



EUROPÄISCHE KOMMISSION
GENERALDIREKTION UNTERNEHMEN UND INDUSTRIE
Binnenmarkt für Waren
Der Binnenmarkt und seine internationale Dimension

Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug



Technische Unterlagen

Version 1.3 d.d. 02/12/2013

LEITLINIEN ZUR ANWENDUNG DER RICHTLINIE 2009/48/EG ÜBER DIE SICHERHEIT VON SPIELZEUG: TECHNISCHE UNTERLAGEN

HINWEISE:

1. Diese Leitlinien sind als Handbuch für alle Parteien vorgesehen, die direkt oder indirekt von der Richtlinie 2009/48/EG („Spielzeugsicherheitsrichtlinie“) betroffen sind. Diese Leitlinien sollen lediglich die Anwendung der Richtlinie 2009/48/EG erleichtern. Rechtsverbindlich sind jeweils die Vorschriften, mit denen die Richtlinie auf nationaler Ebene umgesetzt wurde. Dieses Dokument ist Ausdruck der Standpunkte der Mitgliedstaaten und der jeweiligen Interessenvertreter und soll als Referenzveröffentlichung die einheitliche Anwendung der Richtlinie durch alle Beteiligten gewährleisten. Gemäß einer Übereinkunft von Sachverständigen der Regierungen der EU-Mitgliedstaaten und sonstigen betroffenen Parteien sollen die Leitlinien zum freien Verkehr von Spielwaren innerhalb der EU beitragen.

2. Diese Leitlinien wurden von den zuständigen Dienststellen der Generaldirektion Unternehmen und Industrie der Europäischen Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der europäischen Industrie, den europäischen Normungsgremien, den europäischen Verbraucherorganisationen und notifizierten Stellen erarbeitet.

3. Die Kommission übernimmt keinerlei Verantwortung oder Haftung für die in diesen Leitlinien erläuterten Inhalte und beschränkt sich auf eine ausschließlich beratende Funktion.

Die Informationen

- sind ausschließlich allgemeiner Art und beziehen sich nicht auf die spezifische Situation bestimmter natürlicher oder juristischer Personen;
- verweisen teilweise auf externe Informationen, die sich der Kontrolle und der Verantwortung der Kommissionsdienststellen entziehen;
- stellen keine Rechtsberatung dar.

4. Alle Verweise auf die CE-Kennzeichnung und die EG-Konformitätserklärung in diesen Leitlinien beziehen sich ausschließlich auf die Richtlinie 2009/48/EG. Beim Inverkehrbringen von Spielwaren im Gebiet der EU sind auch alle sonstigen maßgeblichen Rechtsvorschriften zu beachten.

5. Weitere Hinweise, insbesondere im Hinblick auf spezifische Produkttypen, sind der Website der Kommission unter folgender Adresse zu entnehmen:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/index_de.htm.

EINLEITUNG

Um die Erfüllung der wesentlichen Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten, mussten geeignete und von den Herstellern einzuhaltende Verfahren zur Konformitätsbewertung festgelegt werden. Vom jeweiligen Hersteller in Eigenverantwortung durchgeführte interne Fertigungskontrollen zur Konformitätsbewertung haben sich in den Fällen als angemessen erwiesen, in denen ein Hersteller harmonisierte Normen anwendet, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht sind und die alle Sicherheitsanforderungen an das betreffende Spielzeug abdecken. Liegen keine harmonisierten Normen vor, so sollte das Spielzeug einer Überprüfung durch Dritte, in diesem Fall einer EG-Baumusterprüfung, unterzogen werden.¹ 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.

Ergänzend zu den rechtlichen Verpflichtungen des Herstellers, die die Sicherheit von Spielzeug gewährleisten sollen, wurde in die neue Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug die ausdrückliche Verpflichtung aufgenommen, eine Analyse der verschiedenen von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren vorzunehmen. In Bezug auf chemische Stoffe beinhaltet dies insbesondere eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins verbotener Stoffe bzw. von Stoffen mit beschränkter Verwendung. Die Hersteller sind verpflichtet, diese Sicherheitsbewertung in ihren technischen Unterlagen aufzubewahren, damit die Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgaben effizient durchführen können.

Ziel dieser Leitlinien ist es, die erforderlichen Informationen für die Erarbeitung angemessener technischer Unterlagen bereitzustellen. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der von den Herstellern – einschließlich KMU – durchzuführenden Sicherheitsbewertung.

Dieses Dokument soll dafür sorgen, dass die Richtlinie bei ordnungsgemäßer Anwendung die Beseitigung von Hindernissen und Erschwernissen für den freien Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union gewährleistet. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass diese Leitlinien, wenn nicht anderweitig angegeben, nur für die Anwendung der Richtlinie 2009/48/EG gelten.

¹ Für die Zwecke dieser Leitlinien wird davon ausgegangen, dass Wirtschaftsakteure und Behörden mit dem Inhalt der harmonisierten Normen vertraut sind, deren Fundstellen im *Amtsblatt* veröffentlicht sind.

LEITLINIEN ZUR ANWENDUNG DER RICHTLINIE 2009/48/EG ÜBER DIE SICHERHEIT VON SPIELZEUG: TECHNISCHE UNTERLAGEN	3
TEIL I: TECHNISCHE UNTERLAGEN.....	11
1. RECHTSRAHMEN	12
1.1. Artikel 4: Pflichten der Hersteller	12
1.2. Artikel 5: Bevollmächtigte	12
1.3. Artikel 6: Pflichten der Einführer.....	13
1.4. Artikel 7: Pflichten der Händler	13
1.5. Artikel 15: EG-Konformitätserklärung	13
1.6. Artikel 18: Sicherheitsbewertungen	13
1.7. Artikel 19: Anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren.....	13
1.8. Artikel 20: EG-Baumusterprüfung	14
1.9. Artikel 21: Technische Unterlagen.....	15
1.10. Artikel 41: Anweisungen an die notifizierte Stelle	15
1.11. Artikel 45: Formale Nichtkonformität	15
1.12. Anhang IV: Technische Unterlagen	15
2. TECHNISCHE UNTERLAGEN	17
3. AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG VON GESTALTUNG UND HERSTELLUNG	21
3.1. Ausführliche Beschreibung von Gestaltung und Herstellung	21
3.1.1. Beschreibung des Spielzeugs, einschließlich der Teile und Bestandteile	21
3.1.2. Farbige Abbildung des Spielzeugs in hoher Auflösung	21
3.1.3. Entwürfe und Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.	21
3.1.4. Beschreibungen und Erläuterungen, die für das Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne und für den Betrieb des Spielzeugs erforderlich sind.....	21
3.1.5. Aufdruck der Verpackung des Spielzeugs.....	21
3.1.6. Gebrauchsanweisung oder Beipackzettel bzw. beigefügte Unterlagen	21
3.1.7. Beschreibung des bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Gebrauchs	21
3.1.8. Eignung für Altersgruppen	21

3.1.9.	Beschreibung des Fertigungsverfahrens, d. h. Beschreibung der Verfahren und Arbeitsschritte bei der Fertigung (Schmelzen, Schneiden usw.).....	22
3.2.	Liste der Bauteile und Materialien	23
3.2.1.	Verpackung.....	23
3.2.2.	„Explosionszeichnung“	24
3.2.3.	Spalten „Ebene“ und „Beschreibung“	24
3.2.4.	Spalte „Teilenummer“	25
3.2.5.	Spalten „Verwendete Anzahl“, „Komponentengewicht“ und „Konzentration“.....	26
3.2.6.	Spalten „Material, Stoff, Bauteil“ und „Funktion“	26
3.2.7.	Spalte „CAS-Nr.“	26
3.2.8.	Spalten „Sicherheitsdatenblatt“ und „Erklärung des Lieferanten oder Prüfbericht“	27
3.2.9.	3.2.9. Spalte „Quelle“	29
3.3.	Sicherheitsdatenblätter (SDB).....	29
3.3.1.	Stoffe oder Gemische, für die ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist:	31
3.3.2.	Gemische, für die ein Sicherheitsdatenblatt auf Verlangen des Abnehmers erforderlich ist	31
3.3.3.	Sicherheitsdatenblätter in Sonderfällen	32
3.3.4.	Stoffe oder Gemische, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist:	32
3.3.5.	Beispiele für Spielzeuge, bei denen Sicherheitsdatenblätter möglicherweise erforderlich sind	32
4.	BESCHREIBUNG DES ANGEWENDETEN KONFORMITÄTSMITTELVERFAHRENS	32
4.1.	Mögliche Vorlage	34
4.2.	Selbst durchgeführte Konformitätsbewertung oder Eigenprüfung (Modul A).....	34
4.2.1.	Modul A	35
4.3.	Überprüfung durch Dritte (Module B + C)	36
4.3.1.	Modul B.....	36
4.3.2.	Modul C.....	37
5.	EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	37
5.1.	Gestaltung der Konformitätserklärung	39
5.1.1.	Nr. ... (einmalige Kennnummer des Spielzeugs).....	39

5.1.2.	Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten..	39
5.1.3.	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller	39
5.1.4.	Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Spielzeugs zwecks Rückverfolgbarkeit). Sie enthält eine hinreichend deutliche Farbabbildung, auf der das Spielzeug erkennbar ist.....	39
5.1.5.	Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU.....	39
5.1.6.	Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird.....	40
5.1.7.	Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)... hat... (Beschreibung ihrer Maßnahme)... und folgende Bescheinigung ausgestellt.....	40
5.1.8.	Zusätzliche Angaben	40
5.2.	Aktualisierung der Konformitätserklärung.....	41
5.3.	Konformitätserklärung in allen 22 Sprachen.....	42
5.4.	Kombinierte Konformitätserklärungen	42
6.	ANSCHRIFT DER HERSTELLUNGS- UND LAGERORTE	45
7.	KOPIE DER UNTERLAGEN, DIE DER HERSTELLER EINER NOTIFIZIERTEN STELLE ÜBERMITTELT HAT	45
8.	PRÜFBERICHTE	46
9.	KOPIE DER EG-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG.....	46
10.	SICHERHEITSBEWERTUNG	47
TEIL II: BEWERTUNG DER MECHANISCHEN, PHYSIKALISCHEN, ELEKTRISCHEN UND ENTFLAMMBARKEITSGEFAHREN.....		48
1.	MECHANISCHE, PHYSIKALISCHE, ELEKTRISCHE UND ENTFLAMMBARKEITSGEFAHREN.....	49
1.1.	Beschreibung des Spielzeugs	51
1.2.	Gebrauch	52
1.2.1.	Vorgesehener Benutzer.....	52
1.2.2.	Gefährdete Verbraucher	52
1.2.3.	Bestimmungsgemäßer und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch.....	53
1.2.4.	Häufigkeit und Dauer des Gebrauchs.....	53

1.3.	Ermittlung der Gefahren.....	53
1.4.	Ermittlung der anwendbaren Normen	54
TEIL III: BEWERTUNG VON HYGIENE- UND RADIOAKTIVITÄTSGEFAHREN .		64
1.	HYGIENE UND RADIOAKTIVITÄT.....	65
1.1.	Radioaktivität	65
1.2.	Hygiene.....	65
1.2.1.	Bewertung.....	66
1.2.2.	Mikrobiologische Gefahren, Infektionen und Krankheiten.....	68
1.2.3.	Aktualisierung der Sicherheitsbewertung.....	68
TEIL IV: CHEMISCHE ANFORDERUNGEN.....		70
1.	CHEMISCHE ANFORDERUNGEN	71
1.1.	Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie und die Stoffsicherheitsbeurteilung.....	71
1.2.	Die Rolle chemischer Normen	72
1.3.	Zusätzliche Informationen über Stoffgruppen, die in der Sicherheitsbeurteilung zu erfassen sind.....	73
1.3.1.	CMR-Stoffe.....	73
1.3.2.	Duftstoffe.....	74
1.3.3.	Sonstige verbotene/beschränkte Stoffe.....	75
1.3.4.	Unerwünschte chemische Stoffe (nicht verboten/beschränkt)	75
1.4.	Die Grundlage für die Stoffsicherheitsbeurteilung.....	76
1.5.	Das Verfahren für die Stoffsicherheitsbeurteilung.....	77
1.5.1.	Allgemeiner Überblick	77
1.5.2.	Identifizierungsphase.....	78
1.5.2.1.	Hindernisse für den Informationsfluss [Vertraulichkeit von Informationen].....	79
1.5.2.2.	Vorgehensweise bei eingeschränkten Informationen	79
1.5.3.	Charakterisierungsphase.....	80
1.5.3.1.	Charakterisierung – Stoffcharakterisierung.....	80
1.5.3.2.	Charakterisierung – verbotene/beschränkte Stoffe (gesetzliche Anforderungen)	82
1.5.3.3.	Charakterisierung – verbotene/beschränkte Stoffe (in Sicherheitsnormen genannt).....	82
1.5.3.4.	Charakterisierung – Stoffe, die nicht unter Verbote/Beschränkungen fallen	83
1.5.4.	Bewertungsphase.....	83

1.5.4.1.	Bewertung von Stoffen und Materialien, die Beschränkungen unterliegen	83
1.5.4.2.	Bewertung von Materialien und Stoffen, für die keine Verbote/Beschränkungen gelten.....	84
1.5.4.3.	Faktoren, die die Exposition beeinflussen.....	85
1.6.	Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung	88
ANHANG I: STÜCKLISTE/STOFFLISTE		89
ANHANG IA: MUSTERBRIEF MIT EMPFEHLUNGEN AN DIE LIEFERANTEN BEZÜGLICH DER VORLAGE FÜR DIE STÜCKLISTE/STOFFLISTE		97
ANHANG IB: MUSTER FÜR DIE ERKLÄRUNG DES LIEFERANTEN		99
ANHANG II: FÜR SPIELZEUG GELTENDE EU-RECHTSVORSCHRIFTEN		102
ANHANG III: MATERIALIEN, DIE BEKANNTERMASSEN VERBOTENE/BESCHRÄNKTE STOFFE ENTHALTEN KÖNNEN		112
ANHANG IV: INFORMATIONSMITTEL IN BEZUG AUF UNERWÜNSCHTE CHEMISCHE STOFFE		113

ÄNDERUNGEN GEGENÜBER DER ALTEN VERSION

Rev 1.1	Aktualisierung der Hyperlinks auf Websites
Rev 1.1	Erläuterung zum Nachweis der Einhaltung von Modul A
Rev 1.1	Erläuterung zur Aktualisierung der Konformitätserklärung
Rev 1.1	Aktualisierung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften
Rev 1.2	Selbst erstellte Einstufung
Rev 1.3	Aktualisierung des Inhaltsverzeichnisses
Rev 1.3	Aktualisierung der Hyperlinks auf Websites
Rev 1.3	Aktualisierung bezüglich der Vorlage für die Stückliste/Stoffliste (durchgängig in Abschnitt 3.2)
Rev 1.3	Aktualisierung der Verweise auf die Spielzeugsicherheitsrichtlinie
Rev 1.3	Aktualisierung der Verweise auf harmonisierte Normen und die Spielzeugsicherheitsrichtlinie
Rev 1.3	Aktualisierung der Verweise auf die Spielzeugsicherheitsrichtlinie
Rev 1.3	Aktualisierung des Anhangs I bezüglich der Vorlage für die Stückliste/Stoffliste
Rev 1.3	Einfügung des Anhangs Ia bezüglich der Vorlage für die Stückliste/Stoffliste
Rev 1.3	Einfügung des Anhangs Ib bezüglich der Vorlage für die Stückliste/Stoffliste
Rev 1.3	Aktualisierung der Verweise auf anwendbare EU-Rechtsvorschriften
Rev 1.3	Aktualisierung der Verweise auf die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften

TEIL I: TECHNISCHE UNTERLAGEN

1. RECHTSRAHMEN

Die neue Spielzeugsicherheitsrichtlinie 2009/48/EG enthält mehrere Bestimmungen im Zusammenhang mit den technischen Unterlagen. Alle Wirtschaftsakteure unterliegen Verpflichtungen, die technischen Unterlagen werden jedoch vom Hersteller erstellt, da dieser Kenntnisse über Gestaltung, Herstellung, Zusammensetzung (Materialien und chemische Stoffe) usw. des Spielzeugs besitzt. Die anderen Wirtschaftsakteure (Bevollmächtigte, Einführer, Händler) sind dazu verpflichtet, diese Informationen bereitzustellen.

Wenn ein Hersteller für ein bestimmtes Spielzeug keine technischen Unterlagen hat, können Marktüberwachungsbehörden ihn verpflichten, das Spielzeug auf seine Kosten durch eine notifizierte Stelle prüfen zu lassen.

In Teil I Abschnitt 2 dieser Leitlinien werden die verschiedenen Aspekte der technischen Unterlagen erläutert. In Teil II wird der Schwerpunkt auf die Sicherheitsbewertung gelegt.

Nachfolgend sind die einschlägigen Bestimmungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie aufgelistet.

1.1. Artikel 4: Pflichten der Hersteller

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

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

1.2. Artikel 5: Bevollmächtigte

Die Erstellung der technischen Unterlagen ist nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten.

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.

1.3. Artikel 6: Pflichten der Einführer

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.

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.

1.4. Artikel 7: Pflichten der Händler

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.

1.5. Artikel 15: EG-Konformitätserklärung

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

Die EG-Konformitätserklärung enthält mindestens die in Anhang III dieser Richtlinie und den einschlägigen Modulen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG genannten 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.

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

1.6. 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.

1.7. Artikel 19: Anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren

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.

Hat der Hersteller die harmonisierten Normen, deren Fundstelle im *Amtsblatt* 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.

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

1.8. Artikel 20: EG-Baumusterprüfung

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.

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

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.

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.

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.

1.9. Artikel 21: Technische Unterlagen

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.

Vorbehaltlich der Bestimmung von Artikel 20 Absatz 5 werden die technischen Unterlagen in einer der Amtssprachen der EU abgefasst.

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.

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.

1.10. Artikel 41: Anweisungen an die notifizierte Stelle

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.

1.11. Artikel 45: Formale Nichtkonformität

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.

1.12. 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 notifizierte 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 notifizierte 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.

2. Technische Unterlagen

Richtlinien gemäß dem neuen Konzept verpflichten den Hersteller zur Erstellung technischer Unterlagen, aus denen hervorgeht, dass das Produkt die einschlägigen Anforderungen erfüllt. Diese Verpflichtung gilt unabhängig von der geografischen Herkunft des Spielzeugs ab dem Zeitpunkt, an dem das Spielzeug auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wird. Die Erstellung der erforderlichen technischen Unterlagen liegt in der Verantwortung des Herstellers und kann nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten sein.

Die technischen Unterlagen sind nach dem Inverkehrbringen des jeweiligen Spielzeugs zehn Jahre lang aufzubewahren.² Für die Einhaltung dieser Bestimmung ist der Hersteller oder der in der EU ansässige Bevollmächtigte verantwortlich. Einführer müssen sicherstellen, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat. Alle Wirtschaftsakteure müssen auf begründetes Verlangen sämtliche Informationen und Unterlagen vorlegen, die für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs erforderlich sind.

Generell müssen die technischen Unterlagen alle sachdienlichen Angaben über die Mittel enthalten, mit denen sichergestellt wird, dass die Spielzeuge die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfüllen; sie decken Gestaltung, Herstellung und Betrieb des Spielzeugs ab. Welche Einzelheiten in den Unterlagen enthalten sind, hängt von der Art des Spielzeugs sowie davon ab, was unter technischen Aspekten als für den Nachweis der Konformität des Spielzeugs mit den wesentlichen Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erforderlich erachtet wird, bzw. davon, ob stattdessen die harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht wurden, angewandt wurden, wobei die in den Normen abgedeckten wesentlichen Anforderungen anzugeben sind. Die Erstellung der technischen Unterlagen durch den Hersteller bedeutet nicht, dass der Hersteller jedes Dokument in den Unterlagen erstellen muss. Wie bereits erwähnt, umfassen die Unterlagen mehrere Dokumente. Die technischen Unterlagen können Dokumente umfassen, die von anderen Parteien erstellt wurden: z. B. die vom Bevollmächtigten unterzeichnete Konformitätserklärung, eine von einer notifizierten Stelle ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigung, von Laboratorien erstellte Prüfberichte usw. Gemäß der Spielzeugsicherheitsrichtlinie müssen die technischen Unterlagen in einer der EU-Amtssprachen verfasst sein. Im Rahmen eines begründeten Verlangens kann eine Behörde eines Mitgliedstaats eine Übersetzung maßgeblicher Teile der technischen Unterlagen in die Sprache des betreffenden Mitgliedstaats verlangen. Zur ordnungsgemäßen Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens, das eine Überprüfung durch Dritte erfordert, sollten die technischen Unterlagen stets in einer Sprache verfasst sein, die von der notifizierten Stelle verstanden wird.

Wenn die Marktüberwachungsbehörden anzweifeln, dass das Spielzeug die wesentlichen gesundheits- und sicherheitsrelevanten Anforderungen erfüllt, können sie die Vorlage der technischen Unterlagen des Herstellers oder eine Übersetzung maßgeblicher Teile verlangen. Diese Bestimmungen sollen zum einen sicherstellen, dass ein Hersteller durch die Bereitstellung der maßgeblichen Teile der technischen Unterlagen in die Lage versetzt wird,

² Weitere Informationen sind im Abschnitt 2.3.1 des Blauen Leitfadens zu finden: „Außerdem bezieht sich der Begriff Inverkehrbringen nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde.“

die Maßnahmen zu erläutern, die er zur Bekämpfung der mit dem Spielzeug verbundenen Risiken für die Erfüllung der Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie durchgeführt hat. Und zum anderen trägt die Überprüfung dieser Dokumente dazu bei, die Zweifel der Marktüberwachungsbehörde an der Konformität des betreffenden Spielzeugs auszuräumen oder zu bestätigen und der Marktüberwachungsbehörde den Abschluss ihrer Untersuchung zu ermöglichen. Marktüberwachungsbehörden müssen diese Dokumente jedoch nicht anfordern, wenn sie der Ansicht sind, dass sie bereits über ausreichende Informationen verfügen, um eine Entscheidung über angemessene und verhältnismäßige Maßnahmen treffen zu können.

In der Aufforderung zur Vorlage der technischen Unterlagen oder einer Übersetzung maßgeblicher Teile sollten die Art des Zweifels über die Konformität des betreffenden Spielzeugs und die Teile oder Aspekte des Spielzeugs genannt werden, die Gegenstand der Untersuchung sind. Um eine unverhältnismäßige Belastung des Herstellers zu vermeiden, sollten nur die für die Untersuchung relevanten Bestandteile der technischen Unterlagen angefordert werden. In der Aufforderung kann eine Frist von 30 Tagen bis zum Empfang der angeforderten Dokumente gesetzt werden. Diese Frist kann verkürzt werden, wenn die nationale Behörde dies aufgrund eines unmittelbaren, ernsthaften Risikos für gerechtfertigt hält.

Hersteller müssen berücksichtigen, dass eine Behörde eines Mitgliedstaats sie dazu verpflichten kann, auf eigene Kosten eine Prüfung von einer notifizierten Stelle durchführen zu lassen, insbesondere wenn ein Hersteller die technischen Unterlagen nicht vorlegen kann. Damit die notifizierte Stelle die Untersuchung durchführen kann, muss der Hersteller die technischen Unterlagen allerdings ohnehin vorlegen.

Der Hersteller ist zur Vorlage der Unterlagen verpflichtet und kann sich nicht darauf berufen, dass die Unterlagen vertrauliche Informationen (z. B. Geschäftsgeheimnisse) enthalten. Die Behörden der Mitgliedstaaten sind gesetzlich verpflichtet, gemäß den in ihren nationalen Rechtsvorschriften festgelegten Grundsätzen die Vertraulichkeit der technischen Informationen sicherzustellen, die sie im Rahmen der Überwachung des Marktes erhalten. Es besteht für die Hersteller daher kein Grund für die Befürchtung, dass sensible Informationen verbreitet werden könnten, die sie den nationalen Marktüberwachungsbehörden im Rahmen der Marktüberwachung bereitstellen.

Die technischen Unterlagen sind für einzelne Spielzeuge spezifisch, unabhängig davon, wie viele der Inhalte innerhalb einer Produktreihe wiederholt werden. Allgemeine Dateien sind daher zulässig, solange die Unterschiede zwischen Spielzeugen klar sind und spezifische Dokumente für einzelne Spielzeuge vorliegen.

Die technischen Unterlagen müssen keine nicht auf Papier vorliegen. Informationen können in jedem beliebigen Format und an verschiedenen Orten in einem Unternehmen aufbewahrt werden. Es ist jedoch sicherzustellen, dass die technischen Unterlagen derart aktualisiert werden, dass jegliche Änderungen an dem Spielzeug, an den Vorschriften oder geltenden Normen berücksichtigt werden. Wichtig ist, dass die Entwicklung des Produkts dokumentiert wird.

Inhalt von technischen Unterlagen

Einschlägige Bestimmungen	Auszug aus der Richtlinie	Vorgeschlagene Inhalte
Anhang IV Buchstabe 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)	Beschreibung der Gestaltung und Herstellung Liste der Bestandteile und Materialien Sicherheitsdatenblätter
Anhang IV Buchstabe b Artikel 18	Die gemäß Artikel 18 durchgeführte(n) Sicherheitsbeurteilung(en)	Sicherheitsbeurteilungen
Anhang IV Buchstabe c Artikel 4 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2, Artikel 19	Eine Beschreibung des angewendeten Konformitätsbewertungsverfahrens	Konformitätsbewertungsverfahren
Anhang III, Anhang IV Buchstabe d Artikel 15	Eine Kopie der EG-Konformitätserklärung	EG-Konformitätserklärung
Anhang IV Buchstabe e	Die Anschrift der Herstellungs- und Lagerorte	Anschrift der Herstellungs- und Lagerorte
Anhang IV Buchstabe f	Eine Kopie der Unterlagen, die der Hersteller einer gegebenenfalls beteiligten notifizierten Stelle übermittelt hat	An eine notifizierte Stelle übermittelte Unterlagen

<p>Anhang IV Buchstabe g</p> <p>Artikel 4 Absatz 4</p> <p>Artikel 19 Absatz 2</p>	<p>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</p>	<p>Prüfberichte</p> <hr/> <p>Angaben zur Konformität bei Serienfertigung</p>
<p>Anhang IV Buchstabe h</p>	<p>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.</p>	<p>Angaben zur EG-Baumusterprüfung</p> <hr/> <p>Angaben zur Konformität bei Serienfertigung</p>

3. Ausführliche Beschreibung von Gestaltung und Herstellung

Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie sieht vor, dass die Hersteller 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) aufbewahren. Diese Bestimmung impliziert, dass der Hersteller insbesondere über eine (von seinen Lieferanten) bereitgestellte Liste der erworbenen Bestandteile, Stoffe und Materialien verfügt. Außerdem muss er die Pläne und Zeichnungen seines Spielzeugs in den technischen Unterlagen aufbewahren.

3.1. Ausführliche Beschreibung von Gestaltung und Herstellung

Die ausführliche Beschreibung sollte mindestens die folgenden Komponenten enthalten:

3.1.1. *Beschreibung des Spielzeugs, einschließlich der Teile und Bestandteile*

Diese ist wahrscheinlich in der Stückliste (siehe weiter unten in diesen Leitlinien) enthalten.

3.1.2. *Farbige Abbildung des Spielzeugs in hoher Auflösung*

Das Bild sollte detailliert genug sein, um das Spielzeug zuverlässig identifizieren zu können.

3.1.3. *Entwürfe und Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Unterbaugruppen, Schaltkreisen usw.*

3.1.4. *Beschreibungen und Erläuterungen, die für das Verständnis dieser Zeichnungen und Pläne und für den Betrieb des Spielzeugs erforderlich sind*

3.1.5. *Aufdruck der Verpackung des Spielzeugs*

3.1.6. *Gebrauchsanweisung oder Beipackzettel bzw. beigefügte Unterlagen*

Weitere Informationen sind in den erläuternden Leitlinien zur Spielzeugsicherheitsrichtlinie Nr. 2009/48/EG, in den harmonisierten Normen oder in den Leitliniendokumenten *CEN Guide IEC 62079* und *IEC Guide 14* zu finden (siehe http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/tsd_explanatory_guidance_document_en.pdf).

3.1.7. *Beschreibung des bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Gebrauchs*

Weitere Informationen sind dem Leitliniendokument „*Is a specific product covered by Directive 88/378/EEC or not?*“ (Fällt ein spezifisches Produkt unter die Richtlinie 88/378/EWG oder nicht?) oder anderen maßgeblichen Leitliniendokumenten zu entnehmen (siehe http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/004_greyzone_rev2_de.pdf und http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

3.1.8. *Eignung für Altersgruppen*

Der Hersteller sollte nach Möglichkeit relevante Informationen über die Eignung des Spielzeugs für bestimmte Altersgruppen in den technischen Unterlagen aufbewahren, da bestimmte Anforderungen der Sicherheitsnormen von der Alterseinstufung des Spielzeugs abhängen (z. B. Kinder im Alter von 10 Monaten, 18 Monaten, 36 Monaten, 6 Jahren, 8 Jahren usw.). Eine unangemessene Alterseinstufung könnte zu unangemessenen Prüfungen und

falschen Schlussfolgerungen über die Konformität des Spielzeugs führen. Wenn eine ausführlichere Risikobewertung für ein bestimmtes Spielzeug erforderlich ist, muss eine angemessene Altersgruppen-Eignung ermittelt werden.

Hinweis: Weitere Informationen sind den Einstufungsleitlinien von CEN CR 14379 und anderen Leitliniendokumenten auf der Website der Kommission zu entnehmen (siehe http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

Nützliche Informationen können auch in den Leitlinien der amerikanischen Behörde CPSC zu Alterseinstufungen zu finden sein (auf der CPSC-Website unter der Adresse <http://www.cpsc.gov/businfo/adg.pdf>).

Hersteller müssen sicherstellen, dass die Verpackung/Werbung der Alterseinstufung entspricht. Beispielsweise darf die Werbung nicht ein Kind über drei Jahren zeigen oder z. B. die Aufschrift „4+“ angeben, wenn das Spielzeug eindeutig für Kinder unter drei Jahren bestimmt ist.

3.1.9. *Beschreibung des Fertigungsverfahrens, d. h. Beschreibung der Verfahren und Arbeitsschritte bei der Fertigung (Schmelzen, Schneiden usw.)*

Eine Beschreibung könnte etwa wie folgt gestaltet sein:

UNTERNEHMEN:		BILD DES SPIELZEUGS	
PRODUKTNAME:			
PRODUKT-KENNNUMMER:			
PRODUKTBESCHREIBUNG:			
<p>BESTIMMUNGSGEMÄSSER UND VORHERSEHBARER GEBRAUCH/ BESCHREIBUNG DES GEBRAUCHS: ALTERSGRUPPEN- Eignung: Mit den Einstufungsleitlinien CR 14379 und/oder den Leitlinien der KOMMISSION abgeglichen? Begründung:</p>			
CHECKLISTE			
		vorhanden (ja/nein)	
Zeichnung/Pläne			
Zeichnungslegende			
Stückliste			
Verpackung			
Gebrauchsanweisung			
Beipackzettel			
<p>Genehmigt von: Datum:</p> <p>Beschreibung des Fertigungsprozesses: Anschrift des Herstellungsorts: Anschrift des Lagerorts:</p>			

3.2. Liste der Bauteile und Materialien

Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie sieht eine Liste der Bauteile und Materialien vor; eine solche Liste wird in der verarbeitenden Industrie häufiger als „Stückliste“ bezeichnet.

