

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2009/48/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 18. Juni 2009

über die Sicherheit von Spielzeug

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug ⁽³⁾ wurde im Rahmen der Schaffung des Binnenmarkts angenommen, um das Sicherheitsniveau von Spielzeug in den Mitgliedstaaten zu harmonisieren und Hemmnisse im Spielzeughandel zwischen den Mitgliedstaaten abzubauen.

(2) Die Richtlinie 88/378/EWG stützt sich auf die in der Entschließung des Rates vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽⁴⁾ formulierten Grundsätze. Daher enthält sie lediglich die wesentlichen Sicherheitsanforderungen für Spielzeug, darunter auch die besonderen Sicherheitsanforderungen in Bezug auf physikalische und mechanische Eigenschaften, Entzündbarkeit, chemische Eigenschaften, elektrische Eigenschaften, Hygiene und Radioaktivität. Die technischen Einzelheiten werden vom Europäischen Komitee für Normung (CEN)

und vom Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften ⁽⁵⁾ geregelt. Aufgrund der Konformität mit diesen harmonisierten Normen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind, ist die Konformität mit den Anforderungen der Richtlinie 88/378/EWG zu vermuten. Das Prinzip der Konformitätsvermutung hat sich in der Spielzeugbranche bewährt und sollte beibehalten werden.

(3) Durch die technische Entwicklung auf dem Spielzeugmarkt haben sich jedoch neue Probleme der Spielzeugsicherheit ergeben, die zu wachsender Besorgnis bei den Verbrauchern geführt haben. Zur Berücksichtigung dieser Entwicklung und zur Klärung des Rechtsrahmens für die Vermarktung von Spielzeug sollten bestimmte Teile der Richtlinie 88/378/EWG überarbeitet und verbessert werden, und im Interesse der Klarheit sollte die Richtlinie durch die vorliegende Richtlinie ersetzt werden.

(4) Für Spielzeug gilt ebenfalls die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit ⁽⁶⁾, die spezifische sektorale Rechtsvorschriften ergänzt.

(5) Mit der 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 ⁽⁷⁾ werden horizontale Bestimmungen für die Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen, die CE-Kennzeichnung und den Rahmen für eine gemeinschaftliche Marktüberwachung und für Kontrollen der in den Gemeinschaftsmarkt eingeführten Produkte festgelegt, die auch auf den Spielzeugsektor anwendbar sind.

⁽¹⁾ ABl. C 77 vom 31.3.2009, S. 8.

⁽²⁾ Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 18. Dezember 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. Mai 2009.

⁽³⁾ ABl. L 187 vom 16.7.1988, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. C 136 vom 4.6.1985, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

⁽⁶⁾ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

⁽⁷⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

- (6) Der Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten ⁽¹⁾ enthält gemeinsame Grundsätze und Musterbestimmungen für Rechtsvorschriften auf der Grundlage des neuen Konzepts. Um Übereinstimmung mit anderen Produktvorschriften der einzelnen Sektoren zu gewährleisten, sollten bestimmte Vorschriften dieser Richtlinie an den Beschluss angepasst werden, sofern sektorale Besonderheiten keine andere Lösung erfordern. Daher sollten bestimmte Begriffsbestimmungen, die allgemeinen Pflichten der Wirtschaftsakteure, das Prinzip der Konformitätsvermutung, die Bestimmungen für formale Einwände gegen harmonisierte Normen, die Vorschriften für die CE-Kennzeichnung, die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen und Notifizierungsverfahren und die Verfahren zur Behandlung gefährlicher Produkte an diesen Beschluss angepasst werden.
- (7) Um den Herstellern und den nationalen Behörden die Anwendung dieser Richtlinie zu erleichtern, sollte der Geltungsbereich der Richtlinie geklärt werden, indem die Liste der Produkte, die nicht in ihren Geltungsbereich fallen, insbesondere bestimmte neue Produkte wie Videospiele und Datenendgeräte, vervollständigt wird.
- (8) Zum leichteren Verständnis und im Interesse einer einheitlichen Anwendung der Richtlinie sollten bestimmte neue Begriffsbestimmungen, die für die Spielzeugbranche spezifisch sind, definiert werden.
- (9) In der Gemeinschaft in Verkehr gebrachtes Spielzeug sollte den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft entsprechen, und die Wirtschaftsakteure sollten für die Konformität des Spielzeugs verantwortlich sein, je nachdem, welche Rolle sie jeweils in der Lieferkette spielen, um ein hohes Niveau beim Schutz der öffentlichen Interessen, wie etwa Gesundheit und Sicherheit sowie beim Verbraucherschutz und beim Umweltschutz, zu gewährleisten und einen fairen Wettbewerb auf dem Gemeinschaftsmarkt sicherzustellen.
- (10) Von allen Wirtschaftsakteuren wird erwartet, dass sie verantwortungsvoll und in voller Übereinstimmung mit den geltenden rechtlichen Anforderungen handeln, wenn sie Spielzeug in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (11) Alle 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 keine gefährlichen Auswirkungen auf die Sicherheit und die Gesundheit von Kindern haben und dass sie nur Spielzeuge auf dem Markt bereitstellen, die mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmen. In dieser Richtlinie ist eine klare und verhältnismäßige Verteilung der Pflichten vorgesehen, die auf die einzelnen Akteure je nach ihrer Rolle im Liefer- und Vertriebsprozess entfallen.
- (12) Da bestimmte Aufgaben nur vom Hersteller wahrgenommen werden können, muss klar zwischen dem Hersteller und den in der Vertriebskette nachgeschalteten Akteuren unterschieden werden. Außerdem muss klar zwischen Einführer und Händler unterschieden werden, da der Einführer Spielzeuge aus Drittländern auf den Gemeinschaftsmarkt einführt. Der Einführer muss sicherstellen, dass diese Spielzeuge mit den in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen übereinstimmen.
- (13) Weil der Hersteller den Entwurfs- und Fertigungsprozess in allen Einzelheiten kennt, ist er am besten für die Durchführung des gesamten Konformitätsbewertungsverfahrens für Spielzeug geeignet. Die Konformitätsbewertung sollte daher auch weiterhin die ausschließliche Verpflichtung des Herstellers bleiben.
- (14) Es ist notwendig sicherzustellen, dass Spielzeug aus Drittländern, das auf den Gemeinschaftsmarkt gelangt, sämtlichen in der Gemeinschaft geltenden Anforderungen genügt, und insbesondere dass geeignete Bewertungsverfahren vom Hersteller hinsichtlich dieses Spielzeugs durchgeführt wurden. Es sollte deshalb vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass von ihnen auf den Markt gebrachtes Spielzeug den geltenden Anforderungen genügt, und nicht Spielzeug auf den Markt bringen, das diesen Anforderungen nicht genügt oder eine Gefahr darstellt. Aus dem gleichen Grund sollte vorgesehen werden, dass die Einführer sicherstellen, dass Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden und dass die Produktkennzeichnung und die von den Herstellern erstellten Unterlagen den Überwachungsbehörden zur Überprüfung zur Verfügung stehen.
- (15) Wenn ein Händler ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellt, nachdem das Spielzeug vom Hersteller oder vom Einführer in Verkehr gebracht wurde, sollte er gebührende Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass seine Handhabung des Spielzeugs nicht die Konformität des Produkts negativ beeinflusst. Sowohl von den Einführern als auch von den Händlern wird erwartet, dass sie mit der gebührenden Sorgfalt auf die geltenden Anforderungen achten, wenn sie Spielzeug in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.
- (16) Wenn sie ein Spielzeug in Verkehr bringen, sollten Einführer ihre Namen und ihre Kontaktanschrift auf dem Spielzeug angeben. Ausnahmen sollten in Fällen gelten, in denen die Größe oder die 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.
- (17) Jeder Wirtschaftsakteur, der ein Spielzeug unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Spielzeug so verändert, dass sich dies auf seine Konformität mit den geltenden Anforderungen auswirken kann, sollte als Hersteller gelten und die Verpflichtungen des Herstellers wahrnehmen.
- (18) Da Händler und Einführer dem Markt nahe stehen, sollten sie in Marktüberwachungsaufgaben der zuständigen nationalen Behörden eingebunden werden und darauf eingestellt sein, aktiv mitzuwirken, indem sie diesen Behörden alle nötigen Informationen zu dem betreffenden Spielzeug zur Verfügung stellen.

⁽¹⁾ ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82.

- (19) Durch die Rückverfolgbarkeit eines Spielzeugs über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure ausfindig zu machen, die nichtkonformes Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben.
- (20) Bestimmte in der Richtlinie 88/378/EWG enthaltene wesentliche Sicherheitsanforderungen sollten aktualisiert werden, damit dem seit Verabschiedung der Richtlinie erfolgten technischen Fortschritt Rechnung getragen wird. Insbesondere war es bei den elektrischen Eigenschaften aufgrund des technischen Fortschritts möglich, den in der Richtlinie 88/378/EWG festgelegten Grenzwert von 24 Volt zu überschreiten und zugleich die Sicherheit des betreffenden Spielzeugs zu gewährleisten.
- (21) Es ist ferner notwendig, neue wesentliche Sicherheitsanforderungen einzuführen. Um ein hohes Maß an Schutz der Kinder vor Gefahren zu gewährleisten, die durch chemische Stoffe in Spielzeug und die Verwendung von gefährlichen Stoffen, insbesondere von als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestuften Stoffen (CMR-Stoffe) und allergenen Stoffen und bestimmten Metallen, entstehen, sollte mit großer Umsicht vorgegangen werden. Es ist daher insbesondere erforderlich, die Bestimmungen über chemische Stoffe in Spielzeug zu ergänzen und zu aktualisieren, um vorzuschreiben, dass Spielzeuge den allgemeinen Rechtsvorschriften über Chemikalien entsprechen müssen, insbesondere der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe⁽¹⁾. Diese Bestimmungen sollten jedoch auch an die besonderen Bedürfnisse von Kindern angepasst werden, die eine Gruppe besonders schutzbedürftiger Verbraucher bilden. Daher sollten für CMR-Stoffe in Anbetracht der besonderen Risiken, die diese Stoffe für die menschliche Gesundheit bergen können, gemäß den geltenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie für Duftstoffe in Spielzeugen neue Einschränkungen vorgesehen werden. Nickel in nichtrostendem Stahl hat sich als sicher erwiesen und ist daher für die Verwendung in Spielzeug geeignet.
- (22) Die spezifischen für bestimmte Substanzen in der Richtlinie 88/378/EWG festgelegten Grenzwerte sollten ebenfalls aktualisiert werden, um neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen Rechnung zu tragen. Grenzwerte für Arsen, Cadmium, Chrom (VI), Blei, Quecksilber und Organozinnverbindungen, die besonders toxisch sind und deshalb in Kindern zugänglichen Spielzeugteilen nicht absichtlich verwendet werden sollten, sollten auf die Hälfte der gemäß den Kriterien des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses als sicher geltenden Werte festgesetzt werden, um sicherzustellen, dass nur Spuren davon vorhanden sind, die mit bewährten Herstellungsverfahren vereinbar sind.
- (23) Spielzeug oder Teile von Spielzeug und Verpackungen, von denen vernünftigerweise erwartet werden kann, dass sie mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, sollten der 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⁽²⁾, entsprechen.
- (24) Um einen angemessenen Schutz bei Spielzeug mit einem hohen Expositionsgrad zu gewährleisten, sollte es möglich sein, Durchführungsmaßnahmen zu erlassen, die spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe festlegen, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, wobei die Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie die Unterschiede zwischen Spielzeug und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, berücksichtigt werden sollten.
- (25) Mit den allgemeinen und spezifischen chemischen Anforderungen dieser Richtlinie sollten Kinder vor Gesundheitsschäden durch bestimmte Stoffe in Spielzeugen geschützt werden, während umweltrelevante Eigenschaften von Spielzeug durch für elektrisches und elektronisches Spielzeug geltende horizontale umweltrechtliche Vorschriften geregelt werden, insbesondere durch die Richtlinie 2002/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten⁽³⁾ und die Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte⁽⁴⁾. Im Übrigen werden Umweltfragen im Zusammenhang mit Abfällen in der Richtlinie 2006/12/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006⁽⁵⁾, Verpackungen und Verpackungsabfälle betreffende Fragen in der Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994⁽⁶⁾ und Fragen im Zusammenhang mit Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren in der Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. September 2006⁽⁷⁾ geregelt.
- (26) Mit dem durch diese Richtlinie einzurichtenden System sollte auch darauf hingewirkt und in bestimmten Fällen sichergestellt werden, dass in Spielzeug verwendete gefährliche Stoffe und Materialien durch weniger gefährliche Stoffe oder Technologien ersetzt werden, soweit geeignete wirtschaftlich tragfähige und technisch machbare Alternativen zur Verfügung stehen.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

⁽³⁾ ABl. L 37 vom 13.2.2003, S. 19.

⁽⁴⁾ ABl. L 37 vom 13.2.2003, S. 24.

