besonderen Sicherheitsanforderungen genügt haben, in bestimmten Fällen ein Risiko für Kinder darstellten und daher der allgemeinen Sicherheitsanforderung nicht entsprachen. Es sollten Vorschriften festgelegt werden, mit denen sichergestellt wird, dass die Marktüberwachungsbehörden Maßnahmen in Bezug auf alle Spielzeuge ergreifen können, die ein Risiko für Kinder darstellen, auch wenn sie den besonderen Sicherheitsanforderungen entsprechen. Die Kommission sollte im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen, ob eine nationale Maßnahme in Bezug auf konforme Spielzeuge, die nach Auffassung eines Mitgliedstaats ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern oder anderen Personen darstellen, gerechtfertigt ist.
- (68) Um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung dieser Verordnung zu erlassen, mit denen die an Spielzeug anzubringenden besonderen Warnhinweise angepasst, besondere Anforderungen bezüglich chemischer Stoffe in Spielzeug festgelegt und Ausnahmen gewährt werden, mit denen bestimmte Verwendungen von Stoffen, die allgemeinen Verboten unterliegen, in Spielzeug erlaubt werden.
- (69) Um dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt sowie dem Grad der digitalen Reife der Marktüberwachungsbehörden sowie von Kindern und ihren Aufsichtspersonen Rechnung zu tragen, sollte der Kommission auch die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zu erlassen, mit denen diese Verordnung im Hinblick auf die in den Produktpass aufzunehmenden Informationen sowie die im Register der Kommission zu erfassenden Informationen geändert wird.
- (70) Um den Zollbehörden ihre Arbeit in Bezug auf Spielzeuge und deren Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen zu erleichtern, sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, mit denen festgelegt wird, welche im Register gespeicherten zusätzlichen Informationen von den Zollbehörden zu kontrollieren sind; des Weiteren sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte zur Änderung der Liste der gemäß der vorliegenden Verordnung für Zollkontrollen zu verwendenden Warencodes und Warenbezeichnungen auf der Grundlage des Anhangs I der

Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Europäischen Parlaments und des Rates³⁹ zu erlassen.

- (71) Beim Erlass delegierter Rechtsakte nach dieser Verordnung ist es von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt, die mit den Grundsätzen in Einklang stehen, die in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung⁴⁰ niedergelegt wurden. Um insbesondere für eine gleichberechtigte Beteiligung an der Ausarbeitung delegierter Rechtsakte zu sorgen, erhalten das Europäische Parlament und der Rat alle Dokumente zur gleichen Zeit wie die Sachverständigen der Mitgliedstaaten, und ihre Sachverständigen haben systematisch Zugang zu den Sitzungen der Sachverständigengruppen der Kommission, die mit der Vorbereitung der delegierten Rechtsakte befasst sind.
- (72) Mit Blick auf die Sicherstellung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden, die es ihr gestatten, die detaillierten technischen Anforderungen für den Produktpass für Spielzeug festzulegen und zu bestimmen, ob bestimmte Produkte oder Produktgruppen für die Zwecke dieser Verordnung als Spielzeuge anzusehen sind. Der Kommission sollte die Befugnis übertragen werden, in Ausnahmefällen, in denen dies erforderlich ist, um neu auftretenden Risiken zu begegnen, gegen die mit den besonderen Sicherheitsanforderungen nicht angemessen vorgegangen wird, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, mit denen besondere Maßnahmen in Bezug auf Spielzeuge oder Spielzeugkategorien festgelegt werden, die auf dem Markt bereitgestellt werden und ein Risiko für Kinder darstellen. Diese Befugnisse sollten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴¹ ausgeübt werden.
- (73) Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionen vorsehen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind. Diese Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (74) Um den Herstellern und anderen Wirtschaftsakteuren genug Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, ist es erforderlich, einen Übergangszeitraum vorzusehen, in dem Spielzeuge, die die Anforderungen der Richtlinie 2009/48/EWG erfüllen, in Verkehr gebracht werden dürfen. Darüber hinaus sollte der Zeitraum, in dem Spielzeuge, die bereits in Übereinstimmung mit der genannten Richtlinie in Verkehr gebracht wurden, nach dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung weiterhin auf dem Markt bereitgestellt werden dürfen, begrenzt werden.
- (75) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich mit Blick auf die Gesundheit und Sicherheit von Kindern ein hohes Sicherheitsniveau von Spielzeug zu gewährleisten und zugleich das Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen seines Umfangs und

³⁹ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates vom 23. Juli 1987 über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

⁴⁰ ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

⁴¹ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

seiner Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Verordnung werden Vorschriften über die Sicherheit von Spielzeug, mit denen für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern und anderen Personen ein hohes Schutzniveau sichergestellt wird, sowie Vorschriften über den freien Verkehr von Spielzeug innerhalb der Union festgelegt.

Artikel 2

Anwendungsbereich

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

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

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

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen festgelegt wird, ob bestimmte Produkte oder Produktkategorien die Kriterien gemäß Absatz 1 dieses Artikels erfüllen und daher als Spielzeuge im Sinne dieser Verordnung angesehen werden können oder nicht. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 50 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

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

2. „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Spielzeugs auf dem Unionsmarkt;
3. „Hersteller“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Spielzeug unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
4. „Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
5. „Einführer“ bezeichnet eine in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug aus einem Drittstaat auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt;
6. „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
7. „Fulfilment-Dienstleister“ bezeichnet einen Fulfilment-Dienstleister im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EU) 2019/1020;
8. „Wirtschaftsakteur“ bezeichnet Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer, Händler und Fulfilment-Dienstleister;
9. „Online-Marktplatz“ bezeichnet einen Online-Marktplatz im Sinne des Artikels 3 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2023/988;
10. „harmonisierte Norm“ bezeichnet eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
11. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“ bezeichnet die in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Rechtsvorschriften der Union sowie alle sonstigen Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten, auf welche die genannte Verordnung Anwendung findet;
12. „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Spielzeug den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union über ihre Anbringung festgelegt sind;
13. „Spielzeugmodell“ bezeichnet eine Gruppe von Spielzeugen, welche die folgenden Bedingungen erfüllen:
 - a) Sie unterliegen der Verantwortung desselben Herstellers,
 - b) sie weisen eine einheitliche Gestaltung und dieselben technischen Eigenschaften auf,
 - c) sie werden unter Verwendung einheitlicher Materialien und in einheitlichen Herstellungsverfahren hergestellt,
 - d) sie werden durch eine Typennummer oder ein anderes Element definiert, anhand dessen sie als Gruppe identifiziert werden können;
14. „Datenträger“ bezeichnet einen Strichcode, ein zweidimensionales Symbol oder ein anderes automatisches Datenerfassungsmedium, das von einem Gerät gelesen werden kann;

15. „eindeutige Produktkennung“ bezeichnet eine eindeutige Zeichenfolge zur Identifizierung von Spielzeug, die auch einen Weblink zum Produktpass ermöglicht;
16. „eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs“ bezeichnet eine eindeutige Zeichenfolge zur Identifizierung der an der Wertschöpfungskette von Spielzeug beteiligten Wirtschaftsakteure;
17. „Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr“ bezeichnet das Zollverfahren gemäß Artikel 201 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;
18. „Zollbehörden“ bezeichnet Zollbehörden im Sinne des Artikels 5 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;
19. „Single-Window-System der Europäischen Union für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich“ bezeichnet das in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2022/2399 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴² genannte System;
20. „Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren zur Bewertung, ob die wesentlichen Anforderungen an ein Spielzeug erfüllt sind;
21. „Konformitätsbewertungsstelle“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
22. „Akkreditierung“ bezeichnet die Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
23. „nationale Akkreditierungsstelle“ bezeichnet eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
24. „Gefahr“ bezeichnet die mögliche Ursache eines Schadens;
25. „Risiko“ bezeichnet die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr und die Schwere des von dieser Gefahr verursachten Schadens;
26. „Rückruf“ bezeichnet jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Spielzeugs abzielt;
27. „Rücknahme“ bezeichnet jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt wird;
28. „Marktüberwachungsbehörde“ bezeichnet eine Marktüberwachungsbehörde im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2019/1020;
29. „funktionelles Spielzeug“ bezeichnet ein Spielzeug, das dieselben Funktionen erfüllt und so benutzt wird wie ein Produkt, ein Gerät oder eine Einrichtung, die zum Gebrauch durch Erwachsene bestimmt sind, und bei dem es sich um ein maßstabsgetreues Kleinmodell eines derartigen Produkts oder Gerätes bzw. einer derartigen Einrichtung handeln kann;
30. „Wasserspielzeug“ bezeichnet ein Spielzeug, das zur Benutzung im flachen Wasser bestimmt und dazu geeignet ist, ein Kind auf dem Wasser zu tragen oder über Wasser zu halten;

⁴² Verordnung (EU) 2022/2399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Einrichtung der Single-Window-Umgebung der Europäischen Union für den Zoll und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 (ABl. L 317 vom 9.12.2022, S. 1).