Eine Stückliste kann definiert werden als Liste der Rohstoffe, Unterbaugruppen, Zwischenbaugruppen, Unterbauteile und Bauteile jeweils unter Angabe der für die Herstellung des fertiggestellten Spielzeugs verwendeten Menge bzw. Anzahl. Eine detailliertere Liste wird als „Stoffliste“ bezeichnet. Die Stückliste/Stoffliste muss bei jeder Änderung eines Bauteils, Produkts, Materials oder Lieferanten geändert werden.

Beispiele für Stücklisten/Stofflisten sind in Anhang I zusammengestellt.

In Anhang Ia wird ein optionaler Musterbrief vorgeschlagen, den Spielzeughersteller für die Kommunikation mit ihren Lieferanten heranziehen können. Dieser Musterbrief weist die Lieferanten auf die in der Spielzeugsicherheitsrichtlinie vorgesehenen Verpflichtungen in Bezug auf den Inhalt der technischen Unterlagen und insbesondere auf die Notwendigkeit hin, eine Liste der in dem Spielzeug verwendeten Bestandteile und Materialien sowie die Sicherheitsdatenblätter (SDB) für die verwendeten chemischen Stoffe bereitzustellen. Der vorgeschlagene Musterbrief enthält zudem die als erstes Beispiel (Stofftier mit Spieluhr) in Anhang I bereitgestellte Vorlage für die Stückliste/Stoffliste. In dem vorgeschlagenen Musterbrief wird den Lieferanten nachdrücklich empfohlen, die Vorlage zu verwenden, wenn sie über keine praktikable Alternative verfügen. Die Vorlage für die Stückliste/Stoffliste soll gewährleisten, dass die Spielzeughersteller die erforderlichen Informationen von den Herstellern auf kohärente Weise erhalten.

Eine Stückliste/Stoffliste kann unterschiedlich gestaltet sein. In diesen Leitlinien sind zwei mögliche Vorlagen für die Gestaltung von Stücklisten/Stofflisten dargestellt; Hersteller können jedoch eigene Vorlagen verwenden, wenn die wesentlichen Informationen angegeben werden.

Für das erste Beispiel (Stofftier mit Spieluhr) in Anhang I wurden folgende Annahmen zugrunde gelegt:

- Die farbigen Textilmaterialien werden von Dritten bezogen (Färben erfolgt nicht in der Spielzeugfabrik).
- Spieluhr (mit Schnur und Griff) wird von Dritten bezogen (Unterbaugruppe).
- Das Etikett mit der CE-Kennzeichnung wird in der Spielzeugfabrik gedruckt.

Für das zweite Beispiel (Flasche mit Seifenblasenlösung) wurden folgende Annahmen zugrunde gelegt:

- Die Flasche und der Aufkleber werden von Dritten bezogen (Unterbaugruppe).
- Die Seifenblasenlösung wird vom Hersteller in der Spielzeugfabrik formuliert.
- Der Hersteller fertigt den Flaschenverschluss selbst.

3.2.1. *Verpackung*

Wenn die Verpackung des Spielzeugs als Teil des Spielzeugs angesehen wird oder ein Spielzeugbeutel ist, muss sie in der Stückliste/Stoffliste angegeben werden. Reine Verpackungen müssen nicht in der Stückliste/Stoffliste angegeben werden, sind jedoch Teil der technischen Unterlagen (siehe Abschnitt 3.1). Zwar wurden in Beispiel 1 (Stofftier mit Spieluhr) in Anhang I die Informationen über die Verpackung angegeben, dies ist jedoch in

diesem Fall nicht vorgeschrieben, da die Verpackung (Kunststoffhaken zum Aufhängen des Spielzeugs an Regalen) nicht als Teil des Spielzeugs angesehen wird. Weitere Informationen über Verpackungen und Spielzeugbeutel sind der Website der Kommission unter der folgenden Adresse zu entnehmen:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/guidance-documents/012_packaging_revised_20120709_de.pdf

3.2.2. *„Explosionszeichnung“*

Die in Beispiel 1 in Anhang I dargestellte „Explosionszeichnung“ ist zwar unter Umständen hilfreich, um die in der Stückliste/Stoffliste angegebenen Teile eindeutig zu kennzeichnen, dieser Ansatz ist jedoch nicht unbedingt erforderlich. Bei sehr komplexen Spielzeugen, z. B. mit elektrischen/elektronischen Teilen oder Mechanismen, ist es möglich, die Informationen in einem gesonderten Dokument zu erfassen, das je nach Eigenschaften des Spielzeugs und/oder Praxis des Herstellers ein zweckdienlicheres Format hat. In diesem Fall sollte die Nummerierung der Teile so weit wie möglich den Angaben in der Stückliste/Stoffliste entsprechen.

3.2.3. *Spalten „Ebene“ und „Beschreibung“*

In der Spalte „Beschreibung“ der Stückliste/Stoffliste werden sämtliche Teile eines Spielzeugs beschrieben. Die Teile können vom Hersteller gefertigt oder zusammengebaut oder als Unterbaugruppe erworben werden. Wenn die Teile vom Hersteller gefertigt oder zusammengebaut werden, sind in dieser Spalte verschiedene Einträge für die Bauteile und die Rohstoffe anzugeben, die für die Fertigung/den Zusammenbau verwendet werden. Wenn ein Teil eine Unterbaugruppe ist, muss in der Stückliste/Stoffliste nur ein Eintrag angegeben werden.

Hersteller verwenden häufig durch Einrückungen formatierte Stücklisten, in denen der Aufbau der Produkte durch die Einrückung verschiedener Einträge verdeutlicht wird. Auf diese Weise werden verschiedene Gliederungstiefen für das Produkt und seine Teile angegeben. Diese Detailtiefen können als unterschiedliche Montageebenen angesehen werden, die in der Regel wie folgt zugeordnet werden:

- Ebene 1 erfasst das fertiggestellte Spielzeug;
- Ebene 2 erfasst die Spielzeugteile (einschließlich der Verpackung, falls vorhanden);
- Ebene 3 erfasst die Materialien der Spielzeugteile (und der Verpackung, falls vorhanden);
- Ebene 4 erfasst die Stoffe der Spielzeugmaterialien (und der Verpackung, falls vorhanden).

Es ist möglich, einige Zwischenebenen (z. B. eine zusätzliche Ebene zur Beschreibung von Unterbaugruppen, eine nächste Ebene zur Beschreibung der Teile der Unterbaugruppen) zu ergänzen, wobei die niedrigste Ebene jene ist, in der die Stoffe aufgeführt werden.

Die vollständigen Stücklisten/Stofflisten können bei komplexen Spielzeugen zahlreiche Ebenen (und Einrückungen) umfassen. Wenn eine Unterbaugruppe verwendet wird, hat sie keine weiteren Unterebenen, da sie ein von einem Dritten erworbenes Teil ist.

Im Folgenden sind einige Beispiele für Teile zusammengestellt, die als Unterbaugruppe erworben oder vom Hersteller gefertigt/zusammengebaut werden können:

- Bedrucktes Papier – Druckfarbe und Papier

- Holzkiste – Leim und Holz

- erworbenes Gemisch chemischer Stoffe – verschiedene Stoffe zur Herstellung eines Gemischs

Das erste Beispiel für eine Stückliste/Stoffliste in Anhang I ist ein Stofftier mit Spieluhr, das die eindeutige Artikelnummer 147925 trägt. Aus der Beschreibung geht hervor, dass dieses Spielzeug aus verschiedenen Teilen besteht: gefärbte Textilien, eine Spieluhr, ein Etikett und Klettverschlussbänder.

Erworbene Teile (Unterbaugruppen) – z. B. die Spieluhr, einschließlich Griff und Schnur, die als halbfertige Bauteile geliefert wurden – müssen in der Stückliste nicht näher erläutert werden. Für dieses Teil (das als solches erworben wurde) müssen keine ausführlichen Informationen über den Kunststoff, die Schnur und die inneren Komponenten der Spieluhr angegeben werden. Ausführliche Kenntnisse über die enthaltenen Stoffe wären jedoch sehr hilfreich für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung. Wie aus dem Beispiel ersichtlich ist, erstellt der Hersteller sein eigenes Etikett mit zwei verschiedenen Stoffen.

Das zweite Beispiel für eine Stückliste/Stoffliste in Anhang I ist eine Spielzeugflasche mit einer Seifenblasenlösung, die den eindeutigen Kenncode B20A5 hat. Aus der Beschreibung geht hervor, dass dieses Spielzeug aus verschiedenen Teilen besteht: einer Flasche, einem Verschluss, einem Aufkleber, einem Blasing und einer Seifenblasenlösung.

Erworbene Teile (Unterbaugruppen) – z. B. die Flasche und der Aufkleber, die als halbfertige Bauteile geliefert wurden – müssen in der Stückliste nicht näher erläutert werden. Für den Aufkleber (der als solcher erworben wurde) müssen keine ausführlichen Informationen über die verwendeten Bestandteile (Druckfarbe, Papier, Klebstoff usw.) angegeben werden. Ausführliche Kenntnisse über die enthaltenen Stoffe wären jedoch sehr hilfreich für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung. Wie aus dem Beispiel ersichtlich ist, fertigt der Hersteller den Verschluss aus drei verschiedenen Materialien (PVC, einem Weichmacher und einem Farbstoff) und die Seifenblasenlösung aus fünf verschiedenen Stoffen.

3.2.4. *Spalte „Teilenummer“*

Die Stückliste kann eine Spalte mit Teilenummern enthalten. Diese Einträge sind nicht obligatorisch.

Eine Teilenummer ist eine eindeutige Kennung für das Bauteil, das Material, den Stoff oder die Unterbaugruppe, die im Spielzeug enthalten ist.

Teilenummern sind sehr nützlich zur Vermeidung von Verwechslungen zwischen Materialien, Bauteilen usw., die vielleicht ähnlich aussehen, aber trotzdem verschieden sind. Durch die Verwendung von Nummern werden die Probleme, die durch unterschiedliche Sprachen entstehen können, vermieden. Zum Beispiel kann es für Chinesen schwierig sein, zwischen einem Warnhinweis-Aufkleber in polnischer und einem in niederländischer Sprache, zu unterscheiden; daher wird durch die Verwendung von Teilenummern die Gefahr von Verwechslungen verringert.

Teilenummern schaffen zudem eine Verbindung zwischen verschiedenen Produktionskontrollsystemen (z. B. Lagerkontroll- und Einkaufssystemen) und tragen dazu bei, sicherzustellen, dass die richtigen Teile gekauft, gefertigt und für die Produktionslinie bereitgestellt werden.

3.2.5. Spalten „Verwendete Anzahl“, „Komponentengewicht“ und „Konzentration“

In der Spalte „Verwendete Anzahl“, „Komponentengewicht“ und „Konzentration“ wird die Anzahl der im jeweiligen Spielzeug verwendeten Teile, Materialien und Stoffe genannt. Dabei kann es sich um eine Zahl (z. B. 1 Aufkleber), aber auch eine Gewichts-, Konzentrations- oder Volumenangabe handeln. Diese Angaben sind nicht wesentlich, können für die Hersteller aber im Zusammenhang mit Produktionskontrollsystemen (z. B. bei der Lagerkontrolle und im Hinblick auf Einkaufsinformationen) hilfreich sein und dazu beitragen, dass die benötigte Menge von Teilen, Materialien und Stoffen in der Produktionslinie verfügbar ist.

3.2.6. Spalten „Material, Stoff, Bauteil“ und „Funktion“

Die Spalte „Material, Stoff, Bauteil“ enthält eine Beschreibung der Materialien, Stoffe oder Bauteile, die bei der Fertigung des auf der höheren Ebene der Stückliste/Stoffliste genannten Teils verwendet werden.

Wird „dasselbe“ Material von verschiedenen Lieferanten bezogen, muss es für die Zwecke der Stoffsicherheitsbeurteilung in der Stückliste/Stoffliste aufgeführt werden, da die Materialien unter Umständen verschiedene Stoffe enthalten.

Die Spalte „Funktion“ ist zwar nicht verbindlich vorgeschrieben, kann jedoch Informationen über die Nutzung der Materialien, Stoffe und Bauteile im Spielzeug bieten.

3.2.7. Spalte „CAS-Nr.“

Die CAS-Nummer ist eine zusätzliche Angabe, die die Abfrage von Datenbanken nach Informationen über einen bestimmten Stoff erleichtert. Die Angaben in dieser Spalte bilden einen Teil der Grundlage für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung. Der *Chemical Abstracts Service* (CAS) unterhält ein System, nach dem Stoffe in das CAS-Register aufgenommen werden und eine eindeutige CAS-Nummer erhalten. Diese Nummern werden weltweit in Nachschlagewerken, Datenbanken und in Gesetzgebungs- und Regulierungstexten verwendet, um Stoffe unter Umgehung der Mehrdeutigkeiten der chemischen Nomenklatur zu bezeichnen. In dem Sicherheitsdatenblatt, das Anbieter chemischer Stoffe für ihre Fachkunden bereitstellen, ist in Abschnitt 1 der Produktidentifikator genannt. Dieser kann die CAS-Nummer enthalten. Andere Formen der Identifizierung sind jedoch ebenfalls möglich. Weitere Informationen über das Sicherheitsdatenblatt sind in Abschnitt 3.3 dieser Leitlinien zusammengestellt.

In der Regel werden Farbstoffe gemäß dem allgemein anerkannten System der „*Colour Index Generic Names*“ und der „*Colour Index Constitution Numbers*“ angegeben. Unter jeder Colour-Index-(CI-)Referenz wird eine ausführliche Auflistung der auf dem Markt erhältlichen Produkte angezeigt. Zu jedem Produktnamen sind der Hersteller, die physische Form, die wichtigsten Verwendungen und die von den Herstellern zur Information der Kaufinteressenten bereitgestellten Anmerkungen genannt. Wenn der Colour Index allein keinen Aufschluss über die Reinheitsspezifikation für den Farbstoff bietet, sollte nach Möglichkeit das Sicherheitsdatenblatt besorgt werden.

CAS-Nummern werden weltweit sehr häufig verwendet und sind zu bevorzugen. Wenn keine CAS-Nummern verfügbar sind, können EINECS- oder ELINCS-Nummern verwendet werden. Im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (*European*

Inventory of Existing Commercial chemical Substances – EINECS) sind diejenigen chemischen Stoffe aufgelistet und definiert, die zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 als auf dem Markt der Europäischen Gemeinschaft befindlich galten. Das EINECS-Verzeichnis enthält mehr als 100 000 Stoffe. Stoffe, die nach dem 18. September 1981 angemeldet und in Verkehr gebracht wurden, sind in der Europäischen Liste der angemeldeten chemischen Stoffe (*European List of Notified Chemical Substances, ELINCS*) verzeichnet.

Eine Datenbank für die Suche nach Stoffen ist unter folgender Adresse zu finden:

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

Für natürliche Stoffe wie Baumwolle oder Zellulose gibt es unter Umständen keine CAS-Nummer. In derartigen Fällen wird standardmäßig die Nummer 0000-00-0 verwendet.

3.2.8. Spalten „Sicherheitsdatenblatt“ und „Erklärung des Lieferanten oder Prüfbericht“

In den letzten beiden Spalten wird angegeben, ob ein Sicherheitsdatenblatt (SDB), eine Erklärung des Lieferanten oder Prüfberichte verfügbar sind.

Wenn ein Hersteller Unterbaugruppen oder Zwischenbaugruppen von einem Lieferanten bezieht, muss er die Sicherheit der Verwendung dieser Produkte in einem Spielzeug gewährleisten. Wenn der Hersteller nur in geringem Umfang oder gar in keiner Weise Kontrolle über den Fertigungsprozess des gelieferten Produkts hat, ist er auf die Prüfdaten oder Erklärungen der Lieferanten angewiesen. Er kann jedoch nur dann auf eine Erklärung seines Lieferanten vertrauen, wenn er dem Lieferanten die erforderlichen Informationen über den bestimmungsgemäßen oder vorhersehbaren Gebrauch bereitstellt. Diese Informationen sind für den Lieferanten sehr wichtig, da die Verwendung einiger Materialien, Stoffe oder Bauteile in bestimmten (nicht zugänglichen) Teilen von Spielzeugen oder in anderen Produkten unbedenklich, in (anderen Teilen von) Spielzeugen aber gefährlich sein kann. Diese Informationen müssen verfügbar sein und können wie im unten aufgeführten Beispiel des Stofftiers mit Spieluhr in die Stückliste/Stoffliste aufgenommen werden. Ein Rohstoff, der als solcher geliefert wurde, erfüllt möglicherweise die Anforderungen der REACH-Verordnung oder fällt nicht in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung; bei Verwendung in Spielzeugen kann er jedoch Beschränkungen unterliegen, durch die das Produkt gegen die Bestimmungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung verstößt (z. B. bestimmte Phthalate, deren Verwendung bei Spielzeug und Babyartikeln gewissen Einschränkungen unterliegt).

In Anhang Ib wird eine optionale Mustererklärung des Lieferanten vorgeschlagen, die Spielzeughersteller unter Umständen für die Kommunikation mit ihren Lieferanten heranziehen können. Mit der vorgeschlagenen Mustererklärung soll gewährleistet werden, dass die gelieferten Teile und Komponenten ordnungsgemäß bewertet wurden und entsprechend dem erwarteten Gebrauch die einschlägigen Sicherheitsanforderungen an Spielzeuge erfüllen.

Eine Erklärung des Lieferanten ist ferner erforderlich, wenn der Lieferant den Wunsch äußert, aus Gründen der Geheimhaltung und des urheberrechtlichen Schutzes die Art der chemischen Inhaltsstoffe (z. B. Textilfarbstoffe) nicht offenzulegen (siehe blauer Textilstoff und grüner Textilstoff 1c und 1d des ersten Beispiels in Anhang I). Die Erklärung kann nur dann in Form einer EG-Konformitätserklärung zur Spielzeugsicherheitsrichtlinie abgegeben werden, wenn es sich um ein fertiggestelltes Produkt handelt (wenn also das fragliche Produkt auch als Spielzeug in Verkehr gebracht werden kann). Ist das Produkt für sich genommen kein Spielzeug, kann keine EG-Konformitätserklärung ausgestellt werden.

Durch die Verwendung der vorgeschlagenen Mustererklärung des Lieferanten werden die Spielzeugsteller nicht von ihrer Verantwortung entbunden, dafür Sorge zu tragen, dass die Erklärung auf faktengestützten Informationen beruht.

Gemäß der Spielzeugsicherheitsrichtlinie müssen Hersteller die Sicherheitsdatenblätter für bei der Herstellung des Spielzeugs verwendete chemische Stoffe besorgen (z. B. vom Lieferanten des chemischen Stoffes). Wenn ein Sicherheitsdatenblatt vorliegt, wird dies in der Stückliste/Stoffliste angegeben. Wird ein Sicherheitsdatenblatt nicht benötigt, kann in der Stückliste/Stoffliste „nicht erforderlich“ angegeben werden. Diese Sicherheitsdatenblätter werden bei der Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigt. Es ist zu beachten, dass die Anforderung für alle Hersteller gemäß der Definition in der Spielzeugsicherheitsrichtlinie gilt, d. h. auch für chemische Stoffe, die beispielsweise von einem Unterlieferanten eines Eigenmarkeneinführers bei der Herstellung des Spielzeugs verwendet wurden.

Ein System, das die Rückverfolgbarkeit der Lieferanten der im Fertigungsprozess verwendeten Materialien und Unterbaugruppen/Bauteile ermöglicht, ist in der Stückliste/Stoffliste zwar nicht vorgesehen. Die Einrichtung eines entsprechenden Systems wird den Herstellern aber empfohlen. Dies kann ein eigenständiges System oder ein mit der Stückliste/Stoffliste verknüpftes System sein. Ein solches System liegt im eigenen Interesse der Hersteller. Wenn eine Unterbaugruppe nicht konform ist und von verschiedenen Lieferanten bezogen wurde, müssen Hersteller, die kein Rückverfolgungssystem haben (d. h. nicht wissen, welche Unterbaugruppe in welcher Charge verwendet wurde), alle Produkte zurückrufen und können Rückrufe nicht auf bestimmte Chargen beschränken.

Wenn der Hersteller in den genannten Beispielen für eine Stückliste/Stoffliste eine Spieluhr (erstes Beispiel) oder eine Flasche und einen Aufkleber (zweites Beispiel) erwirbt, muss er von seinem Lieferanten bestätigen lassen, dass diese Teile die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie und anderer einschlägiger EU-Rechtsvorschriften erfüllen. Um eine solche Erklärung von seinem Lieferanten zu erhalten, muss er dem Lieferanten den bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Gebrauch dieser Teile mitteilen. Der bestimmungsgemäße und vorhersehbare Gebrauch ist wichtig, da er einen Einfluss auf die Qualität des zu liefernden Produkts haben kann. Was das Beispiel mit dem Aufkleber angeht, so gibt es Tinte in verschiedenen Qualitäten: Eine Tinte kann bei der Verwendung auf der Verpackung konform sein, aber gegen die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie verstoßen, wenn sie auf einem Spielzeug verwendet wird (z. B. weil sie einen hohen Bleigehalt aufweist, da ein Spielzeug im Gegensatz zur Verpackung einem Migrationsgrenzwert unterliegt). Wenn ein Hersteller die eigenen Aufkleber druckt, muss er möglicherweise die Sicherheitsdatenblätter für einige Stoffe besorgen, die in den von ihm erworbenen Tinten verwendet werden.

Wenn der Hersteller die Formulierung eines eigenen Gemisches (z. B. der Seifenblasenlösung) durchführt, muss er möglicherweise die Sicherheitsdatenblätter für die verwendeten Stoffe von seinem Lieferanten besorgen. Innerhalb der EU kann ein Sicherheitsdatenblatt im Rahmen bestehender EU-Rechtsvorschriften (REACH-Verordnung) automatisch mitgeliefert werden. In anderen Teilen der Welt besteht diese Verpflichtung möglicherweise nicht oder in anderer Form; daher sollten Hersteller die betreffenden Informationen von ihren Lieferanten direkt anfordern. Aus dem genannten Beispiel geht hervor, dass der Hersteller den Flaschenverschluss selbst fertigt; daher muss er möglicherweise grundsätzlich Sicherheitsdatenblätter für bestimmte Stoffe besorgen. Der Farbstoff erfüllt weder die Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 noch für die Einstufung als PBT- oder vPvB-Stoff und ist nicht in der Liste der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden

Stoffe enthalten; daher ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht erforderlich (weitere Informationen über Sicherheitsdatenblätter sind im nachstehenden Abschnitt 3.3 zu finden).

3.2.9. 3.2.9. Spalte „Quelle“

In dieser nicht verbindlich vorgeschriebenen Spalte wird beschrieben, wie das Teil oder Material nach Erwerb durch die Fabrik angeliefert wird. Es gibt folgende Möglichkeiten:

F: Fertigprodukte (d. das fragliche Produkt kann als Spielzeug in Verkehr gebracht werden).

P: Zur Weiterverarbeitung erworbene Teile, Bauteile oder Baugruppen. Ein Teil/Bauteil oder eine Baugruppe ist ein Element, das in der erworbenen Form für die Montage eines fertiggestellten Spielzeugs verwendet wird (gestattet sind lediglich Änderungen der physikalischen Form, wie z. B. das Zuschneiden von Textilien oder das Bohren von Löchern in ein Kunststoffteil oder ein Holzstück). Als Beispiele seien genannt Holzstücke, Textilien, Fäden, Elektronik, geformter Kunststoff usw.

R: Rohstoffe. Ein Rohstoff ist ein Element, das während der Herstellung des fertiggestellten Spielzeugs in beliebiger Form chemisch/physikalisch verarbeitet wird (mit anderen Materialien vermischt, getrocknet, gehärtet, wärmebehandelt, einem Verdunstungsprozess unterzogen usw.). Beispiele für Rohstoffe sind Leim, Druckfarbe, Polymer-Harze, Farbstoffe usw.

O: Sonstige. Alle anderen Teile oder Materialien, auf die keine der oben stehenden Beschreibungen zutreffen.

3.3. Sicherheitsdatenblätter (SDB)

Um dem Hersteller die Durchführung der Sicherheitsbewertung zu erleichtern, werden Informationen über die verwendeten chemischen Stoffe benötigt. Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie verpflichtet Hersteller, die Sicherheitsdatenblätter für die verwendeten chemischen Stoffe von den Lieferanten zu besorgen; die Aufbewahrung dieser Sicherheitsdatenblätter ist obligatorisch. Dies gilt auch für Sicherheitsdatenblätter über Stoffe, die in Tinten, Farben, Schleimen (Partyartikel), Leimen, Klebstoffen, Spachtelmassen usw. verwendet werden. Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie legt keine Inhalte und Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern fest; daher sind die Anforderungen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu berücksichtigen. Entsprechend können Sicherheitsdatenblätter nur dann verlangt werden, wenn sie in der REACH-Verordnung vorgeschrieben sind.

Sicherheitsdatenblätter sind ein wichtiges Element der Gefahrenkommunikation; sie ermöglichen die Vermittlung von Sicherheitsinformationen über Stoffe und Gemische, die gemäß den geltenden Kriterien als gefährlich einzustufen sind, und enthalten Sicherheitsinformationen über bestimmte Stoffe und Gemische ohne Einstufung (einschließlich Informationen aus den einschlägigen Stoffsicherheitsberichten gemäß Artikel 14 der REACH-Verordnung entlang der Lieferkette zu den unmittelbar nachgelagerten Anwendern).

Die Anforderungen in Bezug auf die Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern sind in der REACH-Verordnung (insbesondere in Artikel 31) festgelegt: Der Lieferant chemischer Stoffe muss einem Fachkunden (dem Spielzeughersteller) ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen, wenn er Folgendes liefert: einen gefährlichen Stoff gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder ein gefährliches Gemisch gemäß der Richtlinie 1999/45/EG oder persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) oder sehr persistente und

sehr bioakkumulierbare (vPvB) Stoffe oder Stoffe, die aus anderen Gründen in die Liste der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurden. Wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung nicht erfüllt, aber Stoffe enthält, die die in Artikel 31 Absatz 3 der REACH-Verordnung festgelegten Bedingungen erfüllen, muss der Lieferant chemischer Stoffe einem Fachkunden (dem Spielzeughersteller) ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellen, wenn letzterer dieses anfordert.

Die Kommission hat die Verordnung (EU) Nr. 453/2010 zur Änderung der für Sicherheitsdatenblätter relevanten Anhänge der REACH-Verordnung – Anhang II und, in geringerem Maß, Anhang VI – angenommen. Mit der Überarbeitung wurden die Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter an die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) und die Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern gemäß dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) der Vereinten Nationen angepasst. Während Artikel 31 der REACH-Verordnung die Anforderungen für Sicherheitsdatenblätter enthält, sind in Anhang II die Anforderungen für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, insbesondere in Bezug auf Format und Inhalt, festgelegt. Aktuelle Informationen zu diesem Thema sind auf den folgenden Websites der Europäischen Kommission oder der ECHA zu finden:

REACH-Verordnung:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_de.htm

http://echa.europa.eu/reach_de.asp

CLP-Verordnung:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/index_de.htm

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_de.asp

Ein Sicherheitsdatenblatt muss in einer Amtssprache der Mitgliedstaaten bereitgestellt werden, in denen der Stoff in Verkehr gebracht wird, soweit die betreffenden Mitgliedstaaten keine anderweitige Regelung vorgesehen haben. Ein Sicherheitsdatenblatt muss aktualisiert werden, wenn neue Informationen über Gefahren oder für die das Risikomanagement relevante neue Informationen verfügbar werden, wenn eine Genehmigung erteilt oder verweigert wird oder wenn eine Beschränkung auferlegt wird. Informationen für nachgelagerte Anwender sind unter der folgenden Adresse zu finden:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_de.pdf?vers=29_01_08.

Hersteller müssen beachten, dass die Spielzeugsicherheitsrichtlinie ein Sicherheitsdatenblatt erfordert; häufig wird jedoch ein „*Material Safety Data Sheet*“ (MSDS – Material-Sicherheitsdatenblatt) bereitgestellt. Ein MSDS ist jedoch für den amerikanischen Markt bestimmt und erfüllt nicht die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie, es sei denn, das MSDS erfüllt die inhaltlichen Anforderungen der REACH-Verordnung.

Wenn ein Hersteller verschiedene Rohstoffe erwirbt und in einer Weise mischt, bei der eine chemische Reaktion erfolgt, ist besondere Aufmerksamkeit geboten. In diesem Fall wurde ein neuer Stoff geschaffen. Rohstoffe können auch so gemischt werden, dass ein Gemisch erstellt

wird. In diesen Fällen müssen neue Sicherheitsdatenblätter erstellt werden (die ursprünglichen Sicherheitsdatenblätter für die einzelnen Rohstoffe sind nicht ausreichend).

Es ist zu beachten, dass die Einstufungen für Stoffe im Einklang mit der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) bzw. für Gemische im Einklang mit der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (DPD – *Dangerous Preparations Directive*) stehen sollten. Ein und derselbe Stoff kann – z. B. aufgrund unterschiedlicher Verunreinigungsprofile oder fehlender Informationen – unterschiedlich eingestuft werden; die in Anhang VI der CLP-Verordnung genannten gefährlichen Stoffe müssen jedoch gemäß dieser Verordnung eingestuft werden, da diese Einstufung auf Unionsebene festgelegt wurde.

Manche Lieferanten chemischer Stoffe finden möglicherweise Sicherheitsdatenblätter im Internet und erklären, dass diese für ihre Produkte Gültigkeit haben; eventuell sind diese Sicherheitsdatenblätter allerdings für den spezifischen Stoff nicht zutreffend, oder sie sind zutreffend, unterliegen aber Rechten des geistigen Eigentums des ursprünglichen Lieferanten. Daher ist es wichtig, dass den Herstellern bewusst ist, dass sie mit „verantwortungsvollen“ Lieferanten zusammenarbeiten müssen, die die erforderlichen und korrekten Informationen bereitstellen.

Im Folgenden sind die Fälle genannt, in denen Spielzeughersteller Sicherheitsdatenblätter von ihren Lieferanten besorgen müssen:

3.3.1. *Stoffe oder Gemische, für die ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist:*

Gemäß der REACH-Verordnung stellt der Lieferant eines Stoffes oder eines Gemischs dem Abnehmer des Stoffes oder des Gemischs ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II der genannten Verordnung zur Verfügung,

- wenn der Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der (CLP-)Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder wenn das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der Richtlinie 1999/45/EG erfüllt oder
- wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT-Stoff) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB-Stoff) gemäß den Kriterien des Anhangs XIII der REACH-Verordnung ist oder
- wenn der Stoff aus anderen Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung erstellte Liste der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe (besonders besorgniserregende Stoffe) aufgenommen wurde.

3.3.2. *Gemische, für die ein Sicherheitsdatenblatt auf Verlangen des Abnehmers erforderlich ist*

Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Artikeln 5, 6 und 7 der Richtlinie 1999/45/EG zwar nicht erfüllt, aber:

- mindestens einen gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ Volumenprozent enthält oder

- mindestens einen PBT- oder vPvB-Stoff oder Stoff, der aus anderen Gründen in die Liste der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurde, bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent enthält oder
- einen Stoff enthält, für den EU-weit Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz bestehen.