⁽⁵⁾ ABl. L 114 vom 27.4.2006, S. 9.

⁽⁶⁾ ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 10.

⁽⁷⁾ ABl. L 266 vom 26.9.2006, S. 1.

- (27) Um Kinder vor der Gefahr einer Hörschädigung durch Geräusche abgebendes Spielzeug zu schützen, sollten strengere und umfassendere Normen zur Begrenzung der Höchstwerte der durch dieses Spielzeug verursachten Impulsgeräusche und Dauergeräusche festgelegt werden. Es ist daher erforderlich, neue wesentliche Sicherheitsanforderungen bezüglich der Geräuschbelastung durch solches Spielzeug festzulegen.
- (28) Spezifische Sicherheitsanforderungen sollten gemäß dem Vorsorgeprinzip festgelegt werden, um potenziellen spezifischen Gefahren zu begegnen, die von Spielzeugen in Lebensmitteln ausgehen, da die Verbindung von Spielzeug und Lebensmittel eine Erstickungsgefahr verursachen könnte, die sich von der vom Spielzeug allein ausgehenden Gefahr unterscheidet und der spezifische Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene deshalb nicht Rechnung tragen.
- (29) Da Spielzeuge vorhanden sein oder entwickelt werden können, die Gefahren mit sich bringen, denen keine spezielle in dieser Richtlinie festgelegte Sicherheitsanforderung Rechnung trägt, ist es erforderlich, eine allgemeine Sicherheitsanforderung als Rechtsgrundlage für Maßnahmen im Hinblick auf derartige Spielzeuge zu schaffen. Entsprechend sollte die Sicherheit von Spielzeugen unter gleichzeitiger Berücksichtigung der vorgesehenen und der vorhersehbaren Verwendung des Produkts festgelegt werden, wobei das Verhalten von Kindern zu berücksichtigen ist, die in der Regel nicht dieselbe Sorgfalt an den Tag legen wie der durchschnittliche Erwachsene. Wenn eine Gefährdung nicht durch Gestaltung oder Schutzvorkehrungen hinreichend minimiert werden kann, könnte das Restrisiko durch produktrelevante Informationen für die Aufsichtspersonen eingeschränkt werden, unter Berücksichtigung ihrer Fähigkeit zur Bewältigung der Restrisiken. Nach anerkannten Methoden der Risikobewertung sollten Informationen für Aufsichtspersonen oder das Fehlen einer Unfallgeschichte keinen Ersatz für eine bessere Gestaltung darstellen.
- (30) Zur weiteren Verbesserung der Sicherheit bei der Verwendung von Spielzeug sind die Bestimmungen für Spielzeug beigefügte Warnhinweise zu ergänzen. Um einen Missbrauch der Warnhinweise zur Umgehung der geltenden Sicherheitsanforderungen zu verhindern, was insbesondere bei dem Warnhinweis der Fall war, dass das Spielzeug nicht für Kinder unter 36 Monaten geeignet ist, ist es erforderlich, ausdrücklich vorzusehen, dass die für bestimmte Spielzeugkategorien vorgesehenen Warnhinweise nicht verwendet werden dürfen, wenn sie dem bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Spielzeugs widersprechen.
- (31) Die CE-Kennzeichnung bringt die Konformität eines Spielzeugs zum Ausdruck und ist die sichtbare Folge eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst. Die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung sind in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 festgelegt. In dieser Richtlinie sollten die Vorschriften für die Anbringung der CE-Kennzeichnung aufgeführt werden.
- (32) Herstellern und Nutzern muss deutlich gemacht werden, dass mit dem Anbringen der CE-Kennzeichnung an einem Spielzeug dessen Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften erklärt wird und dass der Hersteller die volle Verantwortung hierfür übernimmt.
- (33) Die CE-Kennzeichnung sollte die einzige Konformitätskennzeichnung sein, die darauf hinweist, dass das Spielzeug mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt. Andere Kennzeichnungen dürfen jedoch verwendet werden, sofern sie zur Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen und diese Kennzeichnungen nicht von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft erfasst werden.
- (34) Für die Anbringung der CE-Kennzeichnung sollten Vorschriften erlassen werden, die ausreichende Sichtbarkeit der Kennzeichnung gewährleisten und so die Marktüberwachung von Spielzeugen erleichtern.
- (35) Um die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten, müssen geeignete Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt werden, die von den Herstellern einzuhalten sind. Um die rechtlichen Verpflichtungen des Herstellers, die die Sicherheit von Spielzeugen gewährleisten sollen, zu ergänzen, sollte in die Richtlinie die ausdrückliche Verpflichtung aufgenommen werden, eine Analyse der verschiedenen von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren sowie eine Bewertung der möglichen Exposition diesen Gefahren gegenüber vorzunehmen, was für chemische Stoffe eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins verbotener Stoffe bzw. von Stoffen mit eingeschränkter Verwendung beinhaltet, und die Hersteller sollten verpflichtet werden, diese Sicherheitsbewertung in ihren technischen Unterlagen aufzubewahren, damit die Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgaben effizient durchführen können. Vom Hersteller in Eigenverantwortung durchgeführte interne Fertigungskontrollen zur Konformitätsbewertung haben sich in den Fällen als angemessen erwiesen, in denen er harmonisierte Normen anwendet, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind und die alle Sicherheitsanforderungen an das Spielzeug abdecken. Liegen keine harmonisierten Normen vor, so sollte das Spielzeug einer Überprüfung durch Dritte, in diesem Fall einer EG-Baumusterprüfung unterzogen werden. Dies sollte auch gelten, wenn eine oder mehrere der angewandten Normen mit einer Einschränkung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden oder wenn der Hersteller diese Normen nicht vollständig oder nur teilweise angewandt hat. Der Hersteller sollte das Spielzeug der EG-Baumusterprüfung unterziehen, wenn er der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des Spielzeugs eine Überprüfung durch Dritte erfordern.
- (36) Da innerhalb der Gemeinschaft ein einheitlich hohes Leistungsniveau der notifizierten Stellen, die Konformitätsbewertungen bei Spielzeugen durchführen, zu gewährleisten ist und diese Stellen ihre Aufgaben gleich gut und unter fairen Wettbewerbsbedingungen erfüllen sollen, sind verbindliche Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen festzulegen, die dafür notifiziert werden wollen, im Rahmen dieser Richtlinie Konformitätsbewertungsleistungen zu erbringen.

- (37) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Durchführung der Konformitätsbewertung 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 bei der Begutachtung, Notifizierung und Überwachung von notifizierten Stellen tätig sind, festgelegt werden.
- (38) Sind die verfügbaren wissenschaftlichen Belege nicht ausreichend, um eine präzise Risikobewertung zu ermöglichen, so sollten die Mitgliedstaaten, wenn sie Maßnahmen im Rahmen dieser Richtlinie ergreifen, das Vorsorgeprinzip anwenden, das ein Grundsatz des Gemeinschaftsrechts ist, der unter anderem in der Mitteilung der Kommission vom 2. Februar 2000 erläutert wird; gleichzeitig sollten die anderen in dieser Richtlinie enthaltenen Vorschriften und Grundsätze wie der freie Warenverkehr und die Konformitätsvermutung gebührend berücksichtigt werden.
- (39) Die Verordnung Nr. 765/2008 ergänzt und stärkt den bestehenden Rahmen für die Marktüberwachung der von den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft erfassten Produkte, einschließlich Spielzeug. Die Mitgliedstaaten sollten daher für die Organisation und Durchführung der Marktüberwachung von Spielzeug gemäß dieser Verordnung sorgen. In Einklang mit dieser Verordnung hindert deren Anwendung die Marktüberwachungsbehörden nicht daran, im Rahmen der Richtlinie 2001/95/EG zur Verfügung stehende speziellere Maßnahmen zu ergreifen. Außerdem sollten einige spezielle Maßnahmen im Zusammenhang mit der Möglichkeit der Marktüberwachungsbehörden, von einer notifizierten Stelle Informationen anzufordern und dieser Stelle Anweisungen zu erteilen, in der vorliegenden Richtlinie vorgesehen werden, um die Möglichkeiten der Marktüberwachungsbehörden zu stärken, bei von einer EG-Baumusterprüfbescheinigung erfasstem Spielzeug einzuschreiten.
- (40) In der Richtlinie 88/378/EWG ist bereits ein Schutzklauselverfahren vorgesehen, das es der Kommission ermöglicht zu prüfen, ob die Maßnahme eines Mitgliedstaats gegen ein Spielzeug, das seiner Meinung nach nicht den Anforderungen entspricht, gerechtfertigt ist. Um für eine größere Transparenz und kürzere Bearbeitungszeiten zu sorgen, ist es erforderlich, das bestehende Schutzklauselverfahren zu verbessern, damit es effizienter wird und das in den Mitgliedstaaten vorhandene Expertenwissen genutzt wird.
- (41) Das bestehende System sollte durch ein Verfahren ergänzt werden, mit dem die Interessengruppen über Maßnahmen im Hinblick auf Spielzeuge informiert werden können, die eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder Sicherheit oder für andere schützenswerte öffentliche Interessen darstellen. Es sollte außerdem den Marktüberwachungsbehörden in Zusammenarbeit mit den betreffenden Wirtschaftsakteuren ermöglichen, zu einem früheren Zeitpunkt gegen solche Spielzeuge einzuschreiten.
- (42) In den Fällen, in denen die Mitgliedstaaten und die Kommission die Begründung einer von einem Mitgliedstaat ergriffenen Maßnahme einhellig annehmen, sollte die Kommission nicht weiter tätig werden müssen.
- (43) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽¹⁾ erlassen werden.
- (44) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Anforderungen im Hinblick auf die chemischen Eigenschaften in bestimmten klar abgegrenzten Fällen anzupassen und in bestimmten Fällen Ausnahmen von dem Verbot von CMR-Stoffen vorzusehen sowie den Wortlaut spezifischer Warnhinweise für bestimmte Spielzeugkategorien anzupassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (45) Die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte ⁽²⁾ gilt unter anderem für Spielzeug, das nicht den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft genügt. Hersteller und Einführer, die nichtkonforme Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht haben, haften gemäß jener Richtlinie für Schäden.
- (46) Die Mitgliedstaaten sollten Sanktionen für Verstöße gegen diese Richtlinie festlegen. Die Sanktionen sollten wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (47) Um den Spielzeugherstellern und den anderen Wirtschaftsakteuren genug Zeit zur Anpassung an die Anforderungen dieser Richtlinie zu geben, ist es erforderlich, einen Übergangszeitraum von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie vorzusehen, in dem Spielzeuge, die die Anforderungen der Richtlinie 88/378/EWG erfüllen, in Verkehr gebracht werden dürfen. Für chemische Anforderungen sollte ein Übergangszeitraum von vier Jahren vorgesehen werden, damit die zur Erfüllung dieser Anforderungen erforderlichen harmonisierten Normen entwickelt werden können.

⁽¹⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

⁽²⁾ ABl. L 210 vom 7.8.1985, S. 29.

(48) Da das Ziel dieser Richtlinie, nämlich ein hohes Sicherheitsniveau von Spielzeug sicherzustellen, um die Gesundheit und Sicherheit von Kindern zu gewährleisten, und gleichzeitig durch die Festlegung harmonisierter Sicherheitsanforderungen für Spielzeug und Mindestanforderungen an die Marktüberwachung das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten, auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und daher wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Richtlinie nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

In dieser Richtlinie werden Vorschriften für die Sicherheit von Spielzeug und dessen freien Verkehr innerhalb der Gemeinschaft festgelegt.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Diese Richtlinie gilt für Produkte, die — ausschließlich oder nicht ausschließlich — dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren zum Spielen verwendet zu werden (nachstehend „Spielzeuge“ genannt).