31. „Aktivitätsspielzeug“ bezeichnet ein Spielzeug zur Verwendung im Haushalt, dessen tragende Struktur während der Aktivität ortsfest bleibt und das zum Klettern, Springen, Schwingen, Rutschen, Schaukeln, Drehen, Kriechen, Krabbeln oder eine Kombination dieser Tätigkeiten bestimmt ist;
32. „chemisches Spielzeug“ bezeichnet ein Spielzeug, das für den direkten Umgang mit chemischen Stoffen und Gemischen bestimmt ist;
33. „Brettspiel für den Geruchssinn“ bezeichnet ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, einem Kind dabei zu helfen, die Erkennung verschiedener Gerüche oder Düfte zu erlernen;
34. „Kosmetikkoffer“ bezeichnet ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, Kindern dabei zu helfen, kosmetische Mittel wie Parfüme, Seifen, Cremes, Shampoos, Haarfestiger, Badeschaum, Zahnpasta sowie Lippenglanzstifte, Lippenstifte und Make-up herzustellen;
35. „Spiel für den Geschmacksinn“ bezeichnet ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, dass Kinder unter Verwendung von Lebensmittelszutaten, einschließlich Flüssigkeiten, Pulver und Aromen, Süßigkeiten oder andere Gerichte herstellen können;
36. „besorgniserregender Stoff“ bezeichnet einen besorgniserregenden Stoff im Sinne des Artikels 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) .../... [über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte].

Artikel 4

Freier Warenverkehr

1. Die Mitgliedstaaten dürfen die Bereitstellung von dieser Verordnung entsprechenden Spielzeugen auf dem Markt nicht aus Gründen der Gesundheit, der Sicherheit oder anderer in dieser Verordnung abgedeckter Aspekte behindern.
2. Die Mitgliedstaaten lassen zu, dass ein Spielzeug, das dieser Verordnung nicht entspricht, bei Messen, Ausstellungen und Vorführungen oder ähnlichen Veranstaltungen ausgestellt wird, sofern auf einem sichtbaren Schild deutlich darauf hingewiesen wird, dass das Spielzeug dieser Verordnung nicht entspricht und erst dann auf dem Markt bereitgestellt wird, wenn seine Konformität hergestellt wurde.

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

Artikel 5

Produktanforderungen

1. Spielzeuge dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen, die in Absatz 2 (im Folgenden „allgemeine Sicherheitsanforderung“) und in Anhang II (im Folgenden „besondere Sicherheitsanforderungen“) festgelegt sind.
2. Spielzeuge dürfen bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern kein Risiko für die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter darstellen, einschließlich der psychischen und geistigen Gesundheit, des Wohlbefindens und der kognitiven Entwicklung von Kindern.

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

3. In Verkehr gebrachte Spielzeuge müssen während ihrer vorhersehbaren Gebrauchsdauer die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen.

Artikel 6

Warnhinweise

1. Wenn es für die Sicherstellung ihres sicheren Gebrauchs erforderlich ist, müssen Spielzeuge mit einem allgemeinen Warnhinweis versehen sein, in dem geeignete Benutzereinschränkungen angegeben sind. Die Benutzereinschränkungen beinhalten wenigstens das Mindest- oder Höchstalter der Benutzer sowie gegebenenfalls die erforderlichen Fähigkeiten des Benutzers, das Höchst- oder Mindestgewicht des Benutzers sowie den Hinweis, dass das Spielzeug ausschließlich unter Aufsicht von Erwachsenen benutzt werden darf.
2. Die folgenden Spielzeugkategorien werden gemäß den in Anhang III festgelegten Vorschriften für die einzelnen Kategorien mit Warnhinweisen versehen:
 - a) Spielzeug, das nicht zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist,
 - b) Aktivitätsspielzeug,
 - c) funktionelles Spielzeug,
 - d) chemisches Spielzeug,
 - e) Schlittschuhe, Rollschuhe, Inlineskates, Skateboards, Roller und Spielzeugfahrräder,
 - f) Wasserspielzeug,
 - g) Spielzeug in Lebensmitteln,
 - h) Imitationen von Schutzmasken oder -helmen,
 - i) Spielzeug, das dazu bestimmt ist, mittels Schnüren, Bändern, elastischen Bändern oder Gurten an Wiegen, Kinderbetten oder Kinderwagen befestigt zu werden,
 - j) Verpackung für Duftstoffe in Brettspielen für den Geruchssinn, Kosmetikkoffern und Spielen für den Geschmacksinn.

Ein Spielzeug darf nicht mit einem oder mehreren der in Anhang III genannten Warnhinweise versehen werden, wenn diese dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Spielzeugs aufgrund seiner Funktionen, Abmessungen und Eigenschaften widersprechen.

3. Der Hersteller bringt die Warnhinweise deutlich sichtbar, leicht lesbar, verständlich und in zutreffender Form auf dem Spielzeug, einem fest angebrachten Etikett oder der Verpackung sowie, falls erforderlich, auf der beigefügten Gebrauchsanweisung an. Bei ohne Verpackung verkauften kleinen Spielzeugen ist der geeignete Warnhinweis direkt am Spielzeug anzubringen.

Die Warnhinweise müssen für den Verbraucher vor dem Kauf klar erkennbar sein; dies gilt auch in Fällen, in denen der Kauf im Fernabsatz erfolgt. Die Warnhinweise müssen von ausreichender Größe sein, damit ihre Sichtbarkeit gewährleistet ist.

4. Auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung müssen die Kinder oder deren Aufsichtspersonen auf die mit der Verwendung der Spielzeuge verbundenen Gefahren und Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Kindern sowie auf die Möglichkeiten zu ihrer Vermeidung aufmerksam gemacht werden.

KAPITEL II

PFLICHTEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 7

Pflichten der Hersteller

1. Die Hersteller gewährleisten, wenn sie Spielzeuge in Verkehr bringen, dass diese gemäß den wesentlichen Sicherheitsanforderungen entworfen und hergestellt wurden.
2. Bevor sie Spielzeuge in Verkehr bringen, erstellen die Hersteller die gemäß Artikel 23 erforderlichen technischen Unterlagen und führen das gemäß Artikel 22 anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit dem in Unterabsatz 1 genannten Verfahren nachgewiesen, dass ein Spielzeug den in dieser Verordnung festgelegten geltenden Anforderungen entspricht, müssen die Hersteller vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs:
 - a) für das Spielzeug einen Produktpass gemäß Artikel 17 ausstellen;
 - b) den Datenträger gemäß Artikel 17 Absatz 5 auf dem Spielzeug oder einem an dem Spielzeug befestigten Etikett anbringen;
 - c) die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 Absatz 1 anbringen;
 - d) die eindeutige Produktkennung des Spielzeugs und die eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs für das Spielzeug sowie die anderen in einem gemäß Artikel 46 Absatz 2 erlassenen delegierten Rechtsakt festgelegten zusätzlichen Informationen in das Produktpassregister gemäß Artikel 19 Absatz 1 hochladen.
3. Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und den Produktpass zehn Jahre lang auf, nachdem das Spielzeug, das Gegenstand dieser Unterlagen und des Produktpasses ist, in Verkehr gebracht wurde.
4. Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei Spielzeugen aus Serienfertigung stets die Konformität mit dieser Verordnung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf oder an den Merkmalen von Spielzeugen sowie Änderungen der harmonisierten Normen gemäß Artikel 13 oder der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 14, auf die bei der Erklärung der Konformität eines Spielzeugs verwiesen wird oder die bei der Überprüfung der Konformität eines Spielzeugs angewendet werden, werden angemessen berücksichtigt.

Wenn die Hersteller dies angesichts der von einem Spielzeug ausgehenden Risiken als für den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher notwendig erachten, nehmen sie Stichproben von in Verkehr befindlichen Spielzeugen.

5. Die Hersteller gewährleisten, dass Spielzeuge eine Typen-, Chargen-, Modell- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation tragen oder, falls dies aufgrund der Größe oder Art des Spielzeugs nicht möglich ist, dass die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigelegten Unterlagen angegeben werden.
6. Die Hersteller geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Postanschrift und die E-Mail-Adresse, unter denen sie erreichbar sind, entweder auf dem Spielzeug selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigelegten Unterlagen an. Die Hersteller geben eine zentrale Stelle an, über die sie erreichbar sind.
7. Die Hersteller gewährleisten, dass dem Spielzeug die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen beigelegt sind, die von den Verbrauchern und anderen Endnutzern leicht verstanden werden können. Diese Gebrauchsanleitung und Informationen müssen klar, verständlich und lesbar sein.
8. Sind Hersteller der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachter Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen sie unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen.
Sind Hersteller der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass mit einem Spielzeug ein Risiko verbunden ist, unterrichten sie unverzüglich
 - a) die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, über das Safety-Business-Gateway gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 2023/988 und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen sowie
 - b) die Verbraucher oder andere Endnutzer gemäß Artikel 35 oder 36 der Verordnung (EU) 2023/988 oder gemäß beiden Artikeln.
9. Die Hersteller händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeugen verbunden sind.
10. Die Hersteller stellen sicher, dass andere Wirtschaftsakteure, der Wirtschaftsakteur im Sinne des Artikels 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 sowie die Online-Marktplätze in der betreffenden Lieferkette zeitnah über jede von den Herstellern festgestellte Nichtkonformität auf dem Laufenden gehalten werden.
11. Die Hersteller machen eine Telefonnummer, eine E-Mail-Adresse, einen speziellen Abschnitt ihrer Website oder einen anderen Kommunikationskanal öffentlich zugänglich, über den Verbraucher oder andere Endnutzer Beschwerden bezüglich der Sicherheit von Spielzeugen einreichen und die Hersteller über Unfälle oder Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit diesen Spielzeugen informieren können.