3.3.3. *Sicherheitsdatenblätter in Sonderfällen*

Sicherheitsdatenblätter sind auch in den in Anhang I Abschnitt 1.3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Sonderfällen erforderlich.

3.3.4. *Stoffe oder Gemische, für die kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist:*

Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe oder Gemische, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.

Anmerkung: Selbstverständlich ist ein Sicherheitsdatenblatt auch nicht erforderlich, wenn die in den Abschnitten 3.3.1, 3.3.2 oder 3.3.3 beschriebenen Fälle nicht zutreffen. Absatz 3.3.4 trifft nur zu, wenn ein in den Absätzen 3.3.1, 3.3.2 oder 3.3.3 beschriebener Fall vorliegt, aber ausreichende Informationen bereitgestellt werden.

3.3.5. *Beispiele für Spielzeuge, bei denen Sicherheitsdatenblätter möglicherweise erforderlich sind*

Plakatfarbe wird aus verschiedenen Stoffen und Materialien gefertigt. Da dies ein erstelltes Gemisch ist, wird dafür nur dann ein eigenes Sicherheitsdatenblatt benötigt, wenn das Gemisch die Kriterien der Abschnitte 3.3.1, 3.3.2 oder 3.3.3 erfüllt. Plakatfarbe kann aus den folgenden Stoffen zusammengesetzt sein: Mehl, Wasser, Temperafarbe in Pulverform, flüssige Stärke und flüssiges Reinigungsmittel.



4. Beschreibung des angewendeten Konformitätsbewertungsverfahrens

Das Hauptziel eines Konformitätsbewertungsverfahrens besteht darin, gegenüber den Behörden nachzuweisen, dass ein in Verkehr gebrachtes Spielzeug die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie insbesondere in Bezug auf Gesundheit und Sicherheit der Benutzer und Dritter erfüllt. Die Bewertung der Konformität eines Spielzeugs wird vor dem

Inverkehrbringen des Spielzeugs durchgeführt und besteht im Nachweis, dass das Spielzeug alle für das Spielzeug geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Die Konformitätsbewertung wird anhand technischer Verfahren durchgeführt, die in der Spielzeugsicherheitsrichtlinie festgelegt sind und sowohl die Gestaltungsphase als auch die Fertigungsphase umfassen. Die Verpflichtung zur Durchführung der Konformitätsbewertung liegt ausschließlich beim Hersteller. Der Bevollmächtigte darf jedoch Teile des Konformitätsbewertungsverfahrens durchführen. Einführer müssen sicherstellen, dass das angemessene Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren umfasst ein oder zwei Konformitätsbewertungsmodule. Ein Konformitätsbewertungsverfahren schließt sowohl die Gestaltungsphase als auch die Fertigungsphase ein; ein Modul kann entweder jeweils eine dieser beiden Phasen (Konformitätsbewertungsverfahren mit zwei Modulen) oder beide Phasen (Konformitätsbewertungsverfahren mit einem Modul) abdecken.

Gemäß der Spielzeugsicherheitsrichtlinie können Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren selbst durchführen oder eine Überprüfung durch Dritte veranlassen, um nachzuweisen, dass das Spielzeug die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfüllt. Der Hersteller muss in den technischen Unterlagen angeben, welches Konformitätsbewertungsverfahren er angewendet hat (eigene Durchführung oder Überprüfung durch Dritte), und die Wahl des Verfahrens erläutern. Die Unterlagen enthalten auch die Angabe, welche harmonisierten Normen, die im Amtsblatt genannt sind, der Hersteller teilweise oder vollständig angewendet hat, bzw. eine Beschreibung der Lösungen, die er zur Einhaltung der Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie gewählt hat, wenn die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen nicht angewendet wurden.

Anmerkung: Diese Liste der Normen, die die Spielzeuge einhalten, ist mit den in der Konformitätserklärung genannten Normen identisch.

4.1. Mögliche Vorlage

UNTERNEHMEN: PRODUKTNAME: PRODUKT-KENNNUMMER: PRODUKTBESCHREIBUNG:	BILD DES SPIELZEUGS
<p>Selbst durchgeführte Konformitätsbewertung Angewendete harmonisierte Normen, die im Amtsblatt genannt sind: EN 71-1:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-2:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-3:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-4:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-5:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-7:20xx (+ Ay:20xx) EN 71-8:20xx (+ Ay:20xx) EN 62115:20xx (+ Ay:20xx) Sonstige:</p>	
<p>Überprüfung durch Dritte Eingesetzte notifizierte Stelle:</p>	Begründung:
<p>Interne Fertigungskontrolle vorhanden:</p>	
<p>Genehmigt von: Datum:</p>	

y = Änderungsnummer

xx = Jahr

Begründung: zur Erläuterung, warum eine Überprüfung durch Dritte durchgeführt wurde

4.2. Selbst durchgeführte Konformitätsbewertung oder Eigenprüfung (Modul A)

„Selbst durchgeführte Konformitätsbewertung oder Eigenprüfung“: Der Hersteller wendet die im Amtsblatt veröffentlichten harmonisierten Normen, die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen abdecken, und dann das Verfahren der internen Fertigungskontrolle (Modul A) an. Dieses Modul schreibt die Einbeziehung einer notifizierten Stelle nicht vor; ein Hersteller kann jedoch eine externe Stelle einsetzen.

4.2.1. *Modul A*

Modul A deckt die Gestaltungs- und Fertigungsphase ab. Der Hersteller selbst stellt sicher, dass das Spielzeug die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfüllt, und weist nach, dass die anderen gefertigten Produkte das gleiche Sicherheitsniveau einhalten. Auch wenn ein Hersteller die Gestaltung oder Fertigung an einen Unterauftragnehmer vergibt, ist er in beiden Phasen für die Durchführung der Konformitätsbewertung verantwortlich.

In der Gestaltungsphase führt der Hersteller die folgenden Aufgaben aus:

- Identifizierung der betreffenden Anforderungen,
- Durchführung einer geeigneten Risikoanalyse und -bewertung.

In der Fertigungsphase führt der Hersteller die folgenden Aufgaben aus:

- Durchführung aller erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozess die Übereinstimmung der Produkte mit den für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschriften gewährleistet,
- Durchführung ausführlicher Prüfungen und Kontrollen,
- Überwachung der Konformität der Produkte.

Gemäß Modul A wendet der Hersteller die im Amtsblatt angegebenen harmonisierten Normen, die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen abdecken, an. Diese Normen entsprechen den Normen, die in der Konformitätserklärung in Abschnitt 5.1.6 „Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird“ genannt werden. Der Hersteller weist nach, dass er die im Amtsblatt angegebenen harmonisierten Normen erfüllt. In der Regel erfolgt dies mittels der Erstellung von Prüfberichten nach Maßgabe der im Amtsblatt bezeichneten harmonisierten Normen. Stattdessen kann ein Hersteller aber auch Prüfberichte gemäß einer früheren Fassung einer bestimmten Norm erstellen, in diesem Fall muss er jedoch neben den genannten Prüfberichten weitere Unterlagen vorlegen, anhand derer überprüft wird, dass er auch die aktualisierten Anforderungen der jüngsten Fassung der im Amtsblatt angegebenen harmonisierten Norm erfüllt. Bei diesen Unterlagen kann es sich um einen internen Prüfbericht oder ein Konformitätsprotokoll oder ein anderes für eine eindeutige Überprüfung geeignetes Mittel handeln. Aus all dem muss hervorgehen, dass die Unterlagen die Annahme stützen, dass das Spielzeug die im Amtsblatt angegebenen harmonisierten Normen erfüllt.

Beispiel (siehe ferner Abschnitt 5.1.6 weiter unten): In der Konformitätserklärung werden die Verweise auf die zugrunde gelegten einschlägigen harmonisierten Normen oder die Verweise auf die Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird, aufgeführt: EN 71-1:2011. Der Hersteller erklärt, Modul A als Konformitätsbewertungsverfahren zu verwenden und muss daher die im Amtsblatt angegebenen harmonisierten Normen anwenden, die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen abdecken, also EN 71-1:2011. Um die geforderten Nachweise zu erbringen, kann er entweder Prüfberichte nach EN 71-1:2011 oder Prüfberichte beispielsweise nach EN 71-1:2005+A14 ZUSAMMEN MIT einem Bericht/Protokoll/Überblick vorlegen, aus denen hervorgeht, dass er die von der Fassung der EN 71-1:2005+A14 abweichenden Bestimmungen der EN 71-1:2011 erfüllt. In diesem konkreten Fall muss der Hersteller z. B. belegen, dass er die Warnhinweise beachtet, da diese gegenüber der vorherigen Fassung der Norm geändert wurden.

Es sind keine Einzelheiten dazu angegeben, auf welche Weise ein Hersteller die interne Fertigungskontrolle sicherstellen muss. Wenn Marktüberwachungsbehörden in Verkehr befindliche nichtkonforme Spielzeuge finden, die zu einem Rückruf des Spielzeugs führen, liegt es in der Verantwortung des Herstellers, zu beweisen, dass es sich um einen Einzelfall handelt. Wenn er dies nicht beweisen kann, muss er das betreffende Spielzeug zurückrufen. Wenn er jedoch nachweisen kann, dass die Nichtkonformität mit einer bestimmten Charge oder einem bestimmten Los zusammenhängt, kann er den Rückruf auf die betreffende Charge oder das betreffende Los beschränken, sofern die Charge bzw. das Los nachverfolgbar ist.

4.3. Überprüfung durch Dritte (Module B + C)

„Überprüfung durch Dritte“: Der Hersteller legt ein Muster des Spielzeugs zu einer von einer notifizierten Stelle durchgeführten EG-Baumusterprüfung vor (Modul B: Konformitätsbewertung durch Dritte) und führt das Verfahren für die Bewertung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der internen Fertigungskontrolle durch (Modul C).

Eine Prüfung durch Dritte ist erforderlich,

- a) wenn keine harmonisierten Normen, deren Fundstelle im Amtsblatt 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 sind;
- d) wenn der Hersteller der Ansicht ist, dass Art, Gestaltung, Konstruktion oder Zweckbestimmung des Spielzeugs eine Überprüfung durch Dritte erfordern.

Die harmonisierten Normen, die im Amtsblatt genannt wurden, und ihre Vorbehalte sind auf der Website der Kommission unter der folgenden Adresse zu finden:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_de.htm

Die notifizierten Stellen haben ein Dokument veröffentlicht, in dem einer EG-Baumusterprüfung unterzogen Spielzeugkategorien sowie die Arten von Spielzeug genannt werden, für die eine EG-Baumusterprüfung nicht mehr erforderlich ist, die jedoch in der Vergangenheit zur EG-Baumusterprüfung vorgelegt wurden. Dieses Dokument wird regelmäßig aktualisiert; daher wird empfohlen, dass sich Hersteller regelmäßig über die aktuellen Entwicklungen informieren.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm

4.3.1. Modul B

Modul B deckt nur die Gestaltungsphase ab. Bei der EG-Baumusterprüfung handelt es sich um den Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens, bei dem eine notifizierte Stelle den technischen Entwurf eines Produkts untersucht und prüft, ob er die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfüllt; dies wird durch Ausstellung einer EG-Baumusterprüfbescheinigung bestätigt. Nach Modul B werden stets weitere Module durchgeführt, in denen die Konformität der Produkte mit der zugelassenen EG-Bauart nachgewiesen wird. Bei Spielzeugen erfolgt dies in Modul C.

Eine EG-Baumusterprüfung kann nach einem der folgenden Verfahren durchgeführt werden:

- Prüfung eines für die geplante Produktion repräsentativen Musters des vollständigen Produkts (Baumuster);
- Bewertung der Eignung des technischen Entwurfs des Spielzeugs anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen und zusätzlicher Nachweise sowie Prüfung von für die geplante Produktion repräsentativen Mustern eines oder mehrerer wichtiger Teile des Spielzeugs (Kombination aus Bau- und Entwurfsmuster);
- Bewertung der Angemessenheit des technischen Entwurfs des Spielzeugs anhand einer Prüfung der technischen Unterlagen und der zusätzlichen Nachweise, ohne Prüfung eines Musters (Entwurfsmuster).

Anmerkung: Da Modul B nur die Gestaltungsphase abdeckt, erstellt der Hersteller in diesem Stadium des Verfahrens keine Konformitätserklärung.

4.3.2. *Modul C*

Modul C deckt nur die Fertigungsphase ab und folgt auf Modul B. Der Hersteller selbst stellt sicher, dass die Spielzeuge der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen der Rechtsvorschrift erfüllen. Wie bei Modul A stellt der Hersteller selbst die Konformität seiner Produkte sicher; im Modul C wird die Konformität jedoch in Bezug auf ein zugelassenes EG-Baumuster bewertet, das das Ergebnis von Modul B darstellt. Modul C erfordert nicht die Einbeziehung einer notifizierten Stelle; ein Hersteller kann jedoch eine externe Stelle einsetzen.

Es sind keine Einzelheiten dazu angegeben, auf welche Weise ein Hersteller die interne Fertigungskontrolle sicherstellen muss. Wenn Marktüberwachungsbehörden in Verkehr befindliche nichtkonforme Spielzeuge finden, die zu einem Rückruf des Spielzeugs führen, liegt es in der Verantwortung des Herstellers, zu beweisen, dass es sich um einen Einzelfall handelt. Wenn er dies nicht beweisen kann, muss er das betreffende Spielzeug zurückrufen. Wenn er jedoch nachweisen kann, dass die Nichtkonformität mit einer bestimmten Charge oder einem bestimmten Los zusammenhängt, kann er den Rückruf auf die betreffende Charge oder das betreffende Los beschränken, sofern die Charge bzw. das Los nachverfolgbar ist.

5. EG-Konformitätserklärung

Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie erlegt dem Hersteller (oder seinem Bevollmächtigten) die Verpflichtung auf, beim Inverkehrbringen des Spielzeugs eine EG-Konformitätserklärung zu erstellen. Die EG-Konformitätserklärung besagt, dass das Spielzeug die wesentlichen Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfüllt.

Die EG-Konformitätserklärung ist nach dem Inverkehrbringen des Spielzeugs zehn Jahre lang aufzubewahren. Die Verantwortung für die Erfüllung der Aufbewahrungspflicht liegt bei dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten und beim jeweiligen Einführer.³ Der Händler muss

³ Der Einführer muss nur eine Kopie der Konformitätserklärung aufbewahren.

die Konformitätserklärung auf begründetes Verlangen von Marktüberwachungsbehörden vorlegen.

Ein Spielzeug wird auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht, wenn es erstmalig bereitgestellt wird. Unter Bereitstellung ist die Überlassung eines Spielzeugs nach der Herstellung mit dem Ziel des Vertriebs oder der Verwendung auf dem EU-Markt zu verstehen. Bei außerhalb der EU hergestelltem Spielzeug ist dies der Fall, wenn das Spielzeug tatsächlich in das EU-Gebiet eingeführt und in den freien Verkehr gelangt. Außerdem bezieht sich der Begriff „Inverkehrbringen“ nicht auf eine Spielzeugart, sondern auf jedes einzelne Spielzeug, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder in Serie hergestellt wurde. Die Überlassung des Spielzeugs erfolgt entweder durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten an den Einführer oder an die Person, die für den Vertrieb des Spielzeugs auf dem EU-Markt zuständig ist. Das Spielzeug kann dem Endverbraucher oder Benutzer auch direkt vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten überlassen werden. Das Spielzeug gilt als überlassen, sobald seine Übergabe oder Übereignung stattgefunden hat. Diese Überlassung kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen;⁴ die entsprechende Rechtsgrundlage ist unerheblich. Von der Überlassung eines Spielzeugs ist daher z. B. im Falle des Verkaufs, der Verleihung, der Vermietung, des Leasings und der Schenkung auszugehen. In folgenden Fällen wird ein Spielzeug nicht in Verkehr gebracht:

- wenn ein Hersteller aus einem Drittland ein Spielzeug seinem Bevollmächtigten überlässt;
- wenn ein Spielzeug einem Hersteller für weitere Vorgänge überlassen wird (z. B. Montage, Verpackung, Verarbeitung oder Etikettierung);
- wenn das Spielzeug vom Zoll (noch) nicht zum freien Verkehr abgefertigt oder einem anderen Zollverfahren unterworfen worden ist (z. B. Transit, Lagerhaltung oder vorübergehende Einfuhr), oder wenn es sich in einem Zollfreigebiet befindet;
- wenn das Spielzeug in einem Mitgliedstaat für die Ausfuhr in ein Drittland hergestellt wurde;
- wenn sich das Spielzeug im Lager des Herstellers oder seines Bevollmächtigten befindet, wo es noch nicht bereitgestellt wird, sofern die anwendbaren Richtlinien keine anderslautenden Bestimmungen enthalten.

Ein in einem Katalog oder über den elektronischen Geschäftsverkehr angebotenes Spielzeug gilt erst dann als auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht, wenn es tatsächlich erstmalig bereitgestellt wird. Zur Einhaltung der Regeln und Grundsätze über das Verbot irreführender Werbung sollte deutlich gemacht werden, wenn ein für den Gemeinschaftsmarkt bestimmtes Spielzeug nicht den Richtlinien entspricht.

In der Spielzeugsicherheitsrichtlinie ist nur festgelegt, dass die Konformitätserklärung bereitgestellt werden muss; sie muss dem Spielzeug nicht beiliegen. Hersteller können ihre Konformitätserklärungen über das Internet verbreiten oder öffentlich bereitstellen.

⁴ Die (entgeltliche oder unentgeltliche) Übergabe erfolgt stets im Rahmen einer geschäftlichen Tätigkeit.

5.1. Gestaltung der Konformitätserklärung

Die Inhalte der EG-Konformitätserklärung sind in Anhang III der Spielzeugsicherheitsrichtlinie festgelegt, und die maßgeblichen Module sind in Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG erläutert.

5.1.1. *Nr. ... (einmalige Kennnummer des Spielzeugs)*

Die eindeutige Kennnummer des Spielzeugs, die die Rückverfolgbarkeit des Spielzeugs ermöglicht, muss angegeben werden.

Durch diese Angabe können der Hersteller wie auch die Marktüberwachungsbehörden das Spielzeug, das Gegenstand der Erklärung ist, eindeutig identifizieren.

5.1.2. *Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten*

Die Anschrift des Herstellers oder des Bevollmächtigten muss angegeben werden (siehe erläuternde Leitlinien unter http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm).

Bei der Anschrift handelt es sich um die Postanschrift des Herstellers/Bevollmächtigten, unter der er benachrichtigt werden kann. Normalerweise umfasst eine Anschrift eine Straße und Hausnummer oder eine Postfachnummer sowie die Postleitzahl und den Ort.

5.1.3. *Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller*

Der Name des Herstellers muss angegeben werden; er ist mit dem unter Nummer 2 genannten Namen identisch, sofern unter Nummer 2 nicht der Bevollmächtigte angegeben wurde.

5.1.4. *Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Spielzeugs zwecks Rückverfolgbarkeit). Sie enthält eine hinreichend deutliche Farbabbildung, auf der das Spielzeug erkennbar ist.*

Der „Gegenstand“ ist eindeutig so zu beschreiben, dass die Konformitätserklärung dem betreffenden Gegenstand zugeordnet werden kann. Diese Angabe umfasst eine Beschreibung des Spielzeugs, d. h. Größen, Farben usw., sowie eine farbige Abbildung in hoher Auflösung. Das Bild sollte detailliert genug sein, um das Spielzeug zuverlässig identifizieren zu können.

5.1.5. *Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU*

Diese Angabe umfasst den Verweis auf die Spielzeugsicherheitsrichtlinie (2009/48/EG) und andere einschlägige EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die das Spielzeug erfüllt. Die anderen einschlägigen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften sind die Richtlinien auf Basis der Grundsätze des neuen Konzepts, die die CE-Kennzeichnung regeln, z. B. elektromagnetische Verträglichkeit von elektrischem Spielzeug usw. Wenn mehrere Richtlinien gemäß dem neuen Konzept für ein Produkt gelten, fasst der Hersteller (oder Bevollmächtigte) alle Erklärungen generell zu einem einzigen Dokument zusammen. Dies ist jedoch nicht möglich, wenn die Richtlinie eine spezifische Form der Erklärung vorsieht.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/list-directives3/index_en.htm

Weitere Richtlinien können unter Nummer 8 („Zusätzliche Angaben“) angegeben werden, wenn das Spielzeug die darin festgelegten Anforderungen erfüllt. Dies ist jedoch nicht möglich, wenn diese Richtlinien eine spezifische Form der Erklärung vorsehen.

5.1.6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird

Diese Angabe umfasst den Verweis auf die einschlägigen harmonisierten Normen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie (2009/48/EG) sowie gegebenenfalls auf sonstige einschlägige EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften, die das Spielzeug erfüllt. Die Liste der Normen umfasst konkret die Normen, die gegebenenfalls für die Zwecke der Spielzeugsicherheitsrichtlinie harmonisiert und im Amtsblatt veröffentlicht wurden (EN 71-z:20xx + Reihe Ay:20xx und EN 62115:20xx + Ay:20xx). Die spezifische Fassung jeder Norm sollte zusammen mit den maßgeblichen Abschnitten oder Teilen angegeben werden, wenn sie nicht vollständig angewendet wird.

Im Rahmen von Modul A müssen die Hersteller die im Amtsblatt veröffentlichten geltenden harmonisierten Normen zusammenstellen. In den vorliegenden Leitlinien wird in Modul A (Abschnitt 4.2.1) beschrieben, wie der Nachweis der Einhaltung der im Amtsblatt veröffentlichten anwendbaren harmonisierten Normen erbracht werden kann.

Im Rahmen der Module B + C müssen die Hersteller alle geltenden harmonisierten Normen auflisten oder können Verweise auf andere technischen Unterlagen angeben, die für die Gestaltung und Konstruktion des Spielzeugs verwendet wurden. Dabei ist zu beachten, dass die Anwendung solcher Dokumente nicht zu einer Konformitätsvermutung führt.

Wenn in der EG-Konformitätserklärung auf eine harmonisierte Norm verwiesen wird, können die Marktüberwachungsbehörden davon ausgehen, dass der Hersteller die Spezifikationen der Norm vollständig erfüllt. Wenn der Hersteller nicht alle Spezifikationen einer harmonisierten Norm angewendet hat, kann er den Verweis auf die Norm in der EG-Konformitätserklärung trotzdem angeben; in diesem Fall muss er jedoch angeben, welche Spezifikationen der Norm er angewendet hat.

5.1.7. Gegebenenfalls: Die notifizierte Stelle (Name, Kennnummer)... hat... (Beschreibung ihrer Maßnahme)... und folgende Bescheinigung ausgestellt

Dieser Punkt umfasst Angaben über die notifizierte Stelle, wenn das Spielzeug einer EG-Baumusterprüfung unterzogen wurde. Er ist nur auszufüllen, wenn der Hersteller das Zertifizierungsverfahren durch Dritte angewendet hat.

5.1.8. Zusätzliche Angaben

Dieser Punkt enthält zusätzliche Informationen, die der Hersteller angeben möchte.

Unterzeichnet für und im Namen von:

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Name, Funktion) (Unterschrift)

Die Angabe des Ortes und des Datums der Erklärung sind übliche Anforderungen für ein unterzeichnetes Rechtsdokument. Der anzugebende Ort ist normalerweise der Ort, in dem die Räumlichkeiten des Herstellers oder seines Bevollmächtigten liegen. Da die EG-

Konformitätserklärung vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs erstellt werden muss, darf das in der EG-Konformitätserklärung angegebene Datum nicht nach dem Zeitpunkt der Inverkehrbringung des Spielzeugs liegen. Die Identität der Person, die vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten zur Erstellung der EG-Konformitätserklärung ermächtigt wurde, ist neben der Unterschrift anzugeben. Die Identität der Person umfasst den Namen und die Position. Die EG-Konformitätserklärung kann vom Geschäftsführer des betreffenden Unternehmens oder von einem anderen Vertreter des Unternehmens, dem diese Verantwortung übertragen wurde, unterzeichnet werden.

5.2. Aktualisierung der Konformitätserklärung

Eine Konformitätserklärung besagt, dass ein Spielzeug die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie sieht jedoch vor, dass die Konformitätserklärung aktualisiert werden muss. Dabei stellt sich die Frage, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, wenn sich der „allgemein anerkannte Stand der Technik“ weiterentwickelt hat.

Der Weiterentwicklung des Stands der Technik könnte etwa durch die Veröffentlichung einer überarbeiteten harmonisierten Norm Rechnung getragen werden: In diesem Fall muss der Hersteller ermitteln, ob sich der Stand der Technik in Bezug auf die Anforderungen verändert hat, und wenn ja, in welcher Hinsicht.

Wenn eine überarbeitete Norm keine Auswirkungen auf das betreffende Spielzeug hat, behält die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit. Der Hersteller kann seine Einschätzung in einem getrennten Dokument ausdrücken. Als beispielsweise die Norm EN 71-1 durch A8 mit der Einführung neuer Anforderungen für Magnete geändert wurde, mussten die Hersteller die Konformitätserklärungen für Spielzeuge, die offensichtlich keine Magnete enthalten, nicht überarbeiten; die diesbezügliche Einschätzung der Hersteller konnte separat dokumentiert und den zuständigen Behörden bereitgestellt werden.

Wenn die Spezifikationen und Bewertungskriterien, die ursprünglich auf ein Spielzeug angewendet wurden, nicht mehr gewährleisten, dass dieses dem neuesten Stand der Technik entspricht, ist die Konformitätserklärung nicht mehr gültig, und es müssen weitere Maßnahmen ergriffen werden. Angesichts angemessener Übergangsfristen und unter Voraussetzung der Kenntnis aktueller Entwicklungen wird davon ausgegangen, dass der Hersteller ausreichend Zeit zur Durchführung der erforderlichen Neubewertung hat, damit ein reibungsloser Übergang von den früheren Spezifikationen zu den neuen Spezifikationen erfolgen kann.

Es ist jedoch zu beachten, dass eine neue Konformitätserklärung nicht rückwirkend gilt und daher gegebenenfalls keine Produkte betrifft, bei deren Inverkehrbringen der Hersteller noch eine gültige Konformitätserklärung besaß. Das bedeutet, dass ein von einem Hersteller in Verkehr gebrachtes Produkt (im Sinne der Definition von Inverkehrbringen), für das er über eine gültige Konformitätserklärung verfügt, auf dem Markt bleiben kann. Ist jedoch (aufgrund einer Änderung der Norm oder aus anderen Gründen) eine Aktualisierung der Konformitätserklärung notwendig, müssen die neuen in Verkehr gebrachten Produkte über diese aktualisierte Konformitätserklärung verfügen. Der Hersteller muss nicht alle seine in Verkehr gebrachten Produkte, für die er zum fraglichen Zeitpunkt über eine gültige Konformitätserklärung verfügt hat, zurücknehmen oder zurückrufen. In Modul A dieser Leitlinien (Abschnitt 4.2.1) wird beschrieben, wie der Nachweis erbracht werden kann, dass die im Amtsblatt veröffentlichten anwendbaren harmonisierten Normen erfüllt werden.

5.3. Konformitätserklärung in allen 22 Sprachen

Die Konformitätserklärung wird in die Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben werden, in dem das Spielzeug in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt es bereitgestellt wird.

Konformitätserklärungen in allen 22 Sprachen der EU-Mitgliedstaaten sind auf der Website der Kommission unter der folgenden Adresse zu finden:

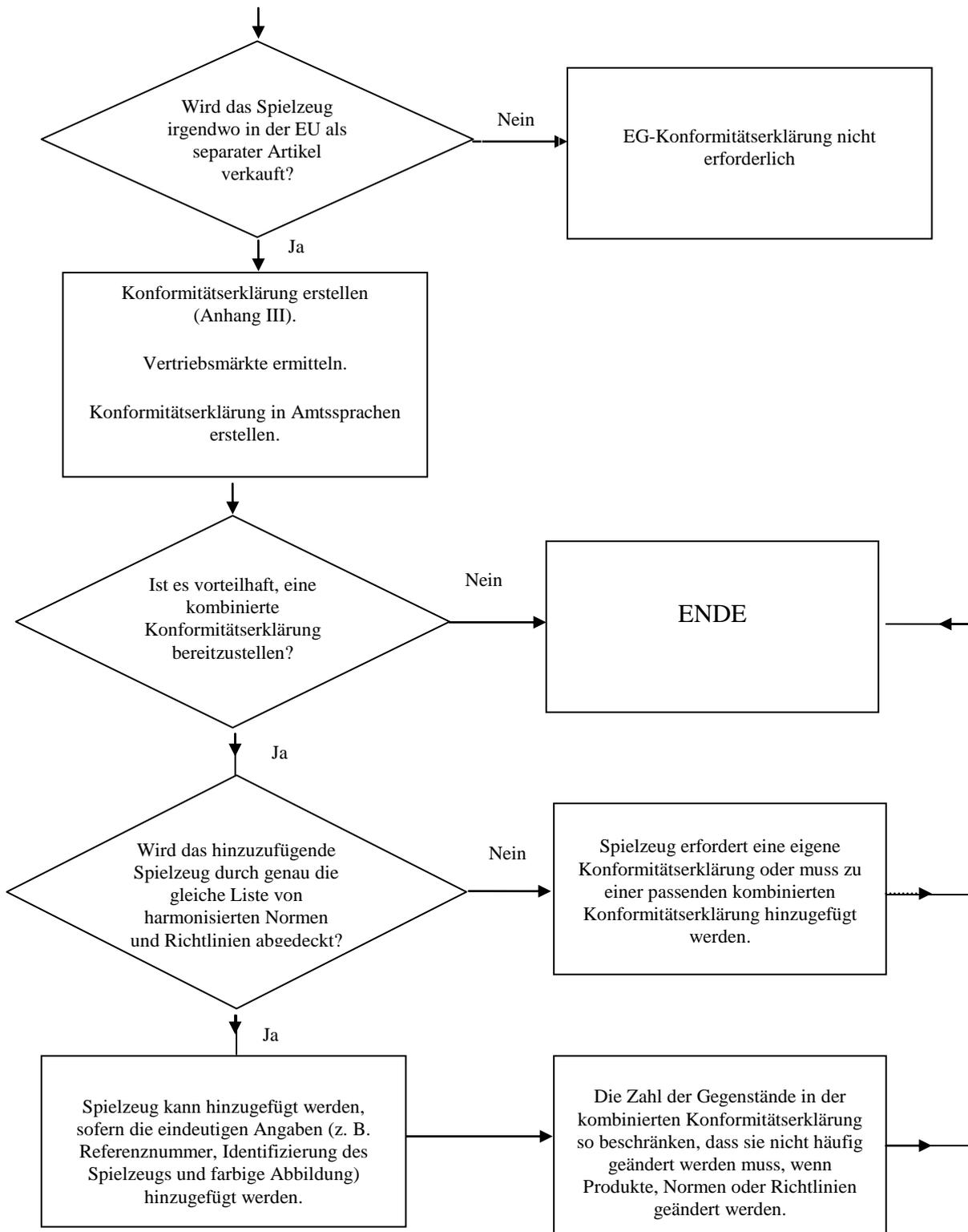
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm.