Die in Anhang I aufgeführten Produkte gelten nicht als Spielzeuge im Sinne dieser Richtlinie.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für folgende Spielzeuge:

- a) Spielplatzgeräte zur öffentlichen Nutzung;
- b) Spielautomaten, ob münzbetrieben oder nicht, zur öffentlichen Nutzung;
- c) mit Verbrennungsmotoren ausgerüstete Spielzeugfahrzeuge;
- d) Spielzeugdampfmaschinen; und
- e) Schleudern und Steinschleudern.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Richtlinie gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Spielzeugs zum Vertrieb, Verbrauch

oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

2. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Spielzeugs auf dem Gemeinschaftsmarkt;
3. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Spielzeug unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet;
4. „Bevollmächtigter“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;
5. „Einführer“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Spielzeug aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt;
6. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;
7. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigte, Einführer und Händler;
8. „harmonisierte Norm“: Norm, die von einem der in Anhang I der Richtlinie 98/34/EG anerkannten europäischen Normungsgremien auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission nach Artikel 6 jener Richtlinie erstellt wurde;
9. „Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft“: Rechtsvorschriften der Gemeinschaft zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten;
10. „Akkreditierung“: hat die Bedeutung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;
11. „Konformitätsbewertung“: das Verfahren zur Bewertung, ob spezifische Anforderungen an ein Spielzeug erfüllt worden sind;
12. „Konformitätsbewertungsstelle“: eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;
13. „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf Erwirkung der Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten Spielzeugs abzielt;
14. „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt wird;
15. „Marktüberwachung“: die von den Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen, durch die sichergestellt werden soll, dass Spielzeug mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft übereinstimmt und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Bereiche darstellt;

16. „CE-Kennzeichnung“: Kennzeichnung, durch die der Hersteller erklärt, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft über ihre Anbringung festgelegt sind;
17. „funktionelles Produkt“: ein Produkt, das auf die gleiche Art und Weise wie ein Produkt, ein Gerät oder eine Anlage funktioniert und benutzt wird, die zum Gebrauch durch Erwachsene bestimmt sind und bei dem es sich um ein maßstabsgetreues Kleinmodell eines derartigen Produkts oder Gerätes bzw. einer derartigen Anlage handeln kann;
18. „funktionelles Spielzeug“: ein Spielzeug, das dieselben Funktionen erfüllt und so benutzt wird wie ein Produkt, ein Gerät oder eine Einrichtung, die zum Gebrauch für Erwachsene bestimmt sind und bei dem es sich um ein maßstabsgetreues Kleinmodell eines derartigen Produkts oder Gerätes bzw. einer derartigen Einrichtung handeln kann;
19. „Wasserspielzeug“: ein Spielzeug, das zur Benutzung im flachen Wasser bestimmt und dazu geeignet ist, ein Kind auf dem Wasser zu tragen oder über Wasser zu halten;
20. „bauartbedingte Höchstgeschwindigkeit“: die repräsentative Betriebsgeschwindigkeit, die ein Spielzeug aufgrund seiner Bauart erreichen kann;
21. „Aktivitätsspielzeug“: ein Spielzeug zur Verwendung im Haushalt, dessen tragende Struktur während der Aktivität ortsfest bleibt und das für folgende Aktivitäten von Kindern bestimmt ist: Klettern, Springen, Schwingen, Rutschen, Schaukeln, Drehen, Kriechen oder Krabbeln oder eine Kombination dieser Tätigkeiten;
22. „chemisches Spielzeug“: ein Spielzeug, das für den direkten Umgang mit chemischen Stoffen und Gemischen und eine altersgemäße Verwendung unter der Aufsicht von Erwachsenen bestimmt ist;
23. „Brettspiel für den Geruchssinn“: ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, einem Kind dabei zu helfen, die Erkennung verschiedener Gerüche oder Düfte zu erlernen;
24. „Kosmetikkoffer“: ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, Kindern dabei zu helfen, Produkte wie Parfüme, Seifen, Cremes, Shampoos, Badeschaum, Lippenglanzstifte, Lippenstifte, Make-up, Zahnpasta und Haarfestiger herzustellen;
25. „Spiel für den Geschmacksinn“: ein Spielzeug, dessen Zweck darin besteht, dass Kinder unter Verwendung von Lebensmittelzutaten wie Süßstoffen, Flüssigkeiten, Pulver und Aromen Süßigkeiten oder andere Gerichte herstellen können;
26. „Schaden“: eine körperliche Verletzung oder jede sonstige Gesundheitsbeeinträchtigung, auch langfristiger Natur;
27. „Gefahr“: die mögliche Ursache eines Schadens;
28. „Risiko“: die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr, die einen Schaden verursacht, und die Schwere des Schadens;
29. „zur Verwendung durch... bestimmt“: die Tatsache, dass Eltern oder Aufsichtspersonen aufgrund der Funktionen,

Abmessungen und Eigenschaften eines Spielzeugs vernünftigerweise davon ausgehen können, dass es zur Verwendung durch Kinder der angegebenen Altersgruppe bestimmt ist.

KAPITEL II

VERPFLICHTUNGEN DER WIRTSCHAFTSAKTEURE

Artikel 4

Pflichten der Hersteller

(1) Die Hersteller gewährleisten, wenn sie ihre Spielzeuge in Verkehr bringen, dass diese gemäß den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

(2) Die Hersteller erstellen die gemäß Artikel 21 erforderlichen technischen Unterlagen und führen das gemäß Artikel 19 anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lassen es durchführen.

Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Spielzeug den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller die in Artikel 15 genannte EG-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 Absatz 1 an.

(3) Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EG-Konformitätserklärung zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des Spielzeugs auf.

(4) Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass stets Konformität bei Serienfertigung sichergestellt ist. Änderungen am Entwurf des Spielzeugs oder an seinen Merkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen, auf die bei Erklärung der Konformität eines Spielzeugs verwiesen wird, werden angemessen berücksichtigt.

Die Hersteller nehmen, falls dies angesichts der von einem Spielzeug ausgehenden Gefahren als zweckmäßig betrachtet wird, zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher Stichproben von in Verkehr befindlichen Spielzeugen, nehmen Prüfungen vor, führen erforderlichenfalls ein Verzeichnis der Beschwerden, der nichtkonformen Produkte und der Produkt-rückrufe und halten die Händler über jegliche Überwachung auf dem Laufenden.

(5) Die Hersteller gewährleisten, dass ihre 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 und ihre Kontaktanschrift entweder auf dem Spielzeug selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigelegten Unterlagen an. In der Anschrift muss eine zentrale Stelle angegeben sein, unter der der Hersteller kontaktiert werden kann.

(7) Die Hersteller gewährleisten, dass dem Spielzeug die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, die in einer Sprache oder Sprachen, die von den Verbrauchern leicht verstanden werden können, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt werden.

(8) Hersteller, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Spielzeug nicht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen, es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Hersteller, wenn mit dem Spielzeug Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

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

Artikel 5

Bevollmächtigte

(1) Ein Hersteller kann schriftlich einen Bevollmächtigten benennen.

(2) Die Verpflichtungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 und die 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. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- a) Bereithaltung der EG-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Überwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produkts;
- 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 Gefahren, die mit Spielzeugen verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Artikel 6

Pflichten der Einführer

(1) Einführer bringen nur konformes Spielzeug in der Gemeinschaft in Verkehr.

(2) Bevor sie ein Spielzeug in Verkehr bringen, stellen die Einführer sicher, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde.

Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Spielzeug mit der erforderlichen Konformitätskennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 4 Absätze 5 und 6 erfüllt hat.

Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht mit den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Spielzeug nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt ist. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

(3) Die Einführer geben ihren Namen, ihren eingetragenen Handelsnamen oder ihre eingetragene Handelsmarke und ihre Kontaktanschrift auf dem Spielzeug selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Spielzeug beigelegten Unterlagen an.

(4) Die Einführer gewährleisten, dass dem Spielzeug die Gebrauchsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind, die in einer Sprache oder Sprachen, die von den Verbrauchern leicht verstanden werden können, gemäß der Entscheidung des betreffenden Mitgliedstaats zur Verfügung gestellt werden.

(5) Solange sich ein Spielzeug in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Einführer, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Spielzeugs mit den Anforderungen von Artikel 10 und Anhang II nicht beeinträchtigen.

(6) Sofern sie dies angesichts der von einem Spielzeug ausgehenden Gefahren für angemessen halten, führen die Einführer zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit der Verbraucher Stichproben bei den in Verkehr gebrachten Spielzeugen durch, prüfen die Beschwerden und führen gegebenenfalls ein Register der Beschwerden, der nicht konformen Spielzeuge und der Spielzeugrückrufe und halten die Händler über diese Überwachung auf dem Laufenden.

(7) Einführer, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes Spielzeug nicht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Spielzeugs herzustellen oder es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Einführer, wenn mit dem Spielzeug Gefahren verbunden sind, davon 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 alle ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(8) Die Einführer halten nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs zehn Jahre lang eine Abschrift der EG-Konformitätserklärung für die Marktüberwachungsbehörden bereit und sorgen dafür, dass sie ihnen die technischen Unterlagen auf Verlangen vorlegen können.

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

Artikel 7

Verpflichtungen der Händler

(1) Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Spielzeug in Verkehr bringen.

(2) Bevor sie ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Spielzeug mit der erforderlichen Konformitätskennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen in einer Sprache oder Sprachen beigelegt sind, die von den Verbrauchern in dem Mitgliedstaat, in dem das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden können, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 4 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 6 Absatz 3 erfüllt haben.

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht mit den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II übereinstimmt, stellt er dieses Spielzeug erst auf dem Markt bereit, nachdem er es mit diesen Anforderungen in Übereinstimmung gebracht hat. Wenn mit dem Spielzeug eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

(3) Solange sich ein Spielzeug in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II nicht beeinträchtigen.

(4) Händler, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes Spielzeug nicht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft entspricht, stellen sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Produkts herzustellen, es gegebenenfalls zurückzunehmen oder zurückzurufen. Außerdem unterrichten die Händler, wenn mit dem Produkt Gefahren verbunden sind, unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber 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 Informationen und Unterlagen aus, die für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlich sind. Sie kooperieren mit dieser Behörde auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung von Gefahren, die mit Spielzeugen verbunden sind, die sie in Verkehr gebracht haben.

Artikel 8

Umstände, unter denen die Pflichten des Herstellers auch für Einführer und Händler gelten

Ein Einführer oder Händler gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Verpflichtungen für Hersteller gemäß Artikel 4, 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 beeinträchtigt werden kann.

Artikel 9

Identifizierung der Wirtschaftsakteure

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.

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 10

Wesentliche Sicherheitsanforderungen

(1) Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen um sicherzustellen, dass nur solche Spielzeuge auf dem Markt bereitgestellt werden, die die wesentlichen Sicherheitsanforderungen erfüllen, die in Absatz 2 (allgemeine Sicherheitsanforderungen) und in Anhang II (besondere Sicherheitsanforderungen) festgelegt sind.

(2) Spielzeuge, einschließlich der darin enthaltenen chemischen Stoffe, dürfen bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden.

Die Fähigkeiten der Benutzer sowie ggf. der sie Beaufsichtigenden sind insbesondere bei solchen Spielzeugen zu berücksichtigen, die zum Gebrauch durch Kinder im Alter von weniger als 36 Monaten bzw. andere genau bestimmte Altersgruppen bestimmt sind.

Die auf dem Spielzeug gemäß Artikel 11 Absatz 2 angebrachten Etiketten sowie die beiliegende Gebrauchsanleitung müssen die Benutzer oder Aufsichtspersonen auf die mit seiner Verwendung verbundenen Gefahren und Risiken sowie auf die Möglichkeiten zu ihrer Vermeidung aufmerksam machen.

(3) Auf dem Markt bereitgestellte Spielzeuge müssen die wesentlichen Sicherheitsanforderungen während ihrer vorhersehbaren und normalen Gebrauchsdauer erfüllen.

Artikel 11

Warnhinweise

(1) Wo es für den sicheren Gebrauch angemessen ist, sind in Warnhinweisen für die Zwecke von Artikel 10 Absatz 2 geeignete Benutzereinschränkungen gemäß Anhang V Teil A anzugeben.

Für die in Anhang V Teil B aufgeführten Spielzeugkategorien sind die dort wiedergegebenen Warnhinweise zu verwenden. Die in Anhang V Teil B Nummern 2 bis 10 wiedergegebenen Warnhinweise werden mit dem dortigen Wortlaut verwendet.

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

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

Die Warnhinweise beginnen mit dem Wort „Achtung“.

Für die Entscheidung zum Kauf eines Spielzeugs maßgebliche Warnhinweise, wie etwa zur Angabe des Mindest- und Höchstalters der Benutzer, sowie die sonstigen einschlägigen Warnhinweise gemäß Anhang V, sind auf der Verpackung anzugeben oder müssen in anderer Form für den Verbraucher vor dem Kauf klar erkennbar sein, auch bei einem Online-Kauf.

(3) Im Einklang mit Artikel 4 Absatz 7 kann ein Mitgliedstaat innerhalb seines Hoheitsgebiets festlegen, dass diese Warnhinweise und die Sicherheitshinweise in einer Sprache oder Sprachen abzufassen sind, die von den Verbrauchern leicht verstanden werden können und die von dem Mitgliedstaat bestimmt werden.

Artikel 12

Freier Warenverkehr

Die Mitgliedstaaten dürfen auf ihrem Hoheitsgebiet das Bereitstellen von Spielzeugen auf dem Markt nicht behindern, wenn sie dieser Richtlinie entsprechen.

Artikel 13

Konformitätsvermutung

Bei Spielzeugen, die mit harmonisierten Normen oder Teilen davon übereinstimmen, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, wird eine Konformität mit den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II vermutet, die von den betreffenden Normen oder Teilen davon abgedeckt sind.

Artikel 14

Formale Einwände gegen harmonisierte Normen

(1) Ist ein Mitgliedstaat oder die Kommission der Auffassung, dass eine harmonisierte Norm den von ihr abgedeckten Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II nicht voll entspricht, so kann die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den durch Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss unter Angabe der Gründe mit dieser Frage befassen. Der Ausschuss nimmt dazu nach Konsultation der entsprechenden europäischen Normungsgremien umgehend Stellung.