Dabei berücksichtigen die Hersteller die Barrierefreiheitsanforderungen für Menschen mit Behinderungen.

12. Die Hersteller prüfen die in Absatz 11 genannten Beschwerden und Informationen und führen ein internes Register dieser Beschwerden und Informationen sowie der Rückrufe und anderer Korrekturmaßnahmen, die ergriffen wurden, um die Konformität der Spielzeuge mit dieser Verordnung herzustellen.
13. Das interne Register gemäß Absatz 12 beinhaltet lediglich die personenbezogenen Daten, die der Hersteller benötigt, um die in Absatz 11 genannten Beschwerden oder Informationen zu prüfen. Diese Daten werden nur so lange gespeichert, wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, keinesfalls jedoch länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe in das Register.

Artikel 8

Bevollmächtigte

1. Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.
2. Die Pflichten gemäß Artikel 7 Absatz 1 und die in Artikel 7 Absatz 2 genannte Pflicht zur Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.
3. Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind, und legt den Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen eine Kopie des Auftrags vor. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:
 - a) Bereithaltung der technischen Unterlagen für die nationalen Überwachungsbehörden und Sicherstellung der Verfügbarkeit des Produktpasses gemäß Artikel 17 Absatz 2 über einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs, das Gegenstand dieser Dokumente ist;
 - b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Spielzeugs an diese Behörde;
 - c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Ausräumung der Risiken, die mit Spielzeugen verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.
4. Benennt ein nicht in der Union ansässiger Hersteller einen Bevollmächtigten im Sinne des Absatzes 1 dieses Artikels, umfasst der schriftliche Auftrag die in Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführten Aufgaben.

Artikel 9

Pflichten der Einführer

1. Einführer bringen nur Spielzeug in Verkehr, das dieser Verordnung entspricht.
2. Bevor sie Spielzeug in Verkehr bringen, stellen die Einführer Folgendes sicher:
 - a) Der Hersteller hat das geeignete Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und die technischen Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 2 erstellt;

- b) dem Spielzeug sind die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen gemäß Artikel 7 Absatz 7 in einer oder mehreren von dem betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprachen beigelegt, die von den Verbrauchern oder anderen Endnutzern leicht verstanden werden können;
- c) der Hersteller hat für das Spielzeug einen Produktpass gemäß Artikel 7 Absatz 2 ausgestellt;
- d) das Spielzeug ist mit einem Datenträger gemäß Artikel 17 Absatz 5 versehen;
- e) die im Produktpass enthaltenen einschlägigen Informationen wurden gemäß Artikel 19 Absatz 1 in das Produktpassregister aufgenommen;
- f) das Spielzeug ist mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 versehen;
- g) der Hersteller hat die Anforderungen gemäß Artikel 7 Absätze 5 und 6 erfüllt.

Sind Einführer der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen übereinstimmt, dürfen sie dieses Spielzeug nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt ist.

Sind Einführer der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass mit dem Spielzeug ein Risiko verbunden ist, unterrichten sie unverzüglich

- a) den Hersteller;
- b) die Marktüberwachungsbehörden über das Safety-Business-Gateway gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 2023/988;
- c) die Verbraucher oder anderen Endnutzer gemäß Artikel 35 oder 36 der Verordnung (EU) 2023/988 oder gemäß beiden Artikeln.

3. Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke sowie die Postanschrift und die E-Mail-Adresse, unter denen sie erreichbar sind, entweder auf dem Spielzeug selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigelegten Unterlagen an.
4. Solange sich ein Spielzeug in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass ihre Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Spielzeugs mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.
5. Wenn die Einführer dies angesichts der von einem Spielzeug ausgehenden Risiken als für den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher oder anderer Endnutzer notwendig erachten, nehmen sie Stichproben von in Verkehr befindlichen Spielzeugen.
6. Sind Einführer der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Spielzeug nicht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entspricht, ergreifen sie unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Sind Einführer der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Spielzeug mit einem Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher und anderer Endnutzer verbunden ist, unterrichten sie unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, und machen dabei ausführliche

Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

7. Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs zehn Jahre lang die eindeutige Produktkennung des Spielzeugs für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen gemäß Artikel 23 auf Verlangen vorlegen können.
8. Die Einführer händigen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlichen Informationen und Unterlagen in einer Sprache aus, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Risiken, die mit von ihnen in Verkehr gebrachten Spielzeugen verbunden sind.
9. Die Einführer prüfen, ob der Hersteller einen Kommunikationskanal gemäß Artikel 7 Absatz 11 öffentlich zugänglich gemacht hat, über den Verbraucher oder andere Endnutzer Beschwerden bezüglich der Sicherheit von Spielzeugen einreichen und Informationen über Unfälle oder Sicherheitsprobleme mit einem Spielzeug übermitteln können. Ist kein Kommunikationskanal verfügbar, richten die Einführer diesen Kommunikationskanal unter Berücksichtigung der Barrierefreiheitsanforderungen für Menschen mit Behinderungen ein.
10. Die Einführer prüfen die in Absatz 9 dieses Artikels genannten Beschwerden und Informationen, die sie über einen vom Hersteller oder von ihnen selbst bereitgestellten Kommunikationskanal erhalten und die von ihnen auf dem Markt bereitgestellte Spielzeuge betreffen. Die Einführer erfassen diese Beschwerden sowie Rückrufe und andere Korrekturmaßnahmen zur Herstellung der Konformität des Spielzeugs mit dieser Verordnung in dem Register gemäß Artikel 7 Absatz 12 oder in ihrem eigenen internen Register.

Die Einführer halten den Hersteller, die Händler und gegebenenfalls die Online-Marktplätze zeitnah über die vorgenommene Prüfung und deren Ergebnisse auf dem Laufenden.
11. Bei den personenbezogenen Daten, die in dem internen Register der Einführer gemäß Absatz 10 enthalten sind, darf es sich nur um personenbezogene Daten handeln, die der Einführer für die Prüfung der in Absatz 9 genannten Beschwerden und Informationen benötigt. Diese Daten werden nur so lange gespeichert, wie dies für die Zwecke der Prüfung erforderlich ist, keinesfalls jedoch länger als fünf Jahre nach ihrer Eingabe in das Register.

Artikel 10

Pflichten der Händler

1. Händler berücksichtigen die Anforderungen dieser Verordnung mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen.
2. Bevor sie ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Dem Spielzeug sind die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt werden soll, festgelegten Sprachen beigelegt, die von den Verbrauchern oder anderen Endnutzern leicht verstanden werden können;

- b) das Spielzeug ist mit einem Datenträger gemäß Artikel 17 Absatz 5 und der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 versehen;
- c) der Hersteller und der Einführer haben die Anforderungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2, Artikel 7 Absätze 5, 6 und 11 bzw. Artikel 9 Absatz 3 erfüllt.

Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen übereinstimmt, dürfen sie dieses Spielzeug nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt ist.

Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass mit dem Spielzeug ein Risiko verbunden ist, unterrichten sie unverzüglich

- a) den Hersteller oder den Einführer;
 - b) die Marktüberwachungsbehörden über das Safety-Business-Gateway gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 2023/988;
 - c) die Verbraucher oder anderen Endnutzer gemäß Artikel 35 oder 36 der Verordnung (EU) 2023/988 oder gemäß beiden Artikeln.
3. Solange sich ein Spielzeug in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Spielzeugs mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.
 4. Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Spielzeug nicht dieser Verordnung entspricht, stellen sie sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen.

Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Spielzeug mit einem Risiko verbunden ist, unterrichten sie unverzüglich die Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

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

Artikel 11

Umstände, unter denen die Pflichten der Hersteller auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Verordnung und unterliegt den Pflichten der Hersteller gemäß Artikel 7, wenn er ein Spielzeug unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Spielzeug so verändert, dass die Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen dieser Verordnung beeinträchtigt werden kann.

Artikel 12

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

1. Die Wirtschaftsakteure benennen den Marktüberwachungsbehörden auf Verlangen die Wirtschaftsakteure,
 - a) von denen sie ein Spielzeug bezogen haben,
 - b) an die sie ein Spielzeug abgegeben haben.
2. Die Wirtschaftsakteure müssen diese in Absatz 1 genannten Informationen im Falle des Herstellers zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen sowie im Falle der anderen Wirtschaftsakteure für einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Bezug des Spielzeugs vorlegen können.