5.4. Kombinierte Konformitätserklärungen

Manche Spielzeuge sind in Kollektionen identischer Spielzeuge in unterschiedlichen Größen erhältlich, z. B. ein brauner Bär mit gesticktem Gesicht in den Größen 25 cm, 35 cm und 45 cm oder Baukomponenten mit zwei Verbindungselementen in verschiedenen Farben. Unterschiedliche Spielzeuge (jeweils mit einem Kenncode und farbiger Abbildung) können in einer Konformitätserklärung aufgelistet werden, wenn sie alle die Anforderungen der gleichen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften und der gleichen Normen erfüllen.

Ein Spielzeug kann aus verschiedenen Teilen (z. B. einer Puppe, Kleidung und einem elektrischen Puppenauto) bestehen, die zusammengenommen einen eindeutigen Kenncode haben. Das bedeutet, dass eine einzige Konformitätserklärung erstellt wird, in der die Spielzeugsicherheitsrichtlinie und die EMV-Richtlinie sowie die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen (z. B. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN 62115:20xx + Ay:20xx) genannt werden. Möglicherweise beschließt der Hersteller jedoch, die verschiedenen Teile (mit jeweils einem eigenen eindeutigen Kenncode) getrennt in Verkehr zu bringen. In diesem Fall muss er mindestens eine weitere Konformitätserklärung erstellen: eine Erklärung für die Puppe und die Kleidung mit je einem eindeutigen Code und farbiger Abbildung unter Angabe der Spielzeugsicherheitsrichtlinie und der im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen (z. B. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx). Eine Konformitätserklärung für das elektrische Auto unter Angabe der Spielzeugsicherheitsrichtlinie, der EMV-Richtlinie und der im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen (z. B. EN 71-1:20xx + Ay:20xx, EN 71-2:20xx + Ay:20xx, EN 71-3:20xx + Ay:20xx, EN 62115:20xx + Ay:20xx) kann zur ursprünglichen Konformitätserklärung für das Set aus Puppe, Kleidung und elektrischem Auto hinzugefügt werden, da sie die Anforderungen der gleichen Richtlinien und Normen erfüllt. Die Grundsätze werden im folgenden Diagramm verdeutlicht:

Flussdiagramm:



Beispiel zur Veranschaulichung:

A1. Als Spielset verkauft: 1 Konformitätserklärung

Puppe	Kleidung	Pferd
-------	----------	-------

A2. Einzeln verkauft: Separate Konformitätserklärungen für die drei Teile oder 1 kombinierte Konformitätserklärung

Puppe	Kleidung	Pferd
-------	----------	-------

B1. Als Spielset verkauft: 1 Konformitätserklärung

Puppe	Kleidung	Elektrisches Auto
-------	----------	----------------------

B2. Einzeln verkauft: Separate Konformitätserklärungen für die drei Teile oder eine kombinierte Konformitätserklärung für Kleidung und Puppe und eine separate Konformitätserklärung für das elektrische Auto (unterschiedliche maßgebliche Norm).

Puppe	Kleidung	Elektrisches Auto
-------	----------	----------------------

Zusammenfassend ist zu bemerken, dass gemäß der Spielzeugsicherheitsrichtlinie eine Konformitätserklärung für jedes Spielzeug erforderlich ist, das in der EU in Verkehr gebracht wird. Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie enthält keine Bestimmungen dahingehend, dass eine Konformitätserklärung nicht für mehr als ein Spielzeug gelten könnte (kombinierte Konformitätserklärung). Wenn eine kombinierte Erklärung erstellt wird, müssen jedoch alle in der Erklärung genannten Spielzeuge die Anforderungen der gleichen Gruppe von harmonisierten Normen und Rechtsvorschriften erfüllen. Es ist nicht zulässig, harmonisierte Normen oder Rechtsvorschriften aufzulisten, die nicht anzuwenden sind, und diese als „sofern anwendbar“ zu kennzeichnen.

6. Anschrift der Herstellungs- und Lagerorte

Die Anschriften der Orte, an denen das Produkt hergestellt und gelagert wurde, sind anzugeben, selbst wenn diese Orte außerhalb der EU liegen.

Die Anschrift ist die Postanschrift des Herstellungs- oder Lagerorts. Normalerweise umfasst eine Anschrift eine Straße und Hausnummer oder eine Postfachnummer sowie die Postleitzahl und den Ort.

Anmerkung: Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie gilt nur für Spielzeug, das in der EU in Verkehr gebracht wird. Wenn ein Hersteller auch Spielzeuge für andere Märkte (USA usw.) lagert, muss er nur die Lagerorte für Spielzeuge angeben, die in der EU in Verkehr gebracht werden sollen.

7. Kopie der Unterlagen, die der Hersteller einer notifizierten Stelle übermittelt hat

Der Hersteller muss Unterlagen, die er einer notifizierten Stelle bei Durchführung einer EG-Baumusterprüfung übermittelt hat, in Kopie aufbewahren. Es gilt als gute Praxis, Kopien von allen Dokumenten aufzubewahren, die für die Anforderung von Prüfungen verwendet wurden.

Der Antrag des Herstellers bei der notifizierten Stelle muss folgende Informationen umfassen:

- Namen und Anschrift des Herstellers und, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- für die betreffende Produktion repräsentative Muster. Die notifizierte Stelle kann zusätzliche Muster anfordern, wenn dies zur Durchführung des Prüfprogramms erforderlich ist;
- die zusätzlichen Nachweise für eine angemessene Lösung durch den technischen Entwurf. In diesen zusätzlichen Nachweisen müssen alle Unterlagen vermerkt sein, nach denen insbesondere dann vorgegangen worden ist, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, nicht in vollem Umfang angewendet worden sind. Die zusätzlichen Nachweise umfassen erforderlichenfalls die Ergebnisse von Prüfungen, die

von einem geeigneten Labor des Herstellers oder von einem anderen Prüflabor in seinem Auftrag und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden.

8. Prüfberichte

Der Hersteller muss jeden Spielzeugentwurf Konformitätsprüfungen unterziehen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen sind in einem oder mehreren Prüfberichten festzuhalten. Dieser Schritt kann vom Hersteller selbst oder von einer externen Stelle durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die Prüfberichte entsprechend dem Abschnitt 5.10 der Norm ISO/IEC 17025:2005 „Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien“ zu erstellen.

Wenn der Hersteller die Konformitätsbewertung selbst durchgeführt hat (Modul A) muss er Kopien der Testberichte in den technischen Unterlagen zusammen mit einer Liste der Verweise auf die angewendeten im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen aufbewahren. Der Verweis auf die Normen muss das Veröffentlichungsdatum der verwendeten Normen enthalten.

Anmerkung: Diese Liste ist identisch mit den in der Konformitätserklärung genannten Normen.

Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass auch bei laufender Produktion bzw. bei Serienfertigung die erforderliche Konformität jederzeit sichergestellt ist. Wie der Hersteller sichergestellt hat, dass das Spielzeug nach jeglichen Änderungen am Entwurf des Spielzeugs oder an seinen Merkmalen oder nach Änderungen der harmonisierten Normen weiterhin konform ist, ist im Einzelnen zu dokumentieren.

9. Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung

Wenn der Hersteller Modul B und C angewendet hat, muss er in den technischen Unterlagen Kopien der an die notifizierten Stellen gesendeten Unterlagen und eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung aufbewahren.

Die Hersteller gewährleisten durch geeignete Verfahren, dass bei laufender Produktion bzw. Serienfertigung jederzeit die erforderliche Konformität sichergestellt ist. Wie der Hersteller sichergestellt hat, dass das Spielzeug nach jeglichen Änderungen am Entwurf des Spielzeugs oder an seinen Merkmalen oder nach Änderungen der harmonisierten Normen (z. B. Veröffentlichung von Hinweisen im Amtsblatt, durch die die Konformitätsvermutung eingeschränkt wird) weiterhin konform ist, ist im Einzelnen zu dokumentieren.

Die notifizierten Stellen haben mehrere Dokumente mit Empfehlungen erstellt: insbesondere eine Empfehlung zum Format der EG-Baumusterprüfbescheinigung und eine Empfehlung zur Liste der technischen Unterlagen, die ein Antragsteller für die Durchführung der betreffenden EG-Baumusterprüfung (unter Angabe der Referenznummer des betreffenden Spielzeugs) zu einem bestimmten Zeitpunkt (Datum) vorlegt (siehe http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm).

Es ist übliche Praxis, dass die eigentlichen Hersteller ihre Spielzeuge an verschiedene Einführer verkaufen, die diese Spielzeuge als ihre eigenen Produkte in Verkehr bringen möchten. Gemäß der Spielzeugsicherheitsrichtlinie wird der Einführer in diesem Fall ein „Eigenmarkenhersteller“ und muss unter anderem die technischen Unterlagen erstellen. Daraus folgt, dass der Eigenmarkenhersteller im eigenen Namen einen Antrag auf eine EG-

Baumusterprüfung stellen muss und dass ihm als Grundlage für die CE-Kennzeichnung eine EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt werden muss. Es gibt auf dem Markt keine identifizierbare Verbindung zurück zum eigentlichen Hersteller. Der eigentliche Hersteller verfügt jedoch in den meisten Fällen über technische Unterlagen, die von den Eigenmarkenherstellern verwendet werden können. Das vom Eigenmarkenhersteller zum Verkauf angebotene Spielzeug ist – abgesehen von der Markenkennzeichnung und wahrscheinlich der Gebrauchsanweisung – mit dem ursprünglichen Spielzeug identisch. Alle anderen Elemente der technischen Unterlagen können für das Eigenmarkenspielzeug angewendet werden. Der Eigenmarkenhersteller ist rechtlich verantwortlich dafür, dass das Spielzeug die Anforderungen der Richtlinie erfüllt.

10. Sicherheitsbewertung

Artikel 18 sieht ausdrücklich eine neue Verpflichtung für die Hersteller zur Durchführung einer Sicherheitsbewertung vor. Die Sicherheitsbewertung umfasst eine Analyse der Gefahren, die von dem Spielzeug ausgehen können (z. B. die chemischen, physikalischen, mechanischen, elektrischen, Entflammbarkeits-, Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren), sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren. Die Sicherheitsbewertung wird häufig durchgeführt, bevor das Spielzeug zur Konformitätsbewertung vorgelegt wird, sie kann aber auch zu einem späteren Zeitpunkt abgeschlossen werden; in jedem Fall muss sie vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs abgeschlossen sein. In diesem Rahmen können die Hersteller insbesondere eine Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von verbotenen Stoffen bzw. von Stoffen mit beschränkter Verwendung durchführen. Der Umfang möglicher Prüfungen kann auf der Bewertung basieren. Es muss nur die Prüfung auf solche Stoffe erwogen werden, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass sie in dem betreffenden Spielzeug vorhanden sind.

Für die Zwecke dieser Leitlinien wird die Sicherheitsbewertung in mehrere Elemente unterteilt:

- mechanische, physikalische und elektrische und Entflammbarkeitsgefahren, für die Normen bestehen;
- Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren, für die derzeit keine (harmonisierten) Normen bestehen;
- chemische Gefahren, für die einige Normen bestehen, die aber von einem anderen Ansatz bei der Risikobewertung ausgehen.

**TEIL II: BEWERTUNG DER MECHANISCHEN,
PHYSIKALISCHEN, ELEKTRISCHEN UND
ENTFLAMMBARKEITSGEFAHREN**

1. MECHANISCHE, PHYSIKALISCHE, ELEKTRISCHE UND ENTFLAMMBARKEITSGEFAHREN

Das Ziel der harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht wurden, besteht im Rahmen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie darin, die für die Benutzer nicht offensichtlichen Gefahren so gering wie möglich zu halten. Die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen behandeln die mechanischen, physikalischen, elektrischen und Entflammbarkeitsanforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie. Die Entsprechungen zwischen den Abschnitten der im Amtsblatt genannten harmonisierten Norm und den Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie sind in Anhang ZA/ZZ der Norm aufgelistet. Wie bereits erläutert, wird in diesen Leitlinien vorausgesetzt, dass die Wirtschaftsakteure mit den im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen vertraut sind.

Wenn das Spielzeug die Anforderungen der im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen erfüllt, gilt eine Konformitätsvermutung für das Spielzeug, und normalerweise ist keine weitere Bewertung der mechanischen, physikalischen, elektrischen und Entflammbarkeitsgefahren erforderlich. Wenn Spielzeuge die Anforderungen dieser harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise erfüllen oder wenn eine Gefahr vorliegt, die durch diese harmonisierten Normen nicht abgedeckt ist, wird eine Überprüfung durch Dritte durchgeführt. (Die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren wurden im vorangegangenen Abschnitt behandelt.) Entsprechend soll eine Sicherheitsbewertung in Bezug auf mechanische, physikalische, elektrische oder Entflammbarkeitsgefahren in erster Linie sicherstellen, dass keine Gefahren vorliegen, die durch diese harmonisierten Normen nicht abgedeckt sind. Dies ist insbesondere bei der Gestaltung innovativer Spielzeuge von Bedeutung. Neue, innovative Spielzeuge sind Spielzeuge, die sich vom gängigen Spielzeug durch die Gestaltung, das Material oder die Konstruktion derart unterscheiden, dass dieser Unterschied die Sicherheit beeinträchtigen könnte.

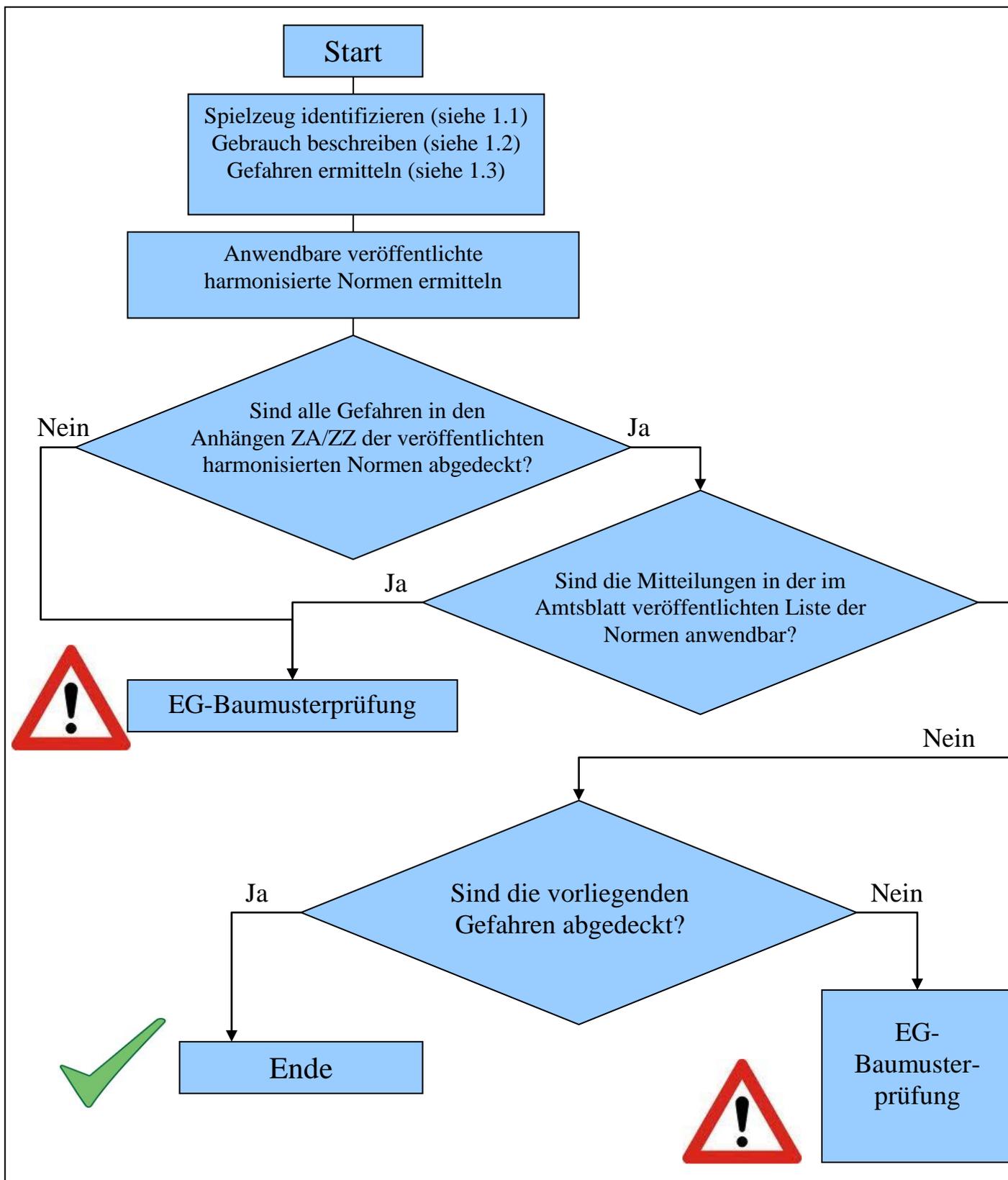
In der Sicherheitsbewertung werden die von einem Spielzeug potenziell ausgehenden Gefahren analysiert und die mögliche Exposition gegenüber diesen Gefahren bewertet. Als Risiko werden die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr, die einen Schaden verursacht, und die Schwere dieses Schadens bezeichnet. Daher ist die Sicherheitsbewertung eine Form von Risikobewertung.

Das Ziel einer Sicherheitsbewertung besteht darin, Risiken zu ermitteln und zu minimieren, bevor das Spielzeug in Verkehr gebracht wird. In manchen Fällen können jedoch nicht alle Gefahren eliminiert werden, und einige inhärente Risiken bleiben bestehen: Spielzeuge können bei der Benutzung Schaden verursachen, zum Beispiel kann eine Schaukel Verletzungen verursachen, wenn ein Kind hineinläuft, oder ein Skateboard kann Prellungen verursachen, wenn ein Kind beim Fahren herunterfällt. In den meisten Fällen treten solche Schäden nicht auf, und der Hersteller minimiert die Gefahr durch die angemessene Gestaltung oder eine geeignete Gebrauchsanweisung für die sichere Benutzung des Spielzeugs. Trotzdem bleibt ein gewisses Schadensrisiko bestehen.

Unter Berücksichtigung der genannten Faktoren müssen vor dem Inverkehrbringen eines Spielzeugs verschiedene Schritte durchgeführt werden. Als ersten Schritt muss der Hersteller sein Produkt und den bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Gebrauch beschreiben, um die vorhandenen Gefahren zu ermitteln. Der zweite Schritt besteht darin, zu überprüfen, ob diese Gefahren durch die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen abgedeckt sind. Die Schlussfolgerung kann entweder lauten, dass der Hersteller das Spielzeug für eine EG-

Baumusterprüfung vorlegen muss oder dass die Gefahren durch eine genannte harmonisierte Norm abgedeckt sind und daher die Konformitätsvermutung für den Hersteller gilt.

Im Fall einer Überarbeitung der Gestaltung muss stets eine neue Sicherheitsbewertung durchgeführt werden, wenn die Überarbeitung dazu führt, dass vernünftigerweise vorhersehbare Gefahren und/oder Risikofaktoren entstehen, die zuvor nicht bestanden. Farbänderungen von Spielzeug werden nicht als neue, innovative Entwicklung angesehen. Wenn die Sicherheitsbewertung ergibt, dass das Spielzeug die Anforderungen der im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen nach wie vor vollständig erfüllt und dass alle Gefahren noch abgedeckt sind, gilt für die Hersteller die Konformitätsvermutung. Im Rahmen der Sicherheitsbewertung können die Hersteller auch überlegen, ob das Spielzeug mit Risiken verbunden ist, die verringert werden könnten. Eine Risikobewertung ist für dieses Verfahren sehr hilfreich, und der Hersteller trifft abhängig von dem Ergebnis (hohes, mittleres oder geringes Risiko) eine interne Entscheidung darüber, ob Gestaltungsänderungen vorgenommen werden, oder stellt möglicherweise einen Antrag auf eine Überprüfung durch Dritte, um sicherzustellen, dass das Spielzeug sicher ist.



1.1. Beschreibung des Spielzeugs

Um die Gefahren in einem späteren Schritt ermitteln zu können, sollte der Hersteller das Spielzeug beschreiben und eindeutig identifizieren.

Die Beschreibung des Spielzeugs umfasst die Zeichnungen und Pläne sowie eine Abbildung des Spielzeugs, die Verpackung und (gegebenenfalls) die Kennzeichnung. Auch die

Gebrauchsanweisung kann relevante Informationen enthalten, da die Anweisungen möglicherweise im Rahmen der Gefahrenverringerung, z. B. durch die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung, ermittelt wurden. Ein Beispiel dafür ist ein an einem Skateboard angebrachter Warnhinweis, die die Verwendung einer Schutzausrüstung empfiehlt.

1.2. Gebrauch

Um die Gefahren in einem späteren Schritt ermitteln zu können, sollte der Hersteller den Gebrauch des Spielzeugs angeben.

Bei der Angabe ist beispielsweise zu berücksichtigen, wer das Spielzeug benutzt und unter welchen Bedingungen es benutzt werden soll. Die Fähigkeiten und das Verhalten des Benutzers sowie die Exposition können das Risikoniveau stark beeinflussen. Der vorhersehbare Gebrauch muss ebenfalls berücksichtigt werden. Es ist ein verbreitetes Phänomen, dass ein Spielzeug nicht bestimmungsgemäß benutzt wird, insbesondere von (älteren oder jüngeren) Kindern. Die Umgebung, in der das Spielzeug benutzt wird, ist ebenfalls wichtig. Dies bezieht sich nicht nur auf den Gebrauch in Innenräumen oder im Freien, sondern auch auf die Frage, ob der Gebrauch beaufsichtigt oder unbeaufsichtigt erfolgt.

Es sollten auch Überlegungen über die Personen (Dritte) angestellt werden, die das Spielzeug nicht selbst benutzen, aber durch den Gebrauch in ihrer Nähe beeinträchtigt werden können.

1.2.1. *Vorgesehener Benutzer*

Der vorgesehene Benutzer eines Produkts hat möglicherweise keine Schwierigkeiten bei der Benutzung des Produkts, weil er sämtliche Gebrauchsanweisungen gut berücksichtigt oder weil er diese Art von Produkt seit langer Zeit benutzt und daher mit der Handhabung und Benutzung, einschließlich eventueller offensichtlicher oder nicht offensichtlicher Gefahren, vertraut ist. Die mit dem Produkt verbundene Gefahr tritt dann möglicherweise nicht ein, und das Produktrisiko kann gering sein.

Der kulturelle Hintergrund des Verbrauchers und die Art, in der ein Produkt in seinem Heimatland verwendet wird, können einen Einfluss auf das mit einem Produkt verbundene Risiko haben. Die Hersteller müssen solche kulturellen Unterschiede insbesondere bei der Einführung eines neuen Produkts auf einem Markt berücksichtigen, um zu gewährleisten, dass das Produkt tatsächlich sicher benutzt werden kann.

1.2.2. *Gefährdete Verbraucher*

Man kann zwischen verschiedenen Kategorien gefährdeter Verbraucher unterscheiden: Kinder zwischen 0 und 36 Monaten, über 36 Monaten, unter 8 Jahren und zwischen 8 und 14 Jahren. Bei ihnen allen ist die Fähigkeit, eine Gefahr zu erkennen, eingeschränkt. Beispielsweise spüren Kinder, die eine heiße Fläche berühren, die Hitze erst nach etwa acht Sekunden (und haben sich dann bereits verbrannt), während Erwachsene die Hitze sofort spüren.

Für gefährdete Verbraucher kann es auch schwierig sein, Gefahrenhinweise zu erkennen. Zudem haben sie möglicherweise besondere Probleme, wenn sie ein Produkt zum ersten Mal benutzen. Ihre Exposition kann auch durch ihr spezifisches Verhalten beeinflusst werden; Kleinkinder, zum Beispiel, krabbeln und nehmen Gegenstände in den Mund.

Außerdem können Verbraucher, die normalerweise nicht gefährdet sind, in bestimmten Situationen zu gefährdeten Verbrauchern werden, wenn z. B. die Anleitung oder die

Warnhinweise auf einem Produkt in einer Fremdsprache abgefasst sind, die der Verbraucher nicht versteht.

1.2.3. *Bestimmungsgemäßer und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch*

Ein Produkt wird möglicherweise für einen anderen als den eigentlichen Zweck verwendet, obwohl die Anleitung und eventuell vorhandene Warnhinweise klar verständlich sind. Aus diesem Grund und weil Warnhinweise nicht unbedingt die beabsichtigte Wirkung haben, müssen auch andere als die bestimmungsgemäßen Verwendungszwecke berücksichtigt werden. Dieser Aspekt ist insbesondere für den Hersteller eines Produkts von Interesse, da er die Sicherheit des Produkts für alle vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungszwecke sicherstellen muss. Was ein vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch ist, lässt sich unter Umständen nur aufgrund von Erfahrungen bestimmen, falls die offiziellen Unfallstatistiken oder sonstige Informationsquellen keine entsprechenden Informationen enthalten.

1.2.4. *Häufigkeit und Dauer des Gebrauchs*

Unterschiedliche Verbraucher verwenden ein Produkt häufig oder weniger häufig, über einen längeren oder einen weniger langen Zeitraum. Verantwortlich dafür sind die Attraktivität des Produkts und die Einfachheit seines Gebrauchs. Bei täglichem oder langfristigem Gebrauch kann ein Verbraucher mit einem Produkt und seinen Besonderheiten einschließlich Gefahren, Gebrauchsanweisung und Warnhinweisen sehr gut vertraut sein, so dass das Risiko minimiert wird. Andererseits gewöhnt sich der Verbraucher bei täglichem oder langfristigem Gebrauch möglicherweise so sehr an das Produkt, dass er unaufmerksam wird und die Gebrauchsanweisung und die Warnhinweise leichtsinnig ignoriert, weil er der Ansicht ist, dass er das Produkt vollständig beherrscht.

1.3. **Ermittlung der Gefahren**

Auf Grundlage der erwähnten Beschreibung (Warnhinweise, Gebrauchsanweisung usw.) und des vorhersehbaren Gebrauchs muss der Hersteller die vorliegenden Gefahren ermitteln. Eine Gefahr ist eine inhärente Eigenschaft des Spielzeugs, die zu einer Verletzung oder einer anderen Gesundheitsschädigung des Benutzers des Spielzeugs führen kann. Sie kann verschiedene Formen annehmen:

- Gefahren, die zu einem Einklemmen von z. B. Kopf und Hals, Fingern, Gliedmaßen, Füßen und Händen führen
- Gefahren durch bewegliche Teile, die z. B. zu Quetschungen führen
- Gefahren aufgrund vorhandener Bänder usw., die zur Strangulation führen
- Gefahren aufgrund beispielsweise vorhandener kleiner Teile, die zum Ersticken führen
- Gefahren durch vorstehende Teile des Spielzeugs, die zum Ersticken führen
- Gefahren aufgrund vorhandenen Folien- oder Verpackungsmaterials, das zum Ersticken führt
- Gefahren durch die Gestaltung der Spielzeuge mit Ecken und vorstehenden Teilen, die zu Schnittverletzungen und anderen Verletzungen führen

- Gefahren aufgrund elektrischer Teile, die zu einem Stromschlag führen
- Gefahren aufgrund vorhandener heißer oder kalter Oberflächen, die zu Verbrennungen führen
- Gefahren aufgrund von Geräuschen, die zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen
- usw.

Es müssen sämtliche mit dem Spielzeug verbundenen potenziellen Gefahren ermittelt werden. Die diesen Leitlinien beigefügte Tabelle vermittelt einen nicht erschöpfenden Überblick über mögliche Gefahren. Dies bedeutet nicht, dass eine Liste in den technischen Unterlagen geführt werden müsste, da die Gefahren, die durch die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen abgedeckt sind, Gegenstand eines Prüfberichts sind und die nicht abgedeckten Gefahren Gegenstand der EG-Baumusterprüfung sind. Ein Hersteller kann jedoch in den technischen Unterlagen die Gefahren auflisten, deren Risiko er verringert hat oder die er durch angemessene Warnhinweise oder eine Gestaltungsänderung minimiert hat.

1.4. Ermittlung der anwendbaren Normen

Wenn der Hersteller einen guten Überblick über die möglichen Gefahren hat, muss er prüfen, ob diese Gefahren durch die harmonisierten Normen abgedeckt sind.

Die harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht wurden, sind auf der Website der Europäischen Kommission unter der Adresse http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/standards/index_de.htm verfügbar.

Die harmonisierten Normen können über eine nationale Normungsorganisation erworben werden (<http://www.cen.eu/cen/NTS/Buying/Pages/default.aspx>).

Die Überprüfung, ob die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen die Gefahren abdecken, sollte anhand der Anhänge ZA oder ZZ der betroffenen harmonisierten Normen erfolgen, in denen aufgelistet ist, welche Anforderungen der europäischen Norm welchen Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie entsprechen. Dabei ist zu beachten, dass häufig mehr als eine Norm erforderlich ist, um alle Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie abzudecken.

Es muss geprüft werden, ob Mitteilungen zusammen mit den im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen veröffentlicht wurden. Wenn die Fundstelle harmonisierter Normen im Amtsblatt veröffentlicht wurde, wird die Konformität mit den wesentlichen Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie vermutet. Wenn diese Normen jedoch zusammen mit einer Mitteilung dahingehend veröffentlicht werden, dass die Norm die allgemeinen und besonderen Sicherheitsanforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie nicht vollständig abdeckt, führt die betreffende Norm nicht zur Vermutung der Konformität mit dem genannten Abschnitt. Wenn dies der Fall ist und das Spielzeug in diese Kategorie fällt, wird eine von einer notifizierten Stelle ausgestellte EG-Baumusterprüfbescheinigung benötigt. Außerdem haben die notifizierten Stellen ein Dokument mit Empfehlungen erstellt, in dem die Spielzeuge aufgelistet sind, die eine EG-Baumusterprüfbescheinigung benötigen. Weitere Informationen sind auf der Website der Europäischen Kommission unter der folgenden Adresse zu finden:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm.

Wenn Gefahren vorliegen, die durch die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen nicht abgedeckt sind, kann ein Hersteller auch die Gestaltung seines Spielzeugs ändern, bevor er mit einer EG-Baumusterprüfung fortfährt. Die vorangegangenen Schritte müssen dann neu bewertet werden.

Auch wenn eine EG-Baumusterprüfung nicht vorgeschrieben ist, können die Hersteller bewerten, ob das betreffende Spielzeug neue Merkmale aufweist, die mit Risiken verbunden sind, die möglicherweise durch die im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen nicht abgedeckt sind. Wenn neue Risiken vorliegen, können die Hersteller mit einer Risikobewertung gemäß den Beschreibungen in den einschlägigen Veröffentlichungen, z. B. CEN TC 13387, ISO/IEC Guide 50, CEN/CENELEC Guide 14 und ISO/IEC Guide 51, fortfahren.