(2) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses entscheidet die Kommission, ob die Fundstelle der betreffenden harmonisierten Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen, nicht zu veröffentlichen, unter Vorbehalt zu veröffentlichen, zu belassen, mit Vorbehalt zu belassen oder zu streichen ist.

(3) Die Kommission unterrichtet das betreffende europäische Normungsgremium und erteilt ihm erforderlichenfalls den Auftrag zur Überarbeitung der fraglichen harmonisierten Normen.

Artikel 15

EG-Konformitätserklärung

(1) Die EG-Konformitätserklärung besagt, dass die Erfüllung der in Artikel 10 und Anhang II genannten Anforderungen nachgewiesen wurde.

(2) Die EG-Konformitätserklärung enthält mindestens die in Anhang III dieser Richtlinie und den einschlägigen Modulen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Die EG-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang III dieser Richtlinie. Sie wird in die Sprache oder Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben werden, in dem das Spielzeug in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt es bereitgestellt wird.

(3) Mit der Ausstellung der EG-Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Spielzeugs.

Artikel 16

Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung

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

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

(3) Die Mitgliedstaaten nehmen bei Spielzeugen, die die CE-Kennzeichnung tragen, an, dass sie dieser Richtlinie entsprechen.

(4) Spielzeuge, die keine CE-Kennzeichnung tragen oder auch sonst dieser Richtlinie nicht entsprechen, dürfen auf Handelsmessen und Ausstellungen ausgestellt und verwendet werden, sofern ein ihnen beigelegtes Schild eindeutig anzeigt, dass sie dieser Richtlinie nicht entsprechen und dass sie erst dann in der Gemeinschaft bereitgestellt werden, wenn sie mit den Anforderungen in Einklang gebracht wurden.

Artikel 17

Vorschriften und Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung

(1) Die CE-Kennzeichnung ist deutlich sichtbar, lesbar und dauerhaft auf dem Spielzeug, einem daran befestigten Etikett oder der Verpackung anzubringen. Bei kleinen Spielzeugen und Spielzeugen, die aus kleinen Teilen bestehen, kann die CE-Kennzeichnung wahlweise auf einem Etikett oder einem Beipackzettel angebracht werden. Ist dies beim Verkauf von Spielzeugen mit warentragenden Theken-Präsentationsverpackungen technisch nicht möglich, und wurde die Theken-Präsentationsverpackung ursprünglich als Verpackung des Spielzeugs verwendet, so ist die Information an der Präsentationsverpackung anzubringen.

Ist die CE-Kennzeichnung eines verpackten Spielzeugs von außen nicht erkennbar, so ist sie wenigstens auf der Verpackung anzubringen.

(2) Die CE-Kennzeichnung wird vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs angebracht. Danach kann ein Piktogramm oder ein anderes Zeichen stehen, das eine besondere Gefahr oder Verwendung angibt.

KAPITEL IV

KONFORMITÄTSMÜßWERTUNG

Artikel 18

Sicherheitsbewertungen

Die Hersteller führen vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs eine Analyse der chemischen, physikalischen, mechanischen, elektrischen, Entflammbarkeits-, Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren, die von dem Spielzeug ausgehen können, sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren durch.

Artikel 19

Anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Bevor Hersteller ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen, müssen sie die in den Absätzen 2 und 3 angegebenen Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, um nachzuweisen, dass das Spielzeug die Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II erfüllt.

(2) Hat der Hersteller die harmonisierten Normen, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht

worden ist und die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug abdecken, angewendet, so wendet der Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang II Modul A des Beschlusses Nr. 768/2008/EG an.

(3) Das Spielzeug wird in folgenden Fällen der EG-Baumusterprüfung gemäß Artikel 20 in Verbindung mit dem Verfahren der Konformität mit der Bauart nach Anhang II Modul C des Beschlusses Nr. 768/2008/EG unterzogen:

- a) wenn keine harmonisierten Normen, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden ist und die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug abdecken, existieren;
- b) wenn die unter Buchstabe a genannten harmonisierten Normen existieren, der Hersteller sie aber nicht oder nur teilweise angewendet hat;
- c) wenn die unter Buchstabe a genannten harmonisierten Normen oder eine harmonisierte Norm nur mit einem Vorbehalt veröffentlicht worden ist;
- d) wenn der Hersteller der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des Spielzeugs eine Überprüfung durch Dritte erfordern.

Artikel 20

EG-Baumusterprüfung

(1) Bei der Beantragung der EG-Baumusterprüfung, der Durchführung dieser Prüfung und der Ausstellung der EG-Baumusterprüfbescheinigung ist nach den Verfahren des Anhangs II Modul B des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vorzugehen.

Die EG-Baumusterprüfung ist gemäß den Vorgaben von Modul B Nummer 2 zweiter Gedankenstrich durchzuführen.

Zusätzlich zu diesen Bestimmungen finden die Bestimmungen der Absätze 2 bis 5 dieses Artikels Anwendung.

(2) Der Antrag auf EG-Baumusterprüfung muss eine Beschreibung des Spielzeugs und die Angabe des Ortes der Herstellung einschließlich der Anschrift enthalten.

(3) Führt eine nach Artikel 22 notifizierte Konformitätsbewertungsstelle (nachstehend „notifizierte Stelle“ genannt) die EG-Baumusterprüfung durch, so bewertet sie nötigenfalls gemeinsam mit dem Hersteller die vom Hersteller gemäß Artikel 18 durchgeführte Analyse der von dem Spielzeug ausgehenden Gefahren.

(4) Die EG-Baumusterprüfbescheinigung enthält einen Verweis auf diese Richtlinie, ein farbiges Bild und eine klare Beschreibung des Spielzeugs einschließlich seiner Abmessungen sowie eine Liste der durchgeführten Prüfungen mit einem Verweis auf den jeweiligen Prüfbericht.

Die EG-Baumusterprüfbescheinigung ist bei Bedarf jederzeit zu überprüfen, insbesondere bei Änderungen des Fertigungsverfahrens, der Rohstoffe oder der Bestandteile des Spielzeugs, wenigstens aber alle fünf Jahre.

Die EG-Baumusterprüfbescheinigung wird zurückgezogen, falls das Spielzeug die Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II nicht erfüllt.

Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ihre notifizierten Stellen keine EG-Baumusterprüfbescheinigung für Spielzeuge ausstellen, für die eine Bescheinigung versagt oder zurückgezogen worden ist.

(5) Die technischen Unterlagen und der Schriftverkehr betreffend die EG-Baumusterprüfverfahren werden in einer Amtssprache des Mitgliedstaats, in dem die notifizierte Stelle niedergelassen ist, oder in einer von dieser Stelle akzeptierten Sprache verfasst.

Artikel 21

Technische Unterlagen

(1) Die in Artikel 4 Absatz 2 erwähnten technischen Unterlagen müssen alle sachdienlichen Angaben über die Mittel, mit denen der Hersteller sicherstellt, dass die Spielzeuge die Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II erfüllen, und insbesondere die in Anhang IV aufgeführten Unterlagen enthalten.

(2) Vorbehaltlich der Bestimmung von Artikel 20 Absatz 5 werden die technischen Unterlagen in einer der Amtssprachen der Gemeinschaft 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 Risiko vorliegt.

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

KAPITEL V

NOTIFIZIERUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Artikel 22

Notifizierung

Die Mitgliedstaaten notifizieren der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Stellen, die befugt sind, als unabhängige Dritte Konformitätsbewertungsaufgaben gemäß Artikel 20 wahrzunehmen.

Artikel 23

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 Richtlinie und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung von Artikel 29, 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 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 24 Absätze 1 bis 5 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 24

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Die notifizierenden Behörden werden so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Die notifizierenden Behörden gewährleisten durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Die notifizierenden Behörden werden 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) Die notifizierenden Behörden dürfen weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerbslichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Die notifizierenden Behörden stellen die Vertraulichkeit der von ihnen erlangten Informationen sicher.

(6) Den notifizierenden Behörden stehen kompetente Mitarbeiter in ausreichender Zahl zur Verfügung, so dass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen können.

Artikel 25

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 Information der Öffentlichkeit zugänglich.

Artikel 26

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung gemäß dieser Richtlinie die Anforderungen der Absätze 2 bis 11.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht 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 als solche Stelle gelten, unter der Bedingung, dass ihre Unabhängigkeit sowie die Abwesenheit jedweder Interessenkonflikte nachgewiesen ist.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen nicht 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 sind, oder die Verwendung solcher Produkte zum persönlichen Gebrauch aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und die für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Mitarbeiter dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung, Vermarktung, Installation, Verwendung oder Wartung dieses Spielzeugs beteiligt sein, noch vertreten sie die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien. 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 ihre Mitarbeiter 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 Artikel 20 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) die erforderlichen Mitarbeiter mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zu erfüllen;
- b) Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen. Sie verfügt über eine angemessene Politik und geeignete Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;
- c) Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, der Grad 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) Die Mitarbeiter, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsarbeit zuständig sind, besitzen:

- 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, solche Bewertungen durchzuführen,

- c) angemessene Kenntnisse und Verständnis der wesentlichen Anforderungen, der geltenden harmonisierten Normen und der einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Gemeinschaft und ihrer Durchführungsvorschriften,
- d) die Fähigkeit zur Erstellung von Bescheinigungen, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.
- (8) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten und ihres Bewertungspersonals 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 aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Mitgliedstaat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(10) Informationen, welche die Mitarbeiter einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 20 oder einer nationalen Durchführungsvorschrift zu diesem Artikel erhalten, fallen unter die berufliche Schweigepflicht außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie ihre Tätigkeiten ausüben. Eigentumsrechte werden geschützt.

(11) Die Konformitätsbewertungsstellen wirken an den einschlägigen Normungsaktivitäten und den Aktivitäten der Koordinierungsgruppe notifizierter Stellen mit, die im Rahmen des Artikels 38 geschaffen wurde, bzw. sorgen dafür, dass ihr Bewertungspersonal darüber informiert wird, und wenden die von dieser Gruppe erarbeiteten Verwaltungsentscheidungen und Dokumente als allgemeine Leitlinie an.

Artikel 27

Konformitätsvermutung

Weist eine Konformitätsbewertungsstelle nach, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, ist anzunehmen, dass sie die Anforderungen des Artikels 26 erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

Artikel 28

Formale Einwände gegen harmonisierte Normen

Hat ein Mitgliedstaat oder die Kommission formale Einwände gegen die harmonisierten Normen nach Artikel 27, so gilt Artikel 14.

Artikel 29

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 von Artikel 26 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) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Begutachtung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm/ihr gemäß Artikel 20 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 30

Anträge auf Notifizierung

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

(2) Dem in Absatz 1 genannten Antrag legt sie eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten, des/der Konformitätsbewertungsmoduls/-e und des/der Spielzeugs/-e bei, für das/die diese Stelle Kompetenz beansprucht, sowie wenn vorhanden eine Akkreditierungsurkunde bei, die von einer nationalen Akkreditierungsstelle ausgestellt wurde und in der diese bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen von Artikel 26 erfüllt.

(3) Kann die Konformitätsbewertungsstelle keine Akkreditierungsurkunde vorweisen, legt sie der notifizierenden Behörde als Nachweis die Unterlagen vor, die erforderlich sind, um zu überprüfen, festzustellen und regelmäßig zu überwachen, ob sie die Anforderungen von Artikel 26 erfüllt.

Artikel 31

Notifizierungsverfahren

(1) Die notifizierenden Behörden dürfen nur Konformitätsbewertungsstellen notifizieren, die die Anforderungen von Artikel 26 erfüllt haben.

(2) Die notifizierenden Behörden notifizieren die Konformitätsbewertungsstellen gegenüber der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten mit Hilfe des elektronischen Notifizierungsinstruments, das von der Kommission entwickelt und verwaltet wird.

(3) Eine Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten, dem/den betreffenden Konformitätsbewertungsmodul/-en und dem/den Spielzeug/-en sowie die betreffende Bestätigung der Kompetenz.

(4) Beruht eine Notifizierung nicht auf einer Akkreditierungsurkunde gemäß Artikel 30 Absatz 2, legt die notifizierende Behörde der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten die Unterlagen als Nachweis, durch den die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle bestätigt wird sowie die Vereinbarungen vor, die getroffen wurden, um sicherzustellen, dass die Stelle regelmäßig überwacht wird und stets den Anforderungen nach Artikel 26 genügt.

(5) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach dieser Notifizierung, wenn eine Akkreditierungsurkunde vorliegt, oder innerhalb von zwei Monaten nach einer Notifizierung, wenn keine Akkreditierung vorliegt, Einwände erhoben haben.

Als notifizierte Stelle für die Zwecke dieser Richtlinie gelten nur solche Stellen.

(6) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende Änderung der Notifizierung.

Artikel 32

Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen

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

Selbst wenn eine Stelle für mehrere Rechtsvorschriften der Gemeinschaft notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige Kennnummer.