KAPITEL III

KONFORMITÄT DES SPIELZEUGS

Artikel 13

Konformitätsvermutung

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

Artikel 14

Gemeinsame Spezifikationen

1. Bei Spielzeugen, die mit den gemeinsamen Spezifikationen gemäß Absatz 2 dieses Artikels oder Teilen davon übereinstimmen, wird eine Konformität mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen vermutet, soweit diese Anforderungen von den betreffenden gemeinsamen Spezifikationen oder Teilen davon abgedeckt sind.
2. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten gemeinsame Spezifikationen für die wesentlichen Sicherheitsanforderungen festlegen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Es gibt keine harmonisierte Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde und die diese Anforderungen abdeckt, oder die Norm erfüllt nicht die Anforderungen, die sie abdecken soll;
 - b) die Kommission hat gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 eine oder mehrere europäische Normungsorganisationen damit beauftragt, europäische Normen für diese Anforderungen zu erarbeiten oder zu überarbeiten, und eine der folgenden Bedingungen ist erfüllt:
 - (1) Der Auftrag wurde von keiner der europäischen Normungsorganisationen angenommen, an die er gerichtet war;

- (2) der Auftrag wurde von mindestens einer der europäischen Normungsorganisationen angenommen, an die er gerichtet war, aber die in Auftrag gegebenen europäischen Normen
- a) wurden nicht innerhalb der im Auftrag festgelegten Frist angenommen,
 - b) stimmen nicht mit dem Auftrag überein oder
 - c) erfüllen nicht die Anforderungen, die sie abdecken sollen.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 50 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.

3. Werden Fundstellen harmonisierter Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht, prüft die Kommission, ob die in Absatz 2 dieses Artikels genannten Durchführungsrechtsakte, die dieselben wesentlichen Sicherheitsanforderungen abdecken, aufgehoben oder geändert werden müssen.

Artikel 15

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

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

Artikel 16

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

1. Die CE-Kennzeichnung wird deutlich sichtbar, lesbar und dauerhaft auf dem Spielzeug, einem auf dem Spielzeug befestigten Etikett oder der Verpackung des Spielzeugs angebracht.

Abweichend von Unterabsatz 1 kann die CE-Kennzeichnung bei kleinen Spielzeugen und Spielzeugen, die aus kleinen Teilen bestehen, auf einem Beipackzettel zum Spielzeug angebracht werden.

Abweichend von Unterabsatz 1 kann beim Verkauf von Spielzeugen mit warentragenden Theken-Präsentationsverpackungen, bei denen es technisch nicht möglich ist, die CE-Kennzeichnung an jedem einzelnen Spielzeug anzubringen, die CE-Kennzeichnung unter der Voraussetzung, dass die Theken-Präsentationsverpackung ursprünglich als Verpackung des Spielzeugs verwendet wurde, an der Präsentationsverpackung angebracht werden.

Ist die an einem verpackten Spielzeug angebrachte CE-Kennzeichnung von außen nicht erkennbar, so ist sie auch auf der Verpackung anzubringen.

- 2. Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs angebracht.
- 3. Sofern dies nach Artikel 6 erforderlich ist, muss nach der CE-Kennzeichnung ein Piktogramm oder ein anderer Warnhinweis stehen, das bzw. der ein besonderes Risiko oder eine besondere Verwendung angibt.
- 4. Die Mitgliedstaaten stützen sich auf die bestehenden Mechanismen, um eine ordnungsgemäße Durchführung des Systems der CE-Kennzeichnung sicherzustellen, und leiten im Fall einer missbräuchlichen Verwendung dieser Kennzeichnung angemessene Schritte ein.

KAPITEL IV

PRODUKTPASS

Artikel 17

Produktpass

1. Vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs stellen die Hersteller einen Produktpass für dieses Spielzeug aus. Der Produktpass muss die in diesem Artikel sowie in Artikel 18 festgelegten Anforderungen erfüllen.
2. Der Produktpass muss:
 - a) sich auf ein bestimmtes Spielzeugmodell beziehen;
 - b) die Erklärung enthalten, dass die Konformität des Spielzeugs mit den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen und insbesondere mit den wesentlichen Sicherheitsanforderungen nachgewiesen wurde;
 - c) mindestens die in Anhang VI Teil I aufgeführten Informationen enthalten;
 - d) auf dem neuesten Stand sein;
 - e) in der Sprache oder den Sprachen verfügbar sein, die von dem Mitgliedstaat, in dem das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt wird, vorgegeben ist;
 - f) für Verbraucher oder andere Endnutzer, Marktüberwachungsbehörden, Zollbehörden, notifizierte Stellen, die Kommission und andere Wirtschaftsakteure zugänglich sein;
 - g) für einen Zeitraum von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs verfügbar sein, auch nach einer Insolvenz oder Liquidation des Wirtschaftsakteurs, der den Produktpass ausgestellt hat, oder nachdem dieser Wirtschaftsakteur seine Tätigkeit in der Union eingestellt hat;
 - h) über einen Datenträger zugänglich sein;
 - i) die gemäß Absatz 10 festgelegten besonderen und technischen Anforderungen erfüllen.
3. Neben den in Absatz 2 genannten Informationen kann der Produktpass auch die in Anhang VI Teil II aufgeführten Informationen enthalten.
4. Mit der Ausstellung des Produktpasses übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Spielzeugs mit dieser Verordnung.
5. Der Datenträger wird in Einklang mit dem gemäß Absatz 10 erlassenen Durchführungsrechtsakt physisch auf dem Spielzeug oder einem an dem Spielzeug befestigten Etikett angebracht. Bei kleinen Spielzeugen und Spielzeugen, die aus kleinen Teilen bestehen, kann der Datenträger stattdessen auf deren Verpackung angebracht werden. Er muss für den Verbraucher vor dem Kauf und für die Marktüberwachungsbehörden deutlich sichtbar sein; dies gilt auch in Fällen, in denen das Spielzeug im Fernabsatz bereitgestellt wird.
6. Ist in anderen Rechtsvorschriften der Union vorgeschrieben, dass Informationen über das Spielzeug über einen Datenträger verfügbar sein müssen, werden die gemäß der

vorliegenden Verordnung und diesen anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Informationen auf einem einzigen Datenträger bereitgestellt.

7. Ist in anderen auf Spielzeuge anwendbaren Rechtsvorschriften der Union ein Produktpass vorgeschrieben, wird für Spielzeuge ein einziger Produktpass ausgestellt, der die gemäß der vorliegenden Verordnung erforderlichen Informationen sowie alle anderen Informationen enthält, die nach diesen anderen Rechtsvorschriften der Union für den Produktpass erforderlich sind.
8. Abweichend von Absatz 2 Buchstabe c sind die in Anhang VI Teil I Buchstabe k der vorliegenden Verordnung aufgeführten Informationen nicht mehr erforderlich, wenn in einem gemäß Artikel 4 der Verordnung .../... [Amt für Veröffentlichungen: bitte einfügen: Verordnung über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte] erlassenen delegierten Rechtsakt Informationsanforderungen in Bezug auf besorgniserregende Stoffe in Spielzeug festgelegt werden.
9. Zusätzlich zu den in den Absätzen 6 und 7 aufgeführten Informationen können die Wirtschaftsakteure über den Datenträger gemäß Absatz 5 weitere Informationen zugänglich machen. In diesem Falle sind diese Informationen klar von den gemäß dieser Verordnung und gegebenenfalls gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Informationen zu trennen.
10. Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der besonderen und technischen Anforderungen in Bezug auf den Produktpass für Spielzeuge. Diese Anforderungen beziehen sich insbesondere auf Folgendes:
 - a) die Arten der zu verwendenden Datenträger;
 - b) das Layout und die Positionierung des Datenträgers;
 - c) die technischen Elemente des Passes, für die vorgegebene europäische oder internationale Normen heranzuziehen sind;
 - d) die Akteure, einschließlich der Hersteller, notifizierten Stellen und zuständigen nationalen Behörden sowie der Kommission oder anderer in ihrem Namen handelnden Organisationen, die Informationen in den Produktpass aufnehmen, die darin enthaltenen Informationen aktualisieren und gegebenenfalls einen neuen Pass ausstellen können, sowie die Arten der Informationen, die sie aufnehmen oder aktualisieren können.

Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 50 Absatz 3 genannten Verfahren erlassen.

Artikel 18

Technische Gestaltung und Einsatz des Produktpasses

1. Der Produktpass muss in Bezug auf die technischen, semantischen und organisatorischen Aspekte der Ende/Ende-Kommunikation und der Datenübertragung vollständig interoperabel mit den gemäß anderen Rechtsvorschriften der Union erforderlichen Produktpässen sein.
2. Alle im Produktpass enthaltenen Informationen müssen auf offenen Standards beruhen, die in einem interoperablen Format entwickelt wurden, und maschinenlesbar, strukturiert und durchsuchbar sein.
3. Verbraucher und andere Endnutzer, Wirtschaftsakteure und andere maßgebliche Akteure haben unentgeltlich Zugang zum Produktpass.

4. Die im Produktpass enthaltenen Daten werden von dem für seine Ausstellung verantwortlichen Wirtschaftsakteur oder von Akteuren, die befugt sind, in seinem Namen zu handeln, gespeichert.
5. Werden die im Produktpass enthaltenen Daten von einem Akteur gespeichert oder anderweitig verarbeitet, der befugt ist, im Namen des Wirtschaftsakteurs zu handeln, der das Spielzeug in Verkehr bringt, so darf dieser andere Akteur diese Daten weder in ihrer Gesamtheit noch teilweise verkaufen, weiterverwenden oder verarbeiten, soweit dies nicht für die Erbringung der betreffenden Speicher- oder Verarbeitungsdienste erforderlich ist.
6. Wirtschaftsakteure dürfen Nutzungsinformationen nicht für Zwecke verfolgen, analysieren oder verwenden, die über das für die Online-Bereitstellung der Informationen über den Produktpass unbedingt erforderliche Maß hinausgehen.