In der Vergangenheit haben Hersteller Spielzeuge mit Magneten in Verkehr gebracht, die die Anforderungen der im Amtsblatt genannten harmonisierten Normen erfüllten; entsprechend wurde die Konformität mit den Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie vermutet. Die Spielzeugindustrie ist jedoch sehr innovativ; einige Hersteller haben dann sehr starke Magnete in Verkehr gebracht und vorausgesetzt, dass diese die Anforderungen dieser harmonisierten Normen und der Spielzeugsicherheitsrichtlinie ebenfalls erfüllten. Danach wurde jedoch zunehmend über Unfälle berichtet, bei denen sich die Magnete als ernsthaftes Risiko für Kinder erwiesen. Dies zeigt, dass Gefahren vorliegen können, die noch nicht durch eine im Amtsblatt genannte harmonisierte Norm abgedeckt sind und nicht von vornherein bekannt waren. Angesichts der Unfälle veröffentlichte die Kommission eine Entscheidung, die inzwischen überholt ist, da eine Änderung der Norm im Amtsblatt veröffentlicht wurde.

Jojobälle sind ein weiteres Beispiel für Gefahren, die erst beim Inverkehrbringen offensichtlich wurden. Bei der Benutzung dieser Bälle wurde eine mögliche Strangulationsgefahr offensichtlich, die zu schweren Verletzungen führen kann. Mehrere Mitgliedstaaten führten auf nationaler Ebene Maßnahmen für ein Verbot dieser Produkte durch.

Diese beiden Beispiele zeigen, dass die Hersteller insbesondere bei neuen, innovativen Produkten eine Bewertung unter Berücksichtigung des vorhersehbaren Gebrauchs und des Verhaltens von Kindern durchführen müssen. Nach der Ermittlung der Gefahren sollten die Hersteller vor dem Inverkehrbringen des Spielzeugs die Gefahren möglichst weitgehend ausschließen – vorzugsweise durch die Gestaltung – und bei Gefahren, die nicht ausgeschlossen werden können, Maßnahmen zur Verringerung der entsprechenden Risiken auf ein annehmbares Niveau durchführen. In der Fertigungsphase können die folgenden Maßnahmen zur Beseitigung von Gefahren und zur Verringerung von Risiken durchgeführt werden:

- 1) weitestmögliche Beseitigung der ermittelten Gefahr;
- 2) Beschränkung der Zugänglichkeit der Gefahr durch entsprechende Gestaltung;
- 3) Beschränkung oder Verhinderung der Zugänglichkeit der Gefahr durch Barrieren usw.;
- 4) oder Unterrichtung des Benutzers über die Restrisiken, die durch entsprechende Gestaltung oder durch sicherheitstechnische Maßnahmen nicht beseitigt werden können.

Aufgrund dieser vom Hersteller durchgeführten Risikobewertungen kann sicheres Spielzeug in Verkehr gebracht werden, das die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfüllt. Die erforderlichen Informationen werden aufbewahrt und den Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt. Diese Informationen tragen zum Nachweis bei, dass die Gefahren durch die

Gestaltung oder, wenn dies nicht möglich ist, durch angemessene Informationen und Anweisungen, verringert wurden.

Die Prüfberichte und EG-Baumusterprüfbescheinigungen müssen ebenfalls in den technischen Unterlagen aufbewahrt (siehe vorangegangene Abschnitte) und den Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.

Gefahren und zugehörige typische Verletzungsszenarien und typische Verletzungen

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
Größe, Form und Oberfläche	Produkt stellt ein Hindernis dar.	Der Benutzer stolpert über das Produkt und stürzt zu Boden, oder der Benutzer stößt sich an dem Produkt.	Prellung; Fraktur
	Produkt ist luftundurchlässig.	Das Produkt legt sich über Mund und/oder Nase des Benutzers (insbesondere bei Kindern) oder bedeckt interne Atemwege.	Ersticken durch Obstruktion der äußeren Atemwege
	Sehr kleines Produkt oder Produkt enthält Kleinteile.	Kleinteile werden verschluckt (insbesondere von Kindern), bleiben im Kehlkopf stecken und verstopfen die Atemwege.	Ersticken durch Verschlucken (Obstruktion der inneren Atemwege)
	Von dem Produkt können kleine Teile abgebissen werden.	Kleinteile werden verschluckt (insbesondere von Kindern) und bleiben im Verdauungstrakt stecken.	Obstruktion des Verdauungstrakts
	Scharfe Ecke oder Spitze	Der Benutzer stößt sich an der scharfen Ecke oder wird von einem beweglichen scharfen Gegenstand getroffen; dies verursacht eine Stichverletzung oder Perforation.	Stichverletzung; Erblinden, Fremdkörper im Auge; Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr
	Scharfe Kante	Der Benutzer kommt mit einer scharfen Kante in Berührung und erleidet dadurch eine Riss- oder Schnittverletzung.	Rissverletzung, Schnittverletzung; Amputation
	Rutschige Fläche	Der Benutzer betritt die Fläche, rutscht aus und stürzt zu Boden.	Prellung; Fraktur
	Raue Oberfläche	Der Benutzer rutscht über die raue Oberfläche und zieht sich dadurch Kratzer oder Abschürfungen zu.	Abschürfung
	Lücke oder Öffnung zwischen Teilen	In Lücke oder Öffnung gesteckte Gliedmaßen (Finger, Arm, Hals, Kopf), Rumpf oder Kleidung bleiben stecken oder verfangen sich; Schwerkraft oder heftige Bewegungen verursachen Verletzung.	Quetschung, Fraktur, Amputation, Strangulation
Potenzielle Energie	Geringe mechanische Stabilität	Das Produkt fällt um, der auf dem Produkt befindliche Benutzer stürzt herunter oder eine daneben stehende Person wird von dem umfallenden Produkt getroffen; ein Elektroprodukt fällt um und zerbricht, so dass Strom führende Teile freiliegen, oder es läuft weiter und führt zur Erhitzung benachbarter Flächen.	Prellung, Luxation, Verstauchung, Fraktur, Gehirnerschütterung, Quetschung, Stromschlag, Verbrennung

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Geringe mechanische Festigkeit	Das Produkt bricht aufgrund von Überlastung zusammen, der auf dem Produkt befindliche Benutzer fällt herunter oder eine daneben stehende Person wird von dem Produkt getroffen; ein Elektroprodukt fällt um und zerbricht, so dass Strom führende Teile freiliegen, oder es läuft weiter und führt zur Erhitzung benachbarter Flächen.	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung, Stromschlag, Verbrennung
	Erhöhte Position des Benutzers	Der auf dem Produkt befindliche Benutzer verliert das Gleichgewicht, kann sich nicht festhalten und fällt aus größerer Höhe herunter.	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung
	Elastisches Bauteil oder Feder	Ein unter Spannung stehendes elastisches Bauteil oder eine unter Spannung stehende Feder löst sich plötzlich, der in der Bewegungslinie befindliche Benutzer wird von dem Produkt getroffen.	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung
	Unter Druck stehende Flüssigkeit/unter Druck stehendes Gas oder Unterdruck	Plötzlicher Druckabfall bei unter Druck stehender Flüssigkeit/unter Druck stehendem Gas oder Implosion eines Produkts; eine in der Nähe befindliche Person wird von umherfliegenden Gegenständen getroffen.	Luxation, Fraktur, Quetschung, Schnittverletzung (siehe auch „Brand und Explosion“)
Kinetische Energie	In Bewegung befindliches Produkt	Der in der Bewegungslinie des Produkts befindliche Benutzer wird von dem Produkt getroffen oder überrollt.	Prellung, Verstauchung, Fraktur, Quetschung
	Sich gegenläufig bewegende Teile	Der Benutzer bringt einen Körperteil zwischen die sich aufeinander zu bewegenden Teile, der Körperteil wird erfasst und gerät unter Druckbelastung (wird gequetscht).	Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung
	Aneinander vorbeilaufende Teile	Der Benutzer bringt einen Körperteil zwischen die aneinander vorbeilaufenden Teile (Scherbewegung), der Körperteil wird von den sich bewegenden Teilen erfasst und eingeklemmt (Scherbelastung).	Rissverletzung, Amputation, Schnittverletzung;
	Rotierende Teile	Ein Körperteil, Haare oder Kleidung des Benutzers verfangen sich in den rotierenden Teilen, es entsteht eine Zugkraft.	Prellung, Fraktur, Rissverletzung (Kopfhaut), Strangulation

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	<p>In geringem Abstand zueinander rotierende Teile</p> <p>Beschleunigung</p> <p>Umherfliegende Gegenstände</p> <p>Vibration</p> <p>Lärm</p>	<p>Ein Körperteil, Haare oder Kleidung des Benutzers werden in die rotierenden Teile hineingezogen; der Körperteil gerät unter Zug- und Druckbelastung.</p> <p>Der Benutzer verliert auf dem beschleunigenden Produkt das Gleichgewicht, kann sich nicht festhalten und stürzt mit einer gewissen Beschleunigung.</p> <p>Der Benutzer wird von dem umherfliegenden Gegenstand getroffen und erleidet Verletzungen, deren Schwere von der Energie beim Auftreffen des Gegenstands auf den Körper abhängt.</p> <p>Der Benutzer, der das Produkt hält, verliert das Gleichgewicht und stürzt; oder Kontakt mit dem vibrierenden Produkt über einen längeren Zeitraum führt zu einer neurologischen Störung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats, einem Wirbelsäulentrauma, einer Gefäßerkrankung.</p> <p>Der Benutzer ist dem von dem Produkt erzeugten Lärm ausgesetzt. Je nach Schalldruckpegel und Entfernung können Tinnitus und Hörverlust auftreten.</p>	<p>Quetschung, Fraktur, Amputation, Strangulation</p> <p>Luxation, Fraktur, Quetschung</p> <p>Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung</p> <p>Prellung, Luxation, Fraktur, Quetschung</p> <p>Hörschaden</p>
Elektrische Energie	<p>Hohe/niedrige Spannung</p> <p>Wärmeentwicklung</p> <p>Zu geringer Abstand von Stromführenden Teilen</p>	<p>Der Benutzer berührt ein unter hoher Spannung stehendes Teil des Produkts und erleidet einen unter Umständen tödlichen Stromschlag.</p> <p>Das Produkt wird heiß, der Benutzer, der es berührt, kann sich Verbrennungen zuziehen; oder das Produkt kann Schmelzpartikel, Dampf o. Ä. freisetzen, und der Benutzer kann davon getroffen werden.</p> <p>Zwischen Strom führenden Teilen kann es zu Lichtbogenüberschlag oder Funkenbildung kommen; dadurch kann ein Brand verursacht oder intensive Strahlung hervorgerufen werden.</p>	<p>Stromschlag</p> <p>Verbrennung, Verbrühung</p> <p>Augenverletzung; Verbrennung, Verbrühung</p>

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
Extreme Temperaturen	Offene Flammen	Der Benutzer, der den Flammen zu nahe kommt, kann Verbrennungen erleiden – unter Umständen, nachdem die Kleidung Feuer gefangen hat.	Verbrennung, Verbrühung
	Heiße Oberflächen	Der Benutzer erkennt nicht, dass die Oberfläche heiß ist, und zieht sich durch Berührung Verbrennungen zu.	Verbrennung
	Heiße Flüssigkeiten	Der Benutzer trägt einen Behälter mit heißer Flüssigkeit, verschüttet die Flüssigkeit und erleidet dadurch Verbrühungen.	Verbrühung
	Heiße Gase	Der Benutzer atmet heiße Gase ein, die von einem Produkt freigesetzt werden, und erleidet dadurch Verbrennungen der Lunge; oder zu lange Verweildauer in heißer Luft führt zu Dehydrierung.	Verbrennung
	Kalte Oberflächen	Der Benutzer erkennt nicht, dass die Oberfläche kalt ist, und zieht sich durch Berührung Frostschäden zu.	Verbrennung
Strahlung	Ultraviolette Strahlung, Laserstrahlung	Haut oder Augen des Benutzers sind der von dem Produkt freigesetzten Strahlung ausgesetzt.	Verbrennung, Verbrühung; neurologische Störung; Augenverletzung; Hautkrebs, Mutation
	Quelle, die ein hochfrequentes elektromagnetisches Feld (EMF) abstrahlt; hochfrequente oder niedrigfrequente Strahlung (Mikrowellen)	Der Benutzer befindet sich in zu nahe an einer EMF-Quelle, dies führt zu erhöhter Exposition (Zentralnervensystem).	Neurologische Schädigung (Hirnschädigung), Leukämie (bei Kindern)
Brand und Explosion	Brennbare Stoffe	Der Benutzer befindet sich in der Nähe eines brennbaren Stoffs; eine Zündquelle setzt den Stoff in Brand; der Benutzer erleidet dadurch Verletzungen.	Verbrennung
	Explosivstoffe	Der Benutzer befindet sich in der Nähe eines Explosivstoffs; eine Zündquelle verursacht die Explosion des Stoffs; der Benutzer wird von der Stoßwelle, brennenden Materialien und/oder den Flammen erfasst.	Verbrennung, Verbrühung; Augenverletzung, Fremdkörper im Auge; Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Zündquellen Überhitzung	Die Zündquelle verursacht einen Brand; der Benutzer wird durch die Flammen verletzt oder erleidet durch den Brand eine Gasvergiftung. Das Produkt überhitzt sich und verursacht einen Brand oder eine Explosion.	Verbrennung, Vergiftung Verbrennung, Verbrühung; Augenverletzung, Fremdkörper im Auge; Verletzung des Gehörs, Fremdkörper im Ohr

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
Beim Betrieb eines Produkts entstehende Gefahren	Belastende Körperhaltung	Konstruktionsbedingt belastende Körperhaltung bei der Bedienung des Produkts	Zerrung, Funktionsstörung des Bewegungsapparats
	Überanstrengung	Die Bedienung des Produkts erfordert konstruktionsbedingt einen erheblichen Kraftaufwand.	Verstauchung oder Zerrung; Funktionsstörung des Bewegungsapparats
	Mangelnde Ergonomie	Unergonomische Konstruktion erschwert oder verhindert die Bedienung des Produkts.	Verstauchung oder Zerrung
	Nichtberücksichtigung von persönlicher Schutzausrüstung	Konstruktionsbedingt kann das Produkt bei angelegter Schutzausrüstung nur schwer gehandhabt oder bedient werden.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unabsichtliche Inbetriebsetzung/Außerbetriebsetzung	Das Produkt kann leicht unbeabsichtigt ein- oder ausgeschaltet werden und wird so unabsichtlich in Betrieb gesetzt.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Ungeeignete Konstruktion	Konstruktionsmängel führen zu falscher Bedienung, oder ein Produkt mit Schutzvorrichtung bietet nicht den erwarteten Schutz.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt bleibt nicht stehen/schaltet nicht ab.	Der Benutzer will das Produkt abschalten, doch es lässt sich nicht abschalten.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt läuft unerwartet an.	Das Produkt stoppt aufgrund eines Stromausfalls, läuft dann jedoch unverhofft wieder an, wodurch eine Gefahrensituation entsteht.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Produkt kann nicht angehalten werden.	In einer Notfallsituation kann das Produkt nicht angehalten werden.	Verletzungen unterschiedlicher Art
Nicht passgenaue Teile	Der Benutzer versucht ein Teil zu montieren, muss hierfür jedoch zu viel Kraft aufwenden, so dass das Produkt zerbricht; oder ein Teil ist nicht ausreichend befestigt und löst sich während der Benutzung.	Verstauchung oder Zerrung; Rissverletzung, Schnittverletzung; Prellung; leichte Quetschung	

Gefahrengruppe	Gefahr (Produkteigenschaft)	Typisches Verletzungsszenario	Typische Verletzung
	Fehlende oder nicht richtig montierte Schutzvorrichtung	Gefährliche Teile sind frei zugänglich.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unzureichende Warnhinweise und -symbole	Warnhinweise werden übersehen und/oder Warnsymbole sind unverständlich.	Verletzungen unterschiedlicher Art
	Unzureichende Warnsignale	Es entsteht eine Gefahrensituation, weil (optische oder akustische) Warnsignale übersehen bzw. überhört werden.	Verletzungen unterschiedlicher Art

TEIL III: BEWERTUNG VON HYGIENE- UND RADIOAKTIVITÄTSGEFAHREN

1. HYGIENE UND RADIOAKTIVITÄT

Es gibt keine harmonisierten Normen für Hygiene- und Radioaktivitätsanforderungen; daher muss eine entsprechende Konformitätsbewertung durchgeführt werden. Für die Bewertung des Spielzeugs müssen die Zusammensetzung des Spielzeugs und die im Spielzeug verwendeten Materialien bekannt sein.

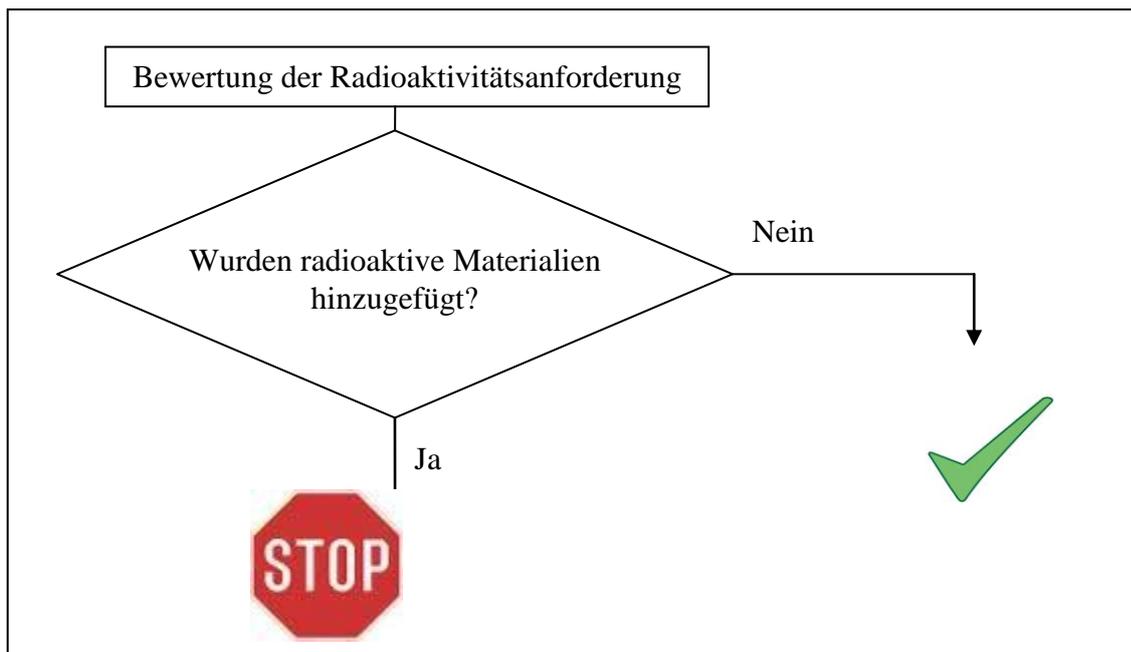
1.1. Radioaktivität

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

Informationen hierzu sind der folgenden Website zu entnehmen:

http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/treaties/treaties_euratom_de.htm.

Der vollständige Text ist unter der Adresse <http://eur-lex.europa.eu/de/treaties/dat/12006A/12006A.htm> verfügbar.



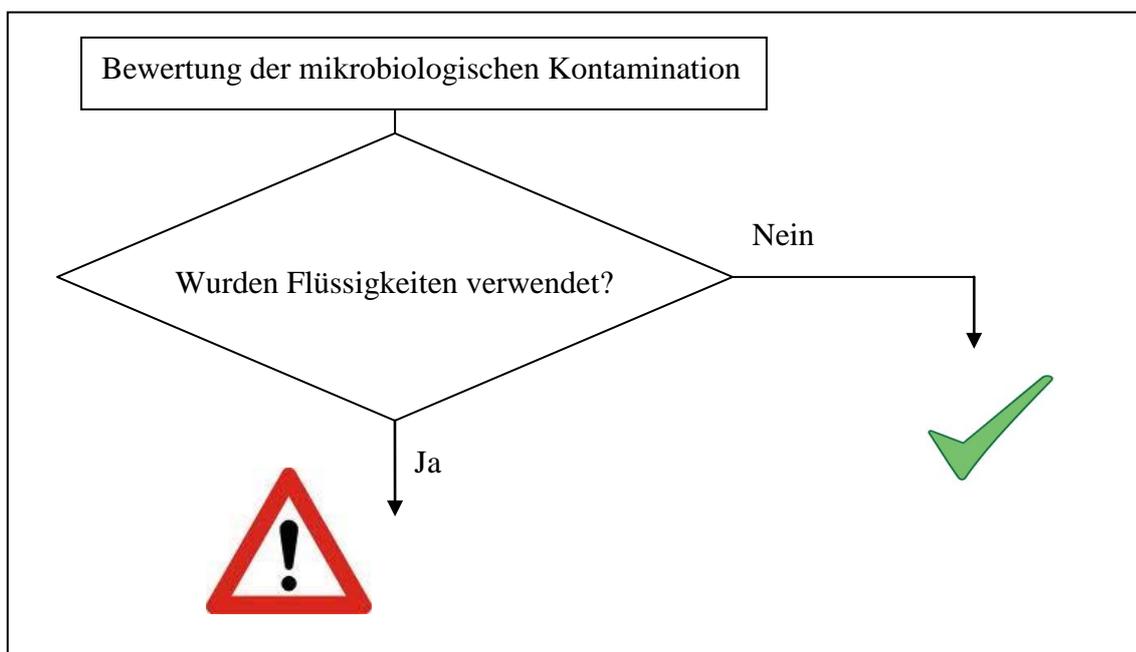
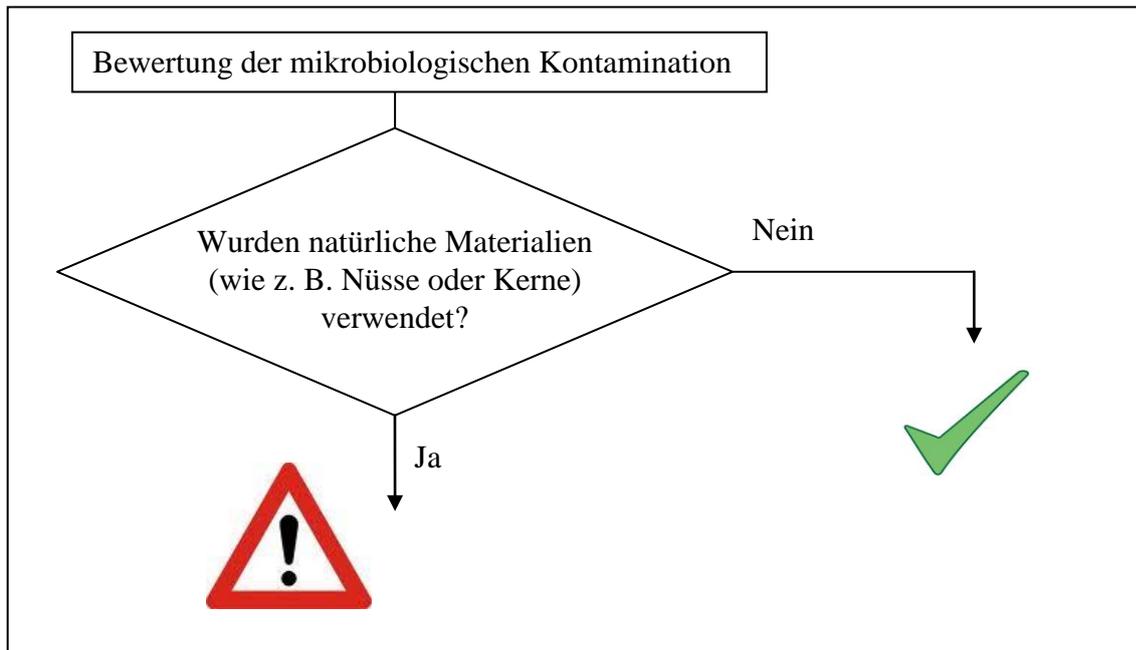
1.2. Hygiene

Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie sieht vor, dass alle Spielzeuge so zu gestalten und herzustellen sind, dass sie die Anforderungen an Hygiene und Sauberkeit erfüllen, damit jegliches Infektions-, Krankheits- oder Kontaminationsrisiko vermieden wird.

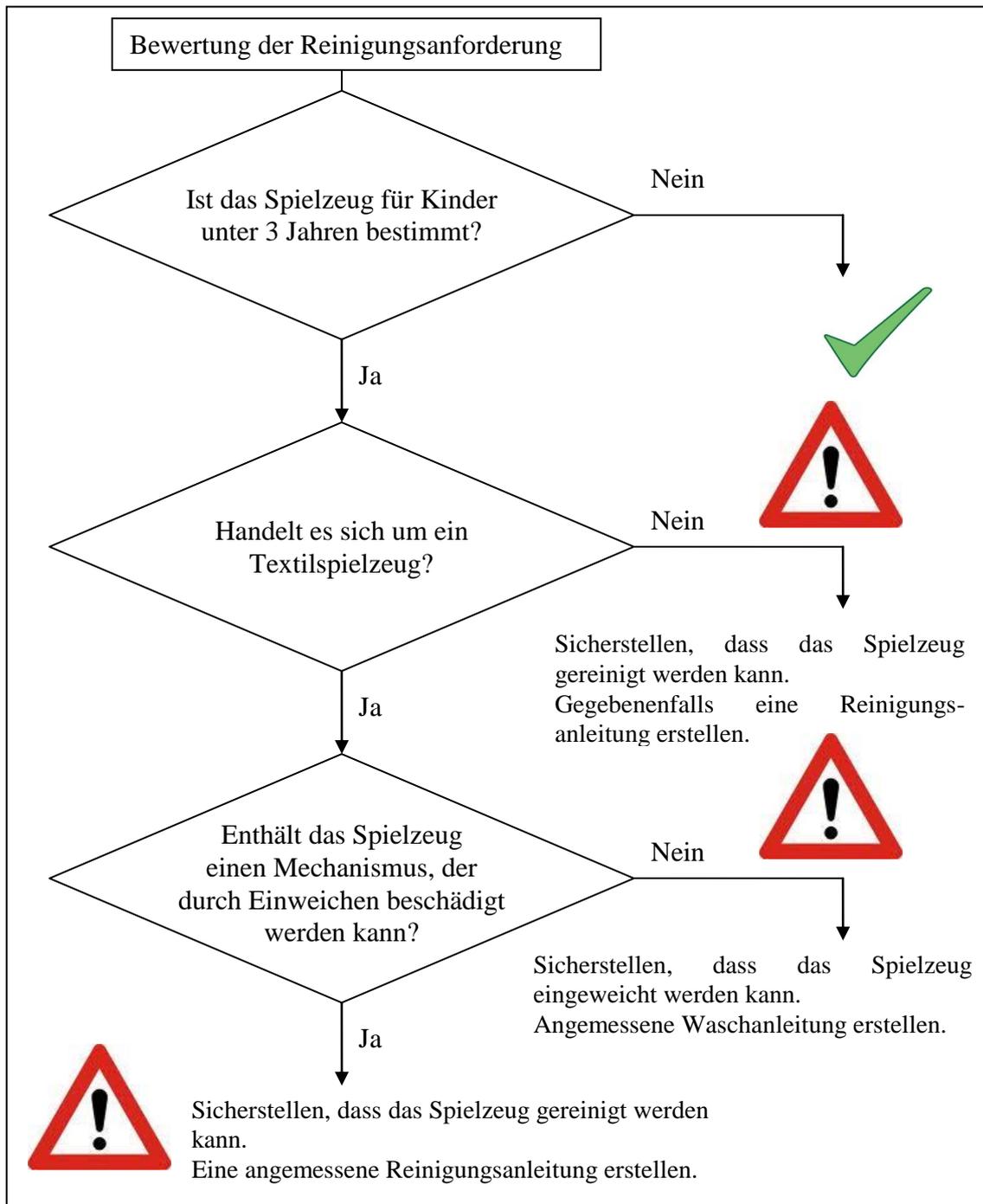
Besondere Anforderungen gelten für Spielzeug, das zur Verwendung durch Kinder unter 36 Monaten bestimmt ist: Dieses ist so zu gestalten und herzustellen, dass es gereinigt werden kann. Textilspielzeug muss zu diesem Zweck waschbar sein, es sei denn es enthält einen

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. Einige Arten von Spielzeug für Kinder unter drei Jahren sind mit Konservierungssystemen ausgestattet und können daher als „selbstreinigend“ betrachtet werden.

1.2.1. Bewertung



Anmerkung: Die notifizierten Stellen haben ein Protokoll über die mikrobiologische Sicherheit von Spielzeug, das wässrige Medien enthält („*Microbiological safety of toys containing aqueous media*“), angenommen (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/recommendations/index_en.htm).



Im Hinblick auf Textilspielzeug für Kinder unter 36 Monaten legt das genannte Protokoll fest, dass es waschbar sein muss; das Spielzeug muss also eingeweicht werden können. Wenn das Textilspielzeug allerdings einen Mechanismus enthält, der durch Einweichen beschädigt werden kann, ist es möglich, nur eine Oberflächenreinigung vorzusehen. „Einweichen“ bedeutet, dass das Spielzeug in Wasser oder eine andere Flüssigkeit eingetaucht wird; diese Behandlung setzt nicht notwendigerweise eine Maschinenwäsche voraus, sondern kann auch eine Handwäsche sein.

Ein Textilspielzeug ist ein aus Textilien hergestelltes Spielzeug, beispielsweise ein Spielzeug mit weicher Füllung, das zum Schmusen/Festhalten vorgesehen ist. Ziel der Spielzeugsicherheitsrichtlinie ist es, die Reinigungsanforderungen insbesondere für Textilspielzeuge abzudecken, die von Kindern in das Kinderbett/den Laufstall mitgenommen werden. Daher werden Textilspielzeuge vollständig aus Textilien hergestellt; ausgenommen sind die Materialien im Inneren des Spielzeugs sowie kleinere Merkmale und Verzierungen, die außen angenäht/befestigt sind (z. B. Augen und Nase). Sie können innen einen mechanischen nicht-textilen Bestandteil (Mechanismus) enthalten. Unter einem Mechanismus versteht man einen Bestandteil oder mehrere miteinander verbundene Bestandteile, die dafür konstruiert sind, dem Textilspielzeug mindestens eine zusätzliche Funktion zu verleihen, z. B. Licht, Ton, Formerhalt oder Bewegung.

Darüber hinaus verlangt die Spielzeugsicherheitsrichtlinie, dass das Spielzeug die Sicherheitsanforderungen auch nach der Reinigung gemäß den Anweisungen des Herstellers erfüllt. Der Hersteller muss gegebenenfalls eine Anleitung mit Anweisungen zur Reinigung des Spielzeugs zur Verfügung stellen. Im Hinblick auf die Erfüllung aller Sicherheitsanforderungen nach der Reinigung muss der Hersteller insbesondere sicherstellen, dass nach dem Reinigen oder Einweichen keine kleinen Teile zum Vorschein kommen, dass sich kein Wasser ansammeln kann und dass die Entflammbarkeitsanforderungen nach dem Reinigen/Waschen noch erfüllt werden.