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

Sie trägt für die Aktualisierung des Verzeichnisses Sorge.

Artikel 33

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder davon unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 26 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 diese Anforderungen nicht genügt wurde oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Widerruf, Einschränkung oder Aussetzung 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 weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 34

Anfechtung der Kompetenz von notifizierten 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) Der notifizierende Mitgliedstaat 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 oder nicht mehr erfüllt, setzt sie den notifizierenden Mitgliedstaat entsprechend in Kenntnis und fordert ihn auf, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu treffen, einschließlich eines Widerrufs der Notifizierung, sofern dies nötig ist.

Artikel 35

Verpflichtungen der notifizierten Stellen in Bezug auf ihre Arbeit

(1) Die notifizierten Stellen führen die Konformitätsbewertung im Einklang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 20 durch.

(2) Konformitätsbewertungen werden unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit durchgeführt, wobei unnötige Belastungen der Wirtschaftsakteure vermieden werden. Die Konformitätsbewertungsstellen üben ihre Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur sowie des Grads der Komplexität der betroffenen Spielzeugtechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigstellungsprozesses aus.

Hierbei gehen sie allerdings so streng vor und halten ein Schutzniveau ein, wie dies für die Konformität des Spielzeugs mit den Bestimmungen dieser Richtlinie erforderlich ist.

(3) Stellt eine notifizierte Stelle fest, dass ein Hersteller die Anforderungen nicht erfüllt hat, die in Artikel 10 und Anhang II oder in den entsprechenden harmonisierten Normen festgelegt sind, fordert sie den Hersteller auf, angemessene Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, und stellt die in Artikel 20 Absatz 4 genannte EG-Baumusterprüfbescheinigung nicht aus.

(4) Hat eine notifizierte Stelle bereits eine EG-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 EG-Baumusterprüfbescheinigung falls nötig aus oder zieht sie zurück.

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

Artikel 36

Meldepflichten der notifizierten Stellen

(1) Die notifizierten Stellen melden der notifizierenden Behörde:

- a) jede Verweigerung, Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme von EG-Baumusterprüfbescheinigungen,
- b) alle Umstände, die Folgen für den Geltungsbereich und die Bedingungen der 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 unter dieser Richtlinie notifiziert sind, ähnlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten nachgehen und dasselbe Spielzeug abdecken, einschlägige Informationen über die negativen und auf Verlangen auch über die positiven Ergebnisse von Konformitätsbewertungen.

Artikel 37

Erfahrungsaustausch

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

Artikel 38

Koordinierung der notifizierten Stellen

Die Kommission sorgt dafür, dass eine zweckmäßige Koordinierung und Kooperation zwischen den im Rahmen dieser Richtlinie notifizierten Stellen in Form einer/mehrerer sektoralen/-r Gruppe/-n notifizierter Stellen eingerichtet und ordnungsgemäß weitergeführt wird.

Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass sich die von ihnen notifizierten Stellen an der Arbeit dieser Gruppe/-n direkt oder über benannte Bevollmächtigte beteiligen.

KAPITEL VI

VERPFLICHTUNGEN UND BEFUGNISSE DER MITGLIEDSTAATEN

Artikel 39

Vorsorgeprinzip

Wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die in dieser Richtlinie geregelten und insbesondere die in Artikel 40 erwähnten Maßnahmen ergreifen, tragen sie dem Vorsorgeprinzip in gebührender Weise Rechnung.

Artikel 40

Allgemeine Verpflichtung zur Organisation der Marktüberwachung

Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Organisation und Durchführung der Marktüberwachung des in den Verkehr gebrachten Spielzeugs gemäß Artikel 15 bis 29 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. Zusätzlich zu diesen Artikeln findet Artikel 41 dieser Richtlinie Anwendung.

Artikel 41

Anweisungen an die notifizierte Stelle

(1) Die Marktüberwachungsbehörden können von einer notifizierten Stelle verlangen, Informationen zu jeder von ihr ausgestellten, zurückgenommenen oder versagten EG-Baumusterprüfbescheinigung, einschließlich der Prüfberichte und der technischen Unterlagen, vorzulegen.

(2) Stellt die Marktüberwachungsbehörde fest, dass bei einem Spielzeug keine Konformität mit den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II besteht, so weist sie gegebenenfalls die notifizierte Stelle an, die EG-Baumusterprüfbescheinigung für dieses Spielzeug zurückzunehmen.

(3) Falls erforderlich und insbesondere in den Fällen gemäß Artikel 20 Absatz 4 Unterabsatz 2 weist die Marktüberwachungsbehörde die notifizierte Stelle an, die EG-Baumusterprüfbescheinigung zu überprüfen.

Artikel 42

Verfahren zur Behandlung von Spielzeug, mit dem eine Gefahr verbunden ist, auf nationaler Ebene

(1) Sind die Marktüberwachungsbehörden eines Mitgliedstaats gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 tätig geworden oder haben sie hinreichenden Grund zu der Annahme, dass ein in dieser Richtlinie geregeltes Spielzeug die Gesundheit oder Sicherheit von Menschen gefährdet, beurteilen sie, ob das betreffende Spielzeug alle in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllt. Die betroffenen Wirtschaftsakteure arbeiten im erforderlichen Umfang mit den Marktüberwachungsbehörden zusammen.

Gelangen die Marktüberwachungsbehörden im Verlauf dieser Beurteilung zu dem Ergebnis, dass das Spielzeug nicht die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, fordern sie unverzüglich den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, innerhalb einer von der Behörde vorgeschriebenen, der Art der Gefahr angemessenen Frist geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Übereinstimmung des Spielzeugs mit diesen Anforderungen herzustellen, es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Die Marktüberwachungsbehörden unterrichten die entsprechende notifizierte Stelle.

Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 gilt für die in Unterabsatz 2 dieses Absatzes genannten Maßnahmen.

(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 betreffende Wirtschaftsakteur gewährleistet, dass die geeigneten Korrekturmaßnahmen, die er ergreift, sich auf sämtliche Spielzeuge erstrecken, die er in der Gemeinschaft 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.

Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unverzüglich über derartige Maßnahmen.

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

- a) Das Spielzeug erfüllt die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen hinsichtlich der Gesundheit oder Sicherheit von Menschen nicht; oder
- b) die harmonisierten Normen, bei deren Einhaltung laut Artikel 13 die Konformitätsvermutung gilt, sind mangelhaft.

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

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

(8) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, dass unverzüglich geeignete restriktive Maßnahmen hinsichtlich des betreffenden Spielzeugs getroffen werden, wie etwa die Rücknahme des Spielzeugs von ihrem Markt.

Artikel 43

Schutzklauselverfahren der Gemeinschaft

(1) Wurden nach Abschluss des Verfahrens gemäß Artikel 42 Absätze 3 und 4 Einwände gegen eine Maßnahme eines Mitgliedstaats erhoben oder ist die Kommission der Auffassung, dass diese nationale Maßnahme nicht mit dem Gemeinschaftsrecht vereinbar ist, konsultiert die Kommission unverzüglich die Mitgliedstaaten und den/die betroffenen Wirtschaftsakteur/-e und nimmt eine Beurteilung der nationalen Maßnahme vor.

Anhand der Ergebnisse dieser Beurteilung trifft die Kommission eine Entscheidung und gibt an, ob die nationale Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht.

Die Kommission richtet ihre Entscheidung an alle Mitgliedstaaten und teilt sie ihnen und dem/den betroffenen 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 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 gemäß Artikel 42 Absatz 5 Buchstabe b mit Mängeln der harmonisierten Normen begründet, unterrichtet die Kommission das/die entsprechende(n) europäische(n) Normungsgremium/Normungsgremien und befasst den Ausschuss gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG mit der Frage. Dieser Ausschuss konsultiert das/die entsprechende(n) europäische(n) Normungsgremium/Normungsgremien und nimmt dazu umgehend Stellung.

Artikel 44

Informationsaustausch — Schnellinformationssystem der Gemeinschaft

Handelt es sich bei einer in Artikel 42 Absatz 4 genannten Maßnahme um eine Maßnahme, die gemäß Artikel 22 der Verordnung (EG) 765/2008 mit Hilfe des Schnellinformationssystems der Gemeinschaft gemeldet werden muss, so ist eine getrennte Notifizierung gemäß Artikel 42 Absatz 4 der vorliegenden Richtlinie nicht mehr erforderlich, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) In der Meldung des Schnellinformationssystems der Gemeinschaft wird darauf hingewiesen, dass auch die vorliegende Richtlinie die Notifizierung der Maßnahme vorschreibt.
- b) Die in Artikel 42 Absatz 5 genannten Belege liegen der Meldung des Schnellinformationssystems der Gemeinschaft bei.

Artikel 45

Formale Nichtkonformität

- (1) Unbeschadet des Artikels 42 fordert ein Mitgliedstaat den betroffenen Wirtschaftsakteur dazu auf, die betreffende Nichtkonformität zu korrigieren, falls er einen der folgenden Fälle feststellt:
- a) Die CE-Kennzeichnung wurde nicht gemäß Artikel 16 oder 17 angebracht;
 - b) die CE-Kennzeichnung wurde nicht angebracht;
 - c) die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ausgestellt;
 - d) die EG-Konformitätserklärung wurde nicht ordnungsgemäß ausgestellt;
 - e) die technischen Unterlagen sind entweder nicht verfügbar oder nicht vollständig.
- (2) Besteht die Nichtkonformität gemäß Absatz 1 weiter, trifft der betroffene Mitgliedstaat geeignete Maßnahmen, um die Bereitstellung des Spielzeugs auf dem Markt zu beschränken oder zu untersagen oder um dafür zu sorgen, dass es zurückgerufen oder vom Markt genommen wird.

KAPITEL VII

AUSSCHUSSVERFAHREN

Artikel 46

Änderungen und Durchführungsmaßnahmen

- (1) Die Kommission kann folgende Teile dieser Richtlinie ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen:
- a) Anhang I;
 - b) Anhang II Teil III Nummern 11 und 13;
 - c) Anhang V.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie werden nach dem in Artikel 47 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

- (2) Die Kommission kann spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe beschließen, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden. Dabei sind die Vorschriften über die

Verpackung von Lebensmitteln in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, die einschlägigen spezifischen Maßnahmen für spezielle Materialien und die Unterschiede zwischen Spielzeug und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, zu berücksichtigen. Die Kommission ändert Anhang II Anlage C dieser Richtlinie entsprechend. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 47 Absatz 2 dieser Richtlinie genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

- (3) Die Kommission kann darüber entscheiden, ob Stoffe oder Gemische, die als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorien gemäß Anhang II Anlage B Abschnitt 5 eingestuft sind und vom zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss geprüft wurden, in Spielzeug verwendet werden dürfen, und Anhang II Anlage A entsprechend ändern. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 47 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

Artikel 47

Ausschuss

- (1) Die Kommission wird durch einen Ausschuss unterstützt.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

KAPITEL VIII

BESONDERE VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Artikel 48

Berichterstattung

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission bis zum 20. Juli 2014 und danach alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie.

Dieser Bericht enthält eine Beurteilung der Situation im Hinblick auf die Sicherheit von Spielzeug und eine Beurteilung der Wirksamkeit dieser Richtlinie sowie eine Übersicht über die Marktüberwachungstätigkeiten des Mitgliedstaats.

Die Kommission erstellt und veröffentlicht eine Zusammenfassung der nationalen Berichte.

Artikel 49

Transparenz und Vertraulichkeit

Bei Erlass von Maßnahmen im Rahmen dieser Richtlinie durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission finden die in Artikel 16 der Richtlinie 2001/95/EG festgelegten Bestimmungen über Transparenz und Vertraulichkeit Anwendung.

Artikel 50

Begründung von Maßnahmen

Alle gemäß dieser Richtlinie erlassenen Maßnahmen zum Verbot oder zur Beschränkung des Inverkehrbringens eines Spielzeugs oder zum Rückruf eines Spielzeugs müssen genau begründet werden.

Die Maßnahmen werden dem Betroffenen unverzüglich bekannt gegeben; dabei wird ihm auch mitgeteilt, welche Rechtsmittel ihm aufgrund der in dem betreffenden Mitgliedstaat geltenden Rechtsvorschriften zur Verfügung stehen und innerhalb welcher Fristen sie einzulegen sind.

Artikel 51

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten legen die Sanktionen gegen Wirtschaftsakteure, bei schweren Verstößen gegebenenfalls auch strafrechtliche Sanktionen, fest, die bei einem Verstoß gegen die einzelstaatlichen Vorschriften zur Umsetzung dieser Richtlinie zu verhängen sind, und treffen alle Maßnahmen, die notwendig sind, um deren Durchsetzung zu gewährleisten.

Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein und können schwerer ausfallen, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur bereits in der Vergangenheit in ähnlicher Weise gegen die Bestimmungen dieser Richtlinie verstoßen hat.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die von ihnen festgelegten Sanktionen spätestens bis zum 20. Juli 2011 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

KAPITEL IX

SCHLUSS- UND ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

Artikel 52

Anwendung der Richtlinien 85/374/EWG und 2001/95/EG

- (1) Diese Richtlinie lässt die Richtlinie 85/374/EWG unberührt.
- (2) Die Richtlinie 2001/95/EG findet gemäß ihrem Artikel 1 Absatz 2 auf Spielzeug Anwendung.

Artikel 53

Übergangsfristen

- (1) Die Mitgliedstaaten dürfen nicht das Bereitstellen von Spielzeug behindern, das der Richtlinie 88/378/EWG entspricht und das vor dem 20. Juli 2011 in Verkehr gebracht wurde.
- (2) Zusätzlich zu den in Absatz 1 festgelegten Bestimmungen dürfen die Mitgliedstaaten nicht das Bereitstellen von Spielzeug behindern, das mit Ausnahme der Anforderungen in Anhang II

Teil III sämtliche Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt, sofern dieses Spielzeug die Anforderungen in Anhang II Teil 3 der Richtlinie 88/378/EWG erfüllt und vor dem 20. Juli 2013 in Verkehr gebracht wurde.

Artikel 54

Umsetzung

Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 20. Januar 2011 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 20. Juli 2011 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter dieser Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 55

Aufhebung

Die Richtlinie 88/378/EWG wird mit Ausnahme von Artikel 2 Absatz 1 und Anhang II Teil 3 mit Wirkung vom 20. Juli 2011 aufgehoben. Artikel 2 Absatz 1 und Anhang II Teil 3 werden mit Wirkung vom 20. Juli 2013 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf diese Richtlinie.

Artikel 56

Inkrafttreten

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

Artikel 57

Adressaten

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 18. Juni 2009.

Im Namen des Europäischen
Parlaments
Der Präsident
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates
Der Präsident
Š. FÜLE

ANHANG I

Liste von Produkten, die insbesondere im Sinne dieser Richtlinie nicht als Spielzeug gelten

(gemäß Artikel 2 Absatz 1)

1. Dekorative Gegenstände für festliche Anlässe und Feierlichkeiten;
2. Produkte für Sammler, sofern auf dem Produkt oder seiner Verpackung ein sichtbarer und leserlicher Hinweis angebracht ist, wonach das Produkt für Sammler, die mindestens 14 Jahre alt sind, bestimmt ist. Zu dieser Kategorie gehören:
 - a) original- und maßstabsgetreue Kleinmodelle,
 - b) Bausätze von original- und maßstabsgetreuen Kleinmodellen,
 - c) Folklore- und Dekorationspuppen und ähnliche Artikel,
 - d) Nachbildungen von historischem Spielzeug und
 - e) Nachahmungen echter Schusswaffen.
3. Sportgeräte einschließlich Rollschuhe, Inlineskates und Skateboards für Kinder mit einem Körpergewicht über 20 kg
4. Fahrräder mit einer maximalen Sattelhöhe von mehr als 435 mm, gemessen als vertikaler Abstand vom Boden bis hin zum oberen Teil der Sitzfläche, mit dem Sitz in horizontaler Position und mit dem Sitzkissen in seiner kleinsten Einraststellung
5. Roller und andere Fortbewegungsmittel, die als Sportgeräte konzipiert sind oder die für die Fortbewegung auf öffentlichen Straßen oder öffentlichen Wegen bestimmt sind
6. elektrisch betriebene Fahrzeuge, die zur Fortbewegung auf öffentlichen Straßen und Wegen oder auf den öffentlichen Gehsteigen bestimmt sind
7. Wassersportgeräte zur Verwendung in tiefem Wasser und Schwimmernmittel für Kinder, wie Schwimmsitze und Schwimmhilfen
8. Puzzlespiele mit mehr als 500 Teilen
9. mit Druckgas betriebene Gewehre und Pistolen mit Ausnahme von Wassergewehren und -pistolen sowie Bogen zum Bogenschießen, die über 120 cm lang sind
10. Feuerwerkskörper einschließlich Amorces, die nicht speziell für Spielzeug bestimmt sind
11. Produkte und Spiele mit spitz zulaufenden Wurfgeschossen, wie Pfeilspele, bei denen Pfeile mit Metallspitzen verwendet werden
12. funktionelle Lernprodukte, wie Kochherde, Bügeleisen und andere funktionelle Produkte, die mit einer Nennspannung von mehr als 24 Volt betrieben und ausschließlich für didaktische Zwecke zur Verwendung unter Aufsicht eines Erwachsenen verkauft werden
13. Produkte, die für den Unterricht an Schulen und für sonstige Ausbildungssituationen unter der Aufsicht eines erwachsenen Ausbildners bestimmt sind, wie wissenschaftliche Geräte
14. elektronische Geräte wie Personalcomputer und Spielkonsolen zum Zugriff auf interaktive Software und angeschlossene Peripheriegeräte, sofern die elektronischen Geräte oder die angeschlossenen Peripheriegeräte nicht speziell für Kinder konzipiert und für diese bestimmt sind, wie speziell konzipierte Personalcomputer, Tastaturen, Joysticks oder Lenkräder
15. interaktive Software für Freizeit und Unterhaltung wie Computerspiele und ihre Speichermedien (etwa CDs)
16. Schnuller für Säuglinge
17. Leuchten, die von Kindern für Spielzeug gehalten werden können
18. elektrische Transformatoren für Spielzeug
19. Mode-Accessoires für Kinder, die nicht als Spielzeug gedacht sind

ANHANG II

BESONDERE SICHERHEITSANFORDERUNGEN

I. Physikalische und mechanische Eigenschaften

1. Spielzeug und Teile davon und bei befestigten Spielzeugen deren Befestigungen müssen die erforderliche mechanische Festigkeit und gegebenenfalls die erforderliche Standsicherheit besitzen, um Beanspruchungen bei ihrem Gebrauch standzuhalten, ohne dass durch Bruch oder Verformung das Risiko von Körperverletzungen entsteht.
2. Zugängliche Ecken, vorstehende Teile, Seile, Kabel und Befestigungen eines Spielzeugs sind so zu gestalten und herzustellen, dass das Risiko von Verletzungen bei ihrer Berührung so gering wie möglich ist.
3. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass es kein Risiko bzw. nur das geringstmögliche Risiko birgt, das grundsätzlich mit der Verwendung des Spielzeugs durch die Bewegung bestimmter Teile verbunden ist.
4. a) Spielzeuge und Teile davon müssen das Risiko der Strangulation ausschließen.

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

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

d) Spielzeug, das offensichtlich zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, seine Bestandteile sowie seine abnehmbaren Teile müssen so groß sein, dass sie nicht verschluckt oder eingeatmet werden können. Dies gilt auch für anderes Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden, sowie für dessen Bestandteile und ablösaren Teile.

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

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

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

h) Spielzeug, das mit einem Lebensmittel so verbunden ist, dass das Lebensmittel erst verzehrt werden muss, damit das Spielzeug zugänglich wird, ist verboten. Teile von Spielzeug, die unmittelbar an einem Lebensmittel angebracht sind, müssen die in den Buchstaben c und d genannten Anforderungen erfüllen.
5. Wasserspielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass das Risiko eines Nachlassens der Schwimmfähigkeit des Spielzeugs und des dem Kind gebotenen Haltes bei der für das Spielzeug empfohlenen Benutzungsart so gering wie möglich ist.
6. Spielzeug, zu dessen Innerem Zugang besteht und das somit einen geschlossenen Raum für den Benutzer bildet, muss einen Ausgang besitzen, den die vorgesehenen Benutzer leicht von innen öffnen können.
7. Spielzeug, das seinen Benutzern Beweglichkeit verleiht, ist nach Möglichkeit mit dem Spielzeugtyp angepassten Bremsvorrichtungen zu versehen, die der Bewegungsenergie des Spielzeugs angemessen sind. Diese Vorrichtung muss von den Benutzern leicht und ohne das Risiko, dass sie durch Schleudern zu Fall kommen, oder ohne das Risiko sonstiger schädlicher Wirkungen für Benutzer oder Dritte, gebraucht werden können.

Die bauartbedingte Höchstgeschwindigkeit von elektrisch angetriebenen Aufsitzfahrzeugen muss so beschränkt werden, dass das Verletzungsrisiko so gering wie möglich ist.

8. Form und Aufbau von Projektilen und die Bewegungsenergie, die diese beim Abschuss durch ein hierfür vorgesehenes Spielzeug entfalten können, sind so zu wählen, dass für den Benutzer des Spielzeugs oder für Dritte unter Berücksichtigung der Art des Spielzeugs keine Verletzungsgefahr besteht.
9. Spielzeug ist so herzustellen, dass
 - a) die höchste und niedrigste Temperatur, die von allen zugänglichen Außenseiten erreicht wird, bei Berührung keine Verletzung verursacht, und
 - b) Flüssigkeiten, Dämpfe und Gase in dem Spielzeug keine so hohen Temperaturen oder Drücke erreichen, dass bei ihrem Entweichen — soweit dieses Entweichen für das ordnungsgemäße Funktionieren des Spielzeugs unerlässlich ist — Verbrennungen oder sonstige Körperschäden verursacht werden können.
10. Spielzeug, das dafür konzipiert ist, ein Geräusch abzugeben, ist in Bezug auf die Höchstwerte der durch dieses Spielzeug verursachten Impulsgeräusche und Dauergeräusche so zu gestalten und herzustellen, dass das Geräusch dem Gehör von Kindern nicht schadet.
11. Aktivitätsspielzeug ist so herzustellen, dass das Risiko des Quetschens oder Einklemmens von Körperteilen oder des Einklemmens von Kleidungsstücken sowie das Risiko von Stürzen und Stößen und das Risiko des Ertrinkens so gering wie möglich gehalten wird. Insbesondere ist jede Oberfläche eines derartigen Spielzeugs, auf der ein Kind oder mehrere Kinder spielen können, so zu gestalten, dass sie das Gewicht dieser Kinder tragen kann.

II. Entzündbarkeit

1. Spielzeug darf in der Umgebung des Kindes keinen gefährlichen entzündbaren Gegenstand darstellen. Es muss daher aus Materialien bestehen, die eine oder mehrere der folgenden Bedingungen erfüllen:
 - a) Sie fangen bei direkter Einwirkung einer Flamme, eines Funkens oder einer anderen möglichen Zündquelle kein Feuer.
 - b) Sie sind schwer entzündbar (d. h. die Flamme erlischt, sobald die Entzündungsursache nicht mehr besteht).
 - c) Nachdem sie Feuer gefangen haben, brennen sie langsam und ermöglichen nur eine langsame Ausbreitung des Feuers.
 - d) Ungeachtet der chemischen Zusammensetzung des Spielzeugs sind sie so gestaltet, dass sie den Abbrand mechanisch verlangsamen.

Solche brennbaren Materialien dürfen keine Entzündungsgefahr für andere im Spielzeug verwendeten Materialien darstellen.
2. Spielzeug, das aufgrund von für seinen Gebrauch notwendigen Eigenschaften Stoffe oder Gemische enthält, die die Kriterien für die Einstufung nach Anlage B Abschnitt 1 erfüllen, insbesondere Materialien und Ausrüstung für chemische Experimente, Modellbau, Modellermassen für Plastik oder Keramik, E-Maillieren sowie fotografische und ähnliche Arbeiten, darf keine Stoffe oder Gemische enthalten, die bei Verlust nicht entzündbarer Bestandteile entzündbar werden können.
3. Spielzeug außer Amorces darf bei Gebrauch gemäß Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 1 weder explosiv sein noch explosive Teile oder Stoffe enthalten.
4. Spielzeug, insbesondere chemische Spiele und Spielzeuge, darf keine Stoffe oder Gemische enthalten:
 - a) die in vermischtem Zustand entweder durch chemische Reaktionen oder Erhitzung explodieren können;
 - b) die durch Vermischung mit oxidierenden (brandfördernden) Stoffen explodieren können oder
 - c) die flüchtige und an der Luft entzündbare Verbindungen enthalten, die ein entzündbares oder explosives Gemisch mit Luft bilden können.

III. Chemische Eigenschaften

1. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass es bei Gebrauch gemäß Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 1 die menschliche Gesundheit im Fall der Exposition gegenüber den chemischen Stoffen oder Gemischen, aus denen es besteht, nicht schädigen kann.

Spielzeug muss den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für bestimmte Gruppen von Erzeugnissen bzw. über Einschränkungen für bestimmte Stoffe und Gemische entsprechen.