Artikel 19

Produktpassregister

1. Vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs laden die Wirtschaftsakteure die eindeutige Produktkennung und die eindeutige Kennung des Wirtschaftsakteurs für dieses Spielzeug in das gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) .../... [Amt für Veröffentlichungen: bitte die Nummer der Verordnung über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte einfügen] eingerichtete Register (im Folgenden „Register“) hoch.
2. Die Kommission, die Marktüberwachungsbehörden und die Zollbehörden haben zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung Zugang zu den im Register gemäß Absatz 1 gespeicherten Informationen.

Artikel 20

Zollkontrollen im Zusammenhang mit dem Produktpass

1. Spielzeuge, die auf den Unionsmarkt gelangen, unterliegen den in diesem Artikel festgelegten Überprüfungen und sonstigen Maßnahmen.
2. Anmelder im Sinne des Artikels 5 Nummer 15 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 geben für jedes Spielzeug in der Zollanmeldung zur Überlassung zum zollrechtlich freien Verkehr die eindeutige Produktkennung an.
3. Die Zollbehörden prüfen, ob die vom Anmelder gemäß Absatz 2 dieses Artikels angegebene eindeutige Produktkennung mit einer in dem Register gemäß Artikel 19 Absatz 1 eingetragenen eindeutigen Produktkennung übereinstimmt.
4. Zusätzlich zu der Prüfung gemäß Absatz 3 dieses Artikels prüfen die Zollbehörden die Übereinstimmung der dem Zoll von den Anmeldern vorgelegten Informationen mit anderen Informationen, die im Register gespeichert und in dem delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 46 Absatz 3 aufgeführt sind.
5. Die in den Absätzen 3 und 4 dieses Artikels genannten Prüfungen werden elektronisch und automatisch unter Verwendung der Vernetzung zwischen dem Register gemäß Artikel 19 Absatz 1 und dem Single-Window-System der Europäischen Union für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich gemäß [Artikel 13 der [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung (EU) .../... über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte einfügen]] durchgeführt.

6. Die Absätze 3, 4 und 5 dieses Artikels gelten ab dem Tag, an dem die Vernetzung zwischen dem Register und dem Single-Window-System der Europäischen Union für den Austausch von Bescheinigungen im Zollbereich gemäß [Artikel 13 der [Amt für Veröffentlichungen: bitte Nummer der Verordnung (EU) .../... über Ökodesign-Anforderungen für nachhaltige Produkte einfügen]] betriebsbereit ist.

Die Kommission veröffentlicht zu diesem Zweck eine Bekanntmachung im *Amtsblatt der Europäischen Union*, in der sie das Datum angibt, an dem die Vernetzung betriebsbereit ist.
7. Die Zollbehörden können die im Produktpass und im Register enthaltenen Informationen über Spielzeuge zur Wahrnehmung ihrer sich aus dem Unionsrecht ergebenden Aufgaben, einschließlich des Risikomanagements gemäß den Artikeln 46 und 47 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013, abrufen und verwenden.
8. Die in diesem Artikel festgelegten Überprüfungen und sonstigen Maßnahmen werden auf der Grundlage der in Anhang VII festgelegten Liste von Warencodes und Warenbezeichnungen durchgeführt.
9. Die in diesem Artikel festgelegten Überprüfungen und Maßnahmen lassen die Anwendung anderer Rechtsakte der Union, in denen die Überlassung von Produkten zum zollrechtlich freien Verkehr geregelt ist, einschließlich der Artikel 46, 47 und 134 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013, sowie die in Kapitel VII der Verordnung (EU) 2019/1020 genannten Kontrollen unberührt.

KAPITEL V

KONFORMITÄTBEWERTUNG

Artikel 21

Sicherheitsbewertungen

1. Um nachzuweisen, dass ein Spielzeug die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt, nehmen die Hersteller vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs eine Sicherheitsbewertung, einschließlich einer Analyse der von dem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren, sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren vor.
2. Die Sicherheitsbewertung muss insbesondere:
 - a) alle chemischen, physikalischen, mechanischen, elektrischen, Entzündbarkeits-, Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren sowie die mögliche Exposition gegenüber diesen Gefahren abdecken;
 - b) in Bezug auf chemische Gefahren die mögliche Exposition gegenüber einzelnen Chemikalien und alle bekannten zusätzlichen Gefahren, die sich aus der kombinierten Exposition gegenüber den verschiedenen im Spielzeug enthaltenen Chemikalien ergeben, unter Berücksichtigung der Verpflichtungen aus der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der darin festgelegten Bedingungen zu berücksichtigen;
 - c) aktualisiert werden, sobald weitere einschlägige Informationen verfügbar sind.

Die Sicherheitsbewertung wird in die technischen Unterlagen gemäß Artikel 23 aufgenommen.

Artikel 22

Konformitätsbewertungsverfahren

1. Die Hersteller wenden die in den Absätzen 2 und 3 angegebenen Konformitätsbewertungsverfahren an.
2. Hat der Hersteller harmonisierte Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder gemeinsame Spezifikationen angewendet, die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug abdecken, so wendet der Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang IV Teil I an.
3. In den folgenden Fällen lässt der Hersteller das Spielzeug einem EU-Baumusterprüfverfahren nach Anhang IV Teil II unterziehen und wendet das Verfahren der Konformität mit der Bauart nach Anhang IV Teil III an:
 - a) wenn keine harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, und keine gemeinsamen Spezifikationen existieren, die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug abdecken;
 - b) wenn harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen gemäß Buchstabe a existieren, der Hersteller sie aber nicht oder nur teilweise angewendet hat;
 - c) wenn eine oder mehrere der unter Buchstabe a genannten harmonisierten Normen mit einem Vorbehalt veröffentlicht wurde;
 - d) wenn der Hersteller der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des Spielzeugs eine Überprüfung durch Dritte erfordern.
4. Die gemäß Anhang IV Teil II Nummer 6 ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung ist bei Bedarf jederzeit zu überprüfen, insbesondere bei Änderungen des Fertigungsverfahrens, der Rohstoffe oder der Bestandteile des Spielzeugs, wenigstens aber alle fünf Jahre.

Artikel 23

Technische Unterlagen

1. Die technischen Unterlagen enthalten alle sachdienlichen Angaben über die Mittel, mit denen der Hersteller sicherstellt, dass das Spielzeug die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllt. Insbesondere enthalten sie die in Anhang V aufgeführten Unterlagen.
2. Die technischen Unterlagen werden in einer der Amtssprachen der Union abgefasst.
3. Auf begründetes Verlangen der Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats legt der Hersteller eine Übersetzung der maßgeblichen Teile der technischen Unterlagen in der Sprache des jeweiligen Mitgliedstaats vor.

Wenn eine Marktüberwachungsbehörde die technischen Unterlagen oder eine Übersetzung von Teilen dieser Datei von einem Hersteller anfordert, kann sie dafür eine Frist von in der Regel 30 Tagen setzen, sofern nicht eine kürzere Frist

gerechtfertigt ist, weil ein ernstes und unmittelbares Gesundheits- und Sicherheitsrisiko vorliegt.

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

KAPITEL VI

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 24

Notifizierung

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

Artikel 25

Notifizierende Behörden

1. Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen für die Zwecke dieser Verordnung und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung des Artikels 30, zuständig ist.
2. Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne von und im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.
3. Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 26 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.
4. Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Tätigkeiten.

Artikel 26

Anforderungen an notifizierende Behörden

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

2. Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.
3. Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Begutachtung durchgeführt haben.
4. Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.
5. Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.
6. Einer notifizierenden Behörde steht kompetentes Personal in ausreichender Zahl zur Verfügung, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.
7. Eine notifizierende Behörde überwacht Art und Umfang der gemäß Artikel 30 von Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmern notifizierter Stellen ausgeführten Arbeiten.

Artikel 27

Informationspflichten der notifizierenden Behörden

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

Die Kommission macht diese Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 28

Anforderungen an notifizierte Stellen

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung gemäß dieser Verordnung die Anforderungen der Absätze 2 bis 11. Sie muss gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert sein.
2. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach dem nationalen Recht eines Mitgliedstaats gegründet und mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.
3. Bei einer Konformitätsbewertungsstelle muss es sich um einen unabhängigen Dritten handeln, der mit der Einrichtung oder dem Spielzeug, die bzw. das er bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

Eine Stelle, die einem Wirtschaftsverband oder einem Fachverband angehört und die Spielzeuge bewertet, an deren Entwurf, Herstellung, Bereitstellung, Montage, Gebrauch oder Wartung Unternehmen beteiligt sind, die von diesem Verband vertreten werden, kann unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen sind, als ein Dritter im Sinne des Unterabsatzes 1 gelten.
4. Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und das für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständige Personal dürfen weder Konstrukteur, Hersteller, Lieferant, Installateur, Käufer, Eigentümer, Verwender

oder Wartungsbetrieb des zu bewertenden Spielzeugs noch Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt nicht die Verwendung von bereits einer Konformitätsbewertung unterzogenen Spielzeugen, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig ist, oder die Verwendung dieser Spielzeuge zum persönlichen Gebrauch aus.

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

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

5. Die Konformitätsbewertungsstellen und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der vorauszusetzenden fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.
6. Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Anhang IV zufallen und für die sie notifiziert wurde, gleichgültig, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung erfüllt werden.