1.2.2. *Mikrobiologische Gefahren, Infektionen und Krankheiten*

Eine mikrobiologische Kontamination bezeichnet das Vorkommen von einer oder mehreren Arten von Bakterien, Hefe- und Schimmelpilzen sowie anderen Pilzen, und Protozoen oder ihren Toxinen und Nebenprodukten, die das Produkt oder die Gesundheit und Sicherheit eines Verbrauchers beeinträchtigen können. Die im Europäischen Arzneibuch beschriebenen Prüfmethode können verwendet werden. Die folgenden Normen werden im Rahmen der Kosmetikrechtsvorschriften verwendet, können aber auch für Spielzeug maßgebliche Teile enthalten:

EN ISO 18416:2009: Nachweis von *Candida albicans* (ISO 18416:2007)

EN ISO 21148:2009: Allgemeine Anleitungen zur mikrobiologischen Untersuchung (ISO 21148:2005)

EN ISO 21149:2009: Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien (ISO 21149:2006)

EN ISO 21150:2009: Nachweis von *Escherichia coli* (ISO 21150:2006)

EN ISO 22716:2007: Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (ISO 22716:2007)

EN ISO 22717:2009: Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* (ISO 22717:2006)

EN ISO 22718:2009: Nachweis von *Staphylococcus aureus* (ISO 22718:2006)

Die Toxizität natürlicher Materialien oder Stoffe wird in der Stoffsicherheitsbeurteilung untersucht.

1.2.3. *Aktualisierung der Sicherheitsbewertung*

Eine Sicherheitsbewertung muss eventuell in folgenden Fällen aktualisiert werden:

- Neue Informationen werden verfügbar.

- An dem Produkt werden Änderungen vorgenommen (Gestaltung, Rohstoffe, Zusatzstoffe, Farben usw.), die die Sicherheitsaspekte beeinträchtigen.
- Die rechtlichen Anforderungen werden geändert.
- Aus Verbraucherbeschwerden geht hervor, dass das Produkt ein Risiko darstellt (z. B. allergische Reaktionen).
- Produkte wurden aufgrund eines Risikos vom Markt genommen.

TEIL IV: CHEMISCHE ANFORDERUNGEN

1. CHEMISCHE ANFORDERUNGEN

1.1. Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie und die Stoffsicherheitsbeurteilung

Die neue Spielzeugsicherheitsrichtlinie 2009/48/EG legt in Anhang II Teil III verschiedene chemische Anforderungen fest; es ist zu beachten, dass diese Anforderungen am 20. Juli 2013 wirksam wurden. Die chemischen Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie 88/378/EWG galten bis Juli 2013. Die neue Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfordert ab Juli 2011 die Durchführung einer Sicherheitsbewertung, d. h. einer Bewertung der von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden chemischen Gefahren sowie der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren.

Die chemischen Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie umfassen eine allgemeine Sicherheitsanforderung und besondere Anforderungen für bestimmte Kategorien von Spielzeugen und Stoffen. Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie legt auch fest, dass Spielzeug den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften für bestimmte Gruppen von Erzeugnissen bzw. über Beschränkungen für bestimmte Stoffe und Gemische sowie den Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe und Gemische entsprechen muss.

Außerdem sieht die Spielzeugsicherheitsrichtlinie vor, dass eine Sicherheitsbewertung durchgeführt wird, d. h. dass die verschiedenen von einem Spielzeug möglicherweise ausgehenden Gefahren analysiert werden und die mögliche Exposition gegenüber diesen Gefahren bewertet wird. Für chemische Stoffe bildet die Bewertung der Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von verbotenen Stoffen bzw. von Stoffen mit beschränkter Verwendung (d. h. die durch die Verweise im vorstehenden Absatz abgedeckten Stoffe) einen wichtigen Teil dieser Bewertung. Die Bewertung sollte jedoch auch andere chemische Gefahren (und die Exposition gegenüber diesen Gefahren) umfassen, die von Stoffen ausgehen können, die derzeit nicht verboten oder beschränkt sind, deren Verwendung in Spielzeugen jedoch generell unerwünscht ist. Dies ist in Bezug auf die allgemeine Sicherheitsanforderung für chemische Stoffe in der Spielzeugsicherheitsrichtlinie von Bedeutung.

Bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung müssen daher alle anwendbaren Verordnungen und Richtlinien sowie zusätzliche maßgebliche Informationen über andere Stoffe berücksichtigt werden, denen Kinder beim Spielen mit den Spielzeugen ausgesetzt sein können. Die zusätzlichen Informationen werden Spielzeugherstellern häufig über ihre Industrieverbände zur Verfügung gestellt, sind jedoch auch aus anderen Quellen erhältlich.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass eine gute Stoffsicherheitsbeurteilung auf **Wissen** beruht: auf Informationen darüber, wie ein Spielzeug benutzt wird, welche Materialien und Stoffe verwendet wurden, welche Einschränkungen bei bestimmten Stoffen bestehen, wie der Anwendungsbereich dieser Stoffe definiert sind und welche Probleme neu aufgetreten sind.

Sicherheitsbeurteilungen müssen unter Umständen in folgenden Fällen aktualisiert werden:

- Zu den verwendeten Stoffen liegen neue toxikologische Informationen vor.
- An dem Produkt werden Änderungen vorgenommen (Gestaltung, Rohstoffe, Zusatzstoffe, Farben usw.), die das Vorhandensein chemischer Stoffe und/oder die Exposition gegenüber diesen Stoffen beeinflussen.

- Die rechtlichen Anforderungen werden geändert.
- Aus Verbraucherbeschwerden geht hervor, dass das Produkt ein chemisches Risiko darstellt (z. B. allergische Reaktionen).
- Produkte wurden aufgrund eines chemischen Risikos vom Markt genommen.

1.2. Die Rolle chemischer Normen

Mehrere der in der Spielzeugsicherheitsrichtlinie festgelegten Anforderungen werden durch harmonisierte Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht sind, teilweise oder vollständig gestützt. Diese Normen führen zu einer Konformitätsvermutung für die Richtlinie; d. h. wenn ein Spielzeug diese Normen einhält, ist der Hersteller nicht verpflichtet, weitere Bewertungen oder Prüfungen in Bezug auf die von diesen Normen abgedeckten chemischen Gefahren durchzuführen.

Um zu beurteilen, ob das Spielzeug die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie erfüllt, kann eine EG-Baumusterprüfung durchgeführt werden, insbesondere wenn Bedenken bestehen, dass eine chemische Gefahr vorliegen könnte, die nicht durch die harmonisierten Normen abgedeckt ist. Diese Vorgehensweise befreit den Hersteller jedoch nicht von seiner Verpflichtung, die Sicherheitsbewertung durchzuführen. Außerdem wird die obligatorische Sicherheitsbewertung für chemische Gefahren, die nicht durch die harmonisierten Normen abgedeckt sind, als Alternative zur EG-Baumusterprüfung betrachtet.

Bisher wurden die folgenden für Spielzeug maßgeblichen harmonisierten Normen im Amtsblatt genannt:

- EN 71-3: Migration bestimmter Elemente
- EN 71-4: Experimentierkästen für chemische und ähnliche Versuche
- EN 71-5: Chemisches Spielzeug (Sets) ausgenommen Experimentierkästen
- [EN 71-7: Fingermalfarben; Anforderungen und Prüfverfahren – nur nach Maßgabe der Richtlinie 88/378/EWG]
- EN 71-12 N-Nitrosamine und N-nitrosierbare Stoffe
- EN 12472: Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen
- EN 1811: Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen
- ISO/TS 17234: Leder – Chemische Prüfungen zur Bestimmung bestimmter Azofarbstoffe in gefärbten Ledern
- EN 14362-1: Textilien – Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen – Teil 1: Verwendungsnachweis bestimmter Azofarbstoffe ohne vorherige Extraktion
- EN 14362-2: Textilien – Verfahren für die Bestimmung bestimmter aromatischer Amine aus Azofarbstoffen – Teil 2: Verwendungsnachweis bestimmter Azofarbstoffe durch Extraktion der Fasern

Die Prüfung der Konformität mit den vorstehend genannten Normen wird häufig eingesetzt, um die Einhaltung der Spielzeugsicherheitsrichtlinie 2009/48/EG oder maßgeblicher Teile von Anhang XVII der REACH-Verordnung (Beschränkungen für Nickel und Azofarbstoffe u. a.) nachzuweisen. Es besteht jedoch keine ausdrückliche Verpflichtung, Prüfungen auf die Einhaltung dieser Normen durchzuführen, und es gibt Fälle, in denen diese Prüfungen

überflüssig wären. Wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung beispielsweise zu dem Ergebnis führt, dass bestimmte unter EN 71-3 fallende schwere Elemente in Spielzeugmaterialien nicht vorhanden sein können, besteht keine Verpflichtung, Prüfungen auf die Einhaltung der harmonisierten Normen durchzuführen, um dieses Ergebnis (für die betreffenden Elemente) zu bestätigen. Prüfungen können auch überflüssig sein, wenn die Sicherheitsbewertung zu dem Ergebnis führt, dass angesichts der Zugänglichkeit und der Funktion sowie des Volumens oder des Gewichts eines Spielzeugs oder eines Spielzeugmaterials keine chemische Gefahr durch Saugen, Lecken, Verschlucken oder längeren Hautkontakt besteht.

Für mehrere der chemischen Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie 2009/48/EG gibt es derzeit keine harmonisierten Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt veröffentlicht wurden. Der Prozess der Sicherheitsbeurteilung muss daher beispielsweise folgende Stoffe umfassen:

- als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Stoffe (CMR-Stoffe),
- Duftstoffe,
- durch andere Richtlinien/Verordnungen (z. B. REACH-Verordnung) verbotene oder beschränkte chemische Stoffe,
- unerwünschte chemische Stoffe, die noch nicht verboten oder beschränkt sind.

Harmonisierte Normen, deren Fundstellen im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 im Amtsblatt veröffentlicht wurden, sind für Nickel und Azofarbstoffe (s. o.) verfügbar. Für bestimmte andere Stoffe (CMR-Stoffe, darunter bestimmte Phthalate) sind harmonisierte Normen verfügbar, deren Fundstellen nicht im Amtsblatt veröffentlicht wurden; diese sind sehr hilfreich bei der Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung, ihre Anwendung führt jedoch nicht zu einer Vermutung der Konformität mit der Richtlinie. Weitere Informationen zu diesen Normen sind dem folgenden Abschnitt zu entnehmen.

1.3. Zusätzliche Informationen über Stoffgruppen, die in der Sicherheitsbeurteilung zu erfassen sind

1.3.1. CMR-Stoffe

Gemäß der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie sind CMR-Stoffe verboten; CMR-Stoffe dürfen jedoch verwendet werden, wenn sie für Kinder in keiner Weise zugänglich sind (und auch durch Einatmen nicht aufgenommen werden können) oder wenn sie höchstens in Konzentrationen vorkommen, die für die Einstufung von Gemischen, die diese Stoffe enthalten, (bis 31. Mai 2015) in der Richtlinie 1999/45/EG über gefährliche Zubereitungen (DPD-Richtlinie) bzw. (ab 1. Juni 2015) in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) als zulässige Maximalkonzentrationen vorgesehen sind.

Gemäß der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie sind CMR-Stoffe, auf die die Bestimmungen für mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien (Verordnung (EG) Nr. 1935/2004) anwendbar sind und die die betreffenden Voraussetzungen erfüllen, sowie entsprechende spezielle Maßnahmen für besondere Materialien von den geltenden Beschränkungen für CMR-Stoffe befreit. Diese Ausnahmeregelung hat keine Wirkung auf andere rechtliche Beschränkungen, die CMR-Stoffe in Spielzeug verbieten oder beschränken können (z. B. Beschränkungen der REACH-Verordnung).

Daher muss im Rahmen einer Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelt werden, ob ein untersuchter Stoff formell als CMR-Stoff eingestuft ist. Die entsprechende Prüfung erfolgt in der Charakterisierungsphase der Stoffsicherheitsbeurteilung (siehe Abschnitt 1.5.3).

Die Zahl der als CMR-Stoffe eingestuften chemischen Stoffe ist sehr hoch; entsprechend sind Prüfungen auf sämtliche Stoffe nicht praktikabel. Stattdessen wird eine Sicherheitsbeurteilung vorgenommen. Viele CMR-Stoffe von besonderer Relevanz für Spielzeug sind durch Normen abgedeckt, deren Fundstellen bisher nicht im Amtsblatt veröffentlicht wurden:

- EN 71-9: Organisch-chemische Verbindungen – Anforderungen
- EN 71-10: Organisch-chemische Verbindungen – Probenvorbereitung und Extraktion
- EN 71-11: Organisch-chemische Verbindungen – Analysenverfahren

Wie bereits erläutert, führt die Einhaltung dieser Normen nicht zu einer Vermutung der Konformität mit der Spielzeugsicherheitsrichtlinie, aber die Normen decken zahlreiche gefährliche Stoffe ab, die bekanntermaßen in Spielzeugmaterialien vorkommen können, und sind daher wertvolle Hilfsmittel in einer Stoffsicherheitsbeurteilung.

Es gibt auch CMR-Stoffe, die nicht durch diese Normen abgedeckt sind. Ein Beispiel für diese Stoffe ist Formamid (CAS-Nr. 72-12-7), ein fortpflanzungsgefährdender CMR-Stoff der Kategorie 1B, der bekanntermaßen in bestimmten Spielzeugmaterialien nachgewiesen wurde (teilweise in Konzentrationen, die ein Gesundheitsrisiko darstellen können). Ein weiterer Stoff, der derzeit erörtert wird, ist Bisphenol A (CAS-Nr. 80-05-7), ein Stoff, der als fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 2) und zudem als endokrin wirksam betrachtet und daher oberhalb gewisser Konzentrationen als Zusatzstoff in Spielzeugmaterialien wie PVC unerwünscht ist.

In einigen Fällen wird als allgemeiner oder spezifischer Grenzwert für einen CMR-Stoff (ermittelt entsprechend der Beschreibung in Abschnitt 1.3.1) eine Konzentration festgelegt, die nicht als angemessen für Spielzeugmaterialien angesehen werden kann. Ein Beispiel ist das als fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B) und krebserregend (Kategorie 2) eingestufte Flammenschutzmittel TCEP (Tris(2-chlorethyl)phosphat, CAS-Nr. 115-96-8). Für dieses Mittel gilt gemäß der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie ein allgemeiner Grenzwert von 5000 ppm; gemäß EN 71-9 darf dieses Mittel in Spielzeugen jedoch nicht in Konzentrationen oberhalb der Nachweisgrenze verwendet werden. In solchen Fällen ist der Grenzwert aus EN 71-9 zu berücksichtigen.

Ein weiteres Beispiel ist Benzo(a)pyren, ein als krebserregend (Kategorie 1B) betrachteter polyzyklischer aromatischer Kohlenwasserstoff (PAK) mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert von 100 ppm, der in Gummi, schwarzen Farbstoffen usw. vorhanden sein kann und vielfach bei zugänglichen Spielzeugmaterialien in der Konzentration des allgemeinen Grenzwerts von 100 ppm als unerwünscht angesehen wird.

1.3.2. *Duftstoffe*

In der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie ist eine Reihe von allergenen Duftstoffen, unter Angabe der jeweiligen CAS-Nummern aufgelistet, deren Verwendung in Spielzeug verboten ist; außerdem wird eine Reihe von Duftstoffen genannt, bei deren Verwendung auf dem

Spielzeug spezielle Hinweise angebracht werden müssen. Bei der Sicherheitsbeurteilung ist zu überprüfen, ob das Spielzeug diese Anforderungen erfüllt.

Spuren von Duftstoffen sind zulässig, sofern sie auch bei Einhaltung der guten Herstellungspraxis technisch unvermeidlich sind und sofern der Grenzwert 100 mg/kg nicht überschritten wird. Der Grenzwert von 100 mg/kg gilt je Duftstoff. Hersteller sollten diese verbotenen Duftstoffe nicht absichtlich verwenden. Der Grenzwert von 100 mg/kg wurde für die Zwecke der Marktüberwachung festgesetzt. „Spuren“ können als kleine Mengen einer Verunreinigung im fertiggestellten Produkt definiert werden, wobei die Verunreinigung auf einen unbeabsichtigten Schadstoff in Rohstoffen zurückzuführen ist. Weitere Informationen über die gute Herstellungspraxis sind in der Norm EN-ISO 22716 zu finden.

Im Rahmen des Sicherheitsbeurteilungsverfahrens ist zu berücksichtigen, dass die Spielzeugsicherheitsrichtlinie keine automatische Erlaubnis für die Verwendung von Duftstoffen vorsieht, nur weil diese „natürlich“ sind. Natürliche Duftstoffe können potenziell einen oder mehrere der in der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie aufgelisteten verbotenen Duftstoffe enthalten; in diesem Fall unterliegen sie Beschränkungen.

1.3.3. Sonstige verbotene/beschränkte Stoffe

Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie ist nicht das einzige Rechtsinstrument, in dem Beschränkungen und Verbote für bestimmte chemische Stoffe in Spielzeug festgelegt sind. Verordnungen wie die REACH-Verordnung enthalten verschiedene chemische Bestimmungen für Spielzeug und müssen bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung berücksichtigt werden. In manchen Ländern gibt es nationale Vorschriften, die Spielzeug betreffen, und auch diese sind beim Inverkehrbringen auf nationalen Märkten zu berücksichtigen. Eine Liste von Rechtsinstrumenten, die möglicherweise Spielzeug betreffen, ist in Anhang II dieser Leitlinien enthalten.

In den Beschränkungen Nr. 51 und 52 von Anhang XVII der REACH-Verordnung werden beispielsweise sechs benannte Phthalate verboten. Prüfmethode für die Ermittlung des Vorkommens dieser sechs Phthalate sind in der Norm EN 14372 genannt, deren Fundstelle noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht wurde.

1.3.4. Unerwünschte chemische Stoffe (nicht verboten/beschränkt)

Einige Stoffe sind zwar nicht beschränkt, da sie nicht als CMR-Stoffe eingestuft sind; sie sind jedoch in Spielzeugmaterialien trotzdem potenziell unannehmbar, da sie als Stoffe mit anderen Gesundheitsauswirkungen eingestuft sind (siehe Abschnitt 1.3.1 für die Ermittlung von Einstufungen). Akute Toxizität, korrosive Eigenschaften und die Möglichkeit der Verursachung allergischer Reaktionen sind Beispiele für inhärente gesundheitsgefährdende Eigenschaften.

Wenn ein Spielzeug beispielsweise Farbpulver enthält und das Pulver einen Stoff enthält, der hautreizend wirkt, müssen bei der Sicherheitsbeurteilung die Konzentration und die potenzielle Exposition des Kindes gegenüber diesem Stoff beim bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Gebrauch berücksichtigt werden.

Im Verfahren der Sicherheitsbeurteilung ist zu beachten, dass eine Rechtsvorschrift zwar die Verwendung eines benannten Stoffs einschränken oder verbieten kann. Dieser Stoff darf

jedoch nur dann durch einen Alternativstoff mit ähnlichem toxikologischem Profil ersetzt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass eine andere Exposition gegeben ist und die Risiken weit genug verringert wurden. Ein Phthalat als möglicher Ersatz für die sechs verbotenen Phthalate wäre beispielsweise Di-2-propylheptylphthalat (DPHP). Die Europäische Kommission hat jedoch die Interessenvertreter und die Behörden darüber informiert, dass die Verwendung dieses Stoffes künftig EU-weit geregelt werden könnte, wenn zu einem späteren Zeitpunkt Anhaltspunkte dafür gefunden werden sollten, dass DPHP mit unannehmbaren Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt verbunden wäre. Außerdem wird DPHP von seinen Herstellern ausdrücklich nicht für die Verwendung in Spielzeug, Lebensmittelverpackungen oder Medizinprodukten beworben.

Einige Stoffe sind zwar nicht formell als CMR-Stoffe eingestuft (und nicht durch EN 71-9 abgedeckt), werden jedoch aufgrund ihrer vermuteten oder bekannten gesundheitsschädigenden Wirkungen überprüft. Diese Informationen sind bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung relevant und sollten berücksichtigt werden. In anderen Fällen werden Stoffe nach anderen Gesundheitsauswirkungen als ihren CMR-Eigenschaften eingestuft. Acetophenon ist zum Beispiel ein als gesundheitsschädigend eingestufte Stoff (augenreizend), und obwohl er kein CMR-Stoff ist, gibt es Hinweise darauf, dass dieser Stoff Gesundheitsschädigungen verursachen kann, wenn er in ausreichend hohen Konzentrationen in Spielzeug, wie z. B. Puzzle-Teppichen aus EVA, enthalten ist.

1.4. Die Grundlage für die Stoffsicherheitsbeurteilung

Am Anfang einer Stoffsicherheitsbeurteilung steht das Einholen von Informationen über die bei der Herstellung des Spielzeugs verwendeten Materialien und chemischen Stoffe. Je umfassender diese Informationen sind, desto besser ist die Sicherheitsbeurteilung. Umfassende Informationen in Form von einer Stückliste, einer Stoffliste und gegebenenfalls ergänzenden Sicherheitsdatenblättern sowie den Ergebnissen möglicherweise durchgeführter analytischer Prüfungen sind von unschätzbarem Wert.

Die Ergebnisse einer Stoffsicherheitsbeurteilung können durch falsche oder unvollständige Informationen entkräftet werden. Im Gegensatz zu mechanischen oder physikalischen Gefahren sind chemische Gefahren bei Spielzeug weniger offensichtlich. Mit Ausnahme von Farbstoffen sind chemische Stoffe nicht „sichtbar“, und ihr Vorkommen kann nur in einigen Fällen durch ihren Geruch erkannt werden. Das Vorkommen chemischer Gefahren bei Spielzeug muss daher durch eine der beiden folgenden Vorgehensweisen ermittelt werden:

- a) die Auswertung der Kenntnisse des Herstellers oder des Lieferanten über die im Fertigungsverfahren verwendeten Materialien und/oder Stoffe oder
- b) chemische Analysen (Prüfung).

Beide Vorgehensweisen sind mit Vor- und Nachteilen verbunden, und die Leser dieser Leitlinien müssen entscheiden, welcher Ansatz in ihrem Fall am besten geeignet ist, die chemischen Risiken zu minimieren.

Im Hinblick auf analytische Prüfungen ist festzustellen, dass validierte Prüfmethode für den qualitativen und quantitativen Nachweis der untersuchten Stoffe nicht immer verfügbar sind. Außerdem ist eine chemische Analyse häufig sehr kostspielig; daher kann nicht jedes Spielzeugmaterial auf jeden unter Umstände relevanten chemischen Stoff geprüft werden.

Daher bildet die Stoffsicherheitsbeurteilung ein wichtiges alternatives Instrument für die Prüfung, welche Stoffe in einem spezifischen Spielzeugmaterial von toxikologischer Bedeutung sein könnten, sowie für die Ermittlung der Exposition gegenüber diesen chemischen Stoffen. Daraus können angemessene Risikomanagement-Maßnahmen zur Minimierung oder Eliminierung des Risikos festgelegt werden. Die Entscheidung, welche Risikomanagement-Maßnahmen angemessen sein könnten, fällt nicht in den Anwendungsbereich dieser Leitlinien; typische Optionen sind die Ersetzung des betreffenden Materials, die Eliminierung des Stoffes, die Ersetzung des Stoffes durch eine geeignete Alternative usw.

Die folgenden Abschnitte dieses Leitliniendokuments geben einen Überblick über ein grundlegendes allgemeines Verfahren für die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Spielzeugs. Dabei ist unbedingt zu beachten, dass das Verfahren auf ein Produkt, d. h. ein Spielzeug, zugeschnitten wird und daher nicht mit der Stoffsicherheitsbeurteilung eines chemischen Stoffes zu vergleichen ist. In erster Linie soll das Verfahren der Stoffsicherheitsbeurteilung sicherstellen, dass ein Hersteller die chemischen Gefahren sorgfältig untersucht, die von dem betreffenden Spielzeug sowie von den betreffenden Materialien und enthaltenen Stoffen für die Gesundheit eines Kindes ausgehen können. In einer logischen Folge der Stoffsicherheitsbeurteilung muss der Hersteller angemessene Risikomanagement-Maßnahmen in Erwägung ziehen, wenn ein inakzeptables Risiko ermittelt wurde.

In den vorliegenden Leitlinien wird nur ein Verfahren beschrieben; bei der Stoffsicherheitsbeurteilung von Spielzeug können jedoch auch andere akzeptierte und/oder wirksame Modelle angewendet werden.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die verfügbaren Erfahrungen in der Spielzeugbranche zusammen mit den verfügbaren (teilweise im Amtsblatt genannten) Normen eine gute Grundlage für die Stoffsicherheitsbeurteilung bilden. Wenn gewährleistet ist, dass den geltenden Normen unterliegende oder verbotene/beschränkte Stoffe oder Stoffe, die mit bekannten oder vermuteten Gesundheitsgefährdungen verbunden sind (siehe vorstehende Beispiele), in Spielzeugmaterialien nicht in überhöhten Konzentrationen enthalten sind, ist mit einer hoher Wahrscheinlichkeit anzunehmen, dass das betreffende Spielzeug als chemisch sicher betrachtet werden kann. Wenn einer der genannten Stoffe in zu hohen Konzentrationen vorhanden ist, muss die Exposition gegenüber den Stoffen untersucht werden. Wenn die Stoffe in Teilen eines Spielzeugs enthalten sind, die bei vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch nicht zugänglich sind, oder wenn die Stoffe bei vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch nicht aus dem Spielzeugmaterial migrieren oder freigesetzt werden, besteht keine Exposition, und das chemische Risiko kann als angemessen gering angesehen werden. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, dass die rechtlich festgelegten Grenzwerte für den **Gesamtanteil** an bestimmten Stoffen nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 1.3.3).

1.5. Das Verfahren für die Stoffsicherheitsbeurteilung

1.5.1. Allgemeiner Überblick

Das in den vorliegenden Leitlinien beschriebene Verfahren der Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst drei Hauptphasen: Identifizierung, Charakterisierung und Bewertung.

Als **Identifizierung** wird die Prüfung der in den Unterlagen enthaltenen Information zur Ermittlung der im Spielzeug enthaltenen Materialien und Stoffe und (soweit angegeben) der

jeweiligen Mengen bezeichnet. Alle identifizierten Materialien und Stoffe werden anschließend beschrieben.

Im Prozess der **Charakterisierung** wird geprüft, ob bestimmte Verbote und Einschränkungen auf ein Material oder einen Stoff anwendbar sind; außerdem wird das Material oder der Stoff vor dem Hintergrund wissenschaftlicher Erkenntnisse über potenziell gefährliche Stoffe untersucht. Aufgrund der Charakterisierung wird das Material oder der Stoff einer von zwei Gruppen zugeordnet:

i) Materialien oder Stoffe, die rechtlichen Beschränkungen oder in Sicherheitsnormen festgelegten Beschränkungen unterliegen,

ii) Materialien oder Stoffe, die keinen Beschränkungen unterliegen.

Sobald ein Material oder ein Stoff charakterisiert wurde, wird das entsprechende Bewertungsverfahren durchgeführt (siehe Abschnitt 1.5.4.1 und 1.5.4.2).

In der **Bewertung** soll die Wahrscheinlichkeit dafür ermittelt werden, dass ein Material einen unerwünschten Stoff in Mengen enthält, die hoch genug sind, um unter Berücksichtigung der Gefahr und der Exposition des Benutzers ein inakzeptables Risiko darzustellen.

1.5.2. Identifizierungsphase

Durch eine hinreichend ausführliche Stückliste können alle verschiedenen im Spielzeug verwendeten Materialarten identifiziert werden. Zum Beispiel ist darin angegeben, dass ein bestimmtes Teil aus ABS-Kunststoff besteht, oder dass ein Textilstoff aus gebürstetem Polyester besteht. Ohne eine Stückliste kann das in den vorliegenden Leitlinien beschriebene Verfahren zur Stoffsicherheitsbeurteilung nicht durchgeführt werden.

Eine Stoffliste ist die detaillierteste Ebene einer Stückliste, in der Informationen über einzelne Stoffe angegeben werden. Diese Detailtiefe wird normalerweise bei der Formulierung eines chemischen Gemisches in einem Spielzeug verwendet (z. B. Plakatfarbe, Schleim (Partyartikel), flüssige Tinte), kann aber gelegentlich auch im Zusammenhang mit einem Polymer angegeben werden. Für Stoffe, die in der Stückliste angegeben sind, muss der Hersteller Sicherheitsdatenblätter in den technischen Unterlagen aufbewahren, sofern die Vorschriften über die Verfügbarkeit eines Sicherheitsdatenblattes dies vorsehen (siehe vorstehende Abschnitte dieser Leitlinien). Diese Anforderung gilt auch für chemische Stoffe, die im Fertigungsverfahren verwendet wurden. Sicherheitsdatenblätter stellen wertvolle Informationen für die Stoffsicherheitsbeurteilung bereit.

In der Stückliste wird nicht notwendigerweise angegeben, an welcher Stelle im Spielzeug die verschiedenen Materialien verwendet werden; dieses Wissen ist für die Zwecke der Sicherheitsbeurteilung jedoch wichtig, wenn die potenzielle Exposition der Benutzer bewertet werden muss. Die Verwendung/Stelle des Materials sollte so beschrieben werden, dass es beispielsweise möglich ist, zu bewerten, ob eine Exposition durch Saugen/Lecken, Verschlucken, Hautkontakt usw. in Betracht kommt. Ein Prototyp des Spielzeugs, sofern verfügbar, wäre auch ausreichend dafür, diese Informationen bereitzustellen.

1.5.2.1. Hindernisse für den Informationsfluss [Vertraulichkeit von Informationen]

Einführer, die unter die Definition eines Herstellers fallen (siehe Richtlinie 2009/48/EG, z. B. ein Einführer, der Spielzeug unter eigener Marke einführt), können Schwierigkeiten dabei haben, hinreichend detaillierte Informationen von dem eigentlichen Hersteller des Spielzeugs zu erhalten. Das am häufigsten vorkommende Hindernis sind vertrauliche und proprietäre Informationen. Aus Sicht der Lieferanten kann eine zögernde Haltung oder sogar Verweigerung der Bereitstellung von Stücklisteninformationen gerechtfertigt sein; dies entbindet den Eigenmarkenhersteller jedoch nicht von der Verpflichtung, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Wenn nur eingeschränkte Informationen verfügbar sind, bestehen noch andere Möglichkeiten, eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen; diese erfordern üblicherweise jedoch eine weitere Verständigung mit dem Hersteller sowie Worst-Case-Annahmen und zusätzliche chemische Prüfungen. Einige der Optionen werden im Folgenden ausführlicher behandelt.