2. Spielzeug, bei dem es sich selbst um Stoffe oder Gemische handelt, muss auch der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe ⁽¹⁾, der Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen ⁽²⁾ und 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 ⁽³⁾ — soweit anwendbar — in Bezug auf die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe und Gemische entsprechen.
3. Unbeschadet der geltenden Einschränkungen gemäß Nummer 1 zweiter Absatz dürfen Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft wurden, in Spielzeug, in Spielzeugkomponenten oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten nicht verwendet werden.
4. Abweichend von Nummer 3 dürfen Stoffe oder Gemische, die als CMR der in Anlage B Abschnitt 3 genannten Kategorien eingestuft sind, in Spielzeug, in Spielzeugkomponenten oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten unter mindestens einer der folgenden Voraussetzungen verwendet werden:
 - a) Diese Stoffe und Gemische sind in Einzelkonzentrationen enthalten, die den einschlägigen Konzentrationen entsprechen, die in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt wurden, auf die in Anlage B Abschnitt 2 für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten, verwiesen wird, oder die kleiner sind als diese;
 - b) diese Stoffe und Gemische sind in keiner Form für Kinder zugänglich, auch nicht durch Einatmen, wenn das Spielzeug wie in Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 1 angegeben benutzt wird;
 - c) es wurde eine Entscheidung gemäß Artikel 46 Absatz 3 getroffen, den Stoff oder das Gemisch sowie dessen Verwendung zuzulassen, und der betreffende Stoff oder das Gemisch und die erlaubten Verwendungen wurden in Anlage A aufgeführt.

Eine solche Entscheidung kann unter folgenden Voraussetzungen getroffen werden:

- i) Der zuständige wissenschaftliche Ausschuss hat die Verwendung des Stoffs oder des betreffenden Gemischs geprüft und insbesondere im Hinblick auf eine Exposition als sicher bewertet;
- ii) es gibt einer dokumentierten Analyse der Alternativen zufolge keine geeigneten Alternativstoffe oder -gemische, und
- iii) die Verwendung des Stoffes oder des Gemischs in Erzeugnissen für Verbraucher ist nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten.

Die Kommission beauftragt den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss mit einer Neubewertung dieser Stoffe oder Gemische, sobald Sicherheitsbedenken auftreten, mindestens jedoch alle fünf Jahre nach dem Datum, an dem die Entscheidung im Sinne von Artikel 46 Absatz 3 getroffen wurde.

5. Abweichend von Nummer 3 dürfen Stoffe oder Gemische, die als CMR der in Anlage B Abschnitt 4 genannten Kategorien eingestuft sind, in Spielzeug, in Spielzeugkomponenten oder in aufgrund ihrer Mikrostruktur unterscheidbaren Spielzeugkomponenten unter folgenden Voraussetzungen verwendet werden:
 - a) Diese Stoffe und Gemische sind in Einzelkonzentrationen enthalten, die den einschlägigen Konzentrationen entsprechen, die in den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft festgelegt wurden, auf die in Anlage B Abschnitt 2 für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten, verwiesen wird, oder die kleiner sind als diese; oder
 - b) diese Stoffe und Gemische sind in keiner Form für Kinder zugänglich, auch nicht durch Einatmen, wenn das Spielzeug wie in Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 1 angegeben benutzt wird; oder

⁽¹⁾ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

- c) es wurde eine Entscheidung gemäß Artikel 46 Absatz 3 getroffen, den Stoff oder das Gemisch sowie dessen Verwendung zuzulassen, und der betreffende Stoff oder das Gemisch und die erlaubten Verwendungen wurden in Anlage A aufgeführt.

Eine solche Entscheidung kann unter folgenden Voraussetzungen getroffen werden:

- i) Der zuständige wissenschaftliche Ausschuss hat die Verwendung des Stoffs oder des betreffenden Gemischs geprüft und insbesondere im Hinblick auf eine Exposition als sicher bewertet; und
- ii) die Verwendung des Stoffes oder des Gemischs in Erzeugnissen für Verbraucher ist nicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verboten.

Die Kommission beauftragt den zuständigen wissenschaftlichen Ausschuss mit einer Neubewertung dieser Stoffe oder Gemische, sobald Sicherheitsbedenken auftreten, mindestens jedoch alle fünf Jahre nach dem Datum, an dem die Entscheidung im Sinne von Artikel 46 Absatz 3 getroffen wurde.

6. Die Nummern 3, 4 und 5 gelten nicht für Nickel in rostfreiem Stahl.
7. Die Nummern 3, 4 und 5 gelten nicht für Materialien, die die in Anlage C festgelegten spezifischen Grenzwerte einhalten, oder bis solche Bestimmungen festgelegt wurden, jedoch nicht länger als bis zum 20. Juli 2017 für Materialien, die durch die Bestimmungen für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und den damit in Zusammenhang stehenden speziellen Maßnahmen für besondere Materialien abgedeckt werden und diesen entsprechen.
8. Unbeschadet der Anwendung der Nummern 3 und 4 dürfen Nitrosamine und nitrosierbare Stoffe nicht in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, oder in Spielzeug, das in den Mund gesteckt werden soll, wenn die Migration der Stoffe 0,05 mg/kg für Nitrosamine und 1 mg/kg für nitrosierbare Stoffe entspricht oder diesen Gehalt überschreitet.
9. Die Kommission bewertet systematisch und regelmäßig das Vorhandensein gefährlicher Stoffe oder Materialien in Spielzeug. In diesen Bewertungen werden Mitteilungen der Marktüberwachungsbehörden und Bedenken der Mitgliedstaaten und der Beteiligten berücksichtigt.
10. Kosmetikspielzeug wie Puppenschminke muss den Vorschriften der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽¹⁾ für Zusammensetzung und Etikettierung entsprechen.
11. Spielzeug darf keinen der folgenden allergenen Duftstoffe enthalten:

Nr.	Bezeichnung des allergenen Duftstoffs	CAS-Nummer
(1)	Alantwurzöl (Inula helenium)	97676-35-2
(2)	Allylisothiocyanat	57-06-7
(3)	Benzylcyanid	140-29-4
(4)	4-tert-Butylphenol	98-54-4
(5)	Chenopodiumöl	8006-99-3
(6)	Cyclamenalkohol	4756-19-8
(7)	Diethylmaleat	141-05-9
(8)	Dihydrocumarin	119-84-6
(9)	2,4-Dihydroxy-3-methylbenzaldehyd	6248-20-0

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

Nr.	Bezeichnung des allergenen Duftstoffs	CAS-Nummer
(10)	3,7-Dimethyl-2-octen-1-ol (6,7-Dihydrogeraniol)	40607-48-5
(11)	4,6-Dimethyl-8-tert-butylcumarin	17874-34-9
(12)	Dimethylcitrat	617-54-9
(13)	7,11-Dimethyl-4,6,10-dodecatrien-3-on	26651-96-7
(14)	6,10-Dimethyl-3,50,9-undecatrien-2-on	141-10-6
(15)	Diphenylamin	122-39-4
(16)	Ethylacrylat	140-88-5
(17)	Ficus carica (Feigenblätter), frisch und in Zubereitungen	68916-52-9
(18)	trans-2-Heptenal	18829-55-5
(19)	trans-2-Hexenaldiethylacetal	67746-30-9
(20)	trans-2-Hexenaldimethylacetal	18318-83-7
(21)	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
(22)	4-Ethoxyphenol	622-62-8
(23)	6-Isopropyl-2-decahydronaphthalinol	34131-99-2
(24)	7-Methoxycoumarin	531-59-9
(25)	4-Methoxyphenol	150-76-5
(26)	4-(p-Methoxyphenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
(27)	1-(p-Methoxyphenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
(28)	Methyl-trans-2-butenolat	623-43-8
(29)	6-Methylcumarin	92-48-8
(30)	7-Methylcumarin	2445-83-2
(31)	5-Methyl-2,3-hexandion	13706-86-0
(32)	Costuswurzelöl (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
(33)	7-Ethoxy-4-methylcumarin	87-05-8
(34)	Hexahydrocumarin	700-82-3
(35)	Perubalsam, roh (Exudation aus <i>Myroxylon pereirae</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
(36)	2-Pentylidencyclohexanon	25677-40-1
(37)	3, 6, 10-Trimethyl-3, 5, 9-undecatrien-2-on	1117-41-5
(38)	Verbenaöl (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
(39)	Moschus Ambrette (4-tert-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitrotoluol)	83-66-9
(40)	4-Phenyl-3-buten-2-on	122-57-6

Nr.	Bezeichnung des allergenen Duftstoffs	CAS-Nummer
(41)	Amyl-Zimtaldehyd	122-40-7
(42)	Amylcinnamylalkohol	101-85-9
(43)	Benzylalkohol	100-51-6
(44)	Benzylsalicylat	118-58-1
(45)	Cinnamylalkohol	104-54-1
(46)	Zimtaldehyd	104-55-2
(47)	Citral	5392-40-5
(48)	Cumarin	91-64-5
(49)	Eugenol	97-53-0
(50)	Geraniol	106-24-1
(51)	Hydroxycitronellal	107-75-5
(52)	Hydroxymethylpentylcyclohexencarboxaldehyd	31906-04-4
(53)	Isoeugenol	97-54-1
(54)	Eichenmoosextrakt	90028-68-5
(55)	Baummoosextrakt	90028-67-4

Allerdings dürfen Spuren dieser Duftstoffe vorhanden sein, sofern dies auch bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidlich ist und sofern 100 mg/kg nicht überschritten werden.

Ferner müssen die Bezeichnungen der folgenden allergenen Duftstoffe auf dem Spielzeug, einem daran befestigten Etikett, der Verpackung oder einem Begleitzettel angegeben werden, wenn sie einem Spielzeug in Konzentrationen von mehr als 100 mg/kg im Spielzeug oder Teilen davon zugesetzt werden:

Nr.	Bezeichnung des allergenen Duftstoffs	CAS-Nummer
(1)	Anisylalkohol	105-13-5
(2)	Benzylbenzoat	120-51-4
(3)	Benzylcinnamat	103-41-3
(4)	Citronellol	106-22-9
(5)	Farnesol	4602-84-0
(6)	Hexylzimtaldehyd	101-86-0
(7)	Lilial	80-54-6
(8)	d-Limonen	5989-27-5
(9)	Linalool	78-70-6
(10)	Methylheptincarbonat	111-12-6
(11)	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5

12. Die Verwendung der Duftstoffe, die in den Nummern 41 bis 55 der in Nummer 11 Absatz 1 aufgeführten Liste enthalten sind, sowie der Duftstoffe, die in den Nummern 1 bis 11 der in Nummer 11 Absatz 3 dieser Nummer aufgeführten Liste enthalten sind, sind in Brettspielen für den Geruchssinn, Kosmetikkoffern und Spielen für den Geschmacksinn erlaubt, sofern

- i) diese Duftstoffe klar auf der Verpackung gekennzeichnet sind und auf der Verpackung der in Anhang V Teil B Nummer 10 genannte Warnhinweis enthalten ist;
- ii) gegebenenfalls die damit von dem Kind gemäß der Gebrauchsanweisung hergestellten Produkte den Anforderungen der Richtlinie 76/768/EWG entsprechen; und
- iii) diese Duftstoffe gegebenenfalls mit den einschlägigen Rechtsvorschriften über Nahrungsmittel in Einklang stehen.

Derartige Brettspiele für den Geruchssinn, Kosmetikkoffer und Spiele für den Geschmacksinn dürfen von Kindern unter 36 Monaten nicht verwendet werden und müssen Anhang V Teil B Nummer 1 entsprechen.

13. Unbeschadet der Nummern 3, 4 und 5 dürfen die folgenden Migrationsgrenzwerte von Spielzeug oder Spielzeugbestandteilen nicht überschritten werden:

Element	mg/kg in trockenen, brüchigen, staubförmigen oder geschmei- digen Spielzeugmaterialien	mg/kg in flüssigen oder haftenden Spielzeugmaterialien	mg/kg in abgeschabten Spielzeugmaterialien
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsen	3,8	0,9	47
Barium	4 500	1 125	56 000
Bor	1 200	300	15 000
Cadmium	1,9	0,5	23
Chrom (III)	37,5	9,4	460
Chrom (VI)	0,02	0,005	0,2
Cobalt	10,5	2,6	130
Kupfer	622,5	156	7 700
Blei	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Quecksilber	7,5	1,9	94
Nickel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Zinn	15 000	3 750	180 000
Organozinnverbindungen	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Diese Grenzwerte gelten nicht für Spielzeug oder Spielzeugbestandteile, das/die beim Gebrauch gemäß Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz 1 durch seine/ihre Zugänglichkeit, seine/ihre Funktion, sein/ihr Volumen oder seine/ihre Masse jegliche Gefährdung durch Saugen, Lecken, Verschlucken oder längeren Hautkontakt eindeutig ausschließt/ausschließen.

IV. Elektrische Eigenschaften

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

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

2. Teile von Spielzeug, die mit einer Stromquelle verbunden sind, die einen Stromschlag verursachen kann, oder mit einer solchen in Berührung kommen können, sowie Kabel und andere Leiter, durch die diesen Teilen Strom zugeführt wird, müssen gut isoliert und mechanisch geschützt sein, um das Risiko eines Stromschlags auszuschließen.
3. Elektrisches Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass alle unmittelbar zugänglichen Außenflächen keine Temperaturen erreichen, die bei Berührung Verbrennungen verursachen.
4. Bei voraussehbaren Fehlerzuständen muss Spielzeug Schutz vor elektrischen Gefahren bieten, die von einer Stromquelle ausgehen.
5. Elektrisches Spielzeug muss angemessenen Schutz vor Brandgefahren bieten.
6. Elektrisches Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder und sonstige durch die Betriebsmittel erzeugte Strahlungen auf das für den Betrieb des Spielzeugs notwendige Maß beschränkt werden; ferner muss Spielzeug nach dem allgemein anerkannten Stand der Technik und den einschlägigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften sicher betrieben werden.
7. Spielzeug mit einem elektronischen Steuersystem ist so zu gestalten und herzustellen, dass es auch dann sicher betrieben werden kann, wenn es bei dem elektronischen System zu Störungen kommt oder wenn dieses wegen eines Defekts in ihm selbst oder aufgrund äußerer Einflüsse ausfällt.
8. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass von ihm keine Gesundheitsgefahren oder Verletzungsrisiken für Augen oder Haut durch Laser, Leuchtdioden (LED) oder andere Arten von Strahlung ausgehen.
9. Der Transformator für elektrisches Spielzeug darf keinen Bestandteil des Spielzeugs bilden.

V. Hygiene

1. Spielzeug ist so zu gestalten und herzustellen, dass es die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllt, damit jegliches Infektions-, Krankheits- oder Kontaminationsrisiko vermieden wird.
2. Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, ist so zu gestalten und herzustellen, dass es gereinigt werden kann. Textilspielzeug muss zu diesem Zweck waschbar sein, es sei denn es enthält einen Mechanismus, der beschädigt werden könnte, wenn er eingeweicht wird. Das Spielzeug muss die Sicherheitsanforderungen auch nach der Reinigung gemäß dieser Nummer und den Anweisungen des Herstellers erfüllen.

VI. Radioaktivität

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

*Anlage A***Liste der CMR-Stoffe und ihrer erlaubten Verwendungen gemäß Teil III Nummern 4, 5 und 6**

Stoff	Einstufung	Erlaubte Verwendung
Nickel	CMR 2	aus nicht rostendem Stahl

Anlage B

EINSTUFUNG VON STOFFEN UND GEMISCHEN

Wegen des Zeitplans für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bestehen gleichwertige Arten des Verweises auf eine bestimmte Einstufung, die zu verschiedenen Zeitpunkten zu benutzen sind.

1. Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen für die Zwecke von Teil II Nummer 2

A. Kriterien, die vom 20. Juli 2011 bis zum 31. Mai 2015 gelten:

Stoffe

Der Stoff erfüllt die Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
- b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
- c) Gefahrenklasse 4.1;
- d) Gefahrenklasse 5.1.

Gemische

Das Gemisch ist gefährlich im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG.

B. Ab dem 1. Juni 2015 anwendbares Kriterium:

Der Stoff oder das Gemisch erfüllt die Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
- b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;
- c) Gefahrenklasse 4.1;
- d) Gefahrenklasse 5.1.

2. Gemeinschaftsrechtsakte, die die Verwendung bestimmter Stoffe für die Zwecke von Teil III Nummer 4 Buchstabe a und Nummer 5 Buchstabe a betreffen

Vom 20. Juli 2011 bis zum 31. Mai 2015 sind die für die Einstufung von Gemischen, die den jeweiligen Stoff enthalten, relevanten Konzentrationswerte die aufgrund der Richtlinie 1999/45/EG festgelegten Werte.

Ab dem 1. Juni 2015 sind die für die Einstufung von Gemischen, die den jeweiligen Stoff enthalten, relevanten Konzentrationswerte die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Werte.

3. Kategorien von Stoffen und Gemischen, die für die Zwecke von Teil III Nummer 4 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft sind*Stoffe*

Teil III Nummer 4 gilt für Stoffe, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR der Kategorie 1A bzw. 1B eingestuft sind.

Gemische

Vom 20. Juli 2011 bis zum 31. Mai 2015 gilt Teil III Nummer 4 für Gemische, die aufgrund der Richtlinie 1999/45/EG und der Richtlinie 67/548/EWG — soweit anwendbar — als CMR der Kategorie 1 bzw. 2 eingestuft sind.

Ab dem 1. Juni 2015 gilt Teil III Nummer 4 für Gemische, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR der Kategorie 1A bzw. 1B eingestuft sind.

4. Kategorien von Stoffen und Gemischen, die für die Zwecke von Teil III Nummer 5 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft sind

Stoffe

Teil III Nummer 5 gilt für Stoffe, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR der Kategorie 2 eingestuft sind.

Gemische

Vom 20. Juli 2011 bis zum 31. Mai 2015 gilt Teil III Nummer 5 für Gemische, die aufgrund der Richtlinie 1999/45/EG und der Richtlinie 67/548/EWG — soweit anwendbar — als CMR der Kategorie 3 eingestuft sind.

Ab dem 1. Juni 2015 gilt Teil III Nummer 5 für Gemische, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR der Kategorie 2 eingestuft sind.

5. Kategorien von Stoffen und Gemischen, die für die Zwecke von Artikel 46 Absatz 3 als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft sind

Stoffe

Artikel 46 Absatz 3 gilt für Stoffe, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR der Kategorie 1A bzw. 1B bzw. 2 eingestuft sind.

Gemische

Vom 20. Juli 2011 bis zum 31. Mai 2015 gilt Artikel 46 Absatz 3 für Gemische, die aufgrund der Richtlinie 1999/45/EG und der Richtlinie 67/548/EWG — soweit anwendbar — als CMR der Kategorie 1 bzw. 2 bzw. 3 eingestuft sind.

Ab dem 1. Juni 2015 gilt Artikel 46 Absatz 3 für Gemische, die aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR der Kategorie 1A bzw. 1B bzw. 2 eingestuft sind.

Anlage C

Gemäß Artikel 46 Absatz 2 festgelegte spezifische Grenzwerte für chemische Stoffe, die in Spielzeug verwendet werden, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden

ANHANG III

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Nr. ... (einmalige Kennnummer des Spielzeugs)
2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten:
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:
4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Spielzeugs zwecks Rückverfolgbarkeit). Sie enthält eine hinreichend deutliche Farabbildung, auf der das Spielzeug erkennbar ist.
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft:
6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)... hat... (Beschreibung ihrer Maßnahme)... und folgende Bescheinigung ausgestellt:
8. Zusätzliche Angaben:

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

ANHANG IV

TECHNISCHE UNTERLAGEN

Die in Artikel 21 genannten technischen Unterlagen umfassen insbesondere Folgendes, sofern für die Bewertung relevant:

- a) eine ausführliche Beschreibung von Gestaltung und Herstellung, einschließlich einer Liste der in dem Spielzeug verwendeten Bestandteile und Materialien sowie die Sicherheitsdatenblätter für verwendete chemische Stoffe (erhältlich beim Lieferanten);
 - b) die gemäß Artikel 18 durchgeführte(n) Sicherheitsbeurteilung(en);
 - c) eine Beschreibung des angewendeten Konformitätsbewertungsverfahrens;
 - d) eine Kopie der EG-Konformitätserklärung;
 - e) die Anschrift der Herstellungs- und Lagerorte;
 - f) eine Kopie der Unterlagen, die der Hersteller einer gegebenenfalls beteiligten notifizierten Stelle übermittelt hat;
 - g) Prüfberichte und eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der Produktion mit den harmonisierten Normen sicherstellt, falls der Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle nach Artikel 19 Absatz 2 durchlaufen hat; und
 - h) eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung, eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller die Übereinstimmung der Produktion mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart gewährleistet, sowie eine Kopie der Unterlagen, die der Hersteller der notifizierten Stelle übermittelt hat, falls der Hersteller gemäß Artikel 19 Absatz 3 das Spielzeug dem Verfahren der EG-Baumusterprüfung unterzogen und das Verfahren der Konformität mit der Bauart durchlaufen hat.
-

ANHANG V

WARNHINWEISE

(gemäß Artikel 11)

TEIL A

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Die Benutzereinschränkungen gemäß Artikel 11 Absatz 1 beinhalten wenigstens das Mindest- oder Höchstalter der Benutzer sowie, wo angemessen, die erforderlichen Fähigkeiten der Benutzer, das Höchst- oder Mindestgewicht des Benutzers sowie den Hinweis, dass das Spielzeug ausschließlich unter Aufsicht von Erwachsenen benutzt werden darf.

TEIL B

BESONDERE WARNHINWEISE UND GEBRAUCHSVORSCHRIFTEN FÜR DIE BENUTZUNG BESTIMMTER SPIELZEUGKATEGORIEN

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

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



Diese Warnhinweise müssen durch einen kurzen Hinweis — der auch aus der Gebrauchsanweisung hervorgehen kann — auf die besonderen Gefahren ergänzt werden, die diese Vorsichtsmaßregel erforderlich machen.

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

2. Aktivitätsspielzeug

Aktivitätsspielzeug muss den folgenden Warnhinweis tragen:

„Nur für den Hausgebrauch.“

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

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

3. Funktionelles Spielzeug

Funktionelles Spielzeug muss den folgenden Warnhinweis tragen:

„Benutzung unter unmittelbarer Aufsicht von Erwachsenen.“

Ihm muss darüber hinaus eine Gebrauchsanweisung beiliegen, die die Anweisungen für die Verwendung sowie die vom Benutzer einzuhaltenden Vorsichtsmaßnahmen enthält mit dem Warnhinweis, dass sich der Benutzer bei ihrer Nichtbeachtung den — näher zu bezeichnenden — Gefahren aussetzt, die normalerweise mit dem Gerät oder Produkt verbunden sind, deren verkleinertes Modell oder Nachbildung das Spielzeug darstellt. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass dieses Spielzeug außer Reichweite von Kindern unter einem bestimmten — vom Hersteller festzulegenden — Alter gehalten werden muss.

4. Chemisches Spielzeug

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

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

„Nicht geeignet für Kinder unter ... Jahren (*). Benutzung unter Aufsicht von Erwachsenen.“

Als chemisches Spielzeug gelten hauptsächlich: Kästen für chemische Versuche, Kästen für Kunststoff-Vergussarbeiten, Miniaturwerkstätten für Keramik-, Email- und photographische Arbeiten und vergleichbares Spielzeug, das zu einer chemischen Reaktion oder vergleichbaren Stoffänderung während des Gebrauchs führt.

5. Schlittschuhe, Rollschuhe, Inline-Skates, Skate-Boards, Roller und Spielzeugfahrräder für Kinder

Werden diese Produkte als Spielzeug verkauft, so müssen sie folgenden Warnhinweis tragen:

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

Außerdem ist in der Gebrauchsanweisung darauf hinzuweisen, dass das Spielzeug mit Vorsicht zu verwenden ist, da es große Geschwindigkeit verlangt, damit Unfälle des Benutzers oder Dritter durch Sturz oder Zusammenstoß vermieden werden. Angaben zur geeigneten Schutzausrüstung (Schutzhelme, Handschuhe, Knieschützer, Ellbogenschützer usw.) sind ebenfalls zu machen.

6. Wasserspielzeug

Wasserspielzeug muss folgenden Warnhinweis tragen:

„Nur im flachen Wasser unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden.“

7. Spielzeug in Lebensmitteln

In Lebensmitteln enthaltenes Spielzeug oder zusammen mit einem Lebensmittel angebotenes Spielzeug muss folgenden Warnhinweis tragen:

„Enthält Spielzeug. Beaufsichtigung durch Erwachsene empfohlen.“

8. Imitationen von Schutzmasken oder -helmen

Imitationen von Schutzmasken oder -helmen müssen folgenden Warnhinweis tragen:

„Dieses Spielzeug bietet keinen Schutz.“

9. Spielzeug, das dazu bestimmt ist, mittels Schnüren, Bändern, elastischen Bändern oder Gurten an Wiegen, Kinderbetten oder Kinderwagen befestigt zu werden

Spielzeug, das dazu bestimmt ist, mittels Schnüren, Bändern, elastischen Bändern oder Gurten an Wiegen, Kinderbetten oder Kinderwagen befestigt zu werden, trägt folgenden Warnhinweis auf der Verpackung, der auch dauerhaft an dem Spielzeug angebracht ist:

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

(*) Das Alter ist vom Hersteller festzulegen.

10. Verpackung für Duftstoffe in Brettspielen für den Geruchssinn, Kosmetikkoffern und Spielen für den Geschmacksinn

Die Verpackung von Duftstoffen in Brettspielen für den Geruchssinn, Kosmetikkoffern und Spielen für den Geschmacksinn, die die in den Nummern 41 bis 55 der Liste in Anhang II Teil III Nummer 11 Absatz 1 aufgeführten Duftstoffe sowie die in den Nummern 1 bis 11 der Liste in Absatz 3 der genannten Nummer aufgeführten Duftstoffe enthalten, muss folgenden Warnhinweis tragen:

„Enthält Duftstoffe, die Allergien auslösen können“.