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

- a) das erforderliche Personal mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- b) Beschreibungen der Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen;
- c) geeignete Strategien und Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- d) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grads an Komplexität der jeweiligen Spielzeugtechnologie und der Tatsache, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

Einer Konformitätsbewertungsstelle stehen die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben zur

Verfügung, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und sie hat Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen.

7. Das für die Durchführung der Konformitätsbewertungstätigkeiten zuständige Personal (im Folgenden „bewertendes Personal“) besitzt:
 - a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;
 - b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis zur Durchführung solcher Bewertungen;
 - c) angemessene Kenntnisse und ein angemessenes Verständnis der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen gemäß Artikel 13 dieser Verordnung und der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 14 dieser Verordnung;
 - d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
8. Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebene und ihres bewertenden Personals wird sichergestellt.

Die Entlohnung der obersten Leitungsebene und des bewertenden Personals der Konformitätsbewertungsstelle darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.
9. Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht gemäß den nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.
10. Informationen, die das Personal einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung seiner Aufgaben gemäß Anhang IV erhält, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seine Tätigkeiten ausübt. Rechte des geistigen Eigentums werden geschützt.
11. Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der gemäß Artikel 40 eingerichteten Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit bzw. sorgen dafür, dass ihr bewertendes Personal über diese Aktivitäten informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 29

Konformitätsvermutung bei notifizierten Stellen

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die in den einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden, oder in Teilen davon festgelegten Kriterien erfüllt, wird vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 30

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

1. Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.
2. Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Arbeiten, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.
3. Die notifizierten Stellen müssen in der Lage sein, die von Unterauftragnehmern oder Zweigunternehmen ausgeführten Arbeiten in allen ihren Teilen zu überprüfen.
4. Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.
5. Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder Zweigunternehmens und die von ihm gemäß Anhang IV ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 31

Anträge auf Notifizierung

1. Eine Konformitätsbewertungsstelle beantragt ihre Notifizierung gemäß dieser Verordnung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig ist.
2. Dem in Absatz 1 genannten Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten und der Spielzeuge, für die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt.

Artikel 32

Notifizierungsverfahren

1. Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen des Artikels 28 erfüllt haben.
2. Die notifizierenden Behörden notifizieren die Konformitätsbewertungsstellen gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.
3. Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten sowie die betreffende Akkreditierungsurkunde. Darüber hinaus enthält eine Notifizierung Informationen über die von Zweigunternehmen und Unterauftragnehmern wahrzunehmenden Aufgaben.
4. Die betreffende Stelle darf die Tätigkeiten einer notifizierten Stelle nur dann ausüben, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung Einwände erhoben haben.

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

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

Artikel 33

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

1. Die Kommission weist jeder notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.
Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.
2. Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.
Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

Artikel 34

Änderungen der Notifizierungen

1. Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder davon unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 28 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.
2. Bei Widerruf, Einschränkung oder Rücknahme der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiterbearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 35

Anfechtung der Kompetenz notifizierter Stellen

1. Die Kommission untersucht alle Fälle, in denen sie die Kompetenz einer notifizierten Stelle oder die dauerhafte Erfüllung der entsprechenden Anforderungen und Pflichten durch eine notifizierte Stelle anzweifelt oder ihr Zweifel daran zur Kenntnis gebracht werden.
2. Die notifizierende Behörde erteilt der Kommission auf Verlangen sämtliche Auskünfte über die Grundlage der Notifizierung oder die Erhaltung der Kompetenz der betreffenden Stelle.
3. Die Kommission stellt sicher, dass alle im Verlauf ihrer Untersuchungen erlangten sensiblen Informationen vertraulich behandelt werden.
4. Stellt die Kommission fest, dass eine notifizierte Stelle die Voraussetzungen für ihre Notifizierung nicht erfüllt, fordert sie die notifizierende Behörde im Wege eines

Durchführungsrechtsakts auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich einer Rücknahme der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Artikel 36

Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

1. Eine notifizierte Stelle führt die Konformitätsbewertung im Einklang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV durch.
2. Die notifizierten Stellen führen die in dieser Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durch und vermeiden dabei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure. Sie üben ihre Tätigkeiten im Rahmen dieser Verordnung unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads an Komplexität der jeweiligen Spielzeugtechnologie und der Tatsache aus, dass es sich bei dem Produktionsprozess um eine Massenfertigung oder Serienproduktion handelt.

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

3. Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Spielzeug die wesentlichen Sicherheitsanforderungen, die in den entsprechenden harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen – sofern diese Normen angewendet werden – oder die in den entsprechenden gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 14 festgelegten Anforderungen – sofern diese Spezifikationen angewendet werden – nicht erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt die in Anhang IV Teil II Nummer 6 genannte EU-Baumusterprüfbescheinigung nicht aus.
4. Hat eine notifizierte Stelle bereits eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt und stellt im Rahmen der Überwachung der Konformität fest, dass das Spielzeug die Anforderungen nicht mehr erfüllt, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und setzt die EU-Baumusterprüfbescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.
5. Werden keine Korrekturmaßnahmen ergriffen oder zeigen sie nicht die nötige Wirkung, schränkt die notifizierte Stelle gegebenenfalls alle betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigungen ein, setzt sie aus oder zieht sie zurück.
6. Wird eine notifizierte Stelle von einer Marktüberwachungsbehörde darüber in Kenntnis gesetzt, dass ein Spielzeug, für das die notifizierte Stelle eine EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat, die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt, zieht sie die EU-Baumusterprüfbescheinigung für dieses Spielzeug zurück.

Artikel 37

Einspruch gegen Entscheidungen notifizierter Stellen

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

Artikel 38

Meldepflichten der notifizierten Stellen

1. Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:
 - a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme von EU-Baumusterprüfbescheinigungen,
 - b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen ihrer Notifizierung haben,
 - c) jedes Auskunftersuchen über Konformitätsbewertungstätigkeiten, das sie von den Marktüberwachungsbehörden erhalten haben,
 - d) auf Verlangen, welchen Konformitätsbewertungstätigkeiten sie im Geltungsbereich ihrer Notifizierung nachgegangen sind und welche anderen Tätigkeiten, einschließlich grenzüberschreitender Tätigkeiten und Vergabe von Unteraufträgen, sie ausgeführt haben.
2. Die notifizierten Stellen übermitteln den übrigen Stellen, die nach dieser Verordnung notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dasselbe Spielzeug abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.
3. Die notifizierten Stellen legen der Marktüberwachungsbehörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen zu jeder von ihnen ausgestellten, zurückgenommenen oder versagten EU-Baumusterprüfbescheinigung vor, einschließlich der Prüfberichte und der technischen Unterlagen gemäß Artikel 23.

Artikel 39

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 40

Koordinierung der notifizierten Stellen

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

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

KAPITEL VII MARKTÜBERWACHUNG

Artikel 41

Verfahren zur Behandlung von Spielzeug, mit dem ein Risiko verbunden ist, auf nationaler Ebene

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

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

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

2. Sind die Marktüberwachungsbehörden der Auffassung, dass sich die Nichtkonformität nicht auf das Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats beschränkt, unterrichten sie die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten über die Ergebnisse der Beurteilung und die Maßnahmen, zu denen sie den betreffenden Wirtschaftsakteur aufgefordert haben.
3. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die von ihm ergriffenen geeigneten Korrekturmaßnahmen auf sämtliche betroffenen Spielzeuge erstrecken, die der Wirtschaftsakteur in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.
4. Ergreift der betreffende Wirtschaftsakteur innerhalb der in Absatz 1 Unterabsatz 2 genannten Frist keine angemessenen Korrekturmaßnahmen, treffen die Marktüberwachungsbehörden geeignete vorläufige Maßnahmen, um die Bereitstellung des Spielzeugs auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder einzuschränken, das Spielzeug vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

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

5. Aus den in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die für die Identifizierung des nichtkonformen Spielzeugs erforderlichen Daten, einschließlich der eindeutigen Produktkennung, die Herkunft des Spielzeugs, die Art der behaupteten Nichtkonformität und des Risikos, Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen sowie die Argumente des betreffenden Wirtschaftsakteurs. Die Marktüberwachungsbehörden geben insbesondere an, ob die Nichtkonformität auf eine der folgenden Ursachen zurückzuführen ist:
 - a) Das Spielzeug erfüllt die wesentlichen Sicherheitsanforderungen nicht;
 - b) die harmonisierten Normen gemäß Artikel 13 sind mangelhaft;
 - c) die gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 14 sind mangelhaft.

6. Die Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten als dem, der das Verfahren nach diesem Artikel eingeleitet hat, unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über alle erlassenen Maßnahmen und jede weitere ihnen vorliegende Information über die Nichtkonformität des betreffenden Spielzeugs sowie, falls sie der gemeldeten nationalen Maßnahme nicht zustimmen, über ihre Einwände.
7. Erhebt weder eine Marktüberwachungsbehörde eines Mitgliedstaats noch die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der in Absatz 4 Unterabsatz 2 genannten Informationen einen Einwand gegen eine vorläufige Maßnahme eines Mitgliedstaats, gilt diese Maßnahme als gerechtfertigt.
8. Die Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten gewährleisten, dass hinsichtlich des betreffenden Spielzeugs unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen, wie etwa die Rücknahme des Spielzeugs von ihrem Markt, getroffen werden, und setzen die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten von diesen Maßnahmen in Kenntnis.
9. Die Informationen gemäß den Absätzen 2, 4, 6 und 8 dieses Artikels werden über das in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannte Informations- und Kommunikationssystem mitgeteilt. Diese Mitteilung berührt nicht die Verpflichtung der Marktüberwachungsbehörden, gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 die in Bezug auf Produkte, mit denen ein ernstes Risiko verbunden ist, ergriffenen Maßnahmen zu melden.