1.5.2.2. Vorgehensweise bei eingeschränkten Informationen

- Die Stoffsicherheitsbeurteilung kann auf der Grundlage einer Reihe von Worst-Case-Annahmen durchgeführt werden. In Bezug auf einige Materialien ist bekannt, dass sie bestimmte Stoffe enthalten können, von denen einige entweder beschränkt sind oder als unerwünscht betrachtet werden. Wenn beispielsweise weiches PVC vorhanden ist, sollte davon ausgegangen werden, dass ein beschränktes Phthalat als Weichmacher verwendet wurde. Solche Annahmen können die Verständigung mit dem Lieferanten vereinfachen, da der Schwerpunkt auf die Verifizierung der ursprünglichen Worst-Case-Annahme gelegt werden kann. Weitere Informationen sind Anhang III dieser Leitlinien zu entnehmen.
- Bei „Eigenmarkenherstellern“ ist normalerweise akzeptabel, wenn der eigentliche Hersteller des Spielzeugs (z. B. die Fabrik) die Stoffsicherheitsbeurteilung bereitstellt, sofern er die in den vorliegenden Leitlinien festgelegten Grundsätze berücksichtigt. Gemäß der Festlegung in der Spielzeugsicherheitsrichtlinie ist der Hersteller jedoch trotzdem für etwaige Mängel der Stoffsicherheitsbeurteilung verantwortlich.
- Um die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch den Hersteller zu erleichtern, ist der Lieferant möglicherweise bereit, eine Konformitätserklärung (oder eine Nichtverwendungserklärung) zu unterzeichnen, die besagt, dass das Produkt bestimmten EU-Rechtsvorschriften entspricht oder dass bestimmte Stoffe nicht für die Fertigung verwendet wurden.
- Der Hersteller muss möglicherweise eine Reihe chemischer Tests durchführen, um sicherzustellen, dass das Spielzeug, das er herstellen oder einführen wird, den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften entspricht. Es ist zwar verbreitete Praxis, Spielzeug zu prüfen, um sicherzustellen, dass bestimmte schwere Elemente wie Blei, Cadmium, Chrom usw. nicht enthalten sind; Prüfungen auf Flammschutzmittel, Holzschutzmittel usw. sind jedoch weniger üblich. Durch Prüfungen sicherzustellen, dass ein Material keinen der in einer umfangreichen Liste genannten Stoffe enthält, kann viel mehr Zeit erfordern und größeren Aufwand verursachen als die Einholung zuverlässiger Informationen vom eigentlichen Hersteller des Produkts. Trotzdem ist es möglich, gezielte Prüfungen so durchzuführen, dass der Schwerpunkt auf dem Nachweis verbotener/beschränkter oder unerwünschter Stoffe liegt, die in einem spezifischen Material vorkommen können. Zum Beispiel lohnt es nicht, ein

Holzspielzeug ohne Farbanstrich auf das Vorkommen beschränkter Phthalate zu untersuchen; Prüfungen auf das Vorkommen bestimmter Holzschutzmittel hingegen können sich empfehlen. Entsprechende Entscheidungen über die durchzuführenden Prüfungen sind ebenfalls das Ergebnis einer gewissen Bewertung chemischer Risiken; Daten, auf die sich diese Bewertungen stützen können, sind in zahlreichen Quellen zu finden. Weitere Informationen sind Anhang III dieser Leitlinien zu entnehmen.

1.5.3. *Charakterisierungsphase*

In der Charakterisierungsphase werden die Maßnahmen beschrieben, mit denen ermittelt werden soll, ob ein bestimmtes Material oder ein bestimmter Stoff

- einer rechtlichen Beschränkung unterliegt;
- einer in einem Dokument (z. B. einer Norm) formulierten Einschränkung unterliegt; oder
- mit einer vermuteten (oder bekannten) Gefahr verbunden ist (d. h. Gesundheitsschäden hervorruft).

Die Verwendung vieler chemischer Stoffe und Gemische in Spielzeug ist bereits verboten oder beschränkt. Für andere Stoffe läuft das Verfahren für das Verbot oder die Beschränkung bereits, und für weitere Stoffe wird derzeit die Verwendung in Spielzeug als unerwünscht erörtert. Es gibt natürlich viele chemische Stoffe, für die kein Verdacht besteht und die bei der Verwendung in alltäglichen Gebrauchsgegenständen wie Spielzeug mit annehmbar geringen Risiken verbunden sind.

1.5.3.1. *Charakterisierung – Stoffcharakterisierung*

Einige Stoffe können in der Stückliste oder anderen Unterlagen (z. B. dem Informationsaustausch mit Lieferanten) durch die Bezeichnung und durch eine Nummerierung (z. B. CAS-Nummer) identifiziert sein, ohne dass jedoch weitere Informationen über die Gefährdungseigenschaften des Stoffes angegeben sind. Einige der Verbote/Beschränkungen (siehe Abschnitte 1.5.3.2 und 1.5.3.3) beruhen jedoch auf der Gefahreneinstufung des Stoffes (d. h. auch anderen Einstufungen als der CMR-Einstufung). Daher muss ermittelt werden, ob ein Stoff als gefährlich eingestuft ist und ob Beschränkungen/Verbote zur Anwendung kommen könnten. Für diesen Zweck ist die Verfügbarkeit von CAS-Nummern sehr hilfreich. Beispielsweise unterliegen alle als CMR eingestuften Stoffe einer Beschränkung gemäß der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie. Um die Wahrscheinlichkeit der Nichtkonformität mit dieser Beschränkung bewerten zu können, müssen jegliche CMR-Einstufungen der in der Stückliste genannten Stoffe bekannt sein.

Hinweis: Gelegentlich können auch Stoffe ohne harmonisierte Einstufung unter Beschränkungen fallen, wenn dies durch die Anwendung des Vorsorgeprinzips gerechtfertigt ist. Ein Beispiel ist der Phthalsäureester DINP, der nicht als gefährlich eingestuft ist und trotzdem gemäß der REACH-Verordnung beschränkt ist. Dies muss beim Charakterisierungsverfahren berücksichtigt werden.

Die bei den jeweiligen Stoffen und Gemischen anzuwendenden Systeme zur Gefahreneinstufung werden gemäß der in Artikel 61 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Methode bestimmt. Im Zeitraum vom 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 sind Stoffe gemäß der Richtlinie 67/548/EWG über gefährliche Stoffe und

gemäß der CLP-Verordnung einzustufen. Bis zum 1. Juni 2015 sind Gemische gemäß der Richtlinie 1999/45/EG über gefährliche Zubereitungen (DPD-Richtlinie) einzustufen. Vor dem 1. Juni 2015 kann die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Gemischen jedoch gemäß der genannten Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfolgen. In diesem Fall kommen die Bestimmungen über Kennzeichnung und Verpackung der Richtlinie 1999/45/EG nicht zur Anwendung. Nach dem 1. Juni 2015 wird die Gefahreneinstufung von Stoffen und Gemischen gemäß der in Artikel 62 der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen Methode festgelegt. Für die Zwecke der Stoffsicherheitsbeurteilung sind nur Gefahreneinstufungen in Bezug auf Gesundheitsauswirkungen relevant.

Zur Überprüfung der Einstufung eines Stoffes sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. **Suche nach der EINECS- oder CAS-Nummer des Stoffes unter der folgenden Adresse: <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals>**
2. **Suche anhand der EINECS- oder CAS-Nummer, ob der Stoff in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG oder Anhang VI der CLP-Verordnung (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm oder <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances> oder <http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) genannt ist, und Ermittlung der Stoffeinstufung unter der Überschrift „*Classification and Labelling Information*“ (Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen)**
3. **Suche anhand der EINECS- oder CAS-Nummer (bis zum 31. Mai 2015) in der Richtlinie 1999/45/EG nach den allgemeinen oder spezifischen Konzentrationsgrenzwerten auf Basis der Stoffeinstufung (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archive/s/dangerous-preparations/index_en.htm)**
4. **Suche anhand der EINECS- oder CAS-Nummer (ab dem 1. Juni 2015) in der CLP-Verordnung 1272/2008 nach den allgemeinen oder spezifischen Konzentrationsgrenzwerten auf Basis der Stoffeinstufung (http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/index_en.htm)**

Die vorstehend genannten Informationsquellen können auch zur Gegenkontrolle von in der Stückliste oder Stoffliste angegebenen Informationen genutzt werden. Wenn die Gefahreneinstufung bekannt ist, können die Abschnitte 1.5.3.2 und 1.5.3.3 durchgearbeitet werden, und es kann ermittelt werden, ob für den betreffenden Stoff bestimmte Verbote/Beschränkungen gelten.

Wenn für einen Stoff keine Gefahreneinstufung vorliegt, muss überprüft werden, ob ein Sicherheitsdatenblatt verfügbar ist; dies kann der Fall sein, wenn der Lieferant eine eigene Einstufung des Stoffes durchgeführt hat. In diesen Fällen sollte die selbst erstellte Einstufung verwendet werden.

Stoffe, die in Bezug auf Gesundheitsauswirkungen nicht eingestuft sind, bei denen aber bekannt ist – oder vermutet wird –, dass ihre Verwendung in Spielzeug unerwünscht ist,

sollten einer Bewertung gemäß dem in Abschnitt 1.5.4.2 Buchstabe b dieser Leitlinien dargestellten Arbeitsablauf unterzogen werden. Weitere Informationen sind Anhang IV dieser Leitlinien zu entnehmen.

Zu beachten ist, dass eine harmonisierte Gefahreneinstufung verwendet werden muss, sofern diese verfügbar ist. Da die harmonisierte Einstufung jedoch nicht alle Endpunkte abdeckt, bieten selbst erstellte Einstufungen zusätzliche Informationen und sollten nach Maßgabe von Artikel 4 Absatz 3 der CLP-Verordnung für die nicht von den harmonisierten Einstufungen abgedeckten Endpunkte in Betracht gezogen werden.

Die in der C&L Inventory database (Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis) verfügbaren selbst erstellten Einstufungen können verwendet werden. Diese Datenbank bietet Anregungen für unterschiedliche Einstufungen von Stoffen mit derselben CAS-Nummer, die z. B. auf Verunreinigungen infolge unterschiedlicher Herstellungsverfahren zurückgeführt werden könnten. Daher ist eine selbst erstellte Einstufung für einen bestimmten Stoff eines Lieferanten nicht unbedingt für einen Stoff mit derselben CAS-Nummer eines anderen Lieferanten gültig (d. h. für einen Stoff mit einem anderen Handelsnamen). Die CLP-Verordnung sieht jedoch eindeutige Empfehlungen für Lieferanten, Händler und nachgeschaltete Anwender vor, damit sie ihren Pflichten gemäß der CLP-Verordnung nachkommen können (Artikel 4 Absätze 3 bis 6). Es sei ferner angemerkt, dass die Informationen in der Datenbank nicht von der ECHA überprüft werden, da die Industrie dafür verantwortlich ist, sich auf einen Eintrag zu einigen.

1.5.3.2. Charakterisierung – verbotene/beschränkte Stoffe (gesetzliche Anforderungen)

Nachdem die in Abschnitt 1.5.2 beschriebene Identifikationsphase durchgeführt wurde, kann ermittelt werden, welche Stoff- oder Materialarten unter die in Anhang II dieser Leitlinien genannten rechtlichen Anforderungen fallen und ob die betreffenden Stoffe benannt wurden und Beschränkungen unterliegen.

Wenn zum Beispiel in der Stückliste ein Kunststoff als „Weich-PVC“ angegeben ist, kann daraus geschlossen werden, dass er unter die Beschränkungen Nr. 51 und 52 in Anhang XVII der REACH-Verordnung fällt. Kommt die Bezeichnung „Weich“ in der Stückliste nicht vor, wird der ungünstigste Fall angenommen, d. h. dass ein Weichmacher vorhanden ist.

Wenn ein Weichmacher in der Stückliste genannt ist, wird er als der REACH-Beschränkung unterliegend „charakterisiert“; anschließend kann geprüft werden, ob die mit die betreffende Beschränkung eingehalten wird (dies ist Teil der nächsten Phase, „Bewertung“).

1.5.3.3. Charakterisierung – verbotene/beschränkte Stoffe (in Sicherheitsnormen genannt)

In ähnlicher Weise wie im vorstehenden Abschnitt beschrieben, müssen die in der Stückliste genannten Materialien und Stoffe anhand von Spielzeugsicherheitsnormen überprüft werden, um zu ermitteln, ob sie in den Anwendungsbereich dieser Normen fallen. Die Anwendung sonstiger (d. h. nicht auf Spielzeuge beschränkter) Normen ist ebenfalls relevant, sofern diese direkte Gesundheitsauswirkungen betreffen (einige Normen über chemische Stoffe betreffen die Umweltsicherheit, und diese fällt nicht in den Anwendungsbereich der in den vorliegenden Leitlinien festgelegten Stoffsicherheitsbeurteilung).

1.5.3.4. Charakterisierung – Stoffe, die nicht unter Verbote/Beschränkungen fallen

Neben der Überprüfung von Stoffen, deren Verwendung verboten oder beschränkt ist, sollten auch andere unerwünschte Stoffe charakterisiert werden, um zu ermitteln, ob sie potenziell gefährlich sind und daher dem Bewertungsverfahren gemäß der Beschreibung in Abschnitt 1.5.4.2 unterzogen werden müssen.

1.5.4. *Bewertungsphase*

Je nachdem, ob in der Charakterisierungsphase eine maßgebliche Beschränkung ermittelt wurde, ergeben sich zwei mögliche Arbeitsabläufe.

1.5.4.1. Bewertung von Stoffen und Materialien, die Beschränkungen unterliegen

Aus der vorangegangenen Phase ist bekannt, ob ein Material oder ein Stoff maßgeblichen Beschränkungen oder Verboten unterliegt. Die Arbeiten in der Bewertungsphase dienen zur Ermittlung der Wahrscheinlichkeit, dass der Stoff die in den Beschränkungen festgelegten Grenzwerte überschreitet. In Bezug auf einen Stoff und den prozentualen Anteil, in dem er zugesetzt wurde, kann durch einen Vergleich mit den spezifischen Grenzwerten einfach festgestellt werden, ob eine Beschränkung eingehalten wird. Je nach maßgeblicher Rechtsvorschrift können diese Grenzwerte entweder für die Migration des Stoffes oder für den Gesamtgehalt des Stoffes gelten; daher dürfen diese Grenzwerte nicht verwechselt werden.

Beispiel: In der Stückliste ist ein Kunststoff als PVC mit 10%igen Anteil des Weichmachers Di-n-octylphthalat (DNOP, CAS-Nr. 117-84-0) angegeben. Die REACH-Beschränkung Nr. 52 besagt in Bezug auf DNOP: „Dürfen nicht als Stoffe oder in Gemischen in Konzentrationen von mehr als 0,1 Gew.-% des weichmacherhaltigen Materials in Spielzeug und Babyartikeln verwendet werden, die von Kindern in den Mund genommen werden können“.

Sofern die Materialien in den Mund genommen werden können, verstößt das Weich-PVC eindeutig gegen den Grenzwert für den Gesamtanteil. (Informationen zum Begriff „in den Mund nehmen“ sind im „*Guidance Document on the interpretation of the concept ,which can be placed in the mouth‘ as laid down in the Annex to the 22nd amendment of Council Directive 76/769/EEC*“ (Leitlinien über die Auslegung des Konzepts „die in den Mund genommen werden können“ gemäß dem Anhang der 22. Änderung der Richtlinie 76/769/EWG des Rates) zusammengestellt.)

Wenn ein beschränkter Stoff in der Stückliste ohne Angabe des prozentualen Anteils genannt ist, müssen weitere Informationen entweder durch einen weiteren Dialog mit dem Hersteller oder durch analytische Prüfungen eingeholt werden (siehe Abschnitt 1.5.2.2). Dies wäre jedoch nicht erforderlich, wenn beispielsweise die Beschränkung nur für zugängliche Materialien gilt und der untersuchte Stoff in einem nicht zugänglichen Material enthalten ist. Ein Beispiel dafür wäre ein Nickelüberzug auf einer Metallschraube, wenn die Schraube sich innerhalb des Spielzeugs befindet und nicht mit der Haut in Kontakt kommen kann (siehe Beschränkung Nr. 27 in Anhang XVII der REACH-Verordnung).

Wenn nachgewiesen werden kann, dass nur eine geringe Wahrscheinlichkeit dafür besteht, dass ein einer Beschränkung unterliegender Stoff, einen Grenzwert überschreitet, sollte dies dokumentiert werden; anschließend kann das nächste Material bzw. der nächste Stoff in der

Stückliste bewertet werden (Abschnitt 1.5.3). Dieses Verfahren wird fortgesetzt, bis alle Materialien und Stoffe bewertet wurden.

Beispiel:

Ein ABS-Kunstharz enthält gemäß den Spezifikationen des Lieferanten Spuren des CMR-Stoffes Acrylnitril (CAS-Nr. 107-13-1) mit einem Anteil von nicht mehr als 0,05 %. Acrylnitril ist als Karzinogen der Kategorie 1B ohne spezifische Konzentrationsgrenzwerte eingestuft; daher unterliegt es gemäß der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie und den Einstufungsregelungen einem Grenzwert für eine Gesamtkonzentration von 0,1 %. Es ist in der Spielzeugsicherheitsnorm EN 71-9 nicht beschränkt. Das Kunstharz wird im Formungsprozess zu einem Spielzeugteil geformt, und man kann davon ausgehen, dass jegliche Acrylnitril-Rückstände noch weiter verringert werden, da Acrylnitril ein flüchtiger Stoff ist. Außerdem ist nicht bekannt, dass Acrylnitril aus ABS in wässrige Simulanzlösemittel migriert. Man kann darauf schließen, dass der Kunststoff in Bezug auf Acrylnitril ein „geringes Risiko“ aufweist und für die Verwendung in Spielzeug geeignet ist (sofern keine anderen Stoffe mit einer inakzeptablen Konzentration gefunden werden).

Gemäß der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie sind CMR-Stoffe, auf die die Bestimmungen für mit Lebensmitteln in Berührung kommende Materialien (Verordnung (EG) Nr. 1935/2004) anwendbar sind und die die betreffenden Voraussetzungen erfüllen, sowie entsprechende spezielle Maßnahmen für besondere Materialien von den geltenden Beschränkungen für CMR-Stoffe befreit. Diese Ausnahmeregelung hat keine Wirkung auf andere rechtliche Beschränkungen, die CMR-Stoffe in Spielzeug verbieten oder beschränken können.

Wie bereits erwähnt, legt die neue Spielzeugsicherheitsrichtlinie in Anhang II Teil III verschiedene chemische Anforderungen fest; es ist zu beachten, dass diese Anforderungen am 20. Juli 2013 wirksam wurden.

1.5.4.2. Bewertung von Materialien und Stoffen, für die keine Verbote/Beschränkungen gelten

Die unter diese Unterschrift fallenden Materialien und Stoffe sind charakterisiert als:

a) Materialien oder Stoffe mit einer Gefahreneinstufung, die jedoch keinen spezifischen Beschränkungen unterliegen

Diese Stoffe weisen bei Verwendung in Spielzeug ein angemessen geringes Risiko auf (je nach den für Kinder bestehenden Expositionswegen).

b) Materialien oder Stoffe ohne Gefahreneinstufung

Materialien oder Stoffe in dieser Kategorie haben möglicherweise keine Einstufung, weil sie als sicher angesehen werden, oder sie können Gegenstand einer wissenschaftlichen Untersuchung oder eines formellen Prüfverfahrens sein. Diese Informationen sind bei einer Stoffsicherheitsbeurteilung relevant und sollten berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 1.3.4).

Verschiedene chemische und toxikologische Datenbanken und Informationsquellen können für weiterführende Informationen konsultiert werden. (Weitere Informationen sind Anhang IV dieser Leitlinien zu entnehmen.)

Im oben genannten Fall a sowie in Fall b (wenn Gründe zur Annahme bestehen, dass der Stoff oder das Material aus anderen Gründen als gefährlich oder unerwünscht eingestuft werden können) ist unter Umständen die mögliche Exposition von Kindern gegenüber dem Stoff zu bewerten.

1.5.4.3. Faktoren, die die Exposition beeinflussen

Für eine angemessene Bewertung der Exposition muss eine Reihe von Faktoren berücksichtigt werden:

- vorgesehene Alter der Benutzer,
- bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Gebrauch sowie
- Expositionswege

Vorgesehenes Alter der Benutzer

Das Alter der Benutzer, für die das Spielzeug bestimmt ist, muss bei der Bewertung der Exposition berücksichtigt werden. Einige Spielzeuge sind offensichtlich für bestimmte Altersgruppen bestimmt, zum Beispiel Beißspielzeug für sehr junge Kinder; hingegen könnte ein Bastelspielzeug, das differenzierte manuelle Fähigkeiten erfordert, nicht als für die Benutzung durch junge Kinder bestimmt gelten. Die Altersangabe der Hersteller ist normalerweise ausreichend, soweit sie nicht im Widerspruch zu den Einschätzungen steht, zu denen die Eltern oder sonstige Aufsichtspersonen aufgrund der Funktionen, Abmessungen und Merkmale des Spielzeugs für Kinder der genannten Altersgruppe vernünftigerweise gelangen können. Für die Zwecke der Stoffsicherheitsbeurteilung wird davon ausgegangen, dass Spielzeug in einer dem Alter angemessenen Weise benutzt wird, d. h. dass Kinder unter drei Jahren nicht mit Spielzeug mit kleinen Teilen spielen und dass ältere Kinder normalerweise keine Teile des Spielzeugs verschlucken oder in den Mund nehmen.

Bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Gebrauch

Die Art des Produkts sowie der bestimmungsgemäße und vorhersehbare Gebrauch sind ebenfalls von grundlegender Bedeutung für die Expositionsbewertung. Der vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch des Spielzeugs muss jedoch bekannt sein, da dieser das Ergebnis der Expositionsbewertung beeinflussen könnte. Ein Beispiel dafür wäre ein Spielzeug von der Art einer Schneekugel, bei dem nicht vorgesehen ist, dass das in der Kugel befindliche Wasser für den Benutzer zugänglich ist. Es ist in der Vergangenheit jedoch vorgekommen, dass solche Spielzeuge undicht werden und dass Kinder in einigen Fällen über den Einfüllstopfen, der sich normalerweise an der Unterseite des Spielzeugs befindet, Zugang zu der Flüssigkeit erhalten. Die Expositionsbewertung muss eine Entscheidung darüber enthalten, ob vorhersehbar ist, dass das Spielzeug innerhalb seiner Nutzungsdauer undicht wird, und dass ein Kind mit der Flüssigkeit in Berührung kommen kann.

Ein weiteres Beispiel ist ein Spielzeug, das aus einem tintengetränkten Stempelkissen und einer kleinen Stempelvorrichtung zur Erstellung eines Druckmusters auf Papier besteht.

Dieses Spielzeug ist normalerweise für Kinder im Alter von fünf Jahren oder älter bestimmt. Es ist vorhersehbar, dass ein fünfjähriges Kind mit Hilfe der Stempelvorrichtung einen vorübergehenden Tätowierungseffekt auf der Haut zu erzeugen, selbst wenn in der Gebrauchsanweisung angegeben ist, dass dies nicht der bestimmungsgemäße Gebrauch ist. Dies ist bei der Expositionsbewertung zu berücksichtigen.

Expositionswege

Unter Berücksichtigung des vorgesehenen Alters des Benutzers und des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Spielzeugs sind die wahrscheinlichsten Expositionswege für chemische Stoffe:

- Hautexposition
- Orale Exposition
 - o Verschlucken
 - o Saugen und Lecken
- Augenkontakt
- Einatmen

Bei der Bewertung dieser verschiedenen Expositionswege müssen Annahmen gemacht werden, zum Beispiel über die Dauer der Exposition, die Expositionsoberfläche des Spielzeugs und das Alter des Kindes. Am Anfang sollte ein möglichst kritisches Worst-Case-Szenario stehen. Wenn dieses Szenario zu dem Ergebnis führt, dass kein Risiko oder nur ein geringes Risiko vorliegt, kann geschlossen werden, dass die Verwendung des Spielzeugs sicher ist. Wenn im Worst-Case-Szenario ein Risiko festgestellt wird, sollte ein realistischeres Szenario geprüft werden.

Bei vielen Spielzeugmaterialien stellt das Vorkommen von Spuren gefährlicher Stoffe kein toxikologisches Risiko dar, da die Stoffe häufig chemisch an das Material gebunden sind und nicht in toxikologisch bedeutenden Mengen freigesetzt werden können.

Bei ABS-Kunststoff zum Beispiel wird bekanntermaßen bei einem normalen und vorhersehbaren Gebrauch keine Migration der bei der Herstellung verwendeten Stoffe festgestellt. Bei einem solchen Material wäre ausreichend, dass die Stoffsicherheitsbeurteilung die Begründung für diese Position enthält; eine weitere Stoffsicherheitsbeurteilung wäre dann nicht erforderlich.

Es gibt jedoch keine allgemeine Regel, und es bestehen einige Ausnahmen; eine dieser Ausnahmen wird im Folgenden erläutert.

Bei Weich-PVC tritt eine Migration bestimmter Weichmacher von der Oberfläche der Spielzeugmaterialien auf. Weichmacher sind allgemein wirksame Lösungsmittel für andere organische Stoffe, und es wird davon ausgegangen, dass diese anderen Stoffe, die nach dem Herstellungsprozess noch im PVC vorhanden sind, in gewissem Umfang zusammen mit dem Weichmacher ebenfalls migrieren. Es liegen nur wenige Daten über die Migration dieser anderen Stoffe vor, aber es ist von der Grundannahme auszugehen, dass sie migrieren. Erfahrungen haben ergeben, dass bei ABS und Polyolefinen die bei der Herstellung verwendeten Monomere höchstwahrscheinlich nicht in toxikologisch bedeutenden Mengen vorhanden sind (sofern die Polymerisation wirksam abgelaufen ist). Dies ist für ABS wichtig, da zu den verwendeten Monomeren Butadien und Acrylnitril gehören, die beide CMR-Stoffe sind. Eine unvollständige Polymerisation ist im Endprodukt ohnehin offensichtlich, da das

Material nicht die normalen mechanischen und physikalischen Eigenschaften aufweisen würde. Für einige andere in Spielzeug verwendete Polymere sind jedoch nur wenige Daten über die Stoffmigration aus Spielzeugmaterialien in Schweiß und Mund-/Magensimulanzlösemittel verfügbar.

Sofern keine direkten oder abgeleiteten Daten vorliegen, ist ein Worst-Case-Szenario anzunehmen. Wenn für einige Stoffe nur Daten über den Gehalt vorliegen, könnte ein Worst-Case-Szenario in der Annahme bestehen, dass der jeweilige Stoff vollständig migriert und zu 100 % aufgenommen wird. Wenn ein solches Worst-Case-Szenario zu dem Ergebnis führt, dass kein Risiko besteht, kann daraus geschlossen werden, dass ein realistisches Worst-Case-Szenario ebenfalls kein Risiko ergeben würde, da es unwahrscheinlich ist, dass der gesamte Gehalt eines Stoffes migriert und dass die Aufnahme 100 % beträgt.

Hautexposition

Bei den meisten Spielzeugen ist die Hautexposition aufgrund von Hautkontakt vorhersehbar. Bei Gemischen ist ein langer Hautkontakt anzunehmen, es sei denn, aufgrund der Altersangabe, einer Beaufsichtigung durch Erwachsene oder des Umstandes, dass die Flüssigkeit vollständig eingeschlossen ist, wäre ein ausgedehnter Hautkontakt als unwahrscheinlich zu betrachten. Zum Beispiel ist es unwahrscheinlich, dass ein kleiner Spielzeugsoldat bei einem fünfjährigen Kind zu einem langen Hautkontakt führt, während ein solcher Hautkontakt bei einem weich gefüllten Spielzeug wahrscheinlich ist.

Für die Bewertung bestimmter Stoffe ist auch wichtig, wie groß die Hautfläche ist, die längere Zeit mit dem Spielzeug in Kontakt kommen könnte. Ein in der Hand gehaltenes Spielzeug (z. B. ein Spielzeugsoldat) berührt nur eine kleine Hautfläche, während ein flüssiges Spielzeug eine große Hautfläche bedecken könnte.

Die Möglichkeit der wiederholten Benutzung des Spielzeugs ist ebenfalls zu berücksichtigen. Ein Stempelkissen, das Tinte enthält, trocknet normalerweise schnell aus, während ein flüssiges Kinderspielzeug in einer Weise verpackt sein kann, die eine wiederholte Benutzung ermöglicht.

Orale Exposition

Die orale Exposition umfasst die Exposition durch Verschlucken, In-den-Mund-Nehmen, Saugen und Lecken von Spielzeug. Das größte Risiko der oralen Exposition besteht für Kinder bis 18 Monaten; mit zunehmendem Alter, bis zu drei Jahren, nimmt das Risiko ab. Dies schließt nicht aus, dass ältere Kinder Spielzeug in den Mund nehmen und verschlucken, aber die Neigung, Gegenstände automatisch in den Mund zu nehmen, ist typisch für sehr junge Kinder. Bei älteren Kindern ist jedoch vorhersehbar, dass sie bestimmte Produkte in den Mund nehmen: zum Beispiel Schreibgeräte und Spielzeuge, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden.

Junge Kinder können Gemische leicht in den Mund nehmen; daher sollte dieser Expositionsweg stets berücksichtigt werden.

Einatmen

Die Exposition durch Einatmen ist am höchsten bei Spielzeugen, die betreten werden sollen (z. B. Zelte) oder die den Kopf umschließen sollen (z. B. Masken). Die tatsächlich eingeatmete Stoffmenge ist aufgrund des Verdünnungseffekts der Luft, die das Kind umgibt, sehr klein. Es kann jedoch Fälle geben, in denen die Exposition durch Einatmen auch für Spielzeuge untersucht werden sollte, die nicht betreten werden oder den Kopf umschließen. Dies könnten beispielsweise Spielzeuge wie Puzzle-Teppiche für Säuglinge sein, bei denen zu erwarten ist, dass die Säuglinge täglich für längere Zeitdauer auf den Teppich gesetzt oder gelegt werden, wobei ihre Nase und ihr Mund dem Teppich sehr nah sind.

Gefährliche Stoffe können auch eingeatmet werden, wenn ein feines Aerosol erzeugt wird, zum Beispiel in Spielzeug mit Airbrush-Funktion. In der Regel wird das Aerosol zwar in die vom Benutzer abgewandte Richtung gesprüht; die Auswirkungen auf Dritte müssen jedoch berücksichtigt werden.

Weitere Informationen über die Exposition sind auf folgenden Websites zu finden:

<http://web.jrc.ec.europa.eu/eis-chemrisks/toolbox.cfm>

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/health-env/risk_assessment_of_Biocides/doc/tgd

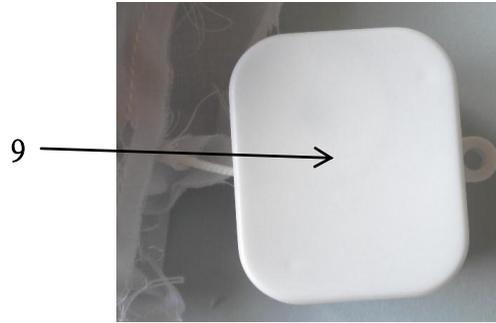
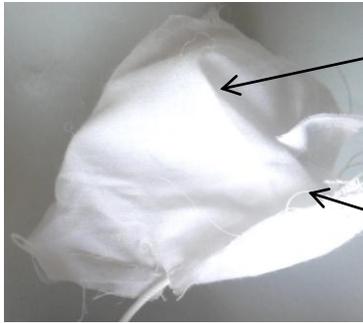
1.6. Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Ergebnis der Sicherheitsbewertung sollte eine Erklärung über die Sicherheit des Spielzeugs in Bezug auf die Sicherheitsanforderung nach Artikel 18 der Spielzeugsicherheitsrichtlinie sein. Für den chemischen Teil der Sicherheitsbewertung könnte dies auf einem Ergebnis für die einzelnen Materialien oder Stoffe beruhen, die als potenziell gefährlich aufgelistet sind, wobei anzugeben ist, ob ihre Exposition mit einem Risiko verbunden ist, das bekämpft werden muss. Obwohl ein Spielzeugmaterial möglicherweise einen gefährlichen Stoff enthält, kann der Stoff möglicherweise nicht bioverfügbar werden (d. h. es besteht keine Exposition, und der Stoff kann vom Körper des Kindes nicht aufgenommen werden). Toxikologisch betrachtet besteht kein Risiko, wenn keine Exposition besteht. Für bestimmte Materialien kann die Annahme, dass kein Risiko besteht, auf praktischen Erfahrungen beruhen. Bei anderen Materialien müssen die Stoffe identifiziert werden; die jeweiligen inhärenten Gefahren müssen charakterisiert werden, und Daten über das Migrationspotenzial der Stoffe müssen ermittelt werden, bevor die Expositionsbewertung dahingehend erfolgen kann, ob ein Risikomanagement erforderlich ist. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass manche Stoffe ein größeres Migrationspotenzial aufweisen als andere. Selbst wenn die Gesamtkonzentration eines Stoffes als relativ niedrig angesehen werden kann, ist daraus nicht immer zu schließen, dass die Migration entsprechend geringer und ein Risiko nicht gegeben wäre, wenn die Exposition und das Risiko nicht analysiert und bewertet wurden.

Anhang I: Stückliste/Stoffliste

Beispiel 1: Stofftier mit Spieluhr

Error! Not a valid link.



Stückliste												
	Produktname:	STOFFTIER MIT SPIELUHR							Artikelnummer:	147925		
	Fabrikname:	ABCD							Datum:	TT/MM/JJJJ		
	Alterseinstufung:	0 Monate und älter							Versionsnummer:	1.00		
Ebene	Teilebezeichnung	Teilenummer	Beschreibung	Materialien	CAS-Nummer	Konzentration in %	Zugänglich im Endprodukt	SDB verfügbar (J/N)	Erklärung des Lieferanten (J/N)	Quelle	Gew. der Komp. in Gramm	Anm.
1	Stofftier mit Spieluhr	147925										
2	Textilstoff – Kopf	1a	weißer Textilstoff	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	168	
2	Textilstoff – Ohren	1b	weißer Textilstoff mit Muster	Baumwolle	0000-00-0		J	N	N	P	20	
2	Textilstoff – Rumpf/Füße	1c	blauer Textilstoff	Polyester	113669-95-7		J	N	J	P	20	
2	Textilstoff – Schal	1d	grüner Textilstoff	Polyester	113669-95-7		J	N	J	P	7	
2	Textilstoff – Beine	1e	weißer Textilstoff mit blauen Streifen	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	10	
2	Textilstoff – Stickerei	1f	hellblaues Garn	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	1	
2	Textilstoff – Stickerei	1g	dunkelblaues Garn	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	1	
2	Textilstoff – Stickerei	1h	orangefarbenes Garn	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	1	
2	Textilstoff – Stickerei	1i	hellgraues Garn	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	1	
2	Textilstoff – Arme	1j	orangefarbener Textilstoff	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	3	
2	Füllmaterial	7	Füllfasern	Polyester	113669-95-7		N	N	N	P	15	
2	Spieluhr	2	Kunststoffgriff	ABS	9003-56-9		J	N	J	P	20	
2	Spieluhr	9	Spieluhr	HIPS	9003-53-6		N	N	J	P	50	
2	Spieluhr	3	Schnur	Polyester	113669-95-7		J	N	J	P	5	
2	Textilhülle der Spieluhr	8	Textilhülle der Spieluhr	Baumwolle	0000-00-0		N	N	N	P	3	
2	Textilhülle der Spieluhr	8a	weißes Stickgarn	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	1	
2	Etikett	6	Etikett	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	2	
3				flüssige schwarze Tinte			J	N		O		
4				Ruß	1333-86-4	0,3	J	J	N	R		
4				Toluol	108-88-3	0,7	J	J	N	R		

2	Klettverschlussbänder	5	Klettverschluss	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	2	
2	Klettverschlussbänder	5a	weißes Stickgarn	Polyester	113669-95-7		J	N	N	P	2	
2	Verpackung	4	Kunststoffhaken	Polypropylen	9003-07-0		J	N	N	P	4	

Stoffliste

Produktname:		STOFFTIER MIT SPIELUHR							Artikelnummer:		147925	
Fabrikname:		ABCD							Datum:		TT/MM/JJJJ	
Alters- einstufung:		0 Monate und älter							Versionsnummer:		1.00	
Teilebezeichnung	Teile- nummer	Beschreibung	Materialien	CAS- Nummer	Stoffbezeichnung	Funktion	Konzen- tration in %	Zugänglich im Endprodukt	SDB verfügbar (J/N)	Erklärung des Lieferanten (J/N)	Quelle	Gew. der Komp. in Gramm
Stofftier mit Spieluhr	147925											
Textilstoff – Kopf	1a	weißer Textilstoff	Polyester					J	N	N	P	168
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1					
Textilstoff – Ohren	1b	weißer Textilstoff mit Muster	Baumwolle					J	N	N	P	20
				0000-00-0	Baumwollfaser	Substrat	0,98					
				2503-73-3	Direct Blue 78	Farbstoff für Muster	0,02					
Textilstoff – Rumpf/Füße	1c	blauer Textilstoff	Polyester					J	N	J	P	20
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98					
				keine Angabe		blauer Farbstoff	0,02					
Textilstoff – Schal	1d	grüner Textilstoff	Polyester					J	N	J	P	7
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98					
				keine Angabe		grüner Farbstoff	0,02					
Textilstoff – Beine	1e	weißer Textilstoff mit blauen Streifen	Polyester					J	N	N	P	10
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98					
				17354-14-2	Solvent Blue 35	blauer Farbstoff der Streifen	0,02					
Textilstoff – Stickerei	1f	hellblaues Garn	Polyester					J	N	N	P	1
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98					

				17354-14-2	Solvent Blue 35	hellblauer Farbstoff	0,02						
Textilstoff – Stickerei	1g	dunkelblaues Garn	Polyester					J	N	N	P	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				14233-37-5	Solvent Blue 34	dunkelblauer Farbstoff	0,02						
Textilstoff – Stickerei	1h	orangefarbenes Garn	Polyester					J	N	N	P	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	orangefarbener Farbstoff	0,02						
Textilstoff – Stickerei	1i	hellgraues Garn	Polyester					J	N	N	P	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				4395-53-3	Vat Black 25	hellgrauer Farbstoff	0,02						
Textilstoff – Arme	1j	orangefarbener Textilstoff	Polyester					J	N	N	P	3	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,98						
				2481-94-9	Solvent Yellow 14	orangefarbener Farbstoff	0,02						
Füllmaterial	7	Füllfasern	Polyester					N	N	N	P	15	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Spieluhr	2	Kunststoffgriff	ABS					J	N	J	P	20	
				9003-56-9	ABS	Basisharz	1						
Spieluhr	9	Spieluhr	HIPS					N	N	J	P	50	
				9003-53-6	HIPS	Basisharz	1						
Spieluhr	3	Schnur	Polyester					J	N	J	P	5	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Textilhülle der Spieluhr	8	Textilhülle der Spieluhr	Baumwolle					N	N	N	P	3	
				0000-00-0	Baumwollfaser	Substrat	1						
Textilhülle der Spieluhr	8a	weißes Stickgarn	Polyester					J	N	N	P	1	
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1						
Etikett	6	Etikett	Polyester					J	N	N	P	2	

				113669-95-7	Polyester	Substrat	0,95					
			trockene schwarze Druckfarbe				0,05	J	N		O	
				1333-86-4	Ruß	schwarzer Farbstoff	0,02	J	J	N	R	
				108-88-3	Toluol	Lösungsmittel (Tinte)	0,03	J	J	N	R	
Klettverschlussbänder	5	Klettverschluss	Polyester					J	N	N	P	2
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1					
Klettverschlussbänder	5a	weißes Stickgarn	Polyester					J	N	N	P	2
				113669-95-7	Polyester	Substrat	1					
Verpackung	4	Kunststoffhaken	Polypropylen					J	N	N	P	4
				9003-07-0	Polypropylen	Basisharz	1					

Beispiel 2: Flasche mit Seifenblasenlösung**Produktname:****Flasche mit Seifenblasenlösung****Datum:****18. Juli 2011****Kenncode:****B20A5**

Beschreibung	Teile- nummer	Verwendete Anzahl	Material, Stoff, Bauteil	CAS, EINECS oder CI	SDB erforderlich (J/N)	Erklärung des Lieferanten/ Prüfbericht vorhanden (J/N)	
Unterbaugruppe Flasche	1	1	PVC mit Farbstoff/Weichmacher	–		J	
Verschluss	2	100 mg	PVC-Kunstharz	9002-86-2	N		
Verschluss		100 mg	Weichmacher	EC 229-176-9 CAS 6422-86-2	N		
Verschluss		1 mg	Farbstoff		N	J	
Aufkleber	3	1	Aufdruck auf Papier	–		J	
Blasering	4	1	PE-Kunstharz	9002-88-4	N		
Seifenblasenlösung	5	0,1 ml	N,N-Bis(2-hydroxyethyl)-Dodecanamid	120-40-1	N		
Seifenblasenlösung		0,5 ml	Glycerin	56-81-5	N		
Seifenblasenlösung		0,5 ml	Natrium-2-[2-[2-(tridecyloxy)ethoxy]ethoxy]ethylsulfat	25446-78-0	N		
Seifenblasenlösung		0,5 ml	2-Chloracetamid	79-07-2	J		
Seifenblasenlösung		15 ml	Destilliertes Wasser	7732-18-5	N		

Anhang Ia Musterbrief mit Empfehlungen an die Lieferanten bezüglich der Vorlage für die Stückliste/Stoffliste

Sehr geehrter Lieferant,

am 30. Juni 2009 wurde die neue Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug (2009/48/EG) veröffentlicht. Mit diesem Schreiben soll auf die Pflicht hingewiesen werden, bestimmte Informationen zur Verfügung zu stellen, die für die Erfüllung verbindlich vorgeschriebener Anforderungen dieser Richtlinie erforderlich sind.

Nach Maßgabe der neuen Spielzeugsicherheitsrichtlinie umfassen die technischen Unterlagen:

„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)“.

Die Richtlinie sieht vor, dass der Hersteller (die Fabrik) für die Bereitstellung der technischen Unterlagen verantwortlich ist. Daher ist die Fabrik gehalten, eine Stückliste/Stoffliste als Teil der technischen Unterlagen vorzulegen, die für das Spielzeug erstellt werden. Hierbei handelt es sich um **eine verbindlich vorgeschriebene Anforderung**, die aus keinem Grund, auch nicht unter Berufung auf das Geschäftsgeheimnis, umgangen werden kann.

Die Europäische Union (EU) und andere Einrichtungen haben bereits zahlreiche Leitlinien zu der Frage herausgegeben, was mit einer „Liste der [...] Bestandteile und Materialien“ eigentlich gemeint ist, und diese Frage wurde auch umfassend debattiert. In der Industrie dient eine Stückliste/Stoffliste in der Regel der Bezeichnung der in einem Produkt verwendeten Teile und Materialien. Damit sollten die Anforderungen erfüllt sein.

Aus Erfahrung wissen wir, dass die meisten Fabriken mit Stücklisten/Stofflisten arbeiten, da diese für den Herstellungsprozess von wesentlicher Bedeutung sind. Allerdings kann es durchaus mit Blick auf die Einhaltung der Vorschriften Unklarheiten hinsichtlich der aufzunehmenden Bestandteile und Materialien und des zu verwendenden Formats geben. Zwar ist dies nicht festgelegt, doch die Stückliste/Stoffliste muss eine Mindestdetailtiefe aufweisen, die es ermöglicht, das Spielzeug zu bewerten, um zu gewährleisten, dass es die Anforderungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie, insbesondere ihre chemischen Anforderungen, erfüllt. Unter anderem von der EU, Toy Industries of Europe (TIE) und dem britischen Verband British Toy & Hobby Association wurden allerdings verschiedene Formate entwickelt, die als Vorlage herangezogen werden können.

In der Stückliste/Stoffliste sollten die Teile und Materialien aufgeführt werden, die für die Herstellung des Spielzeugs verwendet werden, wobei diese Informationen in verschiedene Ebenen unterhalb des fertiggestellten Spielzeugs (das die oberste Ebene 1 bildet) gegliedert werden sollten. Die definierten Ebenen können je nach Komplexität des Spielzeugs und Fertigungstiefe unterschiedlich ausfallen. Wenn erworbene Teile (für Teile, Unterbaugruppen, Formulierungen oder Stoffe) aufgeführt werden, sollte aus der Stückliste/Stoffliste hervorgehen, wie die Einhaltung der Rechtsvorschriften bewerkstelligt werden soll (z. B. durch eine Erklärung oder Prüfung).

Das diesem Schreiben beigefügte Beispiel einer Stückliste/Stoffliste soll als Formatvorlage dienen, die sowohl die nach der Spielzeugsicherheitsrichtlinie geforderten detaillierten technischen Informationen enthält als auch hinreichende Informationen für die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Wenn Hersteller gewerblich angebotene Dienste für die Stoffsicherheitsbeurteilung in Anspruch nehmen oder bereits ein eigenes System eingerichtet

haben, um die notwendigen Informationen von ihren Lieferanten zusammenzutragen, sind unter Umständen andere Formatvorlagen für die Stückliste/Stoffliste erforderlich. Falls keine anderen Vorlagen für die Stückliste/Stoffliste zur Verfügung stehen, wird nachdrücklich empfohlen, die beigefügte Formatvorlage zu verwenden.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei der Gewährleistung der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften der Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug.

Mit freundlichen Grüßen

Anhang Ib Muster für die Erklärung des Lieferanten

ERKLÄRUNG DES LIEFERANTEN – RICHTLINIE ÜBER DIE SICHERHEIT VON SPIELZEUG 2009/48/EG

Spezifische chemische Anforderungen

Die Richtlinie über die Sicherheit von Spielzeug 2009/48/EG ([siehe Link](#)) ist auf alle in Europa seit dem 20. Juli 2011 in Verkehr gebrachten Spielzeuge anwendbar. Die Hersteller müssen nach Maßgabe der Vorschriften der Richtlinie technische Unterlagen erstellen, die insbesondere Folgendes umfassen (Anhang IV der Spielzeugsicherheitsrichtlinie):

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).

Was die chemischen Anforderungen betrifft, sollen Spielzeuge die harmonisierten Normen des Regelwerks der EN 71 erfüllen.

Nach der Spielzeugsicherheitsrichtlinie sind ferner die folgenden chemischen Anforderungen zu erfüllen, die für die Zwecke der Erklärung des Lieferanten relevant sind:

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.

Anhang II – Besondere Sicherheitsanforderungen – Kapitel 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, 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 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 – 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.

Die Europäische Kommission hat mehrere Leitlinien zur Anwendung der Spielzeugsicherheitsrichtlinie und insbesondere ein Leitliniendokument über die technischen Unterlagen veröffentlicht ([siehe Link](#)).

In den vorliegenden Leitlinien wird ausführlich erklärt, wie eine Sicherheitsbewertung durchzuführen ist. In Bezug auf die chemischen Aspekte der Sicherheitsbewertung sollten die folgenden Einschränkungen der Spielzeugsicherheitsrichtlinie berücksichtigt werden:

– Stoffe, die als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR-Stoffe) eingestuft sind, unter Berücksichtigung der zusätzlichen Anforderungen der Anlagen A und C der Spielzeugsicherheitsrichtlinie

– Duftstoffe

Einige Stoffe sind zwar nicht beschränkt, da sie nicht als CMR-Stoffe eingestuft sind; sie sind jedoch in Spielzeugmaterialien trotzdem potenziell unannehmbar, da sie als Stoffe mit anderen Gesundheitsauswirkungen eingestuft sind oder ihre Verwendung in Spielzeugen generell unerwünscht ist. Akute Toxizität, korrosive Eigenschaften und die Möglichkeit der Verursachung allergischer Reaktionen sind Beispiele für inhärente gesundheitsgefährdende Eigenschaften.

Etwas für einen bestimmten Stoff vorhandene Sicherheitsdatenblätter (SDB) ([siehe Link](#)) sollten bei der Beurteilung der Frage, ob ein in Spielzeugen verwendeter Stoff für Kinder schädlich sein könnte, herangezogen werden.

In der Spielzeugsicherheitsrichtlinie ist zudem festgelegt, dass Spielzeug der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([siehe Link](#)) entsprechen muss. Diese Verordnung enthält in ihrem Anhang XVII spezifische Anforderungen und Beschränkungen (z. B. in Bezug auf Azofarbstoffe, Benzol, Cadmium, Nickel, Phthalate usw.), und in Artikel 57 werden besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC – Substances of Very High Concern) definiert.

Die Spielzeugsicherheitsrichtlinie sieht weiterhin vor, dass Spielzeug anderen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften für bestimmte Gruppen von Erzeugnissen entsprechen muss ([siehe Link](#)).

In einigen europäischen Ländern finden zusätzlich einzelstaatliche chemische Vorschriften auf Spielzeug Anwendung. Eine Liste dieser zusätzlichen Vorschriften ist den Leitlinien zu den technischen Unterlagen zu entnehmen ([siehe Link](#)).

Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments erklären Sie, dass die nachfolgend aufgeführten gelieferten Spielzeugmaterialien/Spielzeugbestandteile alle vorstehenden einschlägigen Anforderungen erfüllen.

- (Liste vom Lieferanten zu erstellen)

Mit der Unterzeichnung dieses Dokuments verpflichten Sie sich,

- den Empfänger dieser Erklärung unverzüglich über etwaige Änderungen in der chemischen Zusammensetzung der gelieferten Spielzeugmaterialien/Spielzeugbestandteile zu unterrichten und die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um die Erfüllung der vorstehenden einschlägigen Anforderungen nachzuweisen, und
- etwaige Änderungen der vorstehenden einschlägigen Anforderungen zu verfolgen und die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um nachzuweisen, dass die betreffenden Spielzeugmaterialien/Spielzeugbestandteile die Anforderungen erfüllen.

**Name und Anschrift des Unternehmens:
Unterzeichners:**

Name und Funktion des

Datum, Unterschrift und Firmenstempel:

Hinweis: Alle rot hervorgehobenen Punkte sind auszufüllen.

Anhang II: Für Spielzeug geltende EU-Rechtsvorschriften

Für Spielzeug geltende EU-Rechtsvorschriften

Die Verwendung vieler chemischer Stoffe und Gemische in Spielzeug ist bereits verboten oder beschränkt. Für andere Stoffe laufen Verfahren zur Einführung von Verboten oder Beschränkungen, und in anderen Fällen wird darüber diskutiert, die Verwendung bestimmter Stoffe in Spielzeug als unerwünscht einzustufen.

Allgemeine Listen verbotener oder beschränkter Stoffe – beispielsweise in Spielzeug – sind in den folgenden Rechtsvorschriften zu finden:

- Richtlinie 2009/48/EG über die Sicherheit von Spielzeug
- Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
- Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Kosmetikspielzeug muss auch die Anforderungen der Richtlinie (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel erfüllen.

Spielzeuge und ihre Teile sowie ihre Verpackung, bei denen Grund zur Annahme besteht, dass sie mit Lebensmitteln in Berührung kommen (z. B. Spielzeug-Teetassen), müssen u. a. die folgenden Rechtsvorschriften erfüllen: Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen.

Spielzeuge, die selbst Stoffe oder Gemische sind (z. B. Plakatfarben, Fingerfarben, Schleime (Partyartikel), Modellierton, Experimentierkästen), müssen die Anforderungen der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen erfüllen.

Die Einhaltung der genannten Richtlinien und Verordnungen sowie der in der nachstehenden Tabelle 1 genannten Rechtsvorschriften ist (soweit maßgeblich) obligatorisch.

Tabelle 1: Zusammenstellung europäischer Rechtsvorschriften über chemische Stoffe, die für Spielzeug gelten, einschließlich einzelstaatlicher Vorschriften.

Wichtig: Die neuesten Aktualisierungen europäischer Rechtsvorschriften sind den Websites der Europäischen Kommission zu entnehmen.

Rechtsvorschriften	
Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (Kosmetikrichtlinie)	http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_de.htm
Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1egisl_en.htm
Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1egisl_en.htm
Richtlinie 84/500/EWG über Keramikgegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/eu_1egisl_en.htm
Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)	http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/index_en.htm
Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Alttakkumulatoren	

	http://ec.europa.eu/environment/waste/batteries/index.htm
Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe	http://ec.europa.eu/environment/pops/index_en.htm
REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/restrictions/index_en.htm

Nationale Rechtsvorschriften über chemische Stoffe

DK	Phthalate	Spielzeug	<p>Verordnung Nr. 855 vom 5.9.2009 über ein Verbot von Phthalaten in Spielzeug und Babyartikeln.</p> <p>In Dänemark sind alle o-Phthalsäureester, die nicht in der REACH-Verordnung geregelt sind, in Spielzeug für Kinder zwischen 0 und 3 Jahren und in Babyartikeln für Kinder zwischen 0 und 3 Jahren, die dazu bestimmt sind, in den Mund genommen zu werden, oder bei denen dies normal zu erwarten ist, verboten. Der Konzentrationsgrenzwert ist 0,05 %, und das Verbot gilt für die homogenen Teile des Produkts.</p>
DK	Blei	Spielzeug	<p>Verordnung Nr. 856 vom 5.9.2009 zum Verbot der Einfuhr und des Verkaufs bleihaltiger Produkte.</p> <p>In Dänemark sind die Einfuhr und der Verkauf von chemischem Blei in allen Produkten mit einem Grenzwert von 100 ppm verboten. Blei in Form von metallischem Blei ist nur für einige Verwendungen verboten. Die Verwendungen, die für Spielzeug relevant sein können, sind Hobbyprodukte und Dekorationsprodukte, einschließlich Echt- und Modeschmuck. Der Grenzwert für metallisches Blei liegt ebenfalls bei 100 ppm, und das Verbot gilt für die homogenen Teile</p>

			des Produkts.
DK	Cadmium	Beschichtung Stabilisierungsmittel	Verordnung Nr. 858 vom 5.9.2009 zum Verbot der Einfuhr, des Verkaufs und der Herstellung cadmiumhaltiger Produkte. Die Einfuhr, der Verkauf und die Herstellung von Produkten, in denen Cadmium zur Oberflächenbehandlung (Cadmierung), als Farbstoff oder Kunststoffstabilisierungsmittel verwendet wurde, sind in Dänemark verboten. Der Grenzwert ist 75 ppm, und das Verbot gilt für die homogenen Teile des Produkts.
DK	Quecksilber	Spielzeug	Verordnung Nr. 627 vom 1.7.2003 zum Verbot der Einfuhr, des Verkaufs und der Ausfuhr von Quecksilber und quecksilberhaltigen Produkten. Die Einfuhr, der Verkauf und die Ausfuhr von quecksilberhaltigen Produkten, einschließlich Spielzeug, sind in Dänemark verboten. Der Grenzwert ist 100 ppm, und das Verbot gilt für die homogenen Teile des Produkts.
SE	Quecksilber und Methylenechlorid, Trichlorethen oder Tetrachlorethen	Spielzeug	Erlass über chemische Produkte (Handhabungs-, Einfuhr- und Ausfuhrverbote) (1998:944) sowie Kapitel 5 der Verordnungen über chemische Produkte und biotechnische Organismen (KIFS 2008:2).
FI	Formaldehyd	Textilien	Erlass der Regierung über die Höchstmengen für Formaldehyd in bestimmten Textilprodukten (Finnischer Gesetzesanzeiger

			233/2012)
FI	Phenol	Spielzeug	Empfehlung der früheren nationalen Gesundheitsbehörde
CZ	Formaldehyd	Spielzeug für Kinder < 3 – Textilteile	30 mg/kg freies und hydrolysierbares Formaldehyd Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
CZ	Primäre aromatische Amine	Spielzeug für Kinder < 3 – Textilteile	0,05 mg Anilinhydrochlorid Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
CZ	Pathogene und bedingt pathogene Mikroorganismen	Spielzeug für Kinder < 3	0 Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
CZ	Zinnorganische Stabilisierungsmittel	Kunststoffspielzeug für Kinder < 3	0 Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
CZ	Azofarbstoffe, die gefährliche aromatische Amine erzeugen	Kunststoffspielzeug	0 Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
CZ	Farbstoffe	Spielzeug für Kinder < 3	Keine Migration

			Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
CZ	Optische Aufheller	Spielzeug für Kinder < 3	Keine Migration Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
CZ	Ausgewählte Phthalate	Kunststoffspielzeug für Kinder < 3	0,1 % Erlass Nr. 84/2001 des Gesundheitsministeriums, geändert durch 521/2005
NO	Quecksilber und Quecksilberverbindungen	Spielzeug	Produktvorschriften Artikel 2.3: Grenzwert von 0,001 Gew.-%. Ausnahme für Produkte, die anderweitig geregelt sind (REACH, RoHS usw.)
NO	Kurzkettige Chlorparaffine	Spielzeug	Produktvorschriften Artikel 2.4: Grenzwert von 0,1 Gew.-%
NO	Formaldehyd	Textilien	Produktvorschriften Artikel 2.10: Grenzwert von 30 mg/kg Textilien für Kinder < 2 Jahre, andernfalls 100 mg/kg.

Nationale Rechtsvorschriften (nicht chemikalienbezogen)

DE	Spielzeug für Kinder unter 36 Monaten und Spielzeug aus Polymeren, Papier und Pappe, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden	Empfehlung XLVII vom Januar 2003
	Luftballons	Geänderte Bedarfsgegenständeverordnung vom Dezember 1997
NL	Luftballons	Besluit van 12 april 2010 Beleidsregel inzake normen veiligheid van ballonnen (Erlass vom 12. April 2010 – Regeln in Bezug auf die Sicherheit von Luftballons)
FR	gefüllte Bettwaren	Erlass 2000-164: Verhütung von Risiken aus der Nutzung von Bettwaren (EN ISO 12952-1 und -2)

	Videospiele	Erlass 96-360 über Warnhinweise für Videospiele
	Spielzeug, das mit Süßwaren verbunden ist	Erlass 2006-286, geändert durch Erlass 2007-467, über Produkte die aus einer Süßware und einem nicht essbaren Bestandteil hergestellt sind, das zum Zeitpunkt des Verzehrs mit der Süßware verbunden ist
UK	Elektrische Stecker und Steckdosen	BS 1363 Vorschriften für Stecker und Steckdosen
	Polstermöbel	Vorschriften von 1988 über Möbel und Einrichtungsgegenstände (Feuer) (Sicherheit) (geändert 1989 und 1993)
	Schreibgeräte	BS 7272 Teile 1 und 2 : 2008 Schreib- und Zeichengeräte
	Spielzeugschusswaffen	Gesetz über die Eindämmung von

		Gewalttaten / Verhaltenskodex für Spielzeugschusswaffen des britischen Spielwaren- und Freizeitverbands (BTHA)
DK	Wasser-Jo-Jos	Bekendtgørelse om forbud mod udbud, forhandling og distribution af vandyoyoer nr. 365 af 23. maj 2003
BE	Jo-Jo	22 MAI 2005. — Arrêté royal portant interdiction de la mise sur le marché de jouets de type yo-yo élastique comportant une boule remplie d'un liquide
	Magnetisches Spielzeug	25 JUILLET 2008. — Arrêté royal obligeant l'apposition d'un avertissement sur les jouets magnétiques

Anhang III: Materialien, die bekanntermaßen verbotene/beschränkte Stoffe enthalten können

Im Folgenden sind in einer nicht erschöpfenden Liste einige Beispiele für Stoffe zusammengestellt, die in verschiedenen Materialien oder Zusatzstoffen vorhanden sein können:

- Kunststoffe und Gummi können Bleiverunreinigungen, Chromate, Zinnverunreinigungen, Chlorparaffine, Phthalate und möglicherweise polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe und Nitrosamine enthalten.
- Textilien können Formaldehyd, Antischimmelmittel, Flammschutzmittel, Farbstoffe und Imprägnierungsmittel, wie z. B. PFOS (Perfluorooctansulfonat), enthalten.
- Leder kann Gerbstoffe wie Chrom enthalten.
- Metalle sind Elemente wie z. B. Blei, Eisen, Kupfer, Quecksilber, Aluminium, Nickel, Silber, Zinn und Zink. Die meisten in im Handel erhältlichen Spielzeugen enthaltenen Metalle liegen in Form von Legierungen vor (speziellen Mischungen aus verschiedenen Metallen, die unterschiedliche Eigenschaften als die einzelnen Bestandteile aufweisen). Ein Beispiel dafür ist Edelstahl, für den die Verwendung von Nickel in Spielzeug zugelassen ist (Anlage A der Richtlinie). Einige Metalle, wie z. B. Blei und Cadmium, wurden bereits bewertet und dürfen in den Spielzeugteilen, die für Kinder zugänglich sind, nicht absichtlich verwendet werden.
- Glas kann Blei, Arsen oder Antimon enthalten.
- Holz kann Holzschutzmittel enthalten, die ihrerseits Chrom, Arsen, Kupfer, Kreosot usw. enthalten können.
- Papier kann Farbstoffe enthalten, die ihrerseits schwere Elemente enthalten können.

Es kann häufig hilfreich sein, zu überlegen, ob das Material mit bestimmten Funktionen ausgestattet wurde und wie dies gegebenenfalls erreicht wurde (Zusatz chemischer Stoffe, um das Material einzufärben oder mit einem Duft zu versehen, um das Material haltbar zu machen, um es feuerfest auszurüsten oder zu imprägnieren, um es gegen Schimmelbefall zu schützen, elastischer zu machen usw.).

Informationsquellen, die in Bezug auf unerwünschte chemische Stoffe konsultiert werden können, sind auch in Anhang IV zusammengestellt.

Anhang IV: Informationsquellen in Bezug auf unerwünschte chemische Stoffe

- Industrieverbände
- Das CLP-Verzeichnis (mit Informationen über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) ist u. a. auf der ECHA-Website (www.echa.eu) zu finden.
- Verzeichnis besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC – *Substances of Very High Concern*) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (www.echa.eu)
- Internationale Krebsforschungsagentur (IARC) (<http://www.iarc.fr>)
- SIN-Liste („*Substitute It Now*“ – Jetzt ersetzen) auf Grundlage der REACH-Verordnung (<http://www.sinlist.org>)
- California Government’s Office of Environmental Health Hazard Assessment (OEHHA – kalifornische Regierungsbehörde für die Bewertung von Umweltgesundheitsgefahren), „*Proposition 65 – Chemicals Listed as Known to the State of California to Cause Cancer*“ (Vorschlag 65 – Kalifornisches Verzeichnis der chemischen Stoffe, die nachweislich krebserzeugend sind) (http://oehha.ca.gov/prop65/prop65_list/Newlist.html)
- Datenbanken wie die „PRIO“-Datenbank der Schwedischen Chemikalienagentur (www.kemi.se)
- Toxikologische Datenbanken
 - o ChemIDPlus Lite – <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>
 - o ChemIDPlus Advanced – <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>
- Schnellwarnsystem der EU für alle gefährlichen Verbrauchsgüter für einen schnellen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten (RAPEX) (http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_de.cfm)
- Beschränkungen für durch Umweltzeichen gekennzeichnete Produkte. Beispiele für Umweltzeichen sind unter der Adresse <http://ec.europa.eu/environment/ecolabel/other-ecolabels.html> zu finden.
- Risikobewertungen und Folgenabschätzungen der EU (z. B. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>)
- Websites von Prüflaboratorien und Forschungsinstituten
- Unternehmensspezifische „Listen beschränkter Stoffe“ (einige Unternehmen veröffentlichen diese Listen im Internet)
- Internet-Suchmaschinen, wie z. B. www.google.de