Artikel 42

Schutzklauselverfahren der Union

1. Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 41 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder hat die Kommission Grund zu der Annahme, dass eine nationale Maßnahme nicht mit dem Unionsrecht vereinbar sein könnte, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor.

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

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur(en) unverzüglich mit.
2. Hält sie die nationale Maßnahme für gerechtfertigt, ergreifen alle Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass das nichtkonforme Spielzeug vom Markt genommen oder zurückgerufen wird, und unterrichten die Kommission darüber.

Hält sie die nationale Maßnahme nicht für gerechtfertigt, muss der betreffende Mitgliedstaat sie zurücknehmen.
3. Gilt die nationale Maßnahme als gerechtfertigt und wird die Nichtkonformität des Spielzeugs mit Mängeln der harmonisierten Normen gemäß Artikel 13 der vorliegenden Verordnung oder der gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 14 der vorliegenden Verordnung begründet, so leitet die Kommission das Verfahren

nach Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ein oder ändert gegebenenfalls die gemeinsamen Spezifikationen.

Artikel 43

Formale Nichtkonformität

1. Unbeschadet des Artikels 41 fordert eine Marktüberwachungsbehörde den betreffenden Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls sie in Bezug auf ein Spielzeug einen der folgenden Fälle feststellt:
 - a) Die CE-Kennzeichnung wurde nicht gemäß Artikel 15 oder 16 angebracht;
 - b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
 - c) der Produktpass wurde nicht gemäß Artikel 17 erstellt;
 - d) der Datenträger, über den der Produktpass zugänglich ist, wurde nicht gemäß Artikel 17 Absatz 5 angebracht;
 - e) die technischen Unterlagen gemäß Artikel 23 sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig.
2. Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft die betreffende Marktüberwachungsbehörde geeignete Maßnahmen, um die Bereitstellung des Spielzeugs auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder dafür zu sorgen, dass das Spielzeug zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

Artikel 44

Nationale Maßnahmen in Bezug auf Spielzeuge, die zwar die besonderen Sicherheitsanforderungen erfüllen, aber ein Risiko darstellen

1. Stellt eine Marktüberwachungsbehörde nach einer Beurteilung gemäß Artikel 41 Absatz 1 fest, dass ein auf dem Markt bereitgestelltes Spielzeug zwar die besonderen Sicherheitsanforderungen erfüllt, aber ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellt, fordert sie den betreffenden Wirtschaftsakteur auf, innerhalb einer von der Marktüberwachungsbehörde vorgeschriebenen und der Art des Risikos angemessenen Frist alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass das Spielzeug bei seiner Bereitstellung auf dem Markt dieses Risiko nicht mehr aufweist, oder um das Spielzeug vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.
2. Der Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass sich die von ihm ergriffenen Korrekturmaßnahmen auf sämtliche betroffenen Spielzeuge erstrecken, die der Wirtschaftsakteur in der Union auf dem Markt bereitgestellt hat.
3. Die Marktüberwachungsbehörde des Mitgliedstaats unterrichtet die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über ihre Erkenntnisse und die anschließend vom Wirtschaftsakteur ergriffenen Maßnahmen. Aus diesen Informationen gehen alle verfügbaren Angaben hervor, insbesondere die für die Identifizierung des betreffenden Spielzeugs erforderlichen Daten, einschließlich der eindeutigen Produktkennung, die Herkunft und die Lieferkette des Spielzeugs, die Art des Risikos sowie Art und Dauer der ergriffenen nationalen Maßnahmen.
4. Die Kommission konsultiert unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betreffenden Wirtschaftsakteur(e) und nimmt eine Beurteilung der ergriffenen nationalen Maßnahmen vor. Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung erlässt die

Kommission einen Durchführungsrechtsakt, in dem sie festlegt, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht, und schlägt gegebenenfalls geeignete Maßnahmen vor.

Die Kommission richtet ihren Beschluss an alle Mitgliedstaaten und teilt ihn ihnen und dem/den betreffenden Wirtschaftsakteur(en) unverzüglich mit.

5. Die Informationen gemäß Absatz 3 dieses Artikels werden über das in Artikel 34 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannte Informations- und Kommunikationssystem mitgeteilt. Diese Mitteilung berührt nicht die Verpflichtung der Marktüberwachungsbehörden, gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2019/1020 die in Bezug auf Produkte, mit denen ein ernstes Risiko verbunden ist, ergriffenen Maßnahmen zu melden.

Artikel 45

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

1. Erhält die Kommission Kenntnis von einem Spielzeug oder einer bestimmten Spielzeugkategorie, das bzw. die auf dem Markt bereitgestellt wird und ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von Personen darstellt, aber dennoch mit den besonderen Sicherheitsanforderungen übereinstimmt oder zu Zweifeln an dieser Übereinstimmung Anlass gibt, ist sie befugt, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, in denen sie Maßnahmen festlegt, mit denen sichergestellt wird, dass das Spielzeug oder die Spielzeugkategorie bei seiner bzw. ihrer Bereitstellung auf dem Markt kein solches Risiko mehr darstellt, oder mit denen das Spielzeug oder die Spielzeugkategorie vom Markt genommen oder zurückgerufen wird, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Aus vorherigen Konsultationen mit den Marktüberwachungsbehörden geht hervor, dass diese beim Umgang mit dem Risiko unterschiedliche Ansätze verfolgen;
 - b) mit dem Risiko kann aufgrund seiner Art nicht im Rahmen anderer Verfahren gemäß dieser Verordnung umgegangen werden.
2. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 50 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen. In hinreichend begründeten Fällen äußerster Dringlichkeit im Zusammenhang mit dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen erlässt die Kommission gemäß dem in Artikel 50 Absatz 4 genannten Verfahren einen sofort geltenden Durchführungsrechtsakt.

KAPITEL VIII

ÜBERTRAGENE BEFUGNISSE UND AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 46

Übertragene Befugnisse

1. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs VI hinsichtlich der im Produktpass bereitzustellenden Informationen zu erlassen, um ihn an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an den Grad der digitalen Reife der

Marktüberwachungsbehörden sowie der Benutzer und ihrer Aufsichtspersonen anzupassen.

2. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zu erlassen, mit denen Artikel 19 Absatz 1 dahin gehend geändert wird, dass weitere der in Anhang VI aufgeführten Informationen oder, wenn Maßnahmen gemäß Artikel 41 Absatz 2 oder 4 sowie Artikel 44 Absatz 1 ergriffen wurden, Informationen über die Nichtkonformität des Spielzeugs im Register gespeichert werden müssen.

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

- a) die Kohärenz mit anderen einschlägigen Rechtsakten der Union, soweit erforderlich;
 - b) die Notwendigkeit, die Überprüfung der Echtheit des Produktpasses zu ermöglichen;
 - c) die Relevanz der Informationen für die Verbesserung der Effizienz und Wirksamkeit der Marktüberwachungs- und Zollkontrollen in Bezug auf Spielzeug;
 - d) die Notwendigkeit, einen unverhältnismäßigen Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsakteure zu vermeiden.
3. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Ergänzung dieser Verordnung zu erlassen, in denen festgelegt wird, welche der im Register gespeicherten Informationen von den Zollbehörden zusätzlich zu den in Artikel 20 Absatz 3 genannten Informationen zu kontrollieren sind.
 4. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs VII dieser Verordnung zu erlassen, mit denen die Liste der für die Zwecke des Artikels 20 Absatz 8 zu verwendenden Warencodes und Warenbezeichnungen angepasst wird. Diese Anpassungen erfolgen auf der Grundlage der in Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 enthaltenen Liste.
 5. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Anhangs III zu erlassen, um diesen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.
 6. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Änderung des Teils C der Anlage zu Anhang II zu erlassen, um eine bestimmte nach Anhang II Teil III Nummer 4 verbotene Verwendung eines bestimmten Stoffes oder Gemisches in Spielzeug zu erlauben oder eine bestimmte erlaubte Verwendung einzuschränken.
 7. Die nach Anhang II Teil III Nummer 4 verbotene Verwendung eines Stoffes oder Gemisches in Spielzeug darf nur erlaubt werden, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:
 - a) Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat die Verwendung des Stoffes oder Gemisches insbesondere im Hinblick auf die Exposition, einschließlich der Gesamtexposition aus anderen Quellen, und unter besonderer Berücksichtigung der Schutzbedürftigkeit von Kindern als sicher bewertet;

- b) die ECHA hat auf der Grundlage einer Analyse der Alternativen festgestellt, dass es keine geeigneten Alternativstoffe oder -gemische gibt;
 - c) die Verwendung des Stoffes oder Gemisches in Erzeugnissen für Verbraucher ist nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten.
8. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 47 delegierte Rechtsakte zur Änderung der Teile A und B der Anlage zu Anhang II zu erlassen, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, indem:
- a) Bedingungen für das Vorhandensein von Stoffen oder Gemischen in Spielzeug und insbesondere Grenzwerte für bestimmte Stoffe oder Gemische in Spielzeug eingeführt werden, einschließlich Grenzwerten für Spuren verbotener Stoffe oder Gemische gemäß Anhang II Teil III Nummer 4;
 - b) die Bedingungen oder Grenzwerte für das Vorhandensein von Stoffen und Gemischen in Spielzeug geändert werden.
9. Für die Zwecke der Absätze 6 und 7 bewertet die Kommission systematisch und regelmäßig das Vorhandensein gefährlicher chemischer Stoffe oder Gemische in Spielzeug. Bei diesen Bewertungen berücksichtigt die Kommission Berichte von Marktüberwachungsbehörden sowie von Mitgliedstaaten und Beteiligten vorgelegte wissenschaftliche Erkenntnisse.

Artikel 47

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.
2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 46 wird der Kommission auf unbestimmte Zeit übertragen.
3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 46 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.
4. Vor dem Erlass eines delegierten Rechtsakts konsultiert die Kommission die von den einzelnen Mitgliedstaaten benannten Sachverständigen im Einklang mit den in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 13. April 2016 über bessere Rechtsetzung enthaltenen Grundsätzen.
5. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.
6. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 46 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 48

Anträge auf Bewertung für die Zwecke des Artikels 46 Absatz 6

1. Anträge auf Bewertung eines gemäß Anhang II Teil III Nummer 4 verbotenen Stoffes oder Gemisches für die Zwecke des Artikels 46 Absatz 6 sind unter Verwendung des Formats und der Übertragungsinstrumente gemäß Absatz 3 dieses Artikels bei der ECHA einzureichen.
2. Personen, die einen Antrag auf Bewertung gemäß Absatz 1 einreichen, können beantragen, dass bestimmte Informationen nicht öffentlich zugänglich gemacht werden. Dem Antrag auf vertrauliche Behandlung ist eine Begründung beizufügen, aus der hervorgeht, warum die Offenlegung der Informationen den geschäftlichen Interessen der Person, die den Antrag auf Bewertung gestellt hat, oder anderer Beteiligter schaden könnte.
3. Die ECHA erstellt und veröffentlicht ein Format und Instrumente für die Einreichung von Anträgen auf Bewertung gemäß Absatz 1 sowie technische und wissenschaftliche Leitlinien für die Einreichung dieser Anträge.

Artikel 49

Stellungnahmen der ECHA

1. Für die Zwecke des Artikels 46 Absatz 6 gibt die ECHA gegenüber der Kommission Stellungnahmen zur Verwendung von gemäß Anhang II Teil III Nummer 4 verbotenen Stoffen oder Gemischen in Spielzeug ab, wenn bei der ECHA ein Antrag auf Bewertung gemäß Artikel 48 Absatz 1 eingereicht wird. Die ECHA bewertet in ihren Stellungnahmen, ob die in Artikel 46 Absatz 6 Unterabsatz 2 Buchstaben a und b festgelegten Kriterien für eine bestimmte Verwendung erfüllt sind.
2. Die ECHA kann die Person, die den Antrag auf Bewertung eingereicht hat, oder einen Dritten auffordern, innerhalb einer vorgegebenen Frist zusätzliche Informationen vorzulegen. Die ECHA berücksichtigt alle von Dritten vorgelegten Informationen.
3. Die Stellungnahmen gemäß Absatz 1 werden der Kommission innerhalb von zwölf Monaten nach Eingang des Antrags auf Bewertung übermittelt.
4. Diese Frist kann einmal um bis zu sechs Monate verlängert werden, wenn die ECHA Informationen bei einem Dritten anfordern muss oder bei der ECHA eine große Zahl von Anträgen auf Bewertung gemäß Artikel 48 Absatz 1 eingereicht wird.
5. Die ECHA nimmt mindestens alle fünf Jahre ab dem Datum des Inkrafttretens eines gemäß Artikel 46 Absatz 6 erlassenen delegierten Rechtsakts eine Neubewertung ihrer Stellungnahmen zur Verwendung von in Teil C der Anlage zu Anhang II aufgeführten Stoffen oder Gemischen in Spielzeug vor.
6. Die Kommission beantragt eine Stellungnahme der ECHA zur Verwendung von in Teil C der Anlage zu Anhang II aufgeführten Stoffen oder Gemischen in Spielzeug, sobald der Kommission neue wissenschaftliche Informationen zur Kenntnis gelangen, welche sich auf die erlaubte Verwendung eines bestimmten Stoffes oder Gemisches in Spielzeug auswirken könnten.
7. Für die Zwecke des Artikels 46 Absatz 7 kann die Kommission eine Stellungnahme der ECHA zur Sicherheit eines bestimmten Stoffes oder Gemisches in Spielzeug

beantragen, in der die Gesamtexposition gegenüber dem Stoff oder Gemisch aus anderen Quellen sowie die Schutzbedürftigkeit von Kindern berücksichtigt werden.

8. Bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme gemäß den Bestimmungen dieses Artikels macht die ECHA Informationen über die Einleitung der Bewertung, die Annahme der Stellungnahme sowie alle Zwischenschritte des Bewertungsverfahrens öffentlich zugänglich. Insbesondere macht die ECHA die Entwürfe der Stellungnahmen öffentlich zugänglich und gibt interessierten Kreisen Gelegenheit, sich innerhalb einer Frist von mindestens vier Wochen zu diesen Stellungnahmen zu äußern.

Artikel 50

Ausschussverfahren

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss für Sicherheit von Spielzeug unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
4. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 in Verbindung mit deren Artikel 5.

KAPITEL IX

VERTRAULICHKEIT UND SANKTIONEN

Artikel 51

Vertraulichkeit

1. Die zuständigen nationalen Behörden, die notifizierten Stellen und die Kommission wahren die Vertraulichkeit der folgenden Informationen und Daten, die sie im Rahmen der Wahrnehmung ihrer Aufgaben gemäß dieser Verordnung erhalten:
 - a) personenbezogene Daten;
 - b) Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt.
2. Unbeschadet des Absatzes 1 werden die Informationen, die die zuständigen nationalen Behörden auf vertraulicher Basis untereinander oder mit der Kommission ausgetauscht haben, nicht ohne Berücksichtigung der Stellungnahme der zuständigen nationalen Behörde, von der die Informationen stammen, weitergegeben.
3. Die Absätze 1 und 2 berühren nicht die Rechte und Pflichten der Kommission, der Mitgliedstaaten und der notifizierten Stellen in Bezug auf den Informationsaustausch und die Verbreitung von Warnungen oder die im Strafrecht verankerten Informationspflichten der betroffenen Personen.
4. Die Mitgliedstaaten und die Kommission können vertrauliche Informationen mit Regulierungsbehörden von Drittländern austauschen, mit denen sie bilaterale oder multilaterale Vertraulichkeitsvereinbarungen getroffen haben.

Artikel 52

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: erster Tag des Monats nach Ablauf von 30 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung] mit und melden ihr unverzüglich alle diesbezüglichen Änderungen.

KAPITEL X

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 53

Aufhebung

Die Richtlinie 2009/48/EG wird mit Wirkung vom ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats nach Ablauf von 30 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung] aufgehoben.

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

Artikel 54

Übergangsbestimmungen

1. Spielzeuge, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats nach Ablauf von 30 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung] in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2009/48/EG in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats nach Ablauf von 42 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung] weiterhin auf dem Markt bereitgestellt werden.
2. Kapitel VII dieser Verordnung gilt sinngemäß statt der Artikel 42, 43 und 45 der Richtlinie 2009/48/EG für Spielzeuge, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: erster Tag des Monats nach Ablauf von 30 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung] in Übereinstimmung mit dieser Richtlinie in Verkehr gebracht wurden, einschließlich Spielzeugen, für die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: erster Tag des Monats nach Ablauf von 30 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung] bereits ein Verfahren gemäß Artikel 42 oder 43 der Richtlinie 2009/48/EG eingeleitet wurde.
3. EG-Baumusterprüfbescheinigungen, die gemäß Artikel 20 der Richtlinie 2009/48/EG erteilt wurden, bleiben bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen: erster Tag des Monats nach Ablauf von 42 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung] gültig, sofern sie nicht vor diesem Zeitpunkt ablaufen.

Artikel 55

Bewertung und Überprüfung

1. Die Kommission nimmt bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats nach Ablauf von *60 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung*] und danach alle fünf Jahre eine Bewertung dieser Verordnung vor. Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die wichtigsten Ergebnisse vor.
2. Sofern die Kommission dies für angemessen erachtet, wird dem Bericht ein Legislativvorschlag zur Änderung der einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung beigelegt.

Artikel 56

Inkrafttreten und Anwendung

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

Sie gilt ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats nach Ablauf von *30 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung*].

Artikel 17 Absatz 10, Artikel 24 bis 40 sowie Artikel 46 bis 52 gelten jedoch ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte das Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen].

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

Geschehen zu Brüssel am [...]

Im Namen des Europäischen Parlaments
Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